

Evaluación de la calidad de guías de práctica clínica en personas que han sufrido amputación de miembro inferior: revisión de la literatura y evaluación con el instrumento AGREE II

Juan Manuel López-Posada¹, Jesús Alberto Plata-Contreras², Luz Helena Lugo-Agudelo³

RESUMEN

El Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia convocó a diferentes organizaciones científicas del país para la creación de una Guía de Práctica Clínica (GPC), para la atención pre-, peri- y postoperatoria de personas con amputación de un miembro inferior por causas médicas o traumáticas. El presente trabajo muestra la evaluación de la calidad, mediante el instrumento AGREE II, de las diferentes GPC publicadas hasta la fecha con un alcance similar a la guía desarrollada. Este fue uno de los pasos iniciales en la construcción de la guía propia. Luego de una búsqueda sistemática en diferentes bases de datos especializadas y de aplicar los criterios de inclusión y exclusión, se evaluaron 7 GPC. El dominio mejor calificado fue el 1 en todas las GPC con un porcentaje de cumplimiento de los criterios mayor del 60 %, y el peor calificado fue el 5 con solo dos GPC que superaron el 60 % de cumplimiento. La GPC mejor calificada de todas fue la creada por la Sociedad Holandesa de Medicina Física y Rehabilitación. Hasta la fecha, este es el primer trabajo que evalúa la calidad de las GPC que tratan personas amputadas de miembro inferior.

PALABRAS CLAVE

AGREE II; Amputados; Guías de Práctica Clínica; Miembro Inferior; Revisión Sistemática

SUMMARY

Quality appraisal of clinical practice guidelines about lower-limb amputees: literature review and appraisal with AGREE II instrument

The Colombian Ministry of Health and Social Protection called on scientific organizations for the creation of a Clinical Practice Guideline (CPG) in order to provide recommendations for the preoperative, perioperative, and postoperative care of people with amputation of a lower

¹ Médico general, Residente, Medicina Física y Rehabilitación, Universidad de Antioquia

² Médico especialista en Medicina Física y Rehabilitación, Maestría en ciencias clínicas. Jefe del posgrado en Medicina Física y Rehabilitación, Universidad de Antioquia

³ Médica especialista en Medicina Física y Rehabilitación, Maestría en Epidemiología clínica, Coordinadora del Grupo Rehabilitación en Salud, Universidad de Antioquia
Correspondencia: Juan Manuel López-Posada; jlopezposada@gmail.com

Recibido: julio 17 de 2016

Aceptado: octubre 15 de 2016

limb due to medical or traumatic causes. This paper shows the quality appraisal by means of the AGREE II instrument of GPC published to date about this condition as one of the initial steps in the construction of the needed guide. After a systematic search in different specialized databases and applying criteria of inclusion and exclusion 7 CPG were evaluated. The best-qualified domain was the 1 in which all CPG had a percentage of compliance higher than 60 %, and the worst one was the 5 with only two CPG that exceeded 60 % of compliance. The best qualified CPG was the one created by the Dutch Society of Physical Medicine and Rehabilitation. To date, this is the first paper that evaluates the quality of CPGs that deal with people with lower limb amputation.

KEY WORDS

AGREE II; Amputee; Clinical Practice Guideline; Lower Limb; Systematic Review

INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la discapacidad no solo como deficiencia anatómica o funcional de una persona que ha sufrido una lesión, sino que también la relaciona con aspectos generales como las políticas públicas locales e internacionales dirigidas a esta población, la prestación de servicios de salud y la financiación insuficiente para cumplir los objetivos planteados, entre otras (1). Una de las estrategias que se han generado para mejorar la calidad de la atención y hacer un uso racional de los recursos en salud por parte de las aseguradoras y las autoridades sanitarias es la creación de guías de práctica clínica basadas en la evidencia (GPC) (2-6). En Colombia, el Ministerio de Salud y Protección Social y Colciencias decidieron abrir una convocatoria pública para la elaboración de GPC, una de ellas fue la “Guía de Práctica Clínica para el diagnóstico y tratamiento preoperatorio, intraoperatorio y postoperatorio de la persona amputada, la prescripción de la prótesis y la rehabilitación integral” (7).

El riesgo de amputación de un miembro inferior en pacientes diabéticos es 10 veces mayor que en la población general ajustado por edad (8). En Colombia, según la Encuesta Nacional de Salud del año 2007, el

porcentaje de personas entre 18 y 69 años que aceptaron ser diabéticas fue 3,51 %, con mayor prevalencia en los departamentos de Boyacá y Guaviare, 6,5 % y 5,8 %, respectivamente (9). Según un estudio demográfico hecho en la ciudad de Medellín entre los años 2001 y 2003, el 0,8 % de los pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 (25 de 3409) tenían reporte en la historia clínica de haber sufrido algún tipo de amputación, sin especificar de cuál extremidad (10).

En Colombia, debido al conflicto armado interno y según la oficina de la Vicepresidencia de la República “Acción contra Minas” entre enero de 1990 y 31 de enero de 2016 un total de 11 243 personas fueron heridas por una mina antipersonal o por municiones usadas sin explotar; de estos, 38 % eran civiles y 62 %, militares (11). En los últimos 3 años, de las 671 víctimas de minas antipersonas 214 fueron civiles, 49 menores de edad y 644, hombres. No existen datos específicos de cuántas de estas víctimas terminaron amputadas. En una revisión hecha por la Cruz Roja en 1991, en 2 hospitales distintos de África y Asia, encontraron que 27 % de 757 individuos afectados por minas antipersonas llegaban a los hospitales con amputaciones traumáticas de un miembro inferior, 20 % no tenían información suficiente y el resto eran lesiones en otras partes del cuerpo (12).

En Colombia es muy importante contar con una GPC de cobertura nacional para la atención de estos pacientes. El Ministerio de Salud y Protección y Colciencias hicieron la convocatoria 637 de 2013 con el fin de elaborar una guía de práctica clínica para adultos amputados y para la prescripción de prótesis. Fue liderada por el Grupo de Rehabilitación en Salud de la Universidad de Antioquia, en alianza con el Centro Nacional de Investigación en Evidencia y Tecnologías en Salud (CINETES), con la participación de un equipo interdisciplinario de cirujanos, médicos rehabilitadores, enfermeras y terapeutas, así como epidemiólogos clínicos, bibliotecóloga y un grupo de economistas.

Las GPC se definen como una serie de enunciados y recomendaciones creados a partir de una revisión sistemática de la evidencia, que evalúa los riesgos y beneficios de las distintas alternativas de tratamiento, y que están destinados a optimizar el cuidado de los pacientes (13). Uno de los pasos que incluye la construcción de una GPC es el de hacer una revisión sistemática de la literatura en que se encuentren otras

GPC que tengan el mismo alcance, con el fin de tener referencias bibliográficas y de contrastar la información que se produce al hacer la síntesis de la evidencia *de novo*. Para este fin se debe reconocer cuáles de esas GPC tienen la mejor calidad posible en términos de independencia, declaración de conflictos de interés (14,15), búsqueda sistemática, errores en la interpretación de la evidencia (3) y en la falta de rigor metodológico en su construcción (16,17), debido a que estos son las principales factores que hacen poco confiables las GPC.

