Manual Metodológico para la construcción de un Protocolo de Atención Clínica en la DDSS

Código M.GM.DDSS.010813

Versión: 02

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica

Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud

2021

ELABORADO POR ETCM[a]:	• Andrey Mora Bermúdez, Ingeniero Industrial, Maestría en Administración de Negocios con énfasis en Gerencia de Proyectos, ARSDT. • Ivannia Porras Quirós, Trabajadora Social, Maestría Académica en Trabajo Social con énfasis en Gerencia Social, ASC. • Jeannina Balma Castillo, Médica, Epidemióloga, Maestría en Administración de Servicios de Salud, AAIP. • Leandra Abarca Gómez, Médica, Epidemióloga. Sub-área Vigilancia Epidemiológica, ASC • Anggie Ramírez Morera, Médica, Epidemióloga Clínica, experta en Métodos y MBE, (coordinadora), DDSS.	
VALIDADO POR:	• Adelaida Mata Solano, Psicología Clínica - Licda. en Educación Preescolar, Msc. en Administración, PhD en Mediación Pedagógica, Coordinadora Programa de Normalización de la Atención del Niño y la Niña. • Alfonso Villalobos Pérez, Psicólogo, Maestría en Ciencia Cognitiva, Coordinación Nacional de Psicología, ARSDT. • Alice Bonilla Vargas, Enfermera, Master en Epidemiología de Campo, Cuidados Paliativos y Administración de Servicios de Salud Sostenible. Sub área de Vigilancia Epidemiológica, ASC. • Ana Jéssica Navarro Ramírez, Medico Asistente General, Licda. en Nutrición, Coordinadora Programa para la Atención de la Persona en Edad Adulta. • Ana Lorena Madrigal Vargas, Médico especialista en Pediatría, Programa de Normalización de la Atención del Niño y la Niña. • Ana Lorena Torres Rosales, Microbióloga, Maestría en Gestión de Calidad, Coordinación de Laboratorio Clínico, ARSDT. • Ana Lucía Herrera Jiménez, Odontóloga, Maestría en Gerencia Servicios de Salud, Coordinadora Nacional de Odontología, ARSDT. • Carlos Eduardo Garita Arce, Psicólogo Especialista en Psicología Clínica, Programa de Atención Integral a la Adolescencia. • Carlos Muñoz Retana, Médico Especialista en Salud Pública. Médico Evaluador I de la DDSS. • Cecilia Vargas Hernández, Nutricionista, Coordinación Nacional de Nutrición, ARSDT. • Celenia Corrales Fallas, Trabajadora Social, Maestría en Administración de Servicios de Salud y Maestría en Terapia Familiar Sistémica,	• Ileana de los Angeles Obando Hernández, Enfermera, Maestría en Administración Educativa. Directora Programa Formación Auxiliares de Enfermería y ATAP. • Isela Araya Piedra, Farmacéutica, Coordinadora Nacional de Servicios Farmacéuticos a.i., ARSDT • Jacqueline Monge Medina, Enfermera, Maestría en Administración de Servicios de Salud, Coordinadora Nacional de Enfermería, ARSDT • Jeffry de la Concepción Castro Rojas, Licenciado en Farmacia. Sub área de Vigilancia Epidemiológica, • Jocelyn Núñez Chavarría, Odontóloga, Especialista en Odontología General Avanzada, Coordinación Nacional de Odontología, ARSDT • Marco Díaz Alvarado, Médico especialista en Psiquiatría, Msc. en Salud Pública de Adolescencia y Juventud, Coordinador del Programa de Atención Integral a la Adolescencia • Marlene Agüero Arce, Enfermera Profesional especialista en Oncología, Msc. en Ginecología, Doctorado en Educación, Programa de Normalización en la Atención a la Mujer • Mireya Solórzano Rodríguez, Odontóloga, Maestría en Administración de Servicios de Salud Sostenible, Coordinación Nacional de Odontología, ARSDT • Nadia Reyes Gatgens, Farmacéutica, Coordinación Nacional de Servicios Farmacéuticos, ARSD • Odiney María Quirós Serrano, Enfermera Profesional, Programa de Normalización en la Atención a la Mujer • Rigoberto Blanco Sáenz, Químico, Doctor académico en Química (Ph.D.) Especialista en Toxicología Química, Ciencias Básicas. Coordinador de la Subárea de Gestión Ambiental, ASC • Sara Cubillo Escalante, Psicóloga, Maestría en Psicología Clínica, Coordinación Nacional de Psicología, ARSDT.

[a] ETCM: Equipo Técnico de Calidad Metodológica

	Coordinación Nacional de Trabajo Social, ARSDT. • Elenita Ramírez Salas, Médico, Master en Epidemiología de Campo, Salud Pública Internacional y en Administración de Servicios de Salud. Sub área de Vigilancia Epidemiológica, ASC. • Gabriel Gerardo Ugalde Rojas, Enfermero epidemiólogo. Coordinación Nacional de Enfermería a.i / Supervisor Regional de Enfermería en DRIPSS Pacífico Central (titular). • Harold Segura Quesada, Médico Especialista en Psiquiatría, Msc. en Drogodependencias, Coordinador Programa de Normalización de la Atención a las Adicciones.	• Silvia Urrutia Rojas, Trabajo Social, Maestría en Trabajo Social con énfasis en Gerencia Social, ASC. • Tatiana María Mata Chacón, Médico Asistente General, MSc. en Salud Pública, Programa de Normalización de la Atención a las Adicciones • Vilma Elieth García Camacho, Médico Especialista en Geriatría y Gerontología. MSc. en Administración de Servicios de Salud, Coordinadora Programa Normalización de la Atención a la Persona Adulta Mayor.
APROBADO POR:	Mario Mora Ulloa, Médico Enlace por parte de la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud – Gerencia Médica	
AVALADO POR:	Mario Ruiz Cubillo, Médico, Gerente, Gerencia Médica MEDIANTE OFICIO # GM-4619-2021, del 6 de abril de 2021 (VER ANEXO #1).	
Fecha revisión y aprobación	2021	
Próxima revisión:	2026	
Observaciones	La versión 2 incluye los siguientes cambios: se describió de una forma más amplia la definición agregando los elementos principales y deseables, además del grado de acatamiento. Se profundizó el apartado de codificación y referencias. Se incluyeron los apartados de metodología, aspectos bioéticos y derechos humanos, así como una plantilla del Protocolo de Atención Clínica (PAC) en formato Word. Le agradecemos al Dr. Alejandro Marín Mora Ph.D. Área de Bioética del CENDEISSS, Dra Daniela Zamora Portuguez, Maestría en Gerencia y Bioética, Coordinadora Subárea de Bioética Clínica, CENDEISSS y la Dra Sandra Rodríguez Ocampo, Especialista en Salud Pública, Maestría en Salud Pública, Jefe Área de Bioética, CENDEISSS, por su asesoría y aporte en el Apartado #15 Aspectos Bioéticos y Derechos humanos. La reproducción gratuita de este material con fines educativos y sin fines de lucro es permitida, siempre y cuando se respete la propiedad intelectual del documento. No se permitirá la reproducción comercial del producto sin la autorización de la CCSS y la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud. Se utilizan las siguientes siglas para indicar los lugares de trabajo: • AAIP: Área de Atención Integral a las Personas • ARSDT: Área de Regulación y Sistematización de Diagnóstico y Tratamiento • ASC: Área de Salud Colectiva • DDSS: Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud. • SAVE: Sub área de Vigilancia Epidemiológica Consultas al: • DDSS: 2539-1251 • AAIP: 2223-8948	

- ARSDT: 2539-1253
- SAVE: 2539-1509
- ASC: 2539-1262
- amoraber@ccss.sa.cr, aramirem@ccss.sa.cr, labargom@ccss.sa.cr, jbalma@ccss.sa.cr, imporras@ccss.sa.cr.

Declaración de Intereses

- Los autores de este documento declaran que no ha existido ningún tipo de conflicto de interés en su realización. Que no poseen relación directa con fines comerciales con la industria sanitaria en dicho tema, no han recibido dinero procedente de la investigación o promoción de dicho tema. Además, declaran no haber recibido ninguna directriz de parte del solicitante o pagador (CCSS) para variar técnicamente los resultados presentados en este documento. Cada colaborador llenó su respectivo formulario de declaración de intereses, el cual fue analizado por el ETCM y tomó las debidas acciones; los formularios serán custodiados por 5 años.

Índice

Presentación 6

Introducción 7

Metodología 8

Objetivo 8

Catálogo de productos 8

Definición de Protocolo de Atención Clínica en la DDSS 11

1. Portada 12
2. Contraportada 15
3. Índice 16
4. Presentación 17
5. Introducción 17
6. Definiciones, abreviaturas y símbolos 17
7. Encabezado 18
8. Metodología 19
9. Referencias normativas 19
10. Alcance y campo de aplicación 19
11. Objetivos 20
12. Población diana 20
13. Personal que interviene 20
14. Contenido 21
15. Aspectos Bioéticos y de Derechos Humanos 25
16. Declaración de Intereses 26
17. Herramientas de Aplicabilidad 27
18. Contacto para consultas 27
19. Anexos 28
20. Referencias 28
21. Validación 28
22. Monitoreo y auditoria del PAC 29

ANEXOS 30

- Anexo #1: Oficio de Aval 2013 y 2021 31
- Anexo #2: Formulario de Declaración de Intereses 33
- Anexo #3: Procedimientos de Búsqueda Sistemática 35
- Anexo #4: Procedimientos de Evaluación de la Calidad de la Evidencia. 43
- Anexo #5: Aspectos Bioéticos y Derechos Humanos 58
- Anexo #6: Metodología RAND/UCLA (Método Delhi Modificado) 61

Referencias 64

Presentación

La Caja Costarricense de Seguro Social requiere de herramientas que faciliten el "proporcionar los servicios de salud en forma integral al individuo, la familia y la comunidad". Sobre esta base, el uso de la evidencia científica constituye un insumo fundamental que permite el desarrollo de una gran cantidad aplicaciones, requerida para el buen devenir de los servicios de salud[1], los cuales deben a su vez respetar y considerar los derechos humanos y los principios bioéticos.

En la actualidad existen procesos científicos establecidos para fundamentar la toma de decisiones y las acciones en salud, en evidencia sólida que brinde una seguridad razonable de que las políticas e intervenciones que se pongan en práctica causen el impacto deseado.

Por otro lado, las decisiones tomadas en salud y política no siempre se hacen basadas en la evidencia científica[2]. Actualmente en países de alto ingreso se ha reconocido que los Servicios de Salud pueden enfrentar mejor los procesos de gestión si están respaldados en información científica.

La Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud es la unidad encargada, a nivel institucional de la coordinación y dar soporte técnico sobre este manual, el cual busca estandarizar y mantener actualizado el concepto de "Protocolo de Atención Clínica", así como de establecer el marco metodológico y formato para su construcción y emisión.

Mario Ruiz Cubillo, Médico

Gerente – Gerencia Médica

Introducción

De acuerdo con el manual de organización de la Gerencia Médica de la Caja Costarricense de Seguro Social[3], la misión de la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud es:

…"Somos responsables de la dirección estratégica institucional, para la atención integral en salud a las personas, mediante la asesoría, la normalización y la promoción de acciones oportunas y de calidad"…

Para cumplir con esta misión, la Dirección y sus Áreas de trabajo generan Documentos de Normalización Técnica (DNT) para la prestación de servicios de salud en la Institución, con el fin de normalizar aspectos técnicos y mejorar la gestión.

Los protocolos de atención, como componentes de los procesos de trabajo en establecimientos y servicios de salud, son valiosos instrumentos que contribuyen a normalizar la atención y adicionalmente, se constituyen en herramientas para formación y capacitación de personal de salud. Su confección e implementación es una acción íntimamente relacionada con los procesos de formación y capacitación continua del personal sanitario, investigación científica y documentación técnica mencionados en el Reglamento General de Hospitales (Decreto Ejecutivo 1743-SPPS) e identificados como responsabilidad de las jerarquías definidas en dicho reglamento: Directores, Jefes de Departamento, Jefes de Servicio y Jefaturas de Clínica de los diferentes establecimientos de Salud.

En esta línea, también el Plan Estratégico Institucional 2019-2022[4] establece, en su eje estratégico sobre Prestación de los Servicios de Salud y Pensiones con oportunidad y calidad, inciso 2.e "el fortalecimiento de la gestión clínica de los establecimientos con enfoque de red mediante el desarrollo de programas integrales, guías y protocolos de atención con un enfoque bioético, considerando la implementación de prácticas basadas en la evidencia y los sistemas de información.", por lo que estos son elementos que se incorporan en esta nueva versión.

En este contexto resulta fundamental para la organización, estandarizar la nomenclatura y la metodología en la construcción de los distintos productos, de manera que se logren establecer parámetros estandarizados de calidad metodológica en cada documento que es generado, por lo anterior se desarrolla la segunda versión del Manual de Construcción para un Protocolo de Atención Clínica, para actualizar, asegurar la vigencia y pertinencia de los productos elaborados en la DDSS.

Metodología

Para la elaboración de este Manual Metodológico, el grupo elaborador revisó la documentación Institucional, realizó múltiples búsquedas avanzadas de evidencia científica nacional e internacional, seleccionó la mejor información disponible para la construcción de los diferentes apartados, tomó en cuenta las lecciones aprendidas en los últimos 8 años de la implementación del Manual Metodológico anterior, para ofrecer una herramienta que colabore con las funciones y necesidades del quehacer de la DDSS.

Fue validado por medio del método Delphi modificado por parte de trabajadores de la DDSS en el período del 14 diciembre de 2020 al 19 de enero de 2021, participando 29 funcionarios que se muestran en la contraportada. Para la presentación y claridad de éste Manual Metodológico el resultado fue de aprobado por mayoría (97%). En cuanto a cada ítem evaluado, el resultado fue de aprobado por mayoría en un 97%, para contraportada, referencias normativas, alcance y campo de aplicación, contenido, aspectos bioéticos y de derechos humanos, validación y monitoreo y auditoria del PAC. Y aprobados por consenso absoluto (100%) para los ítems de portada, Índice, presentación, introducción, definiciones, abreviaturas y símbolos, encabezado, metodología, objetivos, población diana, personal que interviene, declaración de intereses, herramientas de aplicabilidad, contacto para consultas, anexos y referencias. Una nota global de 98,96% aprobado.

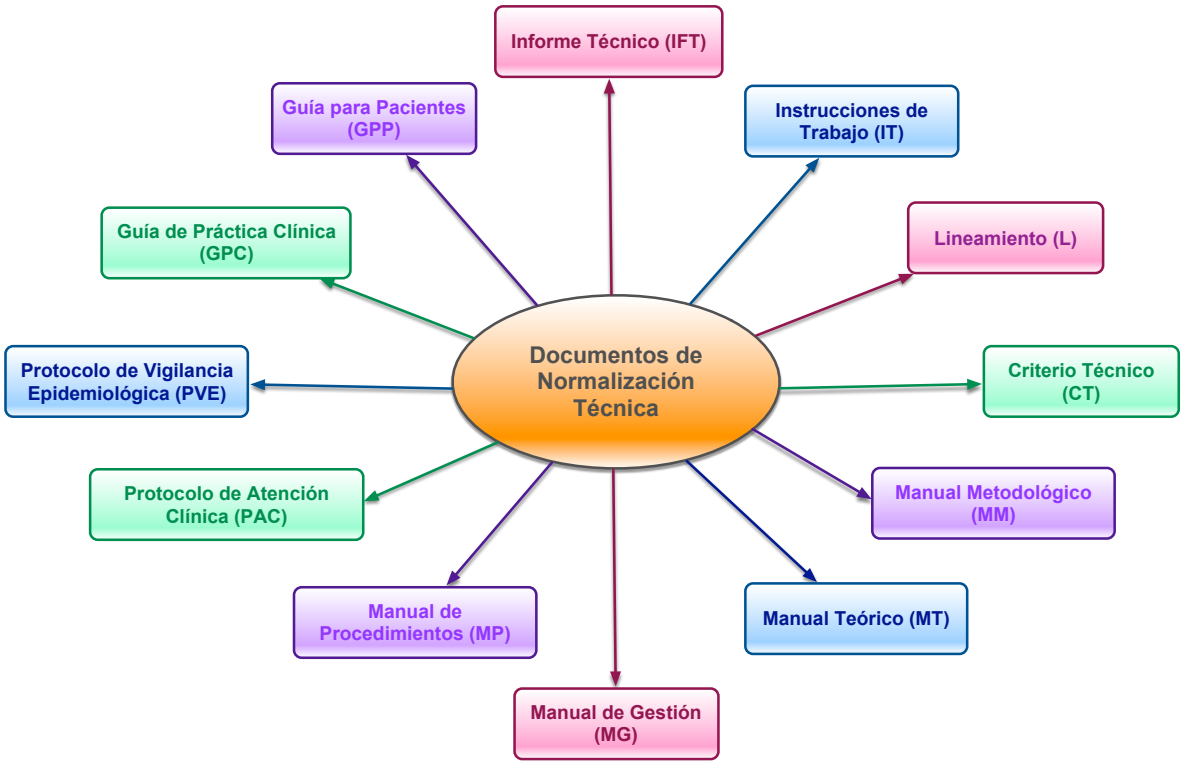
Objetivo

Establecer la definición de Protocolo de Atención Clínica y la metodología para su construcción, con el fin de ser utilizada en la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud.

Catálogo de productos[5]

A continuación, se muestran los diferentes productos realizados en la DDSS llamados DNT:

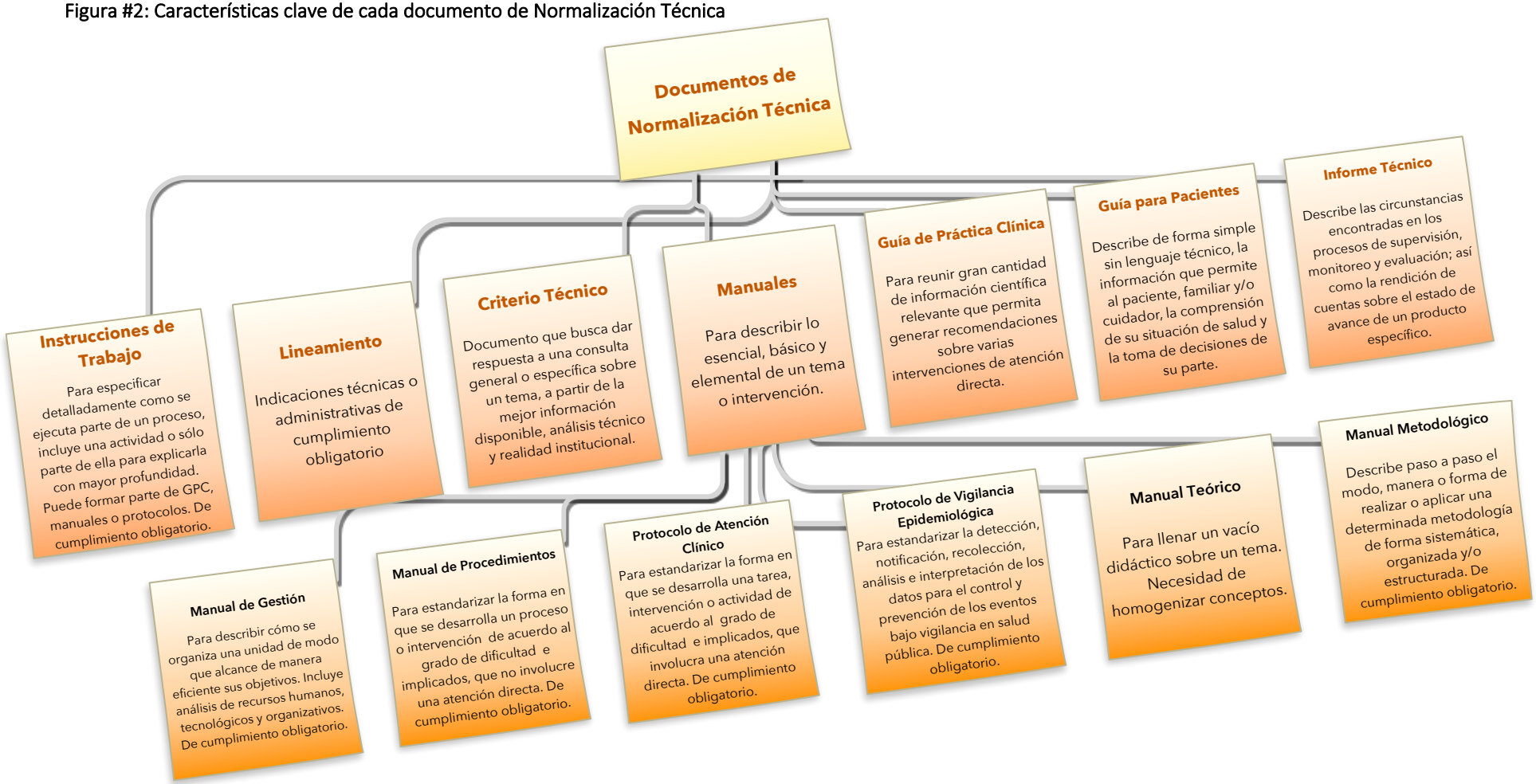
Figura#1: Catálogo de Productos de la DDSS



Fuente: Elaboración propia.

Puntos clave para seleccionar el documento adecuado de normalización técnica por realizar:

Figura #2: Características clave de cada documento de Normalización Técnica



Fuente: Elaboración propia.

Definición de Protocolo de Atención Clínica en la DDSS

Es un tipo de manual de procedimientos que describe la manera como se desarrolla la atención directa del paciente ante una situación de salud determinada. Incluye una secuencia lógica de actividades estandarizadas para atender un problema de salud o área a mejorar en un entorno determinado[6]. Son de consulta rápida y pueden o no resumir los contenidos de una GPC[7],[8]. Por lo general incluye flujogramas o algoritmos u otras herramientas de aplicabilidad, para facilitar su implementación[8].

- Elementos principales e indispensables: metodología, referencias normativas, población diana, personal que interviene, contenido (si se separa por módulos, cada uno incluye el lugar donde se realiza, personal que interviene e insumos necesarios), descripción de cómo se abordaron y respetaron los Aspectos Bioéticos y de Derechos Humanos para abordar el tema desarrollado, los indicadores que se utilizarán para el monitoreo y evaluación del PAC. Indicar las personas que formaron parte del grupo elaborador y grupo validador (indicando las fechas cuando se realizó y metodología empleada). Las fuentes bibliográficas utilizadas, serán incluidas mediante una cita dentro del texto y aparecerán al final del documento en el apartado Referencias con un estilo aprobado internacionalmente.

- Deseable que el PAC sea conciso e incluya suficientes herramientas de aplicabilidad para facilitar su implementación. Las indicaciones son dirigidas a todas las disciplinas que intervienen en el proceso de atención que se está describiendo, para facilitar y delimitar las acciones realizadas por cada involucrado.

- Preferiblemente de extensión breve, limitando la información sin valor práctico y presentando las actividades de forma precisa y claramente interpretables[7]. Por lo general son construidos y validados en el ámbito local, por los integrantes del Servicio de Salud que lo necesiten e implementarán de acuerdo con los recursos disponibles. El requisito para el inicio de cualquier Protocolo de Atención Clínica es realizar una búsqueda de la información institucional pertinente como: GPC, protocolos, lineamientos, etc. y de la mejor información disponible internacionalmente.

- Nivel de acatamiento: obligatorio.

Antes de iniciar el proceso de construcción del protocolo, los interesados deben tomar en cuenta los siguientes aspectos[9]:

- En cuanto al alcance: contestar si ¿es precisa la elaboración del documento?, ¿Por

qué se hace? ¿el problema que se pretende solucionar con la creación del documento es de tal magnitud que justifica el tiempo y los recursos que se van a invertir? ¿a qué profesionales se dirige el documento? y ¿a qué pacientes?. Por ejemplo, desde esta perspectiva probablemente no sería prioritaria la elaboración de un protocolo para la atención a pacientes con Síndrome de Williams, en un establecimiento donde es muy escaso el número de pacientes potencialmente beneficiados.

- Valorar las personas que integrarán el grupo de trabajo: dado que en la mayoría de los casos la temática a abordar es compleja y además el consenso entre profesionales es crucial, cobra especial interés la formación de un equipo de trabajo integrado por profesionales expertos en el tema a abordar.
- Contar con apoyo bibliográfico: al ser documentos que nacen con vocación de normalizar la práctica y de garantizar una atención de calidad, es necesario que la información incluida sea la mejor evidencia disponible.

Todo Protocolo de Atención Clínica emitido deberá contar con las siguientes partes, cuando corresponda:

1. Portada

Es la presentación del documento. Contiene el nombre de la organización, de la gerencia a la que pertenece la unidad y de la unidad que lo elaboró, título del protocolo y fecha de publicación.

1.1 Logotipo de la organización

Se refiere al logotipo vigente en la institución al momento de emitir el documento. Por ejemplo:

Figura #3: Logotipo de la Institución

Fuente: Web institucional de la CCSS (2011).

1.2 Nombre o Título del Protocolo de Atención Clínica

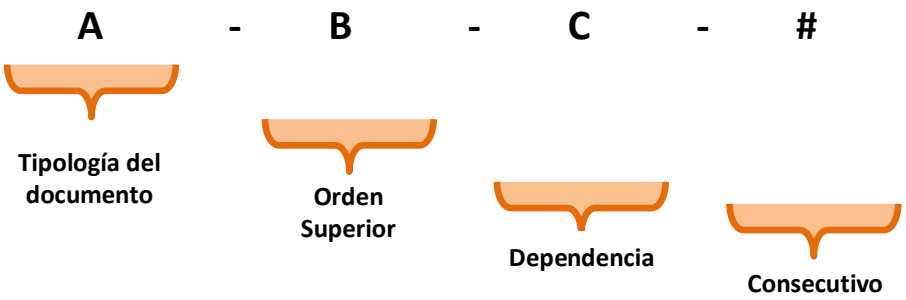
Se identifica el nombre del Protocolo, este es breve, claro y conciso. Por ejemplo "Protocolo de Atención Clínica XXXX"

1.3 Código

Se refiere al código del documento, el cual una vez asignado, permanecerá invariable. Los códigos correspondientes a documentos anulados no pueden ser reutilizados.

La codificación consta de cuatro partes; ésta se explica mediante el siguiente ejemplo:

Figura #4: Ejemplo de codificación



Fuente: Elaboración propia.

Donde:

- A: Se indica la abreviatura de la tipología del documento, en este caso como es un Protocolo de Atención Clínica se indica con la abreviatura PAC.
- B: Se indica la abreviatura del órgano superior al que pertenece la dependencia, por ejemplo, para la Gerencia Médica es GM.
- C: Se coloca la sigla o abreviatura de la dirección y el área específica a la cual pertenece el Protocolo. Por ejemplo, Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud: DDSS-AAIP.
- #: Se señala el número de consecutivo, el cual se compone de la fecha en que se envía a la jefatura inmediata por primera vez a avalar; dada en seis dígitos, por ejemplo: 12 de setiembre del 2013 quedaría en 120913

Ejemplo: Código: PAC.GM.DDSS-AAIP.120913.

Para el caso de un protocolo de un servicio de gineco-obstetricia en un hospital, se colocará la tipología del documento, seguido del Orden superior en este caso Gerencia Médica, seguido del Hospital al cual pertenece y un guión con el servicio que lo construyó y al final el consecutivo; un ejemplo sería: PAC.GM.HM-SGO.120913.

Es importante recalcar que si un código (entendiéndose por sus cuatro partes: PAC.GM.DDSS-AAIP.120914) utilizado en un documento que fue anulado, este código (PAC.GM.DDSS-AAIP.120914) no puede ser reutilizado.

1.4 Versión

Se incluye el número de versión del documento que se está elaborando, y se compone de dos dígitos, considerando lo establecido en el siguiente cuadro:

Cuadro #1: Tipo de Versión

Versión	Descripción
00	Cuando el documento es borrador es decir no ha sido aprobado por el director.
01	Cuando el documento ha sido aprobado por el jerarca superior de la Unidad pasa de 00 a versión oficial.
02 al 99	Si se realizan modificaciones o actualización en el documento, el número de la versión se cambia al superior inmediato*

*Cuando se emita una nueva versión debe indicarse en la sección de observaciones de la contraportada los principales cambios en relación con la versión anterior.

Fuente: CCSS. (2005). Guía para el levantamiento de procesos[10].

1.5 Nombre de la organización

Nombre de la institución. Se utiliza CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL, escrito en mayúscula.

1.5.2 Nombre de la Gerencia

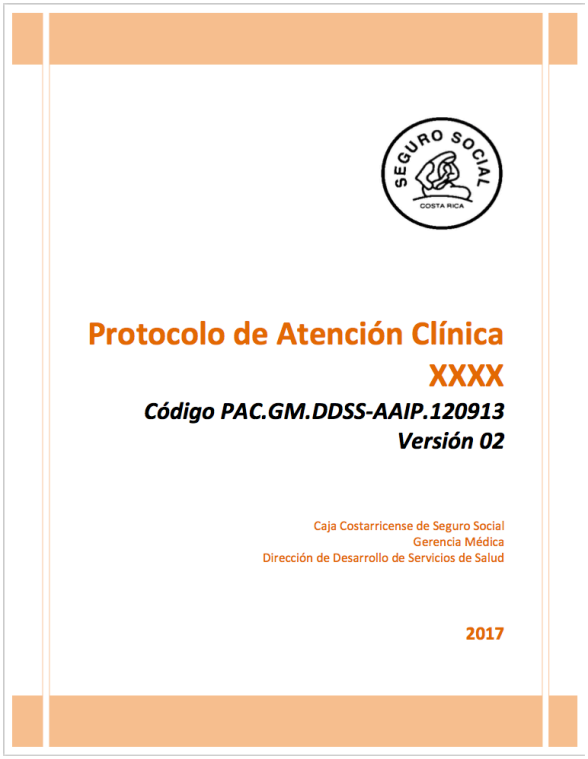
Se anota el nombre de la gerencia a la que pertenece la unidad que elabora el documento, para este caso es la Gerencia Médica.

1.5.3 Nombre de la unidad responsable

Se menciona la unidad a la cual pertenece el Protocolo de Atención Clínica (debe ser específico, indica el nombre de la dirección, área, y/o subárea).

A continuación, se muestra un ejemplo sugerido de portada para un Protocolo de Atención Clínico:

Figura #5: Ejemplo de portada.



Fuente: Elaboración propia.

2. Contraportada

Se debe colocar el grupo que desarrolla el protocolo, los cuales son los responsables de la información técnica que se incluye en el mismo y sus posibles consecuencias (de acuerdo con el artículo #50 del Reglamento Interior de Trabajo[11]).

Además se incluye, los responsables de validarlo, revisarlo y aprobarlo, así como el número de oficio mediante el cual se aprobó por la autoridad competente.

También se indica la fecha de emisión y próxima revisión. El tiempo que se indica para la siguiente revisión es determinado por el grupo elaborador considerando la velocidad de desarrollo científico del tema desarrollado y posibles cambios en las indicaciones, además, de su carga laboral. Se recomienda establecer una revisión programada con una fecha específica. Desde el momento que se publica el PAC ,el grupo constructor realizará un monitoreo del tema, para detectar nueva evidencia clínica o condiciones particulares que

obligan a un ajuste en el documento (actualización parcial o total) o hasta adelantar el periodo de revisión (p.e. no disponibilidad de un medicamento o aparición de una nueva tecnología). Este tiempo de revisión no debe ser mayor de 5 años.

Cuando sea pertinente se puede incluir observaciones. El resumen del análisis de la declaración de intereses puede incluirse en la contraportada o donde el equipo desarrollador lo considere conveniente (Ver apartado: 16. Declaración de Intereses).

A continuación, se muestra un ejemplo sugerido de contraportada para un protocolo:

Figura #6: Ejemplo de contraportada.

Elaborado por:	
Validado por:	
Revisado y aprobado por:	Oficio #
Fecha revisión y aprobación	2020
Próxima revisión:	2025
Observaciones	La reproducción gratuita de este material con fines educativos y sin fines de lucro es permitida, siempre y cuando se respete la propiedad intelectual del documento. No se permitirá la reproducción comercial del producto sin la autorización de la CCSS y la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud. Se utiliza las siguientes siglas para indicar los lugares de trabajo: • XX Consultas al: • XX **Declaración de Intereses:** Los autores y validadores de este documento declaran que no ha existido ningún tipo de conflicto de interés en su realización. Que no poseen relación directa con fines comerciales con la industria sanitaria en dicho tema, no han recibido dinero procedente de la investigación o promoción de dicho tema. Además, declaran no haber recibido ninguna directriz de parte del solicitante o pagador(CCSS) para variar técnicamente los resultados presentados en este documento. Cada colaborador llenó su respectivo formulario de declaración de intereses, el cual fue analizado por el ETCM y se tomó las debidas acciones; los formularios serán custodiados por 5 años.

Fuente: Elaboración propia.

3. Índice

Se elabora después de finalizado el protocolo, se utiliza para orientar al lector y facilitar la manipulación del documento.

El índice presenta los títulos de las secciones incluidas y su numeración o sistema de codificación.

4. Presentación

Se incluye una pequeña explicación de lo que el documento representará para la Institución, al final se deja un espacio para que la autoridad superior lo firme en el momento en que sea avalado por ésta.

El responsable del documento enviará la presentación (esta hoja) en formato Word a la autoridad superior para facilitar insertar la firma, en un adjunto al oficio en que solicita el aval del documento y solicita realizar la firma. Cuando se obtiene la firma en la presentación, esta hoja se incluye después de la contraportada en el documento final, con el fin de hacer visible este proceso. Lo anterior, corresponde cuando la autoridad superior inserte su firma de forma manual. La firma también puede ser incluida de forma digital directo en el PAC que se envío a avalar.

El oficio donde se otorga el aval al PAC por la autoridad superior se deberá incluir como un anexo dentro del mismo. El número del oficio se incluirá en la contraportada debajo del nombre de la persona que otorgó el aval, bajo la leyenda “mediante oficio # XX”.

5. Introducción

La introducción orienta al lector sobre el contenido del trabajo realizado, establece las razones que justifican la necesidad de contar con dicho documento, menciona de forma general los objetivos que se persiguen con la aplicación del protocolo y describe en forma clara y concisa sus componentes (los objetivos se detallan en otro apartado dentro de este documento).

6. Definiciones, abreviaturas y símbolos

Se incluyen las definiciones, símbolos y abreviaturas que se indican en el documento, para su comprensión.

En el caso de las definiciones se trata de contestar ¿En qué consiste la técnica, el procedimiento o el proceso que se va protocolizar? Hacer una descripción breve de la técnica o el procedimiento. Por ejemplo, para el procedimiento del sondaje vesical: El sondaje vesical consiste en la introducción, a través de la uretra, de un catéter o sonda hasta la vejiga urinaria con el fin de ...[9].

Entendiéndose símbolo como un tipo de abreviación de carácter científico o técnico, constituida por signos no alfabetizables o por letras, y que difiere de la abreviatura en carecer de punto; p. ej., N, He, km y $ por Norte, helio, kilómetro y dólar, respectivamente[12].

Las abreviaturas consisten en la representación gráfica reducida de una palabra mediante la supresión de letras finales o centrales, y que suele cerrarse con punto; p. ej., afmo. por afectísimo; Dir.a por directora; íd. por ídem; SS. MM. por Sus Majestades; D. por don[13].

Es recomendable incluir cuando sea posible el uso de conceptos ya existentes o formalizados en la Institución, es decir usar un término único para un mismo concepto. Para el formato de las definiciones y abreviaturas se describen en orden alfabético y cada término se indica en negrita.

La estructura y orden para este apartado se muestra a continuación:

- Definiciones
  - A
  - B
  - C
- Abreviaturas
  - A
  - B
- Símbolos

7. Encabezado

Se presenta en todas las páginas posteriores a la introducción.

Este encabezado contiene los siguientes elementos:

Cuadro #2: Encabezado del documento

Protocolo de Atención Clínica: Título	Código:	Versión:	Página: X de X

Fuente: Elaboración propia.

8. Metodología

En este apartado se incluirá la metodología empleada por el grupo desarrollador del PAC. Donde se indicará cómo se realizó la búsqueda, análisis y selección de la evidencia científica e información que se incluyó en el documento; la modalidad de trabajo utilizada. Además, se incluirá un resumen del proceso de validación realizado con su respectivo resultado y medidas tomadas (ver apartado #21).

9. Referencias normativas

En este apartado se hace mención al fundamento normativo que respalda el desarrollo del protocolo o que esté relacionado con el mismo. Puede incluir:

a) Leyes
b) Reglamentos
c) Decretos
d) Acuerdos o Convenios.
e) Circulares y/u oficios
f) Documentos normativo-administrativos, entre otros.

Si se utilizan varias normativas se enumerarán en el protocolo en orden jerárquico. Para esto se indica el número, el nombre y año correspondiente de los documentos antes mencionados, como se muestra en el siguiente cuadro.

Cuadro #3: Referencia de la Normas que se aplican en el documento

Número	Nombre de normativas y año

Fuente: CCSS. (2005). Guía para el levantamiento de procesos[10].

10. Alcance y campo de aplicación

En este apartado, el encargado de elaborar el protocolo define el alcance de este, es decir los límites de aplicabilidad que tiene el documento, por ejemplo, solo a la unidad, o aplica a otras áreas. Se contestará ¿va dirigido a todos los profesionales del área de salud u hospital, o el protocolo es específico para el servicio de cirugía, por ejemplo?

Se pueden indicar denegaciones o exclusiones, es decir aspectos que no cubre el documento y situaciones en las cuales no aplica. Si el grupo desarrollador lo considera necesario también se puede indicar el grado de acatamiento del documento, en este apartado para hacer visible su obligatoriedad.

11. Objetivos

El objetivo establece lo que se desea alcanzar. Se da en un contexto amplio y se utiliza el verbo infinitivo para iniciar. El objetivo responde a las preguntas ¿Qué efecto tendrá el uso del Protocolo de Atención Clínica? ¿Qué se quiere conseguir con éste protocolo? ¿Cómo? y ¿Para qué? Por tanto, no son los objetivos o indicaciones que se persiguen con la técnica o el procedimiento en sí.

Pueden ser de dos tipos[9]:

Generales: Marcan la situación, de forma general, que se espera tras la aplicación del protocolo. Por ejemplo, en el caso de sondaje vesical: Disminuir la variabilidad profesional en la práctica del sondaje.

Específicos: detallan, desglosan y definen con mayor precisión las metas que se pretende alcanzar. Continuando con el ejemplo anterior, tendríamos: Disminuir la tasa de infección del tracto urinario.

12. Población diana

Se debe indicar ¿Quién y en qué condiciones va a recibir la técnica, procedimiento o proceso qué se está protocolizando? Además, se debe aclarar si son todos los pacientes, o en caso de haber criterios de inclusión y exclusión, se describirán en este apartado.

13. Personal que interviene

Se detalla todo el personal que debe participar para la realización de la técnica, procedimiento o proceso tal cual se describe a lo largo del protocolo. Se contestará ¿Hacia qué profesionales está orientado el protocolo? Por ejemplo, en el caso del sondaje vesical: Enfermera/o y auxiliar de Enfermería[9]. Además, se debe indicar en este apartado el responsable de velar por el cumplimiento adecuado del protocolo.

14. Contenido

Antes de iniciar este apartado los responsables deberán realizar los siguientes pasos:

1) realizar la búsqueda sistemática de la evidencia disponible que incluye: identificar adecuadamente las Preguntas Clínicas o problemas de salud que el protocolo estandarizará y elegir las bases de datos dónde buscar (Ver Anexo #3).

2) analizar y seleccionar la mejor evidencia disponible para ser incorporada (para ampliar los pasos a realizar leer el Anexo #4).

3) antes de empezar la aplicación del protocolo, es necesario realizar el proceso de Consentimiento informado para los procedimientos o intervenciones en salud establecidos en el PAC en construcción, según el Reglamento del Consentimiento Informado en la práctica asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social (aprobado por la Junta Directiva, en artículo 25º de la Sesión Nº 8601, del 20 de septiembre de 2012)[14].

En este apartado se incluyen las intervenciones o actividades que contenga el protocolo, las cuales están compuestas principalmente por la descripción de actividades, el lugar y el responsable directo de realizarlas (perfil de puesto).

Este apartado puede dividirse por módulos de la evolución natural de la enfermedad y su abordaje, criterios diagnósticos, estadíos, grados de avance, etc. Si el equipo constructor opta por esta opción se recomienda que cada módulo o apartado sea enumerado por grandes intervenciones y para cada uno se indique el lugar, insumos y personal que interviene al inicio seguido de las indicaciones para llevar acabo la intervención enumeradas y descritas de forma clara y concisa. Antes de las indicaciones, es posible incluir algún comentario o información pertinente para aclarar algo que se indica luego. Por jemplo:

14. Contenido
14.1 Intervención: Diagnóstico de una patología X
Lugar: Consulta ambulatoria en primer nivel de atención, consulta externa en segundo y tercer nivel de atención
Insumos: EKG, laboratorio esfingomanómetro
Personal que interviene: Médico especialista en medicina interna, geriatría, médico general, técnico de laboratorio, personal de enfermería.

Indicaciones:

O bien en pre-requisitos, procedimientos, eventos adversos y seguimiento. La forma en que se divida el contenido queda a la consideración del grupo desarrollador, para describir mejor las indicaciones que se vayan a estandarizar.

Cuando corresponda, se incluirán:

14.1 Pre-requisitos

Incluye, algunos aspectos como:

- Identificación del paciente: en este apartado, cuando corresponda se hace constar de forma explícita que: se identifica al paciente según protocolo del centro. Se informa al paciente y familia del procedimiento que se va a realizar y las acciones que son necesarias para su colaboración. Cuando corresponda se procede a firmar el consentimiento informado.
- Revisión de requerimientos indispensables: aquí se identifican aquellas medidas a observar, previas a la ejecución de la actividad y que son necesarias para garantizar la identificación y estado general del paciente y en definitiva el cumplimiento de los objetivos. Por ejemplo, en el caso del sondaje vesical, en este apartado se podría: comprobar prescripción de la técnica o procedimiento si procede, tener en cuenta la patología del paciente y el motivo del sondaje, para seleccionar la sonda más idónea, valorar posibles alergias para seleccionar el material (posible alergia al látex, a desinfectantes) entre otros[9].
- Actividad de preparación del paciente: se incluye los casos en que la intervención que describirá el protocolo incluye una preparación previa del paciente, como por ejemplo la toma de alguna imagen con contraste.
- Identificación y preparación del material: aquí se le indica al personal cuál es el material que necesitará, si es necesario hacer una solicitud de entrega y que se asegure de que se cuenta en el lugar. Siguiendo con los ejemplos anteriores, serían acciones del tipo: identificar y comprobar que se tiene todo el material necesario y colocarlo en la batea/carro y transportarlo a la habitación del paciente.

14.2 Procedimiento

Este apartado describe la ejecución de las actividades, se divide por pasos y responsables. Cada actividad se describe en prosa siguiendo el orden cronológico en que se genera el proceso.

Se describirán las distintas actividades a realizar para el desarrollo del proceso técnico del protocolo, indicando de forma explícita y clara, qué profesional de los incluidos en el apartado número 12) "Personal que interviene", llevará a cabo cada acción.

Para la redacción del contenido de la actividad se recomienda tomar como guía las siguientes preguntas:

Cuadro # 4: Preguntas para la descripción de actividades

Pregunta	Respuesta
¿Quién?	Se refiere a la unidad y/o puesto de trabajo que interviene en la actividad.
¿Qué?	Se menciona que actividad se efectúa.
¿Cómo?	Se hace referencia a los métodos y técnicas aplicadas para realizar la actividad.
¿Dónde?	Se refiere a la ubicación geográfica o física del lugar donde el personal realiza la actividad.
¿Por qué? (opcional)	Se realiza una justificación breve de la actividad.

Fuente: CCSS. (2007). Guía para elaborar Manuales de Procedimientos[15].

Por ejemplo:

Responsable + explicación de la actividad contestando las preguntas ¿Qué?,¿Cómo?,¿Dónde? y ¿Por qué?

Se debe enumerar cada actividad de tal manera que se facilite su comprensión e identificación. Las actividades se describen en tercera persona singular y tiempo verbal presente, por ejemplo:

Forma Correcta: El funcionario de la unidad realiza,

Forma incorrecta: Los funcionarios de la unidad deberían realizar.

El lenguaje utilizado debe ser claro y preciso, comprendido fácilmente por todos los usuarios.

En este apartado también se debe tener en cuenta lo siguiente[9]:

- Indicar cuando determinada acción sea necesaria, por ejemplo: el lavado de manos lo realizarán todos los profesionales que intervengan en el procedimiento según el "modelo de los 5 momentos de la OMS".
- Se debe hacer referencia al uso de equipos de protección individual (gafas, guantes, mascarillas, batas...).

- Cuando sea pertinente, se incluirá un apartado de recolección de material usado y eliminación selectiva de residuos.
- Se incluirá, cuando sea preciso, la información al paciente sobre aquellos signos o síntomas que permitan detectar de manera precoz cualquier complicación que pudiera aparecer derivada de la técnica.
- Se incluirán precauciones de ser necesarias: dirigido a los profesionales. Se incluye cualquier aspecto relacionado con la aplicación del protocolo que deba ser tomado especialmente en cuenta y que sirva para evitar la aparición de complicaciones o bien que permitan detectarlas de manera precoz. Por ejemplo: en el caso del sondaje vesical: asegurarse que la orina fluye a la bolsa colectora, evitar que la sonda presente dobleces o torsiones, realizar pinzamientos intermitentes en caso de retención urinaria, no forzar nunca la entrada de la sonda. Si tiene alguna dificultad consulte con un superior.
- Siempre que sea pertinente, la última actividad a realizar debe ser el registro, en los documentos oportunos, de la actividad realizada y de cualquier incidente que haya sucedido.

Una vez descritas las actividades se deben revisar para asegurar la claridad, la precisión, el contenido y la estructura apropiada. Se debe realizar un recorrido visual del proceso para corroborar que todas las actividades estén descritas y sean coherentes para alcanzar los objetivos planteados.

14.3 Eventos Adversos (o complicaciones)

Cuando corresponda, en este apartado se describirán los posibles eventos adversos o complicaciones que puedan presentar los pacientes incluidos en el protocolo, así como la forma en que se deben abordar.

14.4 Seguimiento del paciente

Cuando corresponda, se indicará en este apartado si el paciente necesitará de un seguimiento y cuál será el mismo (incluyendo: modalidad, frecuencia, lugar y responsable de realizarlo).

Nota aclaratoria: en este apartado queda a decisión del grupo elaborador del PAC, si para cada indicación de forma individual va incluyendo los subapartados del 14.1 al 14.4 o los escribe de forma separada.

15.Aspectos Bioéticos y de Derechos Humanos

Cuando se habla de Bioética, debe hacerse bajo el enfoque de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos[16] (DDHH); por lo que se debe contextualizar que todas las acciones se encuentren dirigidas al respeto y tutela de la Dignidad Humana. Así las cosas, cabe la pregunta, ¿por qué se producen los PAC?, siendo que muchas respuestas pueden ir en líneas como:

a. El aumento de la demanda y en los costos,

b. Evitar la variabilidad inexplicable en la práctica clínica,

c. Promover el uso apropiado de la tecnología en salud

d. Identificar necesidades de investigación en salud.

Empero, la respuesta que unifica cualquier motivación para elaborar un PAC debe ser proteger la dignidad de las personas usuarias; lo anterior se logra de varias maneras como, mejorar la calidad, la consistencia de la atención en salud, el conocimiento de las personas usuarias respecto a su salud y a la atención que requiere. Es por ello, que este punto es el de mayor importancia en un PAC, porque representa el "espíritu" del objetivo que busca el documento.

Dentro de este apartado se debe elaborar una reseña sobre los principios bioéticos y DDHH. Asimismo, incluir una descripción de los principios bioéticos relacionados con la temática desarrollada, utilizando como base los principios de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos[16] y la Teoría Principialista[17]. Además, se debe señalar la manera en la que se cumplirán dichos principios (ver anexo # 5).

Para ello, se recomienda solicitar la asesoría de los Comités de Bioética Clínica (CBC) o del Área de Bioética del CENDEISSS, según se trate de un PAC con alcance local o institucional (correo electrónico: bioetica@ccss.sa.cr).

Principios bioéticos por considerar (se debe incluir únicamente aquellos relacionados directamente con el tema desarrollado)[18]:

- Autonomía
  - Derecho de cada individuo a tomar decisiones informadas con respecto a su salud. Se instrumentaliza mediante el proceso de consentimiento informado y se fomenta mediante la educación en salud, que a su vez promueve el autocuidado.

- Privacidad y confidencialidad, ambos implican el deber de no permitir que se conozca la intimidad corporal o la información confidencial que directa o indirectamente se obtenga sobre la vida y la salud de la persona.

- Beneficencia/ no maleficencia
  - Balance entre los beneficios y riesgos de procedimiento clínico.
  - Deber de no abandono.
  - Ética del cuidado, mediante una relación más personal y humanizada.

- Justicia
  - Equidad en la atención de la salud.
  - Protección de población vulnerable[b].
  - Respeto de la diversidad cultural y del pluralismo.
  - No discriminación y no estigmatización.

16.Declaración de Intereses

Todos los participantes en la elaboración y validación llenaran un formulario de declaración de intereses al inicio del proceso. En la declaración de interés es donde se señala si algunas de las actuaciones en el protocolo pueden verse influenciada por algún tipo de relación (habitualmente económica) entre los autores y alguna institución o industria[9].

El coordinador del proceso de construcción del DNT es responsable, que el equipo desarrollador y validador llenen su respectivo formulario de declaración de intereses. El llenado se hace de forma individual por cada miembro y cada formulario es firmado y fechado. La firma puede ser manual o digital. (Ver Anexo #2: Formulario de Declaración de Intereses)

El coordinador junto con el equipo desarrollador analizan los formularios llenados y evalúan si hay o no impedimento de que algún miembro participe; de encontrarse algún conflicto, procederán a solucionarlo con medidas correctivas.

El formulario debe ser custodiado por el coordinador al menos 5 años (se puede conservar en impreso o en digital).

En cada PAC se incluye un apartado de declaración de intereses, donde se hace una pequeña declaración y resumen del resultado del análisis de la información aportada por cada

[b] La población vulnerable comprende los grupos de personas que se encuentran en estado de desprotección o incapacidad frente a una amenaza a su condición psicológica, física y mental, entre otras. Se consideran poblaciones vulnerables: las personas menores de edad, mujeres, mujeres embarazadas, los migrantes, las personas con discapacidad, los adultos mayores, la población indígena, entre otras.

integrante del grupo, en el caso de que se declare algún conflicto se indicará y describirá la medida seguida para solucionarlo (por ejemplo, la persona no participó en el apartado del documento que se refería al tema con conflicto, etc). La declaración puede incluirse en la contraportada o donde el equipo desarrollador lo considere conveniente.

Un ejemplo de declaración de intereses cuando ningún miembro presenta conflicto es el siguiente:

Declaración de Intereses:
Los autores de este documento declaran que no ha existido ningún tipo de conflicto de interés en su realización. Que no poseen relación directa con fines comerciales con la industria sanitaria en dicho tema, no han recibido dinero procedente de la investigación o promoción de dicho tema. Además, declaran no haber recibido ninguna directriz de parte del solicitante o pagador (CCSS) para variar técnicamente los resultados presentados en este documento. Cada colaborador llenó su respectivo formulario de declaración de intereses, el cual fue analizado por el ETCM y tomó las debidas acciones; los formularios serán custodiados por 5 años.

17. Herramientas de Aplicabilidad

Aquí se incluirán aquellos elementos o instrumentos que resulten necesarios, faciliten la comprensión o la aplicabilidad del documento y que por su novedad o singularidad deban ser difundidos junto con el protocolo[9]. Por ejemplo:

- Algoritmos de actuación: son representaciones gráficas del diagrama de flujo, correspondiente a la descripción de las actividades enumeradas en los puntos anteriores. Pueden incluir también árboles de decisiones.
- Cuestionarios, test e índices empleados.
- Material de apoyo que se vaya a utilizar para su difusión (polípticos, póster, etc.)

18. Contacto para consultas

Se debe indicar los posibles contactos ante cualquier duda o coordinación. Anotar: Dirección, Área y sub-área, (e-mail y teléfono) y cualquier otro que el constructor considere pertinente.

19. Anexos

Durante la elaboración de un protocolo se utiliza material de apoyo para sustentar el contenido de este. Dentro de los anexos se incluyen aquellos documentos o instrumentos de trascendencia para la comprensión de este.

Estos elementos proporcionan informaciones suplementarias, se colocan después del cuerpo del documento.

20. Referencias

En este apartado se incluyen las fuentes bibliográficas utilizadas y que se han indicado dentro del texto por medio de citas, las cuales son un conjunto de datos precisos y detallados con los que un autor facilita la remisión a fuentes documentales, o a sus partes, y a sus características editoriales[19].

Se anotarán con el formato que el desarrollador del documento considere el más apropiado, el cual debe ser el mismo para todo el documento según corresponda, respetando la fuente de origen del que se tomó la información.

Algunos de los estilos que se sugiere utilizar son:

- APA (The American Psychological Association), enlace: https://normas-apa.org/
- Vancouver, enlace: https://referenciasbibliograficas.com/citar-en-vancouver/
- Harvard, enlace: https://rua.ua.es/dspace/bitstream/10045/45402/8/Estilo-Harvard.pdf
- Chicago, enlace: https://web.ua.es/es/eurle/documentos/trabajo-de-fin-de-grado/estilo-chicago.pdf

En el PAC serán consignadas el apartado de referencias al final del documento.

21. Validación

El PAC será validado por un grupo representativo del usuario meta de este, definido por el grupo que lo construye. Se recomienda utilizar por lo menos la misma cantidad de personas que las opciones de la escala utilizada. La cantidad deseable sería el 10% de la población usuaria del PAC.

Se debe utilizar una escala estandarizada para dicho fin, por medio de preguntas estructuradas. Se recomienda utilizar la metodología de RAND/UCLA Delphi modificado para tal fin (ver anexo #6) u otra que brinde anonimato o libertad de evaluación por parte de los colaboradores.

El grupo desarrollador, decidirá cuales serán las preguntas que utlizará para la validación del PAC. Seleccionará a que partes del contenido y metodología darán prioridad.

22. Monitoreo y auditoria del PAC

La evaluación de la aplicación del protocolo se realizará al año o el tiempo conveniente de acuerdo con la relevancia de este, después de haber iniciado la implementación del mismo. Se realizará por medio de una serie de indicadores que aparecerán como un anexo en el protocolo. Se incluye una descripción y definición operativa de los indicadores, así como del responsable de recolectar la información para calcularlos cuando corresponda.

Para que un indicador sea válido, debe de contener los siguientes elementos[9]:

- Denominación del indicador. Nombre que recibirá el indicador. Debe describir de forma resumida la actividad asistencial o suceso que valora.
- Definición de términos. Explicación detallada de los componentes de la definición y su proceso de cálculo.
- Debe permitir que cualquier persona que aplique el indicador recoja y valore los mismos conceptos.
- Tipo de indicador. Asignación del indicador según sea de estructura, de proceso o de resultado, basado en sucesos centinelas o en índices.
- Dimensión. Se incluye aquella dimensión de calidad que evalúa el indicador. Ej: accesibilidad, seguridad, efectividad, eficiencia, eficacia, satisfacción, calidad de vida, etc.
- Fundamento o justificación. Explicación de por qué es útil el indicador para valorar el proceso o resultado.
- Descripción de la población del indicador. Descripción detallada de los criterios de inclusión y exclusión en el numerador y denominador.
- Datos por recoger y fuentes. Traducción de los términos utilizados en el indicador a los elementos específicos de datos e identificación de las fuentes de obtención.

ANEXOS

Anexo #1: Oficio de Aval 2013 y 2021

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA MÉDICA
DIRECCIÓN DESARROLLO SERVICIOS SALUD
☎ 2539 1250 / 1251 Ext. 9680 / 9681 Fax: 2222 13 28

1

01 de agosto de 2013
DDSS-1194-13

C.C.S.S. Dirección Desarrollo Servicios de Salud GERENCIA MEDICA * 20 AGO. 2013 * 10:33am AREA REGULACION Y SISTEMATIZACION DE DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO RECIBIDO KMC

Doctora Guiselle Guzmán Saborío, Jefe
Área de Salud Colectiva
Doctor Hugo Chacon Ramírez, Jefe
Área de Atención Integral a las Personas
Doctor Mario Mora Ulloa, Jefe
Área de Regulación Diagnostico y Tratamiento

ASUNTO: Aval de manuales metodológicos para la construcción de una Instrucción de Trabajo, construcción de un Programa Institucional y construcción de un Protocolo de Atención Clínica.

Estimados doctores (as):

En cumplimiento con el proceso de Normalización Técnica planteado mediante el "***Manual de Definiciones de los productos de la DDSS - Código: M.GM.DDSS.001 Versión 01***",", mismo que fue avalado por Gerencia Medica mediante oficio 2455-5 (29 de marzo de 2012), Se remite para su conocimiento e implementación los siguientes manuales:

(a)-Manual Metodológico para la construcción de una Instrucción de Trabajo
(b)-Manual Metodológico para la construcción de un Programa Institucional de Atención
(c)-Manual Metodológico para la construcción de un Protocolo de Atención Clínica

Estos documentos han sido avalados por este despacho. Así mismo se estandariza el concepto de Instrucción de Trabajo, Programa Institucional de Atención y Protocolo de Atención Clínica y se establece el marco metodológico y formato para construirlos y emitirlos.

Por lo que se instruye que se hagan el conocimiento de sus colaboradores y se inicie por tanto con su aplicabilidad inmediata y obligatoria.

Agradezco su atención, se despide

Atentamente,

DIRECCIÓN DESARROLLO SERVICIOS DE SALUD

Dr. Raúl Sánchez Alfaro
Director a.i.

Dirección Desarrollo de Servicios de Salud SEGURO SOCIAL COSTA RICA GERENCIA MEDICA

RSA /Mayra

Archivo

Anexo: (a)-Manual Metodológico para la construcción de una Instrucción de Trabajo, (b)-Manual Metodológico para la construcción de un Programa Institucional de Atención y (c)-Manual Metodológico para la construcción de un Protocolo de Atención Clínica. (Remitido vía correo electrónico)

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
Gerencia Médica
Teléfono: 25390000 ext. 7600 / 8253
Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

GM-4619-2021
06 de abril de 2021

Doctor
Mario Mora Ulloa, Enlace
DIRECCIÓN DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD – UP 2904

ASUNTO: AVAL MANUAL METODOLÓGICO PARA LA CONSTRUCCIÓN DE UN PROTOCOLO DE ATENCIÓN CLÍNICA EN LA DDSS, CÓDIGO M.GM. DDSS.010813, VERSIÓN 02.

Estimado Doctor:

Reciba un cordial saludo. Este despacho brinda aval al Manual **METODOLÓGICO PARA LA CONSTRUCCIÓN DE UN PROTOCOLO DE ATENCIÓN CLÍNICA EN LA DDSS, CÓDIGO M.GM. DDSS.010813, VERSIÓN 02,** herramienta que se desarrolla en segunda versión, para la mejora continua y asegurar la vigencia y pertinencia de los productos elaborados en la DDSS, con el objetivo de disminuir los sesgos en la interpretación, construcción, evaluación e implementación de los Protocolos de Atención Clínica.

Se remite documento con la respectiva firma en la página 6.

Atentamente,

GERENCIA MÉDICA

MARIO FELIPE RUIZ CUBILLO (FIRMA)
Firmado digitalmente por MARIO FELIPE RUIZ CUBILLO (FIRMA)
Fecha: 2021.04.07 14:08:32 -06'00'

Dr. Mario Ruiz Cubillo
Gerente

MRC/DRF/Edith
Estudio y redacción: Dra. Daniela Rivera.

Anexo: Manual Metodológico para la construcción de un Protocolo de Atención Clínica en la DDSS.

C: Archivo

Referencia: 2901-4869-21

Anexo #2: Formulario de Declaración de Intereses

Formulario de Declaración de Intereses: Equipo Desarrollador

Fecha: _____

- Nombre _____
- Profesión _____
- Lugar de trabajo _____
- Años de laborar _____
- Indique dos teléfonos donde se pueda localizar: _____

  _____
- Indique dos correos electrónicos donde se pueda enviar información: _____

  _____
- Documento de Normalización Técnica a elaborar: _____

- **Existe relación de consultorías o trabajo remunerado para la industria de salud en general (por ejemplo, farmacéutica, laboratorios, centros de salud privados)**

  Si ____ No_____

Explique: _____

_____

_____

_____

Firma: _____

Número de cédula_____ **Código profesional**_____

Formulario de Declaración de Intereses: Grupo Validador

Fecha: _____

- Nombre _____
- Profesión _____
- Lugar de trabajo _____
- Años de laborar _____
- Indique dos teléfonos donde se pueda localizar: _____

  _____
- Indique dos correos electrónicos donde se pueda enviar información: _____

  _____
- Documento de Normalización Técnica a evaluar: _____

- **Existe relación de consultorías o trabajo remunerado para la industria de salud en general (por ejemplo, farmacéutica, laboratorios, centros de salud privados)**

  Si ____ No_____

Explique: _____

_____

_____

_____

Firma: _____

Número de cédula_____ **Código profesional**_____

Anexo #3: Procedimientos de Búsqueda Sistemática[20]

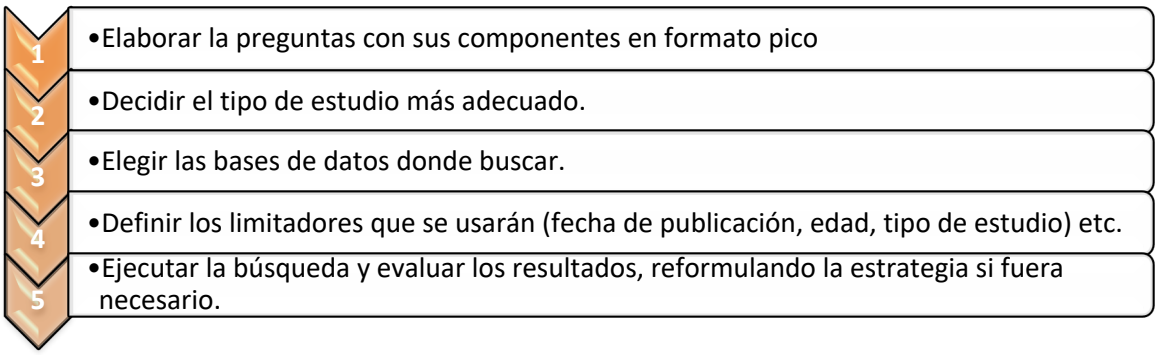
Dado que los protocolos por lo general se basan en la evidencia resumida y recomendada en Guías de Práctica Clínica, son la principal fuente de información para los mismos. El objetivo es orientar los pasos que hay que seguir en el proceso de búsqueda y selección de la literatura a partir de las preguntas formuladas, y presentar las fuentes más relevantes para identificar Guía de Práctica Clínica (GPC), revisiones sistemáticas (RS) y estudios individuales.

Planificación de la estrategia de búsqueda:

- La búsqueda se realiza a partir de las Preguntas Clínicas estructuradas.
- La revisión bibliográfica, comienza por la localización de GPC relevantes que ya existan sobre el mismo tema (facilita la formulación de preguntas, o la identificación, la evaluación y la síntesis de la evidencia científica). Es también de utilidad en la fase de redacción de la guía, para estructurar su contenido o sus formatos.
- La búsqueda de revisiones sistemáticas (RS) y de estudios individuales puede realizarse en bases de datos como Biblioteca Cochrane Plus (Cochrane Library), DARE, Medline, EMBASE, TRIP data base y CINAHL. Además, se utilizarán otras más específicas según el tema de la GPC.

Se realiza la búsqueda y selección de la mejor evidencia disponible sobre el tema, para asegurar la máxima cobertura posible de información de buena calidad, mediante la ejecución de los siguientes pasos:

Figura #7: Pasos



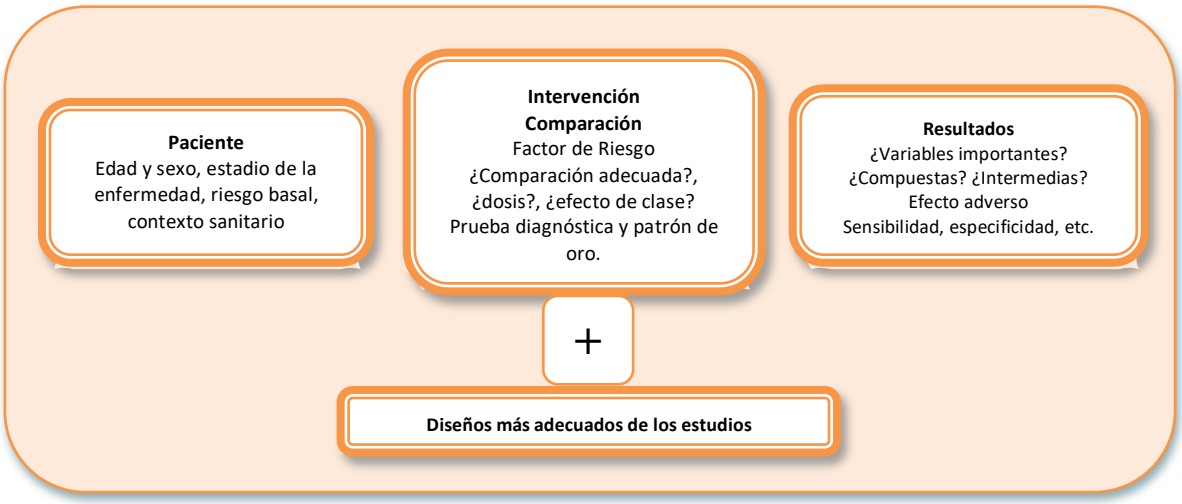
Fuente: Rotaeche, R. et al (2007). Búsqueda y Selección de la evidencia científica en Capítulo #5[20].

En la fase de búsqueda es deseable contar con el apoyo de un documentalista o persona con experiencia y habilidades adecuadas, que debe trabajar en estrecho contacto con los clínicos, ya que la selección de los estudios responde a criterios clínicos y metodológicos.

1. Elaborar las preguntas con sus componentes en formato pico

Las GPC y los protocolos se realizan a partir de las Preguntas Clínicas estructuradas en formato PICO (Paciente-Intervención-Comparación-Resultado).

Figura #8: Sistema PICO



Fuente: Rotaeche, R. et al (2007). Búsqueda y Selección de la evidencia científica en Capítulo #5[20].

Los elementos que definen cada pregunta proporcionan los criterios de inclusión y de exclusión de los estudios que se van a considerar y constituyen los elementos que definen los términos de la búsqueda.

2. Decidir el tipo de estudio más adecuado.

La búsqueda debe estar orientada a identificar estudios que incluyan los componentes de las Preguntas Clínicas y el tipo de diseño que mejor responde a nuestra pregunta.

Cuadro #5: Tipos de Estudios

PREGUNTA	TIPO DE ESTUDIO
Intervención	Ensayo Clínico controlado aleatorizado (ECA)
Diagnóstico	Estudio de evaluación de pruebas diagnósticas transversal o cohorte.
Pronóstico	Estudio de cohortes, rama control de ensayos clínicos
Etiología	Estudios de casos y controles. Estudio de cohortes.

Fuente: Rotaeche, R. et al (2007). Búsqueda y Selección de la evidencia científica en Capítulo #5[20].

Si se dispone de revisiones sistemáticas actualizadas de buena calidad no es necesario seguir buscando estudios originales individuales Si no están suficientemente actualizadas, se realiza la búsqueda desde la fecha de cierre de la búsqueda en las RS. Se deben recopilar la cantidad de artículos necesarios hasta que sea el más preciso y relevante posible para contestar a cada pregunta.

3. Elegir las bases de datos donde buscar

Una vez que los elementos de la búsqueda y selección están claramente definidos, se deben seleccionar las bases de datos en función del tipo de publicación que se quiere buscar y el tema objeto de cada Pregunta Clínica. Se puede partir como ejemplo con el siguiente cuadro:

Cuadro #6: Bases de Datos

	GPC	RS	TRATAMIENTO	DIAGNÓSTICO	PRONÓSTICO	ETILOGÍA
Biblioteca Cochrane/ Biblioteca Cochrane Plus	-	++++	++++	+	+	-
Trip Database	++++	+++	++	++	++	++
Clinical Evidence	-	++	++++	-	+	-
Medline EMBASE	+	+++	+++	+++	+++	+++
SUPPORT Collaboration Health Policy		++				
EVIDENCE UK	+++	+++	+++	+++	+++	+

Fuente: Rotaeche, R. et al (2007). Búsqueda y Selección de la evidencia científica en Capítulo #5[20].

4. Definir los limitadores que se usarán en la búsqueda

El Equipo que trabaja en la elaboración de la Guía define los limitadores en la búsqueda de la información como: fecha de publicación, edad, tipo de estudio, etc.

5. Ejecutar la búsqueda y evaluar los resultados, reformulando la estrategia si fuera necesario.

La posibilidad de consultar otras GPC de alta calidad como fuentes secundarias de evidencia científica puede prevenir la duplicación innecesaria de esfuerzos, especialmente en las etapas de búsqueda y de evaluación de la evidencia científica.

La necesidad de elaborar una nueva GPC se puede justificar por la ausencia de otras guías de calidad que estén actualizadas sobre un tema en particular.

La decisión final de utilizar GPC encontradas en Internet radicará en su calidad de información. Las fuentes de las GPC en Internet se pueden agrupar en cuatro apartados:

Organismos recopiladores:

- El más completo es el NGC (National Guideline Clearinghouse, Centro Nacional de Guías de EEUU), de cobertura internacional, perteneciente a la AHRQ (Agency for Health Research and Quality, Agencia para la investigación y la calidad en salud).
- En el Reino Unido destaca el NeLH (Guidelines Finder National Electronic Library for Health, Localizador de Guías de la Biblioteca Electrónica Nacional de Salud del Reino Unido).
- El catálogo de guías realizadas en España se recoge en Guiasalud.
- G-I.N (Guidelines International Network)
- La Base de datos Trip es un motor de búsqueda útil que ofrece una idea rápida del volumen de GPC existentes.

Organismos elaboradores:

- El NICE (National Institute for Clinical Excellence, Instituto Nacional para la Excelencia Clínica del Reino Unido)
- El SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network, Red Escocesa Intercolegiada sobre Guías de Práctica Clínica)
- El ICSI (Institute for Clinical System Improvement, Instituto para la mejora de los sistemas clínicos) en EEUU,
- El Consejo Nacional Australiano de Salud e Investigación Médica de Australia (National Health and Medical Research Council de Australia)
- El NZGG (New Zealand Guidelines Group, Grupo sobre Guías de Nueva Zelanda).

Centros de metodología:

- El GIN (Guideline Internacional Network, Red Internacional de Guías de Practica clínica para el mejoramiento de la calidad)
- AGREE
- GRADE

Bases de datos generales:

- En bases como Medline se indexan también GPC, y existen filtros que se pueden aplicar en las búsquedas.
- No obstante, no es la forma más eficiente de localizarlas.

Búsqueda de Revisiones Sistemáticas (RS)

- Consultar en primer lugar en las bases de datos que las agrupan, como la Biblioteca Cochrane, TRIP o en DARE.
- Puede continuar la búsqueda en otras bases de datos como Medline o EMBASE, utilizando limitadores para el tipo de publicación o palabras clave que identifican las RS.

- En Pubmed, las RS se pueden localizar a través de una opción específica de "clinical queries" y mediante el uso de limitadores.
- EMBASE también contiene filtros para optimizar la localización de RS, tanto en su versión original como en la plataforma Ovid.

Búsqueda de estudios originales

- Se realiza en bases de datos como Medline, EMBASE o el Registro de ensayos clínicos de la Colaboración Cochrane (The Cochrane Controlled Trials Register)
- Además se debe buscar en bases de datos específicas, en función del tema que trate la guía (oncología, psiquiatría, etc.)
- La utilización de Medline o EMBASE exige un entrenamiento adecuado.

Gestión de la bibliografía de estudios originales

- La cantidad de bibliografía que hay que consultar en la elaboración de una GPC puede llegar a ser muy extensa.
- Se recomienda usar un programa de gestión bibliográfica
- Los más usados son Procite, End Note y Reference Manager.

Cuadro #7: Ejemplo de las Etapas de la estrategia de búsqueda para responder a una Pregunta Clínica.

1. PREGUNTA GENERAL		
¿El ejercicio físico, la dieta y los fármacos antidiabéticos previenen el desarrollo de la diabetes en pacientes con glucemia basal alterada o intolerancia a la glucosa?		
2. La pregunta clínica con sus tres componentes		
PACIENTE	INTERVENCIÓN/COMPARACIÓN	RESULTADOS
Población adulta con glucemia basal alterada o intolerancia a la glucosa	Fármacos antidiabéticos, modificación de estilos de vida (dieta, ejercicio...) frente a Placebo/no intervención/Tratamiento habitual	Incidencia acumulada de diabetes. Morbi mortalidad cardiovascular
3. Tipo de estudio: RS de ECA o ECA		
4. Fuentes de datos consultadas en primer lugar (diciembre 2006) GPC seleccionadas (NICE y Nueva Zelanda): no abordan esta pregunta		
Búsqueda de RS en Cochrane Library, Dare y PubMed/Embase Resultado:3 RS, dos de ellas Cochrane y un informe de evidencia científica de la AHRQ (Agency for Health Research and Quality, Agencia para la investigación y la calidad en salud)		
5. Búsqueda de ECA adicionales		
Búsqueda de ECA en PubMed, EMBASE y Registro de Ensayos Clínicos Controlados (CCTR) de la Cochrane desde el cierre de la búsqueda de RS más reciente localizada (julio 2006) Resultado: 1 ECA adicional		

Fuente: Rotaeche, R. et al (2007). Búsqueda y Selección de la evidencia científica en Capítulo #5[20].

Bases de Datos

Es importante que el equipo que trabaje desarrollando el documento, conozca las principales Bases de datos donde encontrar y las principales características de las GPC de alta calidad.

Cuadro #8: Direcciones de Internet para localizar GPC

BASES DE DATOS	ENLACE
National Guideline Clearinghouse	http://www.guideline.gov/
Guiasalud	http://www.guiasalud.es/home.asp
Guidelines International Network (GIN)	http://www.g-i-n.net/
GPC del NICE	http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=guidelines.completed
Directorio de guías de la Web personal de Rafa Bravo	http://infodoctor.org/rafabravo/guidelines.htm
Guías de Asociación Médica Canadiense	https://www.cma.ca/En/Pages/clinical-practice-guidelines.aspx
The Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)	http://www.sign.ac.uk/
Guías de Fisterra	http://www.fisterra.com/guias-clinicas/
Tripdatabase	http://www.tripdatabase.com/index.html
Epistemonikos	http://www.epistemonikos.org/es/
COLCIENCIAS	http://gpc.minsalud.gov.co/gpc/SitePages/buscador_gpc.aspx
DynaMed	https://dynamed.ebscohost.com

Fuente: Elaboración propia.

Cochrane Library[21]

La Biblioteca Cochrane (Cochrane Library) está publicada por la Colaboración Cochrane. Está disponible en formato CD-ROM (4 CD al año) y en Internet.
Existe una versión en Internet en español con el nombre de Cochrane Library Plus, que contiene las RS de la Cochrane. Se puede acceder a través de la URL http://www.updatesoftware.com/clibplus ó http://cochrane.bvsalud.org/portal/php/index.php?lang=es. En la institución se cuenta con licencia de uso por medio del BINASSS.
Entre otras bases de datos, contiene: Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR). RS elaboradas por la propia colaboración Cochrane. En la versión española, los textos de las revisiones han sido traducidos al español, pero los protocolos de futuras revisiones Cochrane sólo están accesibles en la versión en inglés de The Cochrane Library o en la web de la Colaboración Cochrane.
The Cochrane Controlled Trials Register (CCTR). Registro de Ensayos Clínicos Controlados-CCTR. Base de datos de ensayos clínicos resultado de búsqueda manual y electrónica de la propia Colaboración. Cuenta con más de 490.000 referencias de ensayos clínicos. Su valor añadido es que permite capturar referencias procedentes de diversas bases de datos como MEDLINE, Embase, Psycoinfo y otras.

Trip database[21]

Es un metabuscador de recursos de Medicina Basada en la Evidencia (MBE), a través de Internet, procedente de Reino Unido. Busca simultáneamente en unas 75 sedes relacionadas con la MBE y clasifica los resultados de las búsquedas por categorías (GPC, RS, Preguntas Clínicas, sinopsis de MBE

y artículos de Medline. Dos de ellas son muy útiles para quienes elaboran guías: revisiones sistemáticas y guías de práctica clínica (ordenadas por origen geográfico: Europa, EEUU y otras).
Contiene enlaces a muchas revistas de resúmenes así como un sencillo sistema de búsqueda. De libre acceso en http://www.tripdatabase.com/index.html.

Medline[21]

MEDLINE es una base de datos bibliográfica que cuenta con más de 14 millones de referencias bibliográficas de artículos procedentes de cerca de 5.000 revistas científicas.
Por ello, es la mejor y la mayor base de datos en ciencias de la salud a nivel mundial, tanto por sus fondos, como por su estructuración, actualización y visibilidad.

Pubmed[21]

Es la interfaz de búsqueda a través de la que la National Library of Medicine (NLM) ofrece un acceso público y gratuito a la consulta de Medline.
Contiene todo tipo de artículos de revisión u originales (estudios descriptivos, observacionales, experimentales, revisiones sistemáticas, guías de práctica clínica, editoriales, cartas al director, etc.).
Para una búsqueda precisa y eficiente es necesario:
1) utilizar los descriptores MeSH
2) utilizar los filtros metodológicos denominados “clinical queries”, para recuperar evidencias científicas sobre etiología, diagnóstico, pronóstico, tratamiento, reglas de predicción y revisiones sistemáticas.
Es accesible a través de la URL: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed.

BestPractice[21]

Herramienta creada por la BMJ /Evidence Centre. Combina la última evidencia de la investigación de la evidencia clínica con el juicio de expertos y GPC. Estructurado alrededor de la consulta clínica, se incluye diagnostico, pronóstico, tratamiento y la prevención. Permite conseguir respuestas a sus Preguntas Clínicas, comenzar discusiones y crear lugar de reuniones. De libre acceso en http://bestpractice.bmj.com/best-practice/welcome.html.

Embase[21]

Producida por Elsevier, su dirección es http://www.embase.com. Cuenta con más de 11 millones de referencias bibliográficas procedentes de unas 5.000 revistas de las que aproximadamente un millar no están indexadas en PubMed. Cuenta con una mayor representación de estudios europeos.

DynaMed[22]

Es una herramienta de referencia clínica para su uso principalmente en el momento de atención de los pacientes. Tiene resúmenes organizados clínicamente sobre más de 100 000 temas, DynaMed es la única referencia basada en la evidencia que puede responder a las Preguntas Clínicas más frecuentes durante la práctica. Es la revista electrónica de su género que tiene el mejor récord de actualización de la evidencia científica, su licencia de uso es de pago. Su URL de acceso es https://dynamed.ebscohost.com. En la institución se cuenta con licencia de uso por medio del BINASSS.

Anexo #4: Procedimientos de Evaluación de la Calidad de la Evidencia.

Consiste en evaluar la evidencia contenida en los documentos seleccionados durante la búsqueda sistemática. La evaluación se realiza sobre la base de una serie de preguntas claves que se enfocan en aquellos aspectos del diseño del estudio que la investigación ha demostrado que poseen una influencia significativa en la validez de los resultados que soportan sus conclusiones.

Las GPC encontradas se evalúan con base en la versión en castellano del instrumento AGREE II[23]. Considerando adecuadas para utilizarse en el protocolo las GPC que obtengan más de 60% de los criterios de calidad para cada ítem.

Para disminuir la subjetividad del análisis, se requiere que cada documento sea revisado al menos por 2 miembros del grupo y cualquier diferencia debe ser discutida por el grupo completo o un tercero con mayor experiencia en el instrumento para resolver las posibles discrepancias.

Se utilizará la siguiente tabla de evaluación de la calidad de GPC (Instrumento AGREE II versión reducida) para resumir y comparar los hallazgos encontrados:

Cuadro #9: Instrumento AGREE II versión reducida

GPC:	Evaluador:							
ALCANCE Y OBJETIVOS	Muy de acuerdo	7	6	5	4	3	2	1	Muy en desacuerdo
1. El(los) objetivo(s) general(es) de la guía está(n) específicamente descrito(s).									
2. El(los) aspecto(s) de salud cubierto(s) por la guía está(n) específicamente descrito(s).									
3. La población (pacientes, público, etc.) a la cual se pretende aplicar la guía está específicamente descrita.									
PARTICIPACIÓN DE LOS IMPLICADOS									
4. El grupo que desarrolla la guía incluye individuos de todos los grupos profesionales relevantes.									
5. Se han tenido en cuenta los puntos de vista y preferencias de la población diana (pacientes, público, etc.).									
6. Los usuarios diana de la guía están claramente definidos.									
RIGOR DE LA ELABORACION									
7. Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia.									
8. Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad.									
9. Las fortalezas y limitaciones del conjunto de la evidencia están claramente descritas.									
10. Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos.									
11. Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos.									
12. Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan.									
13. La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación.									
14. Se incluye un procedimiento para actualizar la guía.									
CLARIDAD Y PRESENTACION									
15. Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas.									
16. Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición de salud se presentan claramente.									
17. Las recomendaciones clave son fácilmente identificables.									
APLICABILIDAD									
18. La guía describe factores facilitadores y barreras para su aplicación.									

19. La guía proporciona consejo y/o herramientas sobre cómo las recomendaciones pueden ser llevadas a la práctica.									
20. Se han considerado las posibles implicaciones de la aplicación de las recomendaciones sobre los recursos.									
21. La guía ofrece criterios para monitorización y/o auditoria.									
INDEPENDENCIA EDITORIAL									
22. Los puntos de vista de la entidad financiadora no han influido en el contenido de la guía.									
23. Se han registrado y abordado los conflictos de intereses de los miembros del grupo elaborador de la guía.									
EVALUACION GLOBAL	La calidad más alta posible	7	6	5	4	3	2	1	La calidad más baja posible
1. Puntúe la calidad Global de la GPC									

2. ¿Recomendarías esta GPC para su uso en la práctica?

Si
Si con modificaciones
No recomendada

Comentarios:

Fuente: Elaboración de GPC. (2007). Manual Metodológico. p 86[24].

De forma práctica y sistematizada se realizará la lectura crítica de la información encontrada en la búsqueda sistematizada por medio de las tablas de Critical Appraisal Skills Programme en español (CASPe)[25], según el diseño del estudio identificado.
Consiste en ir respondiendo a preguntas ya definidas y que dependen del estudio que se esté evaluando. Y se muestran a continuación:

Cuadro #10: Plantilla de Lectura crítica Nº 1: Análisis de estudios cualitativos

Identificación del estudio (Referencia bibliográfica del estudio):
Evaluado por:

10 preguntas para ayudarlo a entender un estudio cualitativo

Comentarios generales

- Esta herramienta ha sido creada para aquéllos que no estén familiarizados con la investigación cualitativa ni sus perspectivas teóricas. Presenta varias preguntas que tratan, en líneas generales, algunos de los principios o supuestos que caracterizan la investigación cualitativa. No es una guía categórica y se recomienda una lectura más exhaustiva.
- Se consideran tres aspectos generales para la valoración de la calidad de un estudio cualitativo: Rigor: hace referencia a la congruencia de la metodología utilizada para responder la pregunta de investigación. Credibilidad: hace referencia a la capacidad que tienen los resultados de representar el fenómeno de estudio desde la subjetividad de los participantes. Relevancia: hace referencia a la utilidad de los hallazgos en la práctica (evidencia cualitativa).
- Las 10 preguntas que se plantean a continuación están diseñadas para ayudarlo a pensar sobre estos puntos de forma sistemática.
- Las dos primeras preguntas se pueden responder rápidamente y son preguntas “de eliminación”. Sólo si la respuesta es “sí” en ambas preguntas, merece la pena continuar con las preguntas restantes.
- En itálica y debajo de las preguntas, se encuentra una serie de pistas para contestar las mismas. Estas indicaciones están pensadas para recordarle por qué la pregunta es importante. Anote la justificación de su respuesta en el espacio indicado.

A/ ¿Los resultados del estudio son válidos?

Preguntas "de eliminación"

1	¿Se definieron de forma clara los objetivos de la investigación?	Si No No sé

	PISTA: Considere - ¿Queda implícita/explícita la pregunta de investigación? - ¿Se identifica con claridad el objetivo/s de investigación? - ¿Se justifica la relevancia de los mismos?	
2	¿Es congruente la metodología cualitativa? PISTA: Considere - Si la investigación pretende explorar las conductas o experiencias subjetivas de los participantes con respecto al fenómeno de estudio. - ¿Es apropiada la metodología cualitativa para dar respuesta a los objetivos de investigación planteados?	Si No No sé
3	¿El método de investigación es adecuado para alcanzar los objetivos? PISTA: Considere - Si el investigador hace explícito y justifica el método elegido (p.ej. fenomenología, teoría fundamentada, etnología, etc.).	Si No No sé
¿Merece la pena continuar?		
Preguntas “de detalle”		
4	¿La estrategia de selección de participantes es congruente con la pregunta de investigación y el método utilizado? PISTA: Considere si - Hay alguna explicación relativa a la selección de los participantes. - Justifica por qué los participantes seleccionados eran los más adecuados para acceder al tipo de conocimiento que requería el estudio. - El investigador explica quién, cómo, dónde se convocó a los participantes del estudio.	Si No No sé
5	¿Las técnicas de recogida de datos utilizados son congruentes con la pregunta de investigación y el método utilizado? PISTA: Considere si -El ámbito de estudio está justificado. -Si se especifica claramente y justifica la técnica de recogida de datos (p. ej. entrevistas, grupos de discusión, observación participante, etc.). -Si se detallan aspectos concretos del proceso de recogida de datos (p. ej. elaboración de la guía de entrevista, diseño de los grupos de discusión, proceso de observación). - Si se ha modificado la estrategia de recogida de datos a lo largo del estudio y si es así, ¿explica el investigador cómo y por qué? - Si se explicita el formato de registro de los datos (p. ej. grabaciones de audio/vídeo, cuaderno de campo, etc.) - Si el investigador alcanza la saturación de datos y reflexiona sobre ello.	Si No No sé
6	¿Se ha reflexionado sobre la relación entre el investigador y el objeto de investigación (reflexividad)? PISTA: Considere -Si el investigador ha examinado de forma crítica su propio	Si No No sé

	rol en el proceso de investigación (el investigador como instrumento de investigación), incluyendo sesgos potenciales: - En la formulación de la pregunta de investigación. - En la recogida de datos, incluida la selección de participantes y la elección del ámbito de estudio. - Si el investigador refleja y justifica los cambios conceptuales (reformulación de la pregunta y objetivos de la investigación) y metodológicos (criterios de inclusión, estrategia de muestreo, técnicas de recogida de datos, etc.).	
7	¿Se han tenido en cuenta los aspectos éticos? PISTA: Considere - Si el investigador ha detallado aspectos relacionados con: - El consentimiento informado. - La confidencialidad de los datos. - El manejo de la vulnerabilidad emocional (efectos del estudio sobre los participantes durante y después del mismo como consecuencia de la toma de consciencia de su propia experiencia). - Si se ha solicitado aprobación de un comité ético.	Si No No sé
B/ ¿Cuáles son los resultados?		
8	¿Fue el análisis de datos suficientemente riguroso? PISTA: Considere - Si hay una descripción detallada del tipo de análisis (de contenido, del discurso, etc.) y del proceso. - Si queda claro cómo las categorías o temas emergentes derivaron de los datos. - Si se presentan fragmentos originales de discurso significativos (verbatim) para ilustrar los resultados y se referencia su procedencia (p. ej. entrevistado 1, grupo de discusión 3, etc.) - Hasta qué punto se han tenido en cuenta en el proceso de análisis los datos contradictorios (casos negativos o casos extremos). - Si el investigador ha examinado de forma crítica su propio rol y su subjetividad de análisis.	Si No No sé
9	¿Es clara la exposición de los resultados? PISTA: Considere si - Los resultados corresponden a la pregunta de investigación. - Los resultados se exponen de una forma detallada, comprensible. -Si se comparan o discuten los hallazgos de la investigación con los resultados de investigaciones previas. - Si el investigador justifica estrategias llevadas a cabo para asegurar la credibilidad de los resultados (p.ej. triangulación, validación por los participantes del estudio, etc.) - Si se reflexiona sobre las limitaciones del estudio.	Si No No sé
C/¿Son los resultados aplicables en su medio?		

10	¿Son aplicables los resultados de la investigación? PISTA: Considere si -El investigador explica la contribución que los resultados aportan al conocimiento existente y a la práctica clínica. - Se identifican líneas futuras de investigación. -El investigador reflexiona acerca de la transferibilidad de los resultados a otros contextos.	Si No No sé

Fuente: Cano A., González T., Cabello J.B. por CASPe. (2010). Plantilla para ayudarte a entender un estudio cualitativo. CASPe[26].

Cuadro #11: Plantilla de Lectura crítica Nº 2: Análisis de un estudio de Casos y Controles

Identificación del estudio (Referencia bibliográfica del estudio, formato APA):
Evaluado por:

11 preguntas para ayudarlo a entender un estudio de Casos y Controles

Comentarios generales

- Hay tres aspectos generales a tener en cuenta cuando se hace lectura crítica de un estudio de Casos y Controles:
  - ¿Son válidos los resultados del estudio?
  - ¿Cuáles son los resultados?
  - ¿Pueden aplicarse en su medio?
- Las 11 preguntas contenidas en las siguientes páginas están diseñadas para ayudarlo a pensar sistemáticamente sobre estos temas.
- Las dos primeras preguntas son “de eliminación” y pueden contestarse rápidamente. Sólo si la respuesta a estas dos preguntas es afirmativa, merece la pena continuar con las restantes.
- Hay un cierto grado de solapamiento entre algunas de las preguntas.
- En la mayoría de las preguntas se le pide que respondas “sí”, “no” o “no sé”.
- En itálica y debajo de las preguntas se encuentra una serie de pistas para contestar a las preguntas. Están pensadas para recordarle por qué la pregunta es importante. Anote la justificación de su respuesta en el espacio indicado.

A/ ¿Son los resultados del estudio son válidos?

Preguntas "de eliminación"

1	¿El estudio se centra en un tema claramente definido? PISTA: Una pregunta se puede definir en términos de - La población estudiada. - Los factores de riesgo estudiados. - Si el estudio intentó detectar un efecto beneficioso o perjudicial.	Si No No sé
2	¿Los autores han utilizado un método apropiado para responder a la pregunta? PISTA: Considerar - ¿Es el estudio de Casos y Controles una forma adecuada para contestar la pregunta en estas circunstancias? (¿Es el resultado a estudio raro o prejudicial?). - ¿El estudio está dirigido a contestar la pregunta?	Si No No sé

¿Merece la pena continuar?

Preguntas “de detalle”

3	¿Los casos se reclutaron/incluyeron de una forma aceptable? PISTA: Se trata de buscar sesgo de selección que pueda comprometer la validez de los hallazgos - ¿Los casos se han definido de forma precisa?	Si No No sé

	- ¿Los casos son representativos de una población definida (geográfica y/o temporalmente)? - ¿Se estableció un sistema fiable para la selección de todos los casos? - ¿Son incidencia o prevalencia? - ¿Hay algo "especial" que afecta a los casos? - ¿El marco temporal del estudio es relevante en relación a la enfermedad/exposición? - ¿Se seleccionó un número suficiente de casos? - ¿Tiene potencia estadística?	
4	¿Los controles se seleccionaron de una manera aceptable? PISTA: Se trata de buscar sesgo de selección que pueda comprometer la generalizabilidad de los hallazgos. - ¿Los controles son representativos de una población definida (geográfica y/o temporalmente)? - ¿Hay algo "especial" que afecta a los controles? - ¿Hay muchos no respondedores? ¿Podrían ser los no respondedores de alguna manera diferentes al resto? - ¿Han sido seleccionados de forma aleatorizada, basados en una población? - ¿Se seleccionó un número suficiente de controles?	Si No No sé
5	¿La exposición se midió de forma precisa con el fin de minimizar posibles sesgos? PISTA: Estamos buscando sesgos de medida, retirada o de clasificación: - ¿Se definió la exposición claramente y se midió ésta de forma precisa? - ¿Los autores utilizaron variables objetivas o subjetivas? - ¿Las variables reflejan de forma adecuada aquello que se suponen que tiene que medir? (han sido validadas). - ¿Los métodos de medida fueron similares tanto en los casos como en los controles? - ¿Cuando fue posible, se utilizó en el estudio cegamiento? - ¿La relación temporal es correcta (la exposición de interés precede al resultado/variable de medida)?	Si No No sé
6	A. ¿Qué factores de confusión han tenido en cuenta los autores? Haz una lista de los factores que piensas que son importantes y que los autores han omitido (genéticos, ambientales, socioeconómicos). B. ¿Han tenido en cuenta los autores el potencial de los factores de confusión en el diseño y/o análisis? PISTA: Busca restricciones en el diseño y técnica, por ejemplo, análisis de modelización, estratificación, regresión o de sensibilidad para corregir, controlar o ajustar los factores de confusión.	Lista: Si No No sé
B/ ¿Cuáles son los resultados?		
7	¿Cuáles son los resultados de este estudio? PISTA:	Si No No sé

	- ¿Cuáles son los resultados netos? - ¿El análisis es apropiado para su diseño? - ¿Cuán fuerte es la relación de asociación entre la exposición y el resultado (mira los odds ratio (OR))? - ¿Los resultados se han ajustado a los posibles factores de confusión y, aun así, podrían estos factores explicar la asociación? - ¿Los ajustes han modificado de forma sustancial los OR?	
8	¿Cuál es la precisión de los resultados? ¿Cuál es la precisión de la estimación del riesgo? PISTA: - Tamaño del valor de P. - Tamaño de los intervalos de confianza. - ¿Los autores han considerado todas las variables importantes? - ¿Cuál fue el efecto de los individuos que rechazaron el participar en la evaluación?	Si No No sé
9	¿Te crees los resultados? PISTA: - ¡Un efecto grande es difícil de ignorar! - ¿Puede deberse al azar, sesgo o confusión? - ¿El diseño y los métodos de este estudio son lo suficientemente defectuosos para hacer que los resultados sean poco creíbles? - Considere los criterios de Bradford Hills (por ejemplo, secuencia temporal, gradiente dosis-respuesta, fortaleza de asociación, verosimilitud biológica).	Si No No sé
¿Merece la pena continuar?		
C/¿Son los resultados aplicables en su medio?		
10	¿Se pueden aplicar los resultados a su medio? PISTA: Considere si - Los pacientes cubiertos por el estudio pueden ser suficientemente diferentes de los de su área. - Su medio parece ser muy diferente al del estudio. - ¿Puedes estimar los beneficios y perjuicios en su medio?	Si No No sé
11	¿Los resultados de este estudio coinciden con otra evidencia disponible? PISTA: Considere toda la evidencia disponible: Ensayos Clínicos aleatorizados, Revisiones Sistemáticas, Estudios de Cohorte y Estudios de Casos y Controles, así como su consistencia.	Si No No sé

Fuente: Cabello, J.B. (2005). Plantilla para ayudarte a entender un Estudio de Casos y Controles[27].

Cuadro #12: Plantilla de Lectura crítica Nº 3: Análisis de un artículo sobre diagnóstico
Identificación del estudio (Referencia bibliográfica del estudio, formato APA): Evaluado por:
10 preguntas para entender un artículo sobre diagnóstico
Comentarios generales • Hay tres aspectos generales a tener en cuenta cuando se hace la lectura crítica de un artículo:

- ¿Son válidos sus resultados?
- ¿Cuáles son los resultados?
- ¿Son aplicables en su medio?

- Las 10 preguntas de las próximas páginas están diseñadas para ayudarlo a pensar sistemáticamente sobre estos aspectos. Las tres primeras preguntas son "de eliminación" y se pueden responder rápidamente. Sólo si la respuesta es "sí" en todas ellas, merece la pena continuar con las preguntas restantes.

Estas 10 preguntas están inspiradas en:

- Lijmer JC. Moll BW. Heisterkamp S et al. Empirical evidence of design reaalted bias in studies of diagnostic tests. JAMA 1999;282:1061-1066.
- Richardson WS. Wilson MC. Guyatt GH. Cook DJ. Nishikawa J. Users' guides to the medical literature: XV. How to use an article about disease probability for differential diagnosis. JAMA. 1999; 281 (13): 1214-9.

A/ ¿Son válidos los resultados del estudio?		
Preguntas "de eliminación"		
1	¿Existió una comparación con una prueba de referencia adecuada? PISTAS: - ¿Es correcto el patrón de oro? (no siempre se puede aplicar el mismo patrón de oro a todos los pacientes).	Si No No se puede saber
2	¿Incluyó la muestra un espectro adecuado de pacientes? PISTAS: - ¿Están adecuadamente descritos los pacientes y cómo se seleccionaron? - Casi cualquier prueba distingue entre sanos y gravemente enfermos.	Si No No se puede saber
3	¿Existe una adecuada descripción de la prueba? PISTAS: - ¿Se define con claridad qué es un resultado positivo y qué es un resultado negativo? - ¿Se especifica la reproducibilidad de la prueba (éste puede ser un punto clave en pruebas que dependen del observador como las técnicas de imagen)?	Si No No se puede saber
¿Merece la pena continuar?		
Preguntas "de detalle"		
4	¿Hubo evaluación "ciega" de los resultados? PISTA: - ¿Las personas que interpretaron la prueba conocían los resultados del patrón de oro (y viceversa)?	Si No No se puede saber
5	¿La decisión de realizar el patrón de oro fue independiente del resultado de la prueba problema? PISTAS: Considerar si: - Se incluyeron preferentemente los resultados positivos en la prueba a evaluar. - Se utilizaron diferentes patrones de oro en los positivos y en los negativos.	Si No No se puede saber
B/ ¿Cuáles son los resultados?		
6	¿Se pueden calcular los Cocientes de Probabilidad (Likelihood ratios)?	Enfermos / No Enfermos Test + : a= / b=

	PISTAS: - ¿Se han tenido en cuenta los pacientes con resultado "no concluyentes"? - ¿Se pueden calcular los cocientes de probabilidad para distintos niveles de la prueba, si procede?	Test - c= d= Fórmulas: - Sensibilidad = a/(a+c). - Especificad = d/(b+d). - LR+ = sens/(1-esp). - LR- = (1-sens)/esp.
7	¿Cuál es la precisión de los resultados? PISTA: - Hay que buscar o calcular los intervalos de confianza de los cocientes de probabilidad. - En internet hay disponibles calculadoras de MBE que le podrían ayudar a ser los cálculos automáticos.	
C/ ¿Son los resultados aplicables al escenario?		
8	¿Serán satisfactorios en el ámbito del escenario la reproducibilidad de la prueba y su interpretación? PISTA: - Considere si el ámbito de la prueba es demasiado diferente al del escenario.	Si No No se puede saber
9	¿Es aceptable la prueba en este caso? PISTA: - Considere la disponibilidad de la prueba, los riesgos /molestias de la prueba y los costes.	Si No No se puede saber
10	¿Modificarán los resultados de la prueba la decisión sobre cómo actuar? PISTAS: - Desde la perspectiva del escenario, si la actitud no va a cambiar, la prueba es (al menos) inútil. - Considere el umbral de acción y la probabilidad de enfermedad antes y después de la prueba.	Si No

Fuente: Cabello, J.B. (2005). Plantilla para ayudarte a entender un Estudio de Diagnóstico[28].

Cuadro #13: Plantilla de Lectura crítica Nº 4: Análisis de un artículo sobre Pronóstico

Identificación del estudio (Referencia bibliográfica del estudio, formato APA):
Evaluado por:

11 preguntas para entender las Reglas de Predicción Clínica

Comentarios generales

- Hay tres aspectos generales a tener en cuenta cuando se hace la lectura crítica de un artículo:
  - ¿Son válidos sus resultados?
  - ¿Cuáles son los resultados?
  - ¿Son aplicables a su medio?

Las 11 preguntas de las próximas páginas están diseñadas para ayudarlo a pensar sistemáticamente sobre estos aspectos.

- Las tres primeras preguntas son "de eliminación" y se pueden responder rápidamente. Sólo si la respuesta a estas tres preguntas es afirmativa, entonces merecerá la pena continuar con las restantes.
- Existe un cierto grado de solapamiento entre algunas de las preguntas. En la mayoría de ellas se le pide que

respondas “sí”, “no” o “no sé”. • En itálica y debajo de las preguntas se encontra una serie de pistas para contestarlas. Están pensadas para recordarle por qué la pregunta es importante. • Estas 11 preguntas están inspiradas en: McGinn TG, Guyatt GH, Wyer PC, Naylor CD, Stiell IG, Richardson WS. Users' guides to the medical literature: XXII: how to use articles about clinical decision rules. Evidence-Based Medicine Working Group. JAMA 2000; 284:79-84.		
A/ ¿Son válidos los resultados del estudio?		
Preguntas "de eliminación"		
1	¿La regla responde a una pregunta bien definida? PISTAS: - ¿Se define claramente el tipo de Pacientes a los que se le aplica la regla? - ¿Están adecuadamente descritas las Variables predictoras? - ¿El desenlace (Outcome) es relevante y tiene sentido clínico? (El desenlace puede se puede expresar como una probabilidad o un curso de acción)	Si No No se puede saber
2	¿La población a estudio de la que se derivó la regla, incluyó un espectro adecuado de pacientes? PISTAS: - ¿Es adecuado el método de selección de pacientes? - ¿Está adecuadamente representado el espectro de pacientes en los que tiene sentido aplicar la regla?	Si No No se puede saber
3	¿Se validó la regla en un grupo diferente de pacientes? PISTAS: - No basta con que la regla “funcione” en la población a partir de la cual se ha derivado. - La validación se realizó con pacientes similares o distintos a aquellos con los que se generó.	Si No No se puede saber
¿Merece la pena continuar?		
Preguntas “de detalle”		
4	¿Hubo una evaluación ciega del desenlace y de las variables predictoras? PISTAS: - ¿Las personas que valoraban el resultado conocían los datos clínicos? - ¿Las personas que medían las variables predictoras conocían el desenlace?	Si No No se puede saber
5	¿Se midieron las variables predictoras y el desenlace en todos los pacientes? PISTAS: - ¿Están bien descritas las exclusiones? - A veces el desenlace no se puede medir de la misma forma en todos los pacientes.	Si No No se puede saber
6	¿Se describen los métodos de derivación y validación de la regla? PISTAS: - ¿Se incluyen las variables importantes y los criterios de positividad?	Si No No se puede saber

	- ¿Se describe la reproducibilidad de las medidas?	
B/ ¿Cuáles son los resultados?		
7	¿Se puede calcular el rendimiento de la RPC? PISTA: - Los resultados pueden presentarse como: S, Esp, LR+, LR-, Curva ROC, Curvas de calibración, etc.	<table><tr><td></td><td>Desenlace +</td><td>Desenlace -</td></tr><tr><td>Regla +</td><td>a=</td><td>b=</td></tr><tr><td>Regla -</td><td>c=</td><td>d=</td></tr></table> Fórmulas: - Sensibilidad = a/(a+c). - Especifidad = d/(b+d). - LR+ = sens/(1-esp). - LR- = (1-sens)/esp.
8	¿Cuál es la precisión de los resultados? PISTAS: - Es el momento para reflexionar sobre el tamaño de la muestra y el número de variables de la RPC. - ¿Es suficientemente robusta la regla? (se ha intentado refinar: análisis de sensibilidad, etc.)	Si No No se puede saber
C/ ¿Son los resultados aplicables al escenario?		
9	¿Serán satisfactorios en el ámbito del escenario la reproducibilidad de la RPC y su interpretación? PISTA: - Considere si el ámbito de estudio es demasiado diferente al del escenario.	Si No No se puede saber
10	10 ¿Es aceptable la prueba en este caso? PISTAS: - Considere la facilidad de uso, la disponibilidad de la RPC y los costes. - Considere si la RPC tiene sentido clínico.	Si No No se puede saber
11	¿Modificarán los resultados la conducta clínica, los resultados en salud o los costes? PISTAS: - Desde la perspectiva del escenario, si la RPC no va a cambiar la actitud la RPC es (al menos) inútil. - Al margen de su opinión puede haber estudios que exploren el impacto de la RPC (sobre costes o sobre resultados de salud). - Considere cómo cambia su estimación inicial tras aplicar la RPC y cómo afecta esto al umbral de acción.	Si No No se puede saber

Fuente: Cabello, J.B. (2005). Plantilla para ayudarte a entender Reglas de Predicción Clínica[29].

Cuadro #14: Plantilla de Lectura crítica Nº 5: Análisis de una Revisión Sistemática
Identificación del estudio (Referencia bibliográfica del estudio, formato APA): Evaluado por:
10 preguntas para ayudarte a entender una revisión
Comentarios generales • Hay tres aspectos generales a tener en cuenta cuando se hace la lectura crítica de una revisión: – ¿Son válidos esos resultados?

– ¿Cuáles son los resultados?
– ¿Son aplicables en tu medio?

- Las 10 preguntas de las próximas páginas están diseñadas para ayudarlo a pensar sistemáticamente sobre estos aspectos. Las dos primeras preguntas son preguntas "de eliminación" y se pueden responder rápidamente. Sólo si la respuesta es "sí" en ambas merece la pena continuar con las preguntas restantes.
- Hay un cierto grado de solapamiento entre algunas de las preguntas. En la mayoría de las preguntas se le pide que respondas "sí", "no" o "no sé".
- En itálica y debajo de las preguntas se encontra una serie de pistas para contestar a las preguntas. Están pensadas para recordarle por que la pregunta es importante.
- Estas 10 preguntas están adaptadas de:

Oxman AD, Guyatt GH et al, Users' Guides to The Medical Literature, VI How to use an overview. (JAMA 1994; 272 (17): 1367-1371)

A/ ¿Los resultados de la revisión son válidos?		
Preguntas "de eliminación"		
1	¿Se hizo la revisión sobre un tema claramente definido? PISTA: Un tema debe ser definido en términos de - La población de estudio. - La intervención realizada. - Los resultados ("outcomes") considerados.	Si No No sé
2	¿Buscaron los autores el tipo de artículos adecuado? PISTA: El mejor "tipo de estudio" es el que - Se dirige a la pregunta objeto de la revisión. - Tiene un diseño apropiado para la pregunta.	Si No No sé
¿Merece la pena continuar?		
Preguntas “de detalle”		
3	¿Crees que estaban incluidos los estudios importantes y pertinentes? PISTA: Buscar - Qué bases de datos bibliográficas se han usado. - Seguimiento de las referencias. - Contacto personal con expertos. - Búsqueda de estudios no publicados. - Búsqueda de estudios en idiomas distintos del inglés.	Si No No sé
4	¿Crees que los autores de la revisión han hecho suficiente esfuerzo para valorar la calidad de los estudios incluidos? PISTA: - Los autores necesitan considerar el rigor de los estudios que han identificado. La falta de rigor puede afectar al resultado de los estudios ("No es oro todo lo que reluce" El Mercader de Venecia. Acto II).	Si No No sé
5	Si los resultados de los diferentes estudios han sido mezclados para obtener un resultado "combinado", ¿era razonable hacer eso? PISTA: Considere si - Los resultados de los estudios eran similares entre sí. - Los resultados de todos los estudios incluidos están claramente presentados. - Están discutidos los motivos de cualquier variación de los	Si No No sé

	resultados.	
B/ ¿Cuáles son los resultados?		
6	¿Cuál es el resultado global de la revisión? PISTA: Considere - Si tienes claro los resultados últimos de la revisión. - ¿Cuáles son? (numéricamente, si es apropiado). - ¿Cómo están expresados los resultados? (NNT, odds ratio, etc.).	
7	¿Cuál es la precisión del resultado/s? PISTA: Busca los intervalos de confianza de los estimadores.	
C/ ¿Son los resultados aplicables en su medio?		
8	¿Se pueden aplicar los resultados en tu medio? PISTA: Considere si - Los pacientes cubiertos por la revisión pueden ser suficientemente diferentes de los de tu área. - Tu medio parece ser muy diferente al del estudio.	Si No No sé
9	¿Se han considerado todos los resultados importantes para tomar la decisión?	Si No No se puede saber
10	¿Los beneficios merecen la pena frente a los perjuicios y costes? Aunque no esté planteado explícitamente en la revisión, ¿qué opinas?	Si No

Fuente: Cabello, J.B. (2005). Plantilla para ayudarte a entender una Revisión Sistemática[30].

Cuadro #15: Plantilla de Lectura crítica Nº 6: Análisis de una Evaluación Económica

Identificación del estudio (Referencia bibliográfica del estudio, formato APA):
Evaluado por:

11 preguntas para entender una evaluación económica

Comentarios generales

- Hay tres aspectos generales a tener en cuenta cuando se hace la lectura crítica de una evaluación económica:
  - ¿Es válida esta evaluación económica?
  - ¿Cómo se evalúan y comparan los costes y las consecuencias?
  - ¿Ayudarán los resultados a la compra de servicios para nuestra población?
- Las 11 preguntas de las siguientes páginas están diseñadas para ayudarle a pensar sobre estos aspectos de modo sistemático.
- Las primeras dos preguntas son de eliminación y pueden ser respondidas rápidamente. Si la respuesta a las dos es "sí", entonces vale la pena continuar con las preguntas restantes. Existe un cierto grado de solapamiento entre algunas de las preguntas. En la mayoría de ellas se le pide que respondas "sí", "no" o "no sé".
- En cursiva y debajo de las preguntas se encontra una serie de pistas para contestar a las mismas. Están pensadas para recordarle por qué la pregunta es importante.
- Las 11 preguntas están adaptadas de:

Drummond MF, Stoddart GL, Torrance GW. Methods for the economic evaluation of health care programmes. Oxford: Oxford University Press, 1987.

A/ ¿Es válida esta evaluación?		
	Preguntas "de eliminación"	
1	¿Está bien definida la pregunta u objetivo de la evaluación?	Si

	PISTA: La pregunta debe aclarar - Cuál es la perspectiva del análisis. - Si es una evaluación económica completa (compara costes y efectos) o incompleta. - Si se evalúa una sola opción o se comparan varias alternativas. - Cuál es el horizonte temporal.	No No sé
2	¿Existe una descripción suficiente de todas las alternativas posibles y sus consecuencias? PISTA: - ¿Se define bien el árbol de decisión (o equivalente) de las actuaciones a seguir? - ¿Se describe la intervención o intervenciones, quién hará, a quién se aplica, dónde y con qué frecuencia?	Si No No sé
¿Cómo se evalúan costes y consecuencias?		
3	¿Existen pruebas de la efectividad, de la intervención o del programa evaluado? PISTA: - La efectividad puede probarse a partir de ensayos clínicos, a partir de investigación de síntesis (revisiones sistemáticas) o a partir de otros tipos de estudios. - Frecuentemente, las evaluaciones económicas han de integrar diversos tipos de conocimiento a partir de distintos tipos de estudios.	Si No No sé
4	¿Los efectos de la intervención (o intervenciones) se identifican, se miden y se valoran o consideran adecuadamente? PISTA: - Los efectos pueden ser simples (control adecuado de la TA) o alternativamente puede utilizarse lo que se denomina el "constructo efecto", que consiste en agrupar varias medidas del efecto en una sola; posteriormente medirlo de modo adecuado y realizar un juicio de valor sobre su calidad. - Los efectos se miden en unidades naturales (años de vida), unidades más complejas (años ajustados por calidad QALYs) o traslaciones de éstas a unidades económicas.	Si No No sé
5	¿Los costes en que se incurre por la intervención (intervenciones) se identifican, se miden y se valoran adecuadamente? PISTA: - Habitualmente deben identificarse los recursos necesarios (drogas, enfermeras, etc.) medirlos en unidades adecuadas y calcular el precio de estas unidades. Idealmente se deben documentar estos recursos por separado. - Los costes se definen de diferentes modos (directos médicos o no, indirectos, intangibles etc.) y pueden medirse o estimarse de diferentes modos.	Si No No sé
6	¿Se aplican tasas de descuento a los costes de la intervención/es? ¿y a los efectos?	Si No

		No sé
B/ ¿Cuáles son los resultados?		
7	¿Cuáles son los resultados de la evaluación? PISTA: - Qué unidades usan (coste año vida, coste QALY, beneficio neto). - Los resultados idealmente deben ser consecuencia de un análisis incremental: se relacionan los costes incrementales (los generados por el uso de una alternativa en vez de la otra) con los efectos utilidades o beneficios.	
8	¿Se realizó un análisis adecuado de sensibilidad? PISTA: - Es decir, cuánto cambiaría el resultado si en un modelo cambiamos variables relacionadas con los costes o con la efectividad o con otras circunstancias de uso. - ¿Cambiaron todas las variables sobre las que existe una incertidumbre importante?	Si No No sé
C/ ¿Ayudarán los resultados a la compra o implantación de servicios para nuestra población o nuestros pacientes?		
9	¿Sería el programa igualmente efectivo en tu medio? PISTA: - Considera si la perspectiva utilizada es la adecuada y aplicable a tu contexto.	Si No No sé
10	¿Serían los costes trasladables a su medio?	Si No No sé
11	¿Vale la pena aplicarlos a su medio?	Si No No sé

Fuente: Cabello, J.B. (2005). Plantilla para ayudarte a entender una Evaluación Económica[31].

Anexo #5: Aspectos Bioéticos y Derechos Humanos

La Bioética como joven pero consolidada disciplina dentro del amplio esquema de las ciencias de la salud ha asegurado el adecuado contrapeso al imperante desarrollo biotecnológico, el cual ha tecnificado en gran medida la relación entre la persona usuaria y el profesional de salud, por lo que la Bioética le está devolviendo el sentido de humanidad", que debe imperar en respeto a la dignidad de todos los involucrados.

Como bien cita la autora Susana Vidal (1998) "…se han descrito distintas causas como determinantes del surgimiento de la Bioética que pueden ser resumidas en tres grupos de condicionantes: el creciente y desmesurado avance científico tecnológico de los últimos 50 años, el surgimiento de los derechos de los enfermos y el cambio de los modelos de asistencia sanitaria y el debate sobre el derecho a la salud"[32].

Bioética: definición y contextualización

La *Encyclopedia of Bioethics*, obra de referencia fundacional de la disciplina (1978), en su segunda edición revisada de 1995 define la Bioética como "el estudio sistemático de las dimensiones morales -incluyendo visión moral, decisiones, conducta y políticas- de las ciencias de la vida y la atención de la salud, empleando una variedad de metodologías éticas en un contexto interdisciplinario"[33]. Empero, se debe contextualizar el concepto "bio-ético" dado que este ya supera la extensión y la comprensión de su definición enciclopédica.

Descripción de los principios Bioéticos[18]

Principio de Autonomía: es el respeto a la libertad de las personas de participar y decidir de manera informada con respecto a las decisiones sobre su salud, asumiendo las responsabilidades de esas decisiones.
Todo procedimiento clínico habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado, de conformidad a lo establecido en el Reglamento de Consentimiento Informado de la Caja Costarricense de Seguro Social. Corresponde al grupo elaborador del PAC identificar, de acuerdo con esa normativa, si el CI debe ser únicamente oral o, en su defecto, requiere además la suscripción de un formulario de CI (para lo cual se deberá consultar el catálogo institucional de CI).

Principio de no maleficencia: este obliga a no hacer o no causar daño a las personas, a que nadie pueda dañar a otro injustamente para promover el bien común. Es imprescindible que profesional de salud que sigue el PAC valore muy bien los riesgos y peligros según el contexto y condición especifica de la persona usuaria.

Principio de beneficencia: significa hacer el bien, considerando la escala de valores de la persona usuaria. Por lo que obliga a realizar un análisis de los beneficios en virtud de los potenciales riesgos. Supone, además, analizar de manera integral la proporcionalidad de un determinado procedimiento clínico conforme a la condición y contexto de la persona usuaria.

Justicia distributiva: conlleva el respeto a la igualdad fundamental de todos los seres humanos en dignidad y derechos, de tal modo que sean tratados con justicia y equidad.
Además, este principio hace referencia a la distribución de los recursos de la salud de forma justa y equitativa, ligado al análisis sobre los recursos que son requeridos versus los recursos disponibles.
También este principio llama a proteger la equidad en el acceso a la atención de la salud o en este caso al procedimiento(s) que desarrolla el PAC.

Cuadro #16: : Principios que guían las recomendaciones del Manual de Ética del ACP

Principio	Descripción
Beneficiencia	La misión de promover el bien y actuar para el mejor interés del paciente y la salud de la sociedad.
No maléfico	Es la misión de no hacer daño a los pacientes
Respeto a la autonomía del paciente	El deber de proteger y fomentar decisiones libres sin coaccionar
Justicia	La distribución equitativa de los recursos y oportunidades que ofrece el sistema de salud.

Fuente: Snyder, L., & ACP (2012). American College of Physicians Ethics Manual. p74[Error! Marcador no definido.].

Principios Bioéticos y PAC

Con base en los principios descritos, un PAC debería observar al menos los siguientes considerandos (son los mínimos para describir en el apartado #15):

Autonomía:

- Promover la participación de la persona usuaria en el proceso de atención.
- Establecer el proceso de consentimiento informado según el Reglamento de Consentimiento Informado de la CCSS.
- Incluir actividades de educación a las personas usuarias y familiares sobre los temas que desarrolla (educación en salud).
- Establecer los elementos necesarios para el respecto a la confidencialidad y privacidad durante la atención.

Beneficencia / no maleficencia:

- Reducir al máximo la variabilidad de la prestación de los servicios de salud.
- Mejorar la calidad de la atención en salud.
- Establecer los procedimientos clínicos a realizar con base en la mejor evidencia científica disponible
- Identificar beneficios y daños potenciales de los procedimientos clínicos (Balance beneficio / riesgo).
- Adaptarse a usos y costumbres de grupos poblacionales específicos.
- Establecer procesos de evaluación y crítica sobre resultados del PAC.

Justicia:

- Contribuir a guiar decisiones al asignar recursos.
- Incorporar consideraciones de equidad al emitir recomendaciones.
- Reconocer poblaciones vulnerables y proponer recomendaciones.

Además, podría ser que el CBC o el Área de Bioética determinen otro elemento bioético necesario, según el tema que desarrolle el PAC.

Anexo #6: Metodología RAND/UCLA (Método Delhi Modificado)[34, 35]

En el 2008 Roman Jaeschke y colaboradores, explican que la aplicación del método y las plantillas de las recomendaciones como las define el método GRADE, el consenso presenta un grado de dificultad, entre otras cosas por la composición de los grupos y sus relaciones psicosociales, en donde existen relaciones de poder y jerarquías. Estas relaciones ejercen un efecto negativo para recoger en forma adecuada un consenso real sobre las recomendaciones o indicaciones que se desarrollan; concluyen que uno de los problemas que se enfrenta es lidiar con las opiniones de los participantes, que por lo general son de diversos campos y que representa intereses y niveles de poder diferentes.

A comienzo de la década de los ochenta se iniciaron en Estados Unidos una serie de estudios para medir la calidad de la asistencia médica. Al no disponer siempre de una referencia científica que apoye la decisión clínica, hay que utilizar otro tipo de criterio para decidir en situación de incertidumbre. El grupo de investigadores que trabajaban en el Centro Rand y la Universidad de California en los Ángeles (UCLA) abordaron dicho problema, desarrollando un método que utiliza las evidencias científicas, junto con el juicio u opinión que los especialistas tienen sobre la utilización de un procedimiento en condiciones reales. Para tratar las opiniones de estos expertos se recurrió a la utilización de técnicas de grupo, en concreto a un método desarrollado en dicho centro: la técnica Delphi[36], modificándola para adaptarla mejor al objetivo perseguido.

El método Delphi asume que hay numerosas áreas de la actividad humana en las que hay una información científica insuficiente para apoyar la toma de decisiones. Para completar ésta insuficiencia se debe recurrir a otras fuentes de evidencias, como las que provienen de la experiencia práctica, confrontando para ello las opiniones de un grupo de personas, de una forma sistemática y susceptible de ser sometida a evaluación científica. Para ello hay que usar elementos que permitan cuantificar de alguna manera la expresión de cada opinión.

Las características propias del método) son:

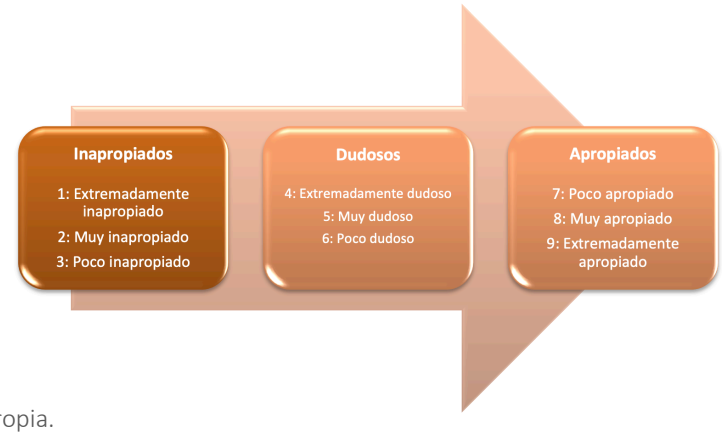
- Confidencialidad de las opiniones de cada uno de los miembros del grupo.
- Interacción y retroalimentación controlada.
- Capacidad para resumir estadísticamente las distintas opiniones o juicios.

Éste método es una combinación de la técnica Delphi con la de Grupos Nominales. Una vez elaboradas la lista de preguntas dirigidas sobre el contenido del documento, o las indicaciones y/o la síntesis de la evidencia (ítem a evaluar), es enviado a un panel de colaboradores (grupo con los siguientes representantes: expertos reconocidos nacionalmente en el tema y/o usuarios finales de la guía). Los paneles de expertos están formados, generalmente, por nueve miembros, pero al realizar la validación se considerará incluir un número representativo del usuario meta. Los panelistas son seleccionados con los criterios de experiencia clínica, reconocido prestigio en la comunidad científica, y ausencia de conflictos de interés. También puede ser deseable que los panelistas representen también diferentes regiones geográficas, tipos de hospitales, u otras características

Usando un proceso Delphi modificado, las indicaciones son puntuadas por los panelistas en dos rondas (o las que sean necesarias para un consenso).

- En la primera ronda, el listado de ítem son enviados a los miembros del panel, junto con instrucciones sobre la metodología para puntuar las indicaciones, el envío puede ser en físico, medio digital o red de internet.
- El cuestionario se completa individualmente, sin que los expertos mantengan ningún tipo de comunicación o intercambio de opiniones. Cada panelista recibe una definición escrita del concepto de «apropiado». Apropiado en el contexto de este método significa que «el esperado beneficio excede las esperadas consecuencias negativas por un margen suficientemente amplio como para que merezca la pena realizar el procedimiento o indicación».
- Cada panelista puntúa cada indicación en una escala de uno a nueve dependiendo de cómo de apropiado considere la realización del procedimiento para esa indicación concreta. Una puntuación de 1 significa que el procedimiento es extremadamente inapropiado para esa indicación, un nueve significa que el procedimiento es extremadamente apropiado, y una puntuación de cinco indica que los riesgos y beneficios son aproximadamente iguales. Como se muestra a continuación:

Figura #9: Escala



Fuente: Elaboración propia.

- Se realizarán cuantas rondas el grupo constructor del documento crean necesarias, para obtener la mayoría de ítem con consenso.
- Los panelistas envían las puntuaciones al equipo investigador, y una vez analizadas estadísticamente se convoca la segunda ronda (o la corresponda para realizar ronda presencial).
- En la ronda final del Delphi, los panelistas se reúnen durante un día o dos para discutir y repuntar los ítems que no lograron obtener consenso en la (s) ronda (s) en anonimato. Cada panelista recibe un documento que muestra sus propias puntuaciones identificadas y el resultado de las puntuaciones de los demás panelistas sin identificar, pudiendo así comparar

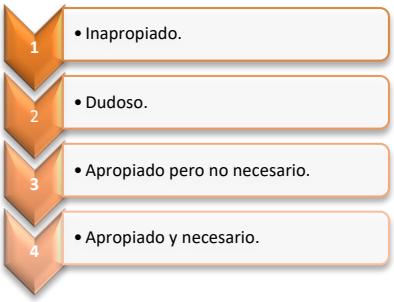
su opinión frente a la del resto de los componentes del panel, sin verse por ello forzado a modificarla por la posible presión del grupo.

- El moderador de la reunión señala las áreas de desacuerdo o confusión para discusión. Si los panelistas lo desean, se puede modificar la estructura de los ítems ampliándola, simplificándola, añadiendo nuevas categorías o eliminando categorías de la (s) otra (s) ronda (s). Al final de la sesión, los panelistas puntúan de nuevo cada ítem de la lista definitiva. Este método está diseñado para identificar el grado de acuerdo pero, a diferencia de otros métodos, no fuerza a los miembros del panel a que lleguen a un consenso.

Después cada ronda del Delphi, cada ítem es clasificada como «apropiada», «inapropiada» o «dudosa» dependiendo de la mediana de las puntuaciones y del nivel de acuerdo. En cada indicación existe «acuerdo» (para un panel de nueve miembros) cuando no más de dos panelistas la han puntuado fuera de la región de tres puntos (1-3, 4-6, 7-9) que contiene a la mediana. Existe «desacuerdo» cuando las puntuaciones de tres o más panelistas están en la región de 1-3, y tres o más en la región de 7-9. Las indicaciones en las que no existe ni acuerdo ni desacuerdo se consideran como puntuadas con un nivel de acuerdo «indeterminado». Todas las indicaciones puntuadas sin desacuerdo (incluye acuerdo e indeterminado) son clasificadas como «apropiadas» si la mediana de las puntuaciones está en el rango 7-9, y como «inapropiadas» si la mediana está en el rango 1-3. Las indicaciones cuya mediana está en el rango 4-6, y todas aquellas puntuadas con desacuerdo, independientemente de su mediana, son clasificadas como «dudosas». Las recomendaciones que no sean evaluadas como apropiadas serán llevadas a otra ronda.

Otra posibilidad de escala a utilizar con puntuación del 1 al 4 es:

Figura #10: Variante de Escala



Fuente: Elaboración propia.

Al utilizar esta escala se modifican los criterios utilizados anteriormente para llevar los ítems a otra ronda. Los ítems que sean evaluados con la calificación 4 serán considerados como apropiados. La decisión de que realizar con los ítems calificados del 1 al 3 será tomada por el grupo constructor del documento.

Referencias

[1] CCSS/Grupo de trabajo de Guías Institucionales (2006). Propuesta para el Desarrollo de Guías Clínicas Institucionales. Caja Costarricense de Seguro Social. San José, Costa Rica.

[2] Davidoff F, Haynes B, Sackett D, Smith R. (1995): Evidence based medicine: a new journal to help doctors identify the information they need. BMJ. 310:1085-6.

[3] CCSS. (2008). Actualización del Análisis General Evaluativo de la Reestructuración de la Gerencia Médica y elaboración de los Manuales de Organización específicos de las Direcciones adscritas. Caja Costarricense de Seguro Social. San José. Costa Rica

[4] CCSS. (2019). Plan Estratégico Institucional 2019-2022. Dirección de Planificación Institucional. Caja Costarricense de Seguro Social. https://www.cendeisss.sa.cr/wp/wp-content/uploads/2020/02/PLAN-ESTRAT%C3%89GICO-INSTITUCIONAL-2019-2022.pdf

[5] CCSS. (2020). Manual de Definiciones de los productos de la DDSS: M.GM.DDSS.290312.V2. Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud. Caja Costarricense de Seguro Social. San José, Costa Rica.

[6] Muñoz, M. (2008). Guías de práctica clínica (I): conceptos básicos. Evidencias en Pediatría. Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria al cuidado de la infancia y la adolescencia. España.

[7] CCSS/AAIP (2007). Metodología para la elaboración de Guías de Atención y Protocolos. Caja Costarricense de Seguro Social San José, Costa Rica.

[8] Saura Llamas, J., & Saturno Hernández, P. (1996). Protocolos clínicos: ¿cómo se construyen? Propuesta de un modelo para su diseño y elaboración | Atención Primaria. Atención Primaria. Vol. 18. Núm. 2. páginas 94-96 (Junio 1996). https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-protocolos-clinicos-como-se-construyen-14307

[9] Sánchez Y., González F., Molina M., et al. (2011). Guía para la elaboración de protocolos. Biblioteca Las casas. 7 (1). España. http://www.index-f.com/lascasas/documentos/lc0565.php

[10] CCSS. (2005). Guía para el levantamiento de procesos. Dirección de Sistemas Administrativos. Caja Costarricense de Seguro Social. San José, Costa Rica.

[11] CCSS. (2007). Reglamento Interior de Trabajo. CCSS - POLITICAS Y NORMAS (MLX-2005). Caja Costarricense de Seguro Social. San José, Costa Rica.

[12] RAE. (2014). Definición de Símbolo. Diccionario de la Real Academia Española. Edición 23ª. Madrid, España. https://dle.rae.es/s%C3%ADmbolo

[13] RAE. (2014). Definición de Abreviatura. Diccionario de la Real Academia Española. Edición 23ª. Madrid, España. https://dle.rae.es/abreviatura

[14] CCSS. (2012). Reglamento del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial en la Caja Costarricense de Seguro Social. Aprobado por la Junta Directiva, en artículo 25º de la Sesión N8601, del 20 de septiembre de 2012. Caja Costarricense del Seguro Social. Costa Rica.

[15] CCSS. (2007). Guía para elaborar Manuales de Procedimientos. Dirección de Sistemas Administrativos. Caja Costarricense de Seguro Social. San José, Costa Rica.

[16] UNESCO. (2005). Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos. Actas de la Conferencia General, 33a reunión V1, Resoluciones. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura París, Francia. https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000142825_spa

[17] Beauchamp T., Childress J. (2019). Principles of Biomedical Ethics, 8thÂ Edition. New York: Oxford University Press. ISBN: 9780190640873. https://global.oup.com/ushe/product/principles-of-biomedical-ethics-9780190640873?cc=us&lang=en&

[18] Snyder, L., & American College of Physicians Ethics, Professionalism, and Human Rights Committee (2012). American College of Physicians Ethics Manual: sixth edition. Annals of internal medicine, 156(1 Pt 2), 73–104. https://doi.org/10.7326/0003-4819-156-1-201201031-00001

[19] Torres, S., González, A., Vavilova, I. (2015). La Cita y Referencia Bibliográfica: Guía basada en las normas APA. Biblioteca Central UCES. 3ª edición revisada y ampliada. Ciudad de Buenos Aires, Argentina. https://www.uahurtado.cl/pdf/Cita_y_Referencia_Bibliogrfica_gua_basada_en_las_normas_APA.pdf

[20] Rotaeche, R. et al (2007). Búsqueda y selección de la evidencia científica en Capítulo #5. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico, España.

[21] Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. (2007). Manual Metodológico. p. 105-107. España.

[22] DynaMed (2020). Evidence-Based Process. EBSCO Information Services. https://www.dynamed.com/about/evidence-based-process/

[23] Brouwers, M. C., Kho, M. E., Browman, G. P., Burgers, J. S., Cluzeau, F., Feder, G., Fervers, B., Graham, I. D., Grimshaw, J., Hanna, S. E., Littlejohns, P., Makarski, J., Zitzelsberger, L., & AGREE Next Steps Consortium (2010). AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. CMAJ : Canadian Medical Association journal = journal de l'Association medicale canadienne, 182(18), E839–E842. https://doi.org/10.1503/cmaj.090449

[24] Elaboración de GPC. (2007). Manual Metodológico. p 86. Sistema Nacional de Salud. España.

[25] Critical Appraisal Skills Programme. (2010). Herramientas de Lectura Critica. CASPe. http://www.redcaspe.org/herramientas/instrumentos

[26] Cano A., González T., Cabello J.B. por CASPe. (2010). Plantilla para ayudarte a entender un estudio cualitativo. CASPe. Guías CASPe de Lectura Crítica de la Literatura Médica. Alicante: CASPe. Cuaderno III. p.3-8. http://www.redcaspe.org/system/tdf/materiales/plantilla_cualitativa.pdf?file=1&type=node&id=147&force=

[27] Cabello, J.B. (2005). Plantilla para ayudarte a entender un Estudio de Casos y Controles. CASPe. Guías CASPe de Lectura Crítica de la Literatura Médica. Alicante: CASPe. Cuaderno II. p.13-19. http://www.redcaspe.org/system/tdf/materiales/casos_y_controles.pdf?file=1&type=node&id=156&force=

[28] Cabello, J.B. (2005). Plantilla para ayudarte a entender un Estudio de Diagnóstico. CASPe. Guías CASPe de Lectura Crítica de la Literatura Médica. Alicante: CASPe. Cuaderno I. p.22-25. http://www.redcaspe.org/system/tdf/materiales/plantilla_diagnostico_0.pdf?file=1&type=node&id=155&force=

[29]: Cabello, J.B. (2005). Plantilla para ayudarte a entender Reglas de Predicción Clínica. CASPe. Guías CASPe de Lectura Crítica de la Literatura Médica. Alicante: CASPe. Cuaderno II. p. 5-9. http://www.redcaspe.org/system/tdf/materiales/rpc-presag3.pdf?file=1&type=node&id=159&force=

[30] Cabello, J.B. (2005). Plantilla para ayudarte a entender una Revisión Sistemática. CASPe. Guías CASPe de Lectura Crítica de la Literatura Médica. Alicante: CASPe. Cuaderno I. p.13-17. http://www.redcaspe.org/system/tdf/materiales/plantilla_revision.pdf?file=1&type=node&id=154&force=

[31] Cabello, J.B. (2005). Plantilla para ayudarte a entender una Evaluación Económica. CASPe. Guías CASPe de Lectura Crítica de la Literatura Médica. Alicante: CASPe. Cuaderno I. p.31-35. http://www.redcaspe.org/system/tdf/materiales/plantilla_evaluacion_economica.pdf?file=1&type=node&id=160&force=

[32] Vidal, S. (1998). Proyecto de Constitución de Comités Hospitalarios de Bioética en las Instituciones de salud de la Provincia de Córdoba. Cuadernos de Bioética, Año 3, No. 2. Buenos Aires, Argentina.

[33] Reich, WT. 1995. Encyclopedia of Bioethics. Vol 1. New York : Macmillan Pub. Co. : Simon & Schuster Macmillan ; London : Prentice Hall International. ISBN 10: 0029259401

[34] Berrea, A., Marín, A., Álvarez, R. (1996). Consenso en Medicina. Metodología de expertos. Escuela Andaluza de Salud Pública; 1996. Serie Monografías n.º14. España. https://www.easp.es/?wpdmact=process&did=MjMuaG90bGluaw==

[35] Martínez-Sahuquillo E., Echevarria M. (2009).Métodos de consenso. Uso adecuado de la evidencia en la toma de decisiones. «Método RAND/UCLA» Rehabilitación Vol.35 Núm. 06. España. https://www.elsevier.es/es-revista-rehabilitacion-120-articulo-metodos-consenso-uso-adecuado-evidencia-S0048712001732203

[36] Dalkey, N. (1969). An experimental study of group opinion. Futures, 1(5), 408–426. https://doi.org/10.1016/S0016-3287(69)80025-X