

Manual para el desarrollo de lineamientos técnicos basados en evidencia



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud
Evidencia que promueve confianza



**Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud**
Evidencia que promueve confianza

Adriana María Robayo García

Directora Ejecutiva

Luz Mery Barragán González

Subdirectora General y de Operaciones

Kelly Patricia Estrada Orozco

Gerente Técnica

Javier Salamanca Rincón

Jefe de Gestión del Riesgo, Calidad y
Proyectos



El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) es una corporación sin ánimo de lucro, de participación mixta y de carácter privado, con patrimonio propio, creado según lo estipulado en la Ley 1438 de 2011. Su misión es contribuir al desarrollo de mejores prácticas asistenciales en salud, mediante la producción de información basada en evidencia, a través de la evaluación de tecnologías en salud y guías de práctica clínica, producidas con rigor técnico, independencia y participación. Sus miembros son el Ministerio de Salud y Protección Social (MINSALUD), el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (MINCIENCIAS, antes Colciencias), el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), el Instituto Nacional de Salud (INS), la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina (ASCOFAME) y la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas (ACSC).

Autores

Estrada-Orozco Kelly, Médica cirujana, MSc Neurociencias y biología del comportamiento, MSc Epidemiología Clínica, Experta en mejoramiento continuo de la calidad, PhDc Salud Pública, PhDc Epidemiología clínica. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Chávez-Bejarano, Diana Rocío. Bacterióloga y laboratorista clínico. Especialista en epidemiología. MSc (C) en metodología de la investigación en ciencias de la salud. Instituto de Evaluación tecnológica de Salud (IETS).

Revisores

Echeverry Coral, Sandra Johanna. Bacterióloga y laboratorista clínica. Especialista en bioquímica clínica. Magíster en Epidemiología. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Huérfano Herrera, César Ricardo. Químico Farmacéutico, MSc. en Farmacología. MSc. en Epidemiología Clínica. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS).

Conflictos de interés

Los autores de este manual declaran que no existe ningún tipo de conflicto financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que afecte las recomendaciones incluidas en el presente documento técnico-científico.



Citación

Este documento debe citarse de la siguiente manera:

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS. Manual para el desarrollo de lineamientos técnicos basados en evidencia. Primera edición. Bogotá D.C.: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS); 2024.

Derechos de autor

El contenido de este documento, sin perjuicio de las citas y referencias bibliográficas referenciadas, es propiedad del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS). Por tanto, está prohibida su copia, reproducción, fijación, transmisión, circulación o similares. En consecuencia, cualquier modificación, transmisión, divulgación, publicación, copia parcial o total, o el uso del contenido de este sin importar su propósito y sin que medie el consentimiento expreso y por escrito del IETS, constituirá violación a la normativa nacional, convenios y tratados internacionales ratificados por el Estado colombiano aplicables a los derechos de autor, y acarreará las sanciones civiles, comerciales y penales a que haya lugar.

Confidencialidad

El presente documento contiene información confidencial que sólo podrá ser utilizada con el propósito de realizar una debida ejecución de lo propuesto en este documento, quedando prohibido a quien la recibe compartirla con terceros. Cualquier trasgresión a la presente obligación de confidencialidad dará lugar a las acciones judiciales y la indemnización por perjuicios a que haya lugar.

Correspondencia

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS)

Bogotá, D.C., Colombia.

<http://www.iets.org.co>

contacto@iets.org.co

© Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, 2024.



Contenido

Listado de siglas y abreviaturas	1
1. Definición.....	2
1.1. ¿A quién se dirige?	2
2. Metodología.....	2
2.1. Capítulo 1. Fase de preparación y conformación del grupo desarrollador	4
2.1.1. Conformación del grupo desarrollador	4
2.1.2. Definición del alcance	5
2.1.3. Preguntas orientadoras y preguntas de investigación del lineamiento	5
2.2. Capítulo 2. Desarrollo de la revisión de la literatura y normativa.....	8
2.2.1. Búsqueda, síntesis y análisis de la evidencia	8
2.2.2. Tamización y selección de documentos.....	9
2.2.3. Evaluación de la calidad metodológica de los documentos incluidos	10
2.2.4. Extracción de información.....	10
2.3. Capítulo 3. Formulación de los lineamientos.....	11
2.3.1. Síntesis de evidencia	11
2.4. Contextualización de la evidencia	11
2.5. Generación de recomendaciones o lineamientos preliminares	11
2.6. Validación con actores clave	12
2.7. Ajustes y definición de lineamientos finales	13
3. Referencias.....	14
4. Anexos.....	16
4.1. Anexo 1. Fuentes de búsqueda	16
4.2. Anexo 2. Estrategias de búsqueda	17
4.3. Anexo 3. Diagrama PRISMA	19
4.4. Anexo 4. Listado de estudios incluidos y excluidos	19
4.5. Anexo 5. Valoración de la calidad	20



Listado de tablas

Tabla 1. Ejemplos y propósitos formulación de preguntas	6
Tabla 2. Repositorios de guías de práctica clínica	16
Tabla 3. Formato reporte evaluación calidad metodológica GPC con instrumento AGREE II.....	20
Tabla 4. Formato reporte evaluación de riesgo de sesgo RSL con herramienta ROBIS...20	

Listado de figuras

Figura 1. Escala Likert	13
-------------------------------	----



Listado de siglas y abreviaturas

ATC	Anatomical, Therapeutic, Chemical Classification System
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
DeCS	Descriptores de Ciencias de la Salud
Emtree	Embase Subject Headings
GIN	Guidelines International Network
GPC	Guías de práctica clínica
MeSH	Medical Subject Headings
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
PRISMA	Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Metanalyses
RSL	Revisión sistemática de literatura
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network



1. Definición

Un lineamiento se define como una herramienta para consolidar y difundir las acciones (indicaciones) a implementar para orientar decisiones y prácticas en un área específica o una situación de salud específica, teniendo como fundamento las mejores recomendaciones, orientaciones de manejo disponibles en Guías de Práctica Clínica (GPC), protocolos, vías/rutas clínicas, revisiones sistemáticas, análisis de datos e información del contexto y la integración de la experiencia de expertos en el campo.

El objetivo principal de un lineamiento técnico basado en evidencia es asegurar que las decisiones y acciones se fundamenten en información confiable, actualizada y probada, en lugar de basarse en suposiciones, tradiciones o prácticas no verificadas, logrando con ello estandarizar la práctica clínica y el uso racional de tecnologías sanitarias, aunque puede abarcar aspectos no clínicos como la gestión hospitalaria, la implementación de programas de salud, o la prevención en salud pública.

Los lineamientos suelen generar recomendaciones amplias que pueden abordar diversas áreas dentro del sector salud, desde aspectos clínicos, hasta la organización de servicios, políticas de salud pública, recomendaciones de seguridad y uso racional de tecnologías, y estándares de calidad.

1.1. ¿A quién se dirige?

Pueden estar dirigidos tanto a los gestores de políticas y administradores de servicios de salud como a los profesionales clínicos dependiendo de su alcance y propósito y típicamente se aplican en la configuración de sistemas de salud, la planificación y la gestión de servicios, y en la formulación de políticas de salud.

2. Metodología

La generación de los lineamientos sigue un proceso sistemático y estructurado que garantiza minimizar el riesgo de incorporar sesgos en las recomendaciones finales. Este proceso sigue la siguiente estructura:

1. Definición del alcance

En la definición del alcance se determina el problema o la necesidad que el lineamiento pretende abordar, se especifican los propósitos principales y las metas del lineamiento, quiénes serán los usuarios del lineamiento, en qué entorno se aplicará (por ejemplo, en un hospital, una comunidad, una institución) y se delimitan los temas que serán tratados y aquellos que quedarán fuera del documento. Es altamente recomendable que, en el alcance, se incluya el marco normativo sobre el tema que se va a abordar en el país.



2. Conformación del grupo desarrollador

El desarrollo de un lineamiento exige reunir un equipo multidisciplinario de expertos que trabaje de forma coordinada. Los expertos incluyen clínicos, metodólogos, especialistas en el área técnica y en los casos que aplique representantes de pacientes u otros actores clave. Cada uno de los miembros del grupo desarrollador tiene un rol dentro del equipo, como líder del proyecto, revisores de la literatura, expertos temáticos, entre otros.

3. Formulación de preguntas orientadoras

La formulación de las preguntas orientadoras es un proceso crítico en el desarrollo del lineamiento, ya que son estas las que guiarán la búsqueda y análisis de la evidencia. Para generar las preguntas es importante que se tenga claro el alcance, y basadas en este se desarrollan las preguntas que abordarán los temas principales del lineamiento. Las preguntas pueden ser variadas y orientarse a aspectos normativos, de procedimiento, de implementación, evaluación, riesgo, entre otras. Una vez se tenga la pregunta orientadora, esta debe ser estructurada en un formato que facilite la búsqueda de información o evidencia para responderla.

4. Búsqueda, síntesis y análisis de evidencia

Esta fase va a garantizar que se identifique y analice la mejor evidencia disponible para respaldar las recomendaciones, para ello puede ser necesario la búsqueda sistemática de literatura en bases de datos científicas y otras fuentes de información relevantes de acuerdo con el alcance del lineamiento. Luego de la búsqueda, se seleccionan los estudios de acuerdo con criterios de inclusión y exclusión previamente definidos, y los mismos se evalúan críticamente para determinar la calidad de esta información. Este análisis se realiza cuando aplique, con instrumentos estandarizados para el análisis de acuerdo con el diseño. Posteriormente, la evidencia se agrupa y resume para responder a las preguntas orientadoras, identificando patrones y conclusiones clave, finalmente, se analiza la evidencia en profundidad, identificando la calidad, consistencia y aplicabilidad de los resultados en el contexto local.

5. Contextualización de la evidencia

En escenarios de implementación particulares como el sistema de salud colombiano, puede ser necesario adaptar la evidencia a la realidad específica del entorno donde se aplicará el lineamiento, para ello es necesario considerar cómo las características del entorno (por ejemplo, recursos disponibles, políticas locales, preferencias de la población) pueden afectar la aplicabilidad de la evidencia. En este punto es relevante que se consulte a expertos o actores clave en el contexto local para validar la relevancia de la evidencia en el entorno y luego de esto, se ajustan los lineamientos o recomendaciones a las necesidades, limitaciones y oportunidades del contexto específico.

6. Generación de recomendaciones o lineamientos preliminares

Este paso busca formular las recomendaciones basadas en la síntesis de la evidencia y su contextualización. En esta fase será necesario redactar recomendaciones claras, específicas y basadas en la evidencia, muchas de estas recomendaciones ya están elaboradas y se adoptan



de la evidencia recuperada. Todas las recomendaciones se organizan de tal manera que sean la respuesta a las preguntas orientadoras y se construye el borrador de lineamiento.

7. Validación con actores clave

Las recomendaciones preliminares son presentadas a un grupo de actores clave con el fin de obtener retroalimentación de las partes interesadas para mejorar la relevancia y aplicabilidad del lineamiento. Una vez se realice esta presentación en espacios formales de discusión (sincrónica o asincrónica) y se consensue sobre las recomendaciones finales, se ajustan para construir los lineamientos finales.

8. Ajustes y definición de lineamientos finales

En esta fase se ajusta el lineamiento preliminar según los comentarios recibidos y nuevas discusiones del grupo desarrollador, se realiza una última revisión para asegurar la coherencia, claridad y aplicabilidad del documento final y se concluye el documento en su versión final que será remitido a la entidad responsable de su publicación para su revisión y aprobación.

9. Difusión e implementación

Aunque este paso del desarrollo de lineamiento no es responsabilidad del grupo desarrollador, si es necesario que el organismo gestor o responsable de su publicación asegure que el lineamiento finalizado sea accesible y utilizado por los destinatarios. Algunas estrategias para cumplir este objetivo pueden ser la publicación del mismo en plataformas accesibles para los usuarios objetivo, como portales web, revistas científicas o documentos impresos. Asimismo se pueden organizar capacitaciones, talleres o seminarios para educar a los usuarios sobre cómo aplicar el lineamiento en la práctica y pueden además establecer mecanismos para monitorear la implementación y evaluar el impacto del lineamiento, lo que también puede conducir a futuras revisiones o actualizaciones del documento.

2.1. Capítulo 1. Fase de preparación y conformación del grupo desarrollador

2.1.1. Conformación del grupo desarrollador

La conformación del grupo desarrollador es una etapa crítica en el proceso de elaboración de un lineamiento técnico, este grupo es responsable de guiar el desarrollo del lineamiento, desde la identificación del problema hasta la formulación de recomendaciones finales.

El grupo desarrollador debe estar compuesto por un conjunto diversos de expertos que aportes desde diferentes perspectivas y conocimientos a las recomendaciones, entre ellos sobresalen los especialistas en el tema que son profesionales con experiencia y conocimiento profundo en el área específica del lineamiento (por ejemplo, médicos especializados en una condición particular o en el uso de una tecnología de interés), metodólogos con experiencia en el desarrollo de lineamientos, revisiones sistemáticas y síntesis de evidencia, algunos con este perfil pueden ser epidemiólogos, salubristas o metodólogos. Resulta ideal que el grupo lo conformen aquellos perfiles que serán usuarios de las recomendaciones, esto es, quienes implementarán el



lineamiento en la práctica diaria como talento humano en salud, cuya experiencia ayudará a asegurar que las recomendaciones sean aplicables y útiles.

En el caso de lineamientos relacionados con la salud, incluir la perspectiva de los pacientes o usuarios finales puede enriquecer el desarrollo del lineamiento, asegurando que las recomendaciones consideren sus necesidades y preferencias.

Para lineamientos que impacten la organización o gestión de servicios, es útil incluir a gestores o administradores que entiendan las implicancias operativas y de recursos.

Los miembros del grupo desarrollador deben ser seleccionados con base en su experiencia y conocimiento en el tema, priorizando a aquellos con un historial reconocido en el área de interés y que han demostrado competencia en su campo, se prefiere además a participantes capaces de trabajar en equipo, compartir conocimientos y debatir constructivamente.

Para todos los miembros del grupo desarrollador debe realizarse el proceso de declaración de conflictos de interés y la adecuada gestión de los riesgos de conflictos para garantizar imparcialidad y evitar que puedan sesgar sus contribuciones.

El grupo desarrollador bajo la metodología establecida por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), debe declarar los conflictos de interés permitiendo identificar que no hay conflicto invalidante de tipo financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que pueda afectar el desarrollo del lineamiento.

2.1.2. Definición del alcance

Definir el alcance en el lineamiento es necesario para delimitar el marco y los límites que se aplicarán a las recomendaciones desarrolladas en el mismo, garantizando así su pertinencia y utilidad para los usuarios finales. El alcance debe definir qué temas, prácticas o procedimientos serán abordados y cuales explícitamente no serán considerados en el lineamiento, el o los objetivos del lineamiento, población objetivo, contexto y ámbito de aplicación.

2.1.3. Preguntas orientadoras y preguntas de investigación del lineamiento

Las preguntas que se desarrollan suelen estar orientadas a guiar la toma de decisiones, la implementación de prácticas, y el establecimiento de estándares en un campo específico, estas preguntas pueden variar dependiendo del contexto, pero generalmente se agrupan en las siguientes categorías:



Tabla 1. Ejemplos y propósitos formulación de preguntas

Categoría	Ejemplo de pregunta	Propósito dentro del lineamiento
Preguntas normativas	¿Qué estándares de buenas prácticas deben seguirse para garantizar la calidad en la manufactura de medicamentos?	Establecen las normas o criterios que deben cumplirse para asegurar que las prácticas o productos sean seguros, efectivos y de alta calidad. Estas preguntas buscan definir los marcos regulatorios y las especificaciones técnicas.
Preguntas de procedimiento	¿Cuál es el procedimiento recomendado para el diagnóstico de la Esclerosis Lateral Amiotrófica (ELA)?	Describen los pasos o métodos que deben seguirse para llevar a cabo una tarea específica de manera correcta y eficiente. Estas preguntas ayudan a estandarizar procedimientos y asegurar consistencia en la ejecución.
Preguntas de evaluación	¿Cuáles son los indicadores clave para evaluar la efectividad de un programa de vacunación?	Identifican los criterios o métricas que deben utilizarse para medir la efectividad o el éxito de una práctica, intervención o política. Estas preguntas son esenciales para el monitoreo y la mejora continua.
Preguntas de implementación	¿Cómo se debe implementar el plan nacional de vacunación contra la COVID 19 durante la emergencia sanitaria?	Se enfocan en la aplicación práctica de políticas, protocolos o normas dentro de un contexto determinado. Buscan guiar la adopción de mejores prácticas y asegurar que se sigan de manera uniforme.
Preguntas de seguridad	¿Cuáles son los riesgos o eventos adversos asociados con el uso de (la tecnología) en la población (objetivo)?	Evalúan los posibles riesgos o inconvenientes de una práctica, tecnología o producto. Estas preguntas ayudan a identificar precauciones necesarias y a mitigar posibles problemas.
Preguntas de adaptabilidad	¿Cómo pueden adaptarse las prácticas de atención sanitaria en contextos rurales con recursos limitados?	Consideran cómo las prácticas o lineamientos pueden ser modificados o ajustados para ser aplicables en diferentes contextos o circunstancias. Estas preguntas son clave para asegurar la relevancia y efectividad de los lineamientos en diversas situaciones.
Preguntas comparativas	¿Cuál es la diferencia en la efectividad y seguridad entre la intervención A y el método B para el tratamiento de (condición específica)?	Comparan diferentes enfoques, tecnologías o métodos para determinar cuál es más eficaz, eficiente o adecuado en un contexto dado. Estas preguntas ayudan a tomar decisiones informadas entre alternativas.

Fuente: elaboración propia.



El grupo técnico conformado por metodólogos elabora la propuesta de preguntas orientadoras y en conjunto con los expertos temáticos y otros participantes del grupo desarrollador se valida y generan las preguntas finales objeto del lineamiento.

En todos los casos, la pregunta orientadora deberá ser estructurada utilizando un formato de pregunta de investigación que garantice recuperar de manera más sensible a la evidencia.

La formulación de la pregunta de investigación podrá contener las siguientes estructuras: PICO, PICOT, PECO, PEO, SPICER, SPIDER, PCC u otra si es requerido de acuerdo con el alcance.

Para el caso de la pregunta PICO, P (pacientes), I (intervenciones), C (comparaciones) y O (outcomes o desenlaces), (1, 2), y sus variaciones (estructura PICOD o PICOS, study design) (3) o PICOT (T tiempo para el seguimiento hasta los desenlaces) (4). Cuando la intervención obedece a una intervención tipo medicamento deben seguirse los siguientes pasos (2):

- Tener autorización de la autoridad competente o registro sanitario por lo que se debe consultar los registros sanitarios vigentes de la página del INVIMA para las tecnologías e indicaciones objeto de evaluación, registrando la fecha de corte en la que se realizó la consulta.
- Identificar los posibles comparadores mediante la revisión del Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC - del inglés Anatomical, Therapeutic, Chemical Classification System).
- Verificar que los comparadores estén disponibles en el entorno de evaluación.

A continuación, se citan algunos ejemplos de preguntas orientadoras que han soportado lineamientos construidos en el IETS:

- ¿Cuáles son los factores que debe tener en cuenta el profesional de salud, como signos de alerta temprana durante la valoración del recién nacido con edad gestacional entre 35 y 41 semanas y, con peso mayor o igual a 2000 gramos, que está siendo atendido en adaptación neonatal o alojamiento conjunto? (5).
- ¿Cuáles son los criterios clínicos mínimos y protocolos para la determinación de muerte encefálica en población adulta? (6).
- ¿Cuál es el flujo para el diagnóstico adecuado y oportuno de la faringoamigdalitis de origen bacteriano en adultos inmunocompetentes, atendidos en el servicio de consulta externa del primer nivel de atención en salud? (7).



2.2. Capítulo 2. Desarrollo de la revisión de la literatura y normativa

2.2.1. Búsqueda, síntesis y análisis de la evidencia

Para identificar estudios y documentos relevantes que den respuesta a las preguntas orientadoras planteadas, se realiza una búsqueda sistemática de literatura cuyo proceso se describe a continuación.

a) Métodos de búsqueda sistemática

Se realiza una búsqueda sistemática enfocada en Guías de práctica clínica (GPC) y revisiones sistemáticas de la literatura (RSL) publicadas en los últimos 5 años. Se busca en bases de datos bibliográficas (MEDLINE, EMBASE, Cochrane Central, LILACS) y en repositorios de entes productores o recopiladores de GPC como SIGN, NICE, GIN, AHRQ, entre otros (ver Anexo 1) a elección del grupo de epidemiólogos conforme con la condición objeto del lineamiento.

Luego, se elabora una estrategia de búsqueda exhaustiva. Para ello, se hace uso de combinación de vocabulario controlado (MeSH, Emtree, DeCS, incluyendo términos explotados y términos de texto libre (considerando variantes de ortografía, sinónimos, acrónimos y truncamiento) para responder las preguntas orientadoras del lineamiento, con etiquetas de campo (título y resumen), operadores de proximidad (adj) y operadores booleanos (OR, AND). Las estrategias de búsqueda se reportan en formato estructurado por fuente y tipo de diseño del estudio (Anexo 2).

Las referencias bibliográficas identificadas se descargan a software gestor bibliográfico (Mendeley, Zotero o EndNote) a través del cual se organiza la librería del lineamiento y se detectan los duplicados, generando la exportación en formato .ris al software Rayyan® para el proceso de tamización.

Los resultados de esta fase se presentan mediante el diagrama de flujo PRISMA (Anexo 3).

En la búsqueda se seleccionan inicialmente las GPC y si estas no tienen buena calidad metodológica (puntuación mayor al 60% en los dominios 3 y 6 del instrumento AGREE-II) o no dan respuesta a algunas de las preguntas orientadas se procede a RSL.

Asimismo, se hará uso de otro tipo de fuentes como por ejemplo documentos técnicos o normativos para la estructuración del marco legal que respalda los lineamientos.

b) Criterios de elegibilidad de la literatura

Los criterios de inclusión son definidos por el perfil de la población, subgrupos de interés, desenlaces, tiempo (si aplica) y tipo de estudios que debe contener la evaluación de la evidencia.

Se incluirán todos los documentos que puedan dar respuesta de forma parcial o completa a las preguntas orientadoras establecidas.



Criterios de inclusión

Serán incluidas las guías de práctica clínica (GPC), revisiones sistemáticas de literatura (RSL), consensos formales y documentos normativos que tuvieran recomendaciones que contesten las preguntas abordadas en el lineamiento objeto.

Se seleccionarán las GPC, revisiones de la literatura y documentos normativos publicadas con fecha más reciente y aquellas recomendadas por los expertos clínicos del grupo desarrollador. Teniendo como base las GPC y las RSL se hace búsqueda complementaria para aquellas preguntas que no logran ser contestadas con la evidencia integrativa identificada, o cuando las guías no cumplan los criterios de inclusión.

Criterios de exclusión

Se excluirán los resúmenes de congresos, comunicaciones breves, cartas al editor, documentos de directrices no formales y publicaciones no revisadas por pares.

Estudios publicados exclusivamente en formato de resumen no son elegibles debido a que la información reportada es insuficiente para evaluar su calidad metodológica. Adicionalmente, es posible que los resultados de los estudios puedan cambiar significativamente entre la publicación preliminar y la definitiva.

c) Métodos de búsqueda complementarios

Además de buscar en las bases de datos mencionadas, se sugiere el uso de métodos de búsqueda complementarios, tales como:

Herramienta “Similar articles” de PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>

Herramienta “Matrix of Evidence” de Epistemonikos: <https://www.epistemonikos.org/en/>

Google (como fuente de literatura gris)

Consulta a expertos temáticos acerca de la disponibilidad de estudios adicionales publicados o no publicados que cumplan con los criterios de elegibilidad (de inclusión y de no exclusión) especificados.

Búsqueda manual “en bola de nieve” mediante la revisión de las listas de referencias bibliográficas de los estudios seleccionados.

Búsqueda de información en las bases de datos especializadas sugeridas por los expertos temáticos.

2.2.2. Tamización y selección de documentos

En este paso se realiza inicialmente una selección de documentos mediante la tamización por título y resumen y posteriormente por texto completo a partir de los criterios de elegibilidad definidos.



Ante la presencia de dos o más GPC del mismo tema o población, se priorizará la GPC con fecha de publicación más reciente. Dos revisores de manera independiente y en duplicado revisaran a profundidad cada documento para verificar el cumplimiento de los criterios de elegibilidad; las discrepancias se resolvieron por discusión y cuando no fuera posible se recurre a un tercer revisor o a un experto clínico. Como evidencia del proceso realizado se genera el listado de estudios incluidos y excluidos (Anexo 4).

2.2.3. Evaluación de la calidad metodológica de los documentos incluidos

Los documentos seleccionados son evaluados en su riesgo de sesgos y calidad metodológica aplicando un instrumento o herramienta estandarizada de acuerdo con el tipo de diseño de estudio, lo cual se hace por al menos dos revisores. Para las GPC se emplea el instrumento AGREE II, para las RSL la herramienta RoBIS (Anexo 5).

2.2.4. Extracción de información

Dos revisores de manera independiente y en duplicado realizan la extracción de la información a partir de las referencias seleccionadas utilizando un formato de extracción predefinido. Este proceso se enfoca en los contenidos presentados como recomendaciones, en consonancia con cada una de las preguntas orientadoras y con el alcance del lineamiento.

Los datos deben ser extraídos a partir de las guías de mayor calidad metodológica y las RSL con menor riesgo de sesgos.

Este proceso cuenta con el acompañamiento de expertos miembros del grupo desarrollador, quienes brindan soporte al grupo técnico en caso de interrogantes relacionados con temas propios de su experticia.

La extracción de información de cada revisión se realizó por medio de un formato elaborado en el programa Microsoft Excel®, previa realización de un piloto con uno de los estudios para resolver inquietudes sobre los datos que se extraerán. Las variables claves de extracción corresponden a:

- Autor y año de publicación
- Tipo de publicación
- País
- Población (adulto/pediatría)
- Recomendación
- Certeza o calidad de la evidencia utilizada para generar la recomendación (Si aplica)

Los conflictos en la etapa de evaluación del riesgo de sesgos o calidad metodológica y extracción de la información se dirimen por consenso, en caso necesario, a través de un tercer revisor.



2.3. Capítulo 3. Formulación de los lineamientos

2.3.1. Síntesis de evidencia

El grupo técnico organiza la evidencia seleccionada frente a las recomendaciones clave y relevantes para cada pregunta orientadora, permitiendo así formular los lineamientos preliminares. El documento es enviado a expertos clínicos del grupo desarrollador para revisión previa al espacio de socialización virtual. Seguido de esto, se realizan los ajustes por parte del equipo técnico del grupo desarrollador.

2.4. Contextualización de la evidencia

La contextualización de la evidencia implica adaptar las recomendaciones basadas en evidencia a las realidades locales, asegurando que sean aplicables y efectivas en un entorno específico. Este proceso considera factores como la disponibilidad de recursos, las políticas y normas locales, las capacidades institucionales, y las preferencias culturales o de la población. Para la contextualización, se realiza un análisis del contexto local, consultando con expertos y partes interesadas en el contexto donde se implementará el lineamiento, pueden revisarse datos epidemiológicos locales y estudios contextuales que puedan influir en la aplicabilidad de la evidencia. A partir de este análisis, las recomendaciones se ajustan priorizando aquellas que sean viables y relevantes para el entorno local.

2.5. Generación de recomendaciones o lineamientos preliminares

Una vez se tiene organizada la evidencia, se procede por parte del equipo técnico a la construcción de recomendaciones o lineamientos preliminares, se sugiere que la recomendación sea específica, que favorezca la acción y que admita una adaptación al contexto si es requerida durante su aplicación.

La estructura de un lineamiento se ve como a continuación:

- Si se detectan dificultades con la alimentación al seno materno: se recomienda consejería en lactancia (aconseje técnicas de apego y agarre, intentar pegar al seno con ayuda del personal de salud o suplementar alimentación con leche materna extraída, leche heteróloga y si no hay leche materna disponible y como última instancia luego de agotar las anteriores, un sucedáneo de la leche materna sin chupo. Se recomienda agotar todos los recursos y las estrategias antes de ofrecer sucedáneo de leche materna, considere que la administración de un sucedáneo podría desmotivar la lactancia materna). Si no es posible alimentar el bebé, remitir (5).



- La muerte por criterios neurológicos (MCN) se determina por el cese permanente e irreversible de todas las funciones cerebrales, incluidas las del tronco encefálico y requiere la presencia de (6):
 - a. Coma de causa conocida que no responde.
 - b. Ausencia de todos los reflejos del tronco encefálico demostrada por pruebas de nervios craneales:
 - Reflejo pupilar
 - Reflejo corneal
 - Reflejo oculocefálico
 - Reflejo de tos y náuseas
 - Respuestas motoras a estímulos dolorosos
 - Reflejo oculovestibular
 - c. Ausencia de capacidad para respirar demostrada por una prueba de apnea ante un adecuado estímulo.
- Los criterios de las escalas Centor o FeverPAIN son útiles para identificar a las personas que tienen más probabilidades de beneficiarse de un antibiótico. La selección de la escala de predicción dependerá de la preferencia del médico tratante. Ambas constituyen métodos apropiados para estimar la probabilidad de que la faringoamigdalitis sea de origen estreptocócico, basándose en el juicio clínico (7).
- La vía de administración de Nusinersen es únicamente intratecal. El médico especialista responsable de administrar el medicamento deberá definir la técnica para el abordaje intratecal de acuerdo con las características del paciente (8).
- En mujeres adultas (de 18 años hasta la premenopausia) inmunocompetentes con la combinación de más de 2 síntomas clásicos de infección urinaria (disuria, urgencia urinaria, aumento de la frecuencia de la micción o hematuria), sin secreción vaginal o picazón, se hace el diagnóstico de IVU bajas no complicadas. Estas pacientes no requieren pruebas diagnósticas complementarias y el tratamiento antibiótico empírico está indicado (9).

2.6. Validación con actores clave

Se realiza un consenso formal de expertos (CFE) virtual y sincrónico, con la metodología de Delphi modificado, grupo nominal o RAND/UCLA. En este consenso, el grupo técnico presenta la evidencia disponible y los lineamientos preliminares para cada una de las preguntas orientadoras. El grupo de expertos evalúa, refina y vota a cada uno de los lineamientos.

Los espacios participativos se realizan con apoyo del equipo de participación del IETS, el cual convoca a expertos clínicos haciendo uso de técnicas de mapeo de actores de diferentes especialidades y con experiencia en el manejo de pacientes con la condición de salud objeto del lineamiento.



Previo a la reunión de consenso a los expertos clínicos participantes se les ha compartido una presentación que resume el proceso metodológico llevado a cabo para la búsqueda, selección, valoración y síntesis de la evidencia con la cual se formularon los lineamientos preliminares.

Luego, se envía un enlace de acceso al formulario para la votación on-line anonimizada de los lineamientos propuestos utilizando una escala Likert entre uno (1) y nueve (9) donde 1 es “Totalmente en desacuerdo” y 9 “Totalmente de acuerdo”, teniendo en cuenta tanto la experiencia clínica como la evidencia científica disponible (Figura 1). Posteriormente, se debe realizar el análisis de la votación.

Figura 1. Escala Likert

En cada ronda de discusión, los participantes dan a conocer su opinión con relación a los lineamientos que fueron formulados con base en la evidencia recuperada y analizada. Asimismo, se presentan los resultados obtenidos al grupo de participantes, analizados en términos de porcentaje y mediana con un intervalo de confianza (IC) del 95%.

A partir de estos resultados se consideraron las siguientes acciones:

Incluir la directriz: si el 80% votó entre 7 y 9 y/o una mediana de 8 IC95% entre 7 y 9.

No incluir la directriz: si el 80% votó entre 1 y 3 y/o una mediana de 2 IC95% entre 1 y 3.

Realizar una nueva discusión si no se alcanza una votación del 80% en los rangos 1 a 3 o 7 a 9 con el grupo de participantes, quienes vuelven a realizar la votación hasta lograr consenso.

2.7. Ajustes y definición de lineamientos finales

El proceso de formulación, discusión, ajuste de lineamientos y resultados de votación es presentada de manera concisa en el documento y se apoya en los anexos que haya lugar.

Estos espacios participativos permiten generar recomendaciones adaptadas al contexto nacional o recomendaciones por opinión de expertos, consintiendo que estas sean factibles a la prestación de servicios de salud en Colombia conforme a la organización y estructura de nuestro sistema de salud.



3. Referencias

1. Sampietro-Colom L, Lach K, Escolar I, Łach S, Cicchetti A, Marchetti M, et al. The AdHopHTA handbook: a handbook of hospital-based Health Technology Assessment (HB-HTA). In: Secondary Sampietro-Colom L, Lach K, Escolar I, Łach S, Cicchetti A, Marchetti M, et al., editors. Secondary The AdHopHTA handbook: a handbook of hospital-based Health Technology Assessment (HB-HTA). Edition: Publisher; 2015. p. 222.
2. Estrada-Orozco K, Cortés-Muñoz A, León E OK, Ospina-Lizarazo N, Pinilla M, Segura D, et al. Manual metodológico para la elaboración de evaluaciones de efectividad clínica, seguridad y validez diagnóstica de tecnologías en salud. Bogotá D.C.: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS; 2022. p. 129; Available from: <https://www.iets.org.co/wp-content/uploads/2022/03/Manual-elaboracion-de-evaluaciones-de-efectividad-clinica.pdf>
3. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. CADTH Reference List Reference List Process CADTH; 2022. p. 9; Available from: <https://www.cadth.ca/sites/default/files/attachments/2022-02/Reference List Process.pdf>
4. Puñal-Riobóo J BÁE, Varela Lema L, Castillo Muñoz M, Atienza Merino G, Ubago Pérez R, et al. Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias. Santiago de Compostela: Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS; 2016. p. 152; Available from: <https://extranet.sergas.es/catpb/Docs/gal/Publicaciones/Docs/avalia-t/PDF-2496-ga.pdf>
5. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS. Lineamiento para la implementación de intervenciones del manejo del recién nacido en sala de partos y cuidados en posparto antes del alta hospitalaria mediante el manejo de alertas tempranas. Bogotá D.C.: Secretaría Distrital de Salud; 2023. p. 119
6. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS. Lineamientos de certificación de muerte por criterios neurológicos. Bogotá D.C.: IETS; 2024. p. 190
7. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud. Lineamiento para el desarrollo de una estrategia de uso racional de antibióticos en faringoamigdalitis de origen bacteriano, en adultos inmunocompetentes, dirigido a médicos generales en consulta externa del primer nivel de atención. Ministerio de Salud y Protección Social; 2020. p. 69; Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/727-lineamientos-antibioticos-faringoamigdalitis.pdf>
8. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS. Lineamientos para el desarrollo de una estrategia de uso adecuado de Nusinersen en Atrofia Muscular Espinal (incluyendo el perfil de seguridad). Bogotá D.C.: IETS; 2019. p. 83; Available from <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/lineamiento-nusinersen-mmps-iets.pdf>



9. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud. Lineamiento para el desarrollo de una estrategia de uso racional de antibióticos en infección de vías urinarias bajas no complicada, en mujeres adultas (de 18 años hasta la premenopausia) inmunocompetentes, dirigidos a médicos generales en consulta externa del primer nivel de atención. Ministerio de Salud y Protección Social; 2020. p. 90; Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/727-lineamientos-antibioticos-ivu.pdf>



4. Anexos

4.1. Anexo 1. Fuentes de búsqueda

Bases electrónicas de datos

MEDLINE, de ser posible incluir los repositorios In-Process & Other Non-Indexed Citations y Daily Update (plataforma Ovid o PubMed).

EMBASE (Elsevier).

Cochrane Database of Systematic Reviews (plataforma Wiley).

LILACS (Biblioteca Virtual en Salud - BVS, interfaz iAHx).

Tabla 2. Repositorios de guías de práctica clínica

Recursos	Enlace
Agency for Healthcare Research and Quality	https://www.guideline.gov/
GIN (Guideline International Network)	https://guidelines.ebmportal.com
CISMeF, Catalogageetl' Indexation des Sites Médicaux	https://www.cismef.org/cismef/
CNZGG (New Zeland Guidelines Group)	https://www.health.govt.nz/about-ministry/ministry-health-websites/new-zealand-guidelines-group
TRIP database	https://www.tripdatabase.com/
NICE (National Institute for Clinical Excellence)	https://www.nice.org.uk/guidance
National electronic Library for Health (NeLH)	https://www.semfy.com/biblioteca/national-electronic-library-for-health-nelh/
SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network)	https://www.sign.ac.uk/our-guidelines/
Agencia for Healthcare Quality Research and Quality- AHQR	https://www.ahrq.gov/gam/index.html
GPC infobase: CMA joule	https://joulecma.ca/cpg/homepage
Australian Clinical Practice Guidelines- NHMRC	https://www.clinicalguidelines.gov.au/



Recursos	Enlace
Institute for clinical Systems Improvement- ICSI	https://www.icsi.org/guideline/about-icsi-guidelines/
ACP, American College of Physicians	https://www.acponline.org/clinical-information/guidelines
Guidelines in practice	https://www.guidelinesinpractice.co.uk/
BIGG. International Database for GRADE Guidelines. BIREME-OPS	https://sites.bvsalud.org/bigg/en/biblio/
Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)	https://www.cadth.ca/
Database of WHO guidelines	https://www.who.int/publications/who-guidelines
WHOLIS - Sistema de Información de la Biblioteca de la OMS	http://apps.who.int/iris/discover?&query=guidelines%20as%20topic
Singapore Ministry of health Guidelines	https://www.moh.gov.sg/hpp/doctors/guidelines/GuidelineDetails/clinical-practice-guidelines-medical
Database of GRADE EtD's and Guidelines	https://guidelines.gradepro.org/search
Guía Salud	https://portal.guiasalud.es/gpc/?_sfm_wpfc-estado=1
RedSalud	https://diprece.minsal.cl/programas-de-salud/guias-clinicas/
Cenetec	https://cenetec-difusion.com/gpc-sns/
Repositorio argentino	https://www.argentina.gob.ar/salud/calidadatencionmedica/guiaspracticaclinica

Fuente: elaboración propia

4.2. Anexo 2. Estrategias de búsqueda

Característica	Reporte
Tipo de búsqueda	
Bases de datos	
Plataforma	

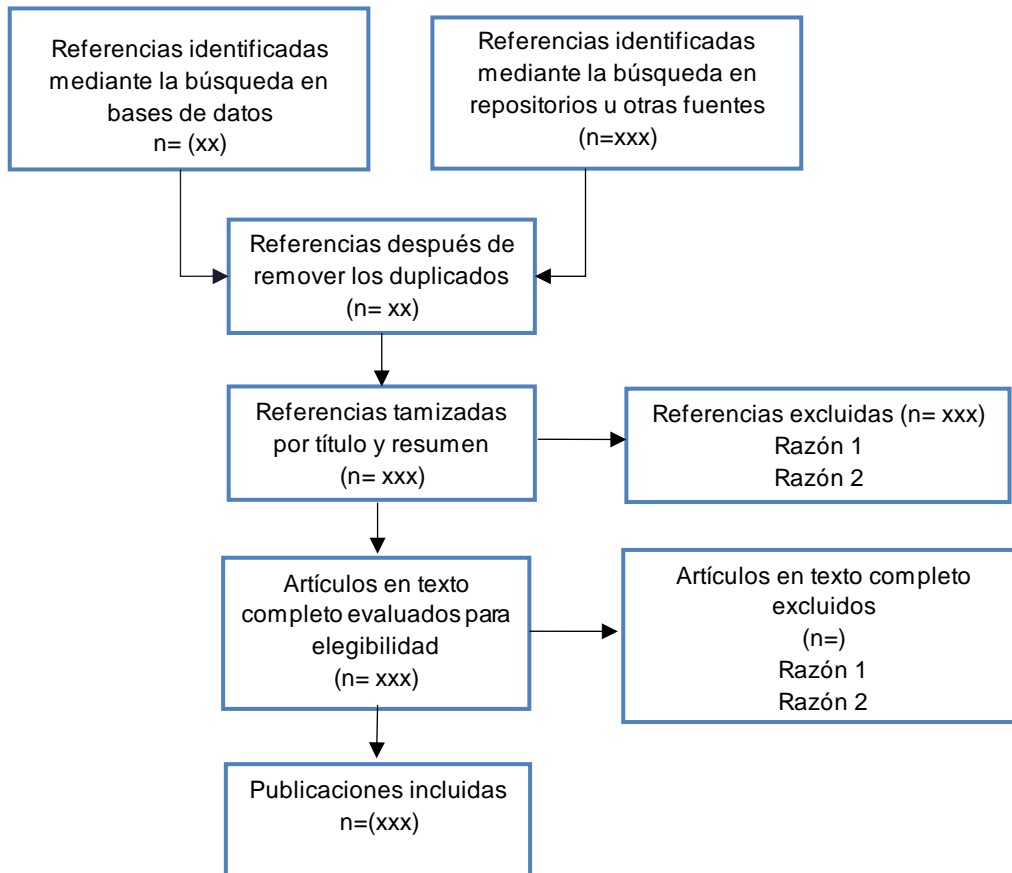


Fecha de búsqueda	
Rango de fecha de búsqueda	
Restricciones de lenguaje	
Otros límites	
Estrategia de búsqueda	
Referencias identificadas	

Fuente: elaboración propia.



4.3. Anexo 3. Diagrama PRISMA



Fuente: elaboración propia

4.4. Anexo 4. Listado de estudios incluidos y excluidos

No	Autor, año	Título	Tipo de estudio
1			GPC
2			
3			
4			
5			

GPC: guía de práctica clínica

Fuente: elaboración propia



4.5. Anexo 1. Valoración de la calidad

Tabla 3. Formato reporte evaluación calidad metodológica GPC con instrumento AGREE II

Guías de práctica clínica	D1 (%)	D2 (%)	D3 (%)	D4 (%)	D5 (%)	D6 (%)	Global
1. Título (autor, año) (ref)	%	%	%	%	%	%	%
2. Título (autor, año) (ref)	%	%	%	%	%	%	%
3. Título (autor, año) (ref)	%	%	%	%	%	%	%

Fuente: elaboración propia

Dominio 1. Alcance y objetivo

Dominio 2. Participación de los implicados

Dominio 3. Rigor metodológico

Dominio 4. Claridad de presentación

Dominio 5. Aplicabilidad

Dominio 6. Independencia editorial

Tabla 4. Formato reporte evaluación de riesgo de sesgo RSL con herramienta ROBIS

N.	Autor- Año	Revisor	Dominio 1	Dominio 2	Dominio 3	Dominio 4	Revisión
1		1	●	●	●	●	●
		2	●	●	●	●	●
2		1	●	●	●	●	●
		2	●	●	●	●	●
3		1	●	●	●	●	●
		2	●	●	●	●	●

Fuente: elaboración propia

Dominio 1: preocupaciones respecto a la especificación de los criterios de elegibilidad de los estudios.

Dominio 2: preocupaciones respecto a los métodos usados para identificar o seleccionar los estudios.


Dominio 3: preocupaciones respecto a los métodos usados para recolectar los datos y evaluar los estudios.


Dominio 4: preocupaciones respecto a la síntesis y resultados.




Revisión: riesgo de sesgos en la revisión.

En cada uno de los dominios el juicio puede ser:

bajo riesgo de sesgo = 

riesgo de sesgo poco claro = 

alto riesgo de sesgo = 

Ingrese en notas al pie las razones que llevaron a la clasificación “riesgo de sesgo poco claro” o “alto riesgo de sesgo”.