Se han diseñado diferentes herramientas para la evaluación de la calidad de las GPC, con el fin de que los usuarios de estas puedan aplicarlas, hacer un análisis crítico y juzgar si son aplicables o no a la población y si son pertinentes para los objetivos clínicos. Se han hecho revisiones sistemáticas de las herramientas de evaluación de calidad de las GPC y la conclusión es que el instrumento más confiable es el desarrollado por el grupo AGREE (18-20). Este es un colectivo internacional con sede principal en la Universidad MacMaster (Canadá), que en 2003 (21) publicó una primera versión de su instrumento llamado "AGREE", y en 2010 (22) publicó la segunda versión. El objetivo principal del instrumento es medir la calidad de las GPC, que definen como la certeza de que se han resuelto adecuadamente los sesgos potenciales surgidos durante el desarrollo de la guía, que las recomendaciones emitidas son válidas tanto interna como externamente y que son susceptibles de llevar a la práctica clínica (23). Este instrumento está disponible en diferentes idiomas, incluido el español.

El objetivo del presente trabajo fue evaluar la calidad mediante el instrumento AGREE II de las GPC disponibles que tratan sobre el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación preoperatorio, operatorio y postoperatorio de personas que hayan sufrido amputación de miembro inferior por causa médica o traumática, a partir de una búsqueda sistemática de GPC en español e inglés.

METODOLOGÍA

Búsqueda

El presente es un estudio secundario y de revisión de GPC. La búsqueda de la literatura se hizo en febrero

de 2014 sin restricciones temporales debido a la falta de bibliografía disponible. Se usaron como términos de búsqueda en inglés *Amputation, Amputee y Traumatic amputation*, y en español, *Amputación, Amputados y Amputación traumática*. Se hizo una búsqueda manual en los portales de las siguientes organizaciones:

Compiladores: NGC, NHS, GAIN, *Handbook of United Kingdom and European clinical guidelines*, CMA Infobase, *Patient*, Portal de Guías Clínicas de España, EBM *Guidelines*, *Guideline Central*. *Organismos colaboradores:* NHMRC, *American Academy of Pediatrics*, NZGG, SING, ICSI, ACP. *Bases de datos:* World Confederation of Physical Therapy, *Combat Wound Initiative*, *USS Army Medical Center*, EMBASE, LILACS, CINAHL, *Cochrane Library*, *Current Controlled Trials*, WHOLIS, PAHO, HTA, AMED, MEDCARIB. *Buscadores y metabuscadores:* PubMed, Pubgle, TripDatabase, FISTERRA, Google Scholar, SCIRUS.

Selección

Los criterios de inclusión fueron: GPC que tratan sobre la atención de pacientes mayores de 16 años, amputados de miembros inferiores por causas traumáticas (civil o militar), diabetes mellitus o vasculares; intervenciones de rehabilitación, técnicas quirúrgicas y prótesis, antes, durante o después de la amputación; guías de práctica clínica en su versión completa y escritas en inglés o español. Se excluyeron los documentos que hicieran parte de una GPC, pero que no se encontrara la versión completa de esta, y las versiones anteriores de una GPC que tuviera una versión más actualizada.

Evaluación de la calidad

El instrumento AGREE II consta de 23 ítems organizados en 6 dominios: alcance y propósito (3 ítems), indica el propósito general de la guía, los aspectos de salud específicos de la población en cuestión; participación de los implicados (3 ítems) se refiere a qué tanto se involucraron los implicados o interesados en la elaboración de la guía, y representa los puntos de vista de los usuarios a los que está destinada; rigor en la elaboración (8 ítems), hace referencia al proceso

utilizado para reunir y sintetizar la evidencia, los métodos para formular las recomendaciones y para actualizarlas; claridad de la presentación (3 ítems) tiene que ver con el lenguaje, la estructura y el formato usados en la guía; aplicabilidad (4 ítems) hace referencia a las posibles barreras y factores facilitadores para su implantación, las estrategias para mejorar su adopción y las implicaciones de la aplicación de la guía en los recursos; e independencia editorial (2 ítems) tiene que ver con que la formulación de las recomendaciones no esté sesgada por conflictos de intereses. Cada ítem se puntúa con una escala tipo Likert de 7 puntos. Las puntuaciones van de 7 (totalmente de acuerdo) a 1 (totalmente en desacuerdo). La puntuación final de cada dominio se expresa como un porcentaje de la puntuación máxima posible para ese dominio y se obtiene mediante la suma de las puntuaciones de los elementos individuales. Una segunda evaluación mide la calidad global de la guía, con una puntuación que oscila entre 7 (mayor calidad posible) y 1 (menor calidad posible) y se le pregunta al evaluador si recomienda la guía para su uso y las respuestas posibles son: sí; sí, con modificaciones; no (24).

Para hacer esta evaluación se escogieron 4 participantes del grupo desarrollador de la guía: un médico fisiatra con maestría en epidemiología y tres médicos

estudiantes de posgrado de Medicina Física y Rehabilitación. Cada uno de ellos independientemente evaluó las guías escogidas.

Luego de evaluar mediante el AGREE II se hizo una síntesis temática de las recomendaciones de cada una de las GPC basado en si son de tipo prequirúrgico, perquirúrgico o posquirúrgico reconociendo los temas más relevantes tratados.

RESULTADOS

La búsqueda inicial encontró 34 documentos, se aplicaron criterios de inclusión y exclusión y se excluyeron 27; de estos, diez eran GPC por fuera del tema de interés; tres eran capítulos separados de una GPC completa; tres eran la versión resumida de una GPC; otros tres eran revisiones de tema; dos eran documentos informativos para pacientes; dos eran protocolos de manejo hospitalario; dos eran documentos de políticas públicas en salud; uno era la versión anterior de una GPC ya actualizada y otro era un libro; por tanto quedaron para evaluar en total 7 GPC.

Se evaluaron siete GPC (25-31) (figura 1). Los siguientes fueron los resultados globales para cada dominio (tabla 1):

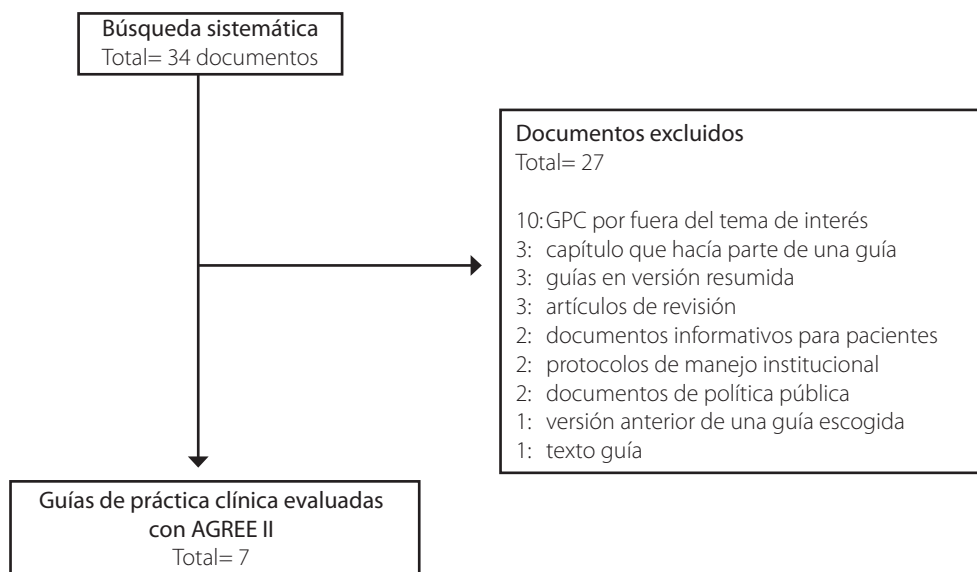


Figura 1. Resumen de búsqueda y resultados de GPC en amputados de miembros inferiores

Tabla 1. Calificación por dominios de las guías evaluadas

	DOMINIO						PUNTAJE GLOBAL
	1	2	3	4	5	6	
VETERANOS ²⁶	97	68	86	96	45	15	4,25
SKIPP ³⁰	100	49	96	93	94	98	6,0
MEXICANA ²⁸	97	72	34	64	14	63	3,8
NSW ²⁷	65	97	25	63	46	15	3,0
BSRM ²⁵	81	93	48	78	54	94	5,0
STEEPER ²⁹	99	54	61	78	19	17	5,0
HOLANDESA ³¹	99	93	75	92	60	75	6,3

El dominio 1, que evalúa la claridad y suficiencia con que estén descritos el alcance y los objetivos, tuvo una mediana en los porcentajes de 97 % (rango: 65 % a 100 %). Fue el dominio mejor calificado para todas las GPC.

El dominio 2, que evalúa el grado de participación que tuvieron los implicados en la construcción de la GPC, es decir, los autores como tales y representantes de la población objetivo, tuvo una mediana de 72 % (rango: 49 % a 97 %).

El dominio 3 califica el rigor metodológico con que fue elaborada la GPC. Tiene como objetivo principal dar claridad a los lectores y posibles usuarios de la GPC sobre cómo se obtuvieron los datos para generar las recomendaciones dadas, qué criterio de calidad se escogió, cómo calificaron la calidad y qué estrategias usaron para generar recomendaciones cuando la evidencia no existía o era de mala calidad. La mediana para este dominio fue de 61 % (rango: 25 % a 96 %). Fue uno de los dominios con mayor heterogeneidad, con 3 guías con porcentajes menores de 60 % y 4 que cumplían de manera aceptable o sobresaliente.

El dominio 4 evalúa la claridad de la presentación en términos de plantear una estrategia adecuada de divulgación de las recomendaciones hechas, que estas sean fácilmente identificables y que además tengan una redacción correcta. La mediana fue 78 % (rango: 63 % a 93 %). También fue un dominio muy homogéneo.

El dominio 5 califica la aplicabilidad de la GPC, se tienen en cuenta las estrategias tanto públicas como académicas que se deben tener en cuenta para que

las recomendaciones sean viables en una comunidad específica; muchas de las innovaciones implican asignación de presupuestos y educación a personal específico, entre otras. La mediana de este dominio fue de 46 % (rango: 14 % a 94 %). Fue el dominio con más baja calificación, con solamente dos guías (la de la *British Association of Chartered Physiotherapists in Amputee Rehabilitation* [BACPAR] y la de la Sociedad Holandesa de Medicina Física y Rehabilitación) que tuvieron puntajes de 60 % o más.

El dominio 6, uno de aquellos a los que se les da mayor importancia en la actualidad, evalúa el grado de independencia editorial que tuvieron tanto los autores de la guía como sus patrocinadores. La mediana fue de 63 % (rango: 15 % a 98 %).

La evaluación global incluye una puntuación de la calidad general de la guía cuyo promedio más alto fue el de la holandesa con 6,3 (DE: 0,5) y sobre si la guía debe ser recomendada para su utilización en la práctica. Se recomendaron 5 guías para uso del grupo desarrollador de la guía y 2 no se recomendaron debido a su calidad.

Síntesis de las intervenciones recomendadas en las GPC

La tabla 2 muestra los diferentes temas tratados por las GPC evaluadas según que fueran de tipo pre-, peri- o posquirúrgico. En total se agruparon en 36 temas: siete prequirúrgicos, nueve perquirúrgicos y veinte posquirúrgicos. El mayor número de recomendaciones

fue en el campo de la rehabilitación y dentro de este los conocimientos generales de las prótesis, los

criterios de adaptación y educación a los usuarios; estos temas fueron tratados en 6 de 7 GPC.

Tabla 2. Resumen de temas tratados por las guías evaluadas

	Holandesa	BACPAR	Veteranos	BSRM	Sur de Wales	RSL Steeper	Mexicana
PREQUIRÚRGICO							
1	X						
2	X		X				X
3			X				X
4	X		X		X		X
5	X		X		X		X
6			X				
7			X	X			
PERIQUIRÚRGICO							
8	X		X				
9			X				
10			X	X			
11	X		X				X
12	X		X	X			X
13	X			X			X
14	X						
15			X				
16				X			
POSQUIRÚRGICO							
17	X			X	X		

Tabla 2. Resumen de temas tratados por las guías evaluadas. (Continuación)

	Holandesa	BACPAR	Veteranos	BSRM	Sur de Wales	RSL Steeper	Mexicana
18				X	X		X
19				X	X		X
20		X	X	X			X
21			X	X			X
22	X		X	X	X		X
23		X	X	X			X
24	X	X	X				
25	X		X	X			
26	X	X	X		X		X
27			X	X			X
28			X	X			X
29			X	X	X		X
30	X		X				X
31	X		X			X	X
32		X	X	X	X	X	X
33			X				
34		X	X				X
35		X	X	X			X
36			X				X

DISCUSIÓN

Según la revisión hecha, esta es la primera evaluación GPC para amputados de miembro inferior publicada hasta el momento en el mundo.

Solo se encontró una guía de práctica clínica que tuvo el mismo alcance que el que se definió para la guía en Colombia (atención y rehabilitación pre-, intra- y postoperatoria de la persona amputada de miembro inferior, prescripción de prótesis) y fue la holandesa. Esta guía fue la que obtuvo el mejor porcentaje en cada uno de los dominios y el mayor puntaje en la evaluación global (6,3). Cuando iniciamos el proceso de construcción de la guía Colombiana esta guía no había sido publicada razón por la cual no se consideró la posibilidad de adaptarla, además en Colombia se decidió la construcción de GPC de novo, entre otros motivos por la necesidad de homologar la metodología, la evaluación de la calidad de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones. Las otras GPC se enfocaron en temas de rehabilitación: Sociedad Británica de Medicina de Rehabilitación (25), Guía de Veteranos (26), la de Nueva Gales del Sur (27), Asociación Británica de Fisioterapeutas (30); de prescripción de prótesis: casa comercial Steeper (29); y de rehabilitación de pacientes amputados secundario a diabetes mellitus: Mexicana (28).

Estas GPC tuvieron objetivos heterogéneos y también lo fueron al comparar entre sí los porcentajes globales de cada uno de los dominios. A pesar de que la guía de aplicación del instrumento dice que "el Consorcio no ha establecido puntuaciones mínimas o patrones de puntuación entre dominios que diferencien entre guías de alta y baja calidad" (24), sí deja esta decisión al usuario del mismo, por lo que este grupo definió que para considerar un dominio como de alta calidad se requería que el porcentaje fuera del 60 % o más. Este criterio ha sido tomado en diferentes GPC (32-34). Con esto se encontró que solo la guía holandesa tuvo los 6 dominios por encima del 60 %, le siguió la de fisioterapeutas británicos con 5, tres guías tuvieron 4 dominios por encima del 60 % y dos tuvieron la mitad de los dominios con buena calidad. Esto demuestra la gran heterogeneidad entre las guías, aspecto que también encontraron Altman y colaboradores (35) al evaluar GPC que se refirieran al tratamiento de osteoartritis de rodilla con ácido hialurónico intraarticular.

El dominio 1 fue el que obtuvo mejor calificación; es el que trata sobre la adecuada descripción del alcance y objetivos de la GPC, incluyendo cuál es el tipo de población a la que se pretende aplicar la guía. Todas las guías obtuvieron un porcentaje de calificación por encima del 60 % y 5 estuvieron en el 97 % o más. Este mismo hallazgo lo tuvieron Hurkmans y colaboradores (33) en un trabajo que evaluó la calidad de GPC que hablaran sobre la fisioterapia en pacientes con artritis reumatoide: siete de ocho guías obtuvieron porcentajes del 72 % o más y solo una obtuvo una calificación del 11 %. Esta observación también fue consistente en la primera (32) y segunda (36) versiones de revisiones de GPC que evaluaban el tratamiento para la osteoartritis. En ambos trabajos este dominio estuvo entre los mejor calificados.

Recientemente las GPC han recibido críticas debido a que se ha demostrado en varias oportunidades que muchas de ellas tienen problemas en cuanto a la pertinencia, la conformación del grupo desarrollador y el grado de participación de los pacientes a quienes están dirigidas (13,37,38). Este aspecto lo evalúa específicamente el dominio 2 del instrumento y en él las guías que tuvieron un puntaje más bajo fueron la de la BACPAR (30) y la de la casa comercial RSLSteeper, pues no aparecen datos de la participación de los pacientes. La guía con mayor cumplimiento del dominio fue la de Nueva Gales del Sur ya que en la introducción especificaron claramente a qué tipo de profesionales estaba dirigida, además consultaron a asociaciones de personas con amputación de cualquier miembro para tener en cuenta sus puntos de vista (27).

La elaboración de una GPC de buena calidad debe garantizar una búsqueda sistemática de la información, criterios de inclusión explícitos y transparentes, métodos confiables para evaluar la calidad de la evidencia y la elaboración de las recomendaciones; este aspecto lo evalúa el dominio 3. La guía mejor evaluada fue la de la BACPAR, en la búsqueda de la evidencia usaron las palabras claves más relevantes de la temática que se iba a tratar, buscaron en bases de datos con temáticas generales y especializadas en rehabilitación como PEDRO, OT Seeker y REHABDATA. Para evaluar la calidad de los artículos que cumplían los criterios de inclusión usaron las herramientas CASP (*Critical Appraisal Skills Programme*) (39) y

luego puntuaban dichos artículos según los niveles de evidencia de SIGN (40) (*Scottish intercollegiate Guideline Network*). Esta selección de artículos fue evaluada por grupos de dos personas y si entre ellos ocurrían discrepancias en las puntuaciones las resolvían por consenso. Esta guía de la BACPAR corresponde a una segunda versión y aceptan que para la primera hubo dificultades en encontrar trabajos que ayudaran a crear recomendaciones en ciertas áreas. Por esta razón optaron por usar la técnica Delphi para generar recomendaciones basadas en la experiencia de los integrantes del grupo. Otras estrategias de evaluación de la evidencia y generación de recomendaciones fueron: la guía holandesa usó una estrategia diseñada por dos institutos dedicados a la creación de GPC llamada "plataforma EBRO", cuyos detalles no están descritos en la GPC y el recurso original está publicado en holandés (41); para la guía de veteranos de los Estados Unidos usaron una estrategia diseñada por el propio departamento, que denominan *U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF/Task Force)* en el que sintetizan las mejores estrategias de clasificación de la evidencia y construcción de recomendaciones (42); el equipo de la guía BSRM decidió no etiquetar la evidencia recolectada con una escala formal bajo el argumento de que este tipo de estrategia tiene muchos problemas en el área de rehabilitación y citan un trabajo publicado en un suplemento de la revista *Clinical Rehabilitation* del 2002; la guía hecha por la casa comercial RSLSteeper usó, al igual que la guía BACPAR, el sistema CASP.

Estrategias distintas de construcción de GPC fueron la de Nueva Gales del Sur (27) y la Mexicana (28) que tomaron como fuentes para sus recomendaciones otras GPC e incluso recortes de prensa sin hacerles ningún tipo de análisis crítico. Ambas fueron mal calificadas.

Uno de los problemas comentados por la mayoría de los grupos desarrolladores de las guías evaluadas fue la falta de estudios de alta calidad para generar recomendaciones en los diferentes temas tratados por ellos. Esto hizo que todos adoptaran estrategias con participación de expertos. Algunas de las estrategias usadas fueron: Delphi (29,30), *Kings Fund Organisational Standard Audit Tool* (25); otras no fueron especificadas, pero aclararon que sí realizaron algún tipo de estrategia (26,27).

El dominio 4 basa su importancia en el hecho de que la mayoría de las veces los análisis que se hacen de la literatura alrededor de la cual se construyen las recomendaciones generan textos largos y difíciles de leer de forma ágil, por lo que debe ser una prioridad para el grupo desarrollador construir versiones resumen de la GPC y poder encontrar de forma fácil dicho grupo de recomendaciones. En este aspecto fueron calificadas con bajos puntajes la guía Mexicana y la de Nueva Gales del Sur; esto tiene una estrecha relación con el dominio anterior, ya que, si no se hizo el ejercicio de construir las recomendaciones a partir de estudios primarios o secundarios, sino que son adopciones de otras guías, es muy limitada la capacidad de redactar correctamente, de ofrecer alternativas terapéuticas y de describir de forma específica los puntos clave de las recomendaciones.

En general, las GPC no solo son un ejercicio académico, sino también un instrumento por medio del cual los agentes que financian y generan políticas en salud se apoyan para tomar decisiones de lo que debe o no ser incluido en un plan de beneficios en los sistemas públicos de salud. Por lo anterior, los autores de las GPC deben reconocer cuáles son las barreras y los facilitadores para que las recomendaciones se puedan implementar y lograr un impacto en la población objetivo.

La temática de estas GPC tiene un aspecto importante de costos y es el uso de tecnología y dispositivos como las prótesis y sus diferentes componentes. En cuanto a las GPC evaluadas este aspecto lo menciona específicamente la guía BACPAR, pero aclaran que no tuvieron la información necesaria para hacer estudios económicos para la tecnología recomendada. Además del aspecto económico, la creación de una GPC requiere ser difundida de manera óptima a todos sus usuarios potenciales y fue la guía BACPAR la que tuvo en cuenta este aspecto, pues la dejan de acceso libre para evitar barreras en la difusión.

Lenzer y Shaneyfelt en publicaciones distintas hacen un análisis crítico de cuál ha sido el impacto generado por la aplicación de GPC en las cuales no se revelaron de manera adecuada los diferentes conflictos de interés que existen por parte de los autores o patrocinadores, y que terminan generando consecuencias graves en la salud de muchos pacientes o consecuencias económicas para sistemas con recursos limitados

(14,16). En el dominio 6 el instrumento AGREE II evalúa este aspecto; las dos guías mejor calificadas fueron las británicas (BACPAR y BSRM - *British Society of Rehabilitation Medicine*) y ambas fueron desarrolladas por grupos académicos que se financiaron de forma autónoma con un interés exclusivamente académico, mientras que la de los veteranos de los Estados Unidos (26), la de Nueva Gales del Sur y la de la casa comercial RSL Steeper no describieron los conflictos de interés por lo que su calificación no fue buena; esta última tiene el agravante de haber sido patrocinada por una casa comercial de componentes protésicos, en cuyo caso es aún más necesario hacer la declaración de conflictos de interés y la forma en que se resolvieron.

Una revisión hecha en 2006 por Arnau y colaboradores (43) sobre GPC que evaluaran el tratamiento del dolor bajo de espalda encontró que la independencia editorial fue el segundo dominio peor calificado con una mediana del 22 % (rango: 0 a 42 %). En una actualización hecha en 2012 por Pillastrini y colaboradores (44) sobre el mismo tema, este aspecto mejoró: se encontraron 8 de 13 guías con puntajes mayores del 60 %. Para Altman y colaboradores (35) este aspecto también tuvo una gran diferencia entre las guías evaluadas con un máximo del 100 %, un mínimo del 20,8 % y una mediana del 75 %.

El comportamiento de la calidad de las GPC ha cambiado con una tendencia hacia la mejoría en las últimas décadas con el advenimiento de instrumentos de evaluación cada vez más exigentes y con la aparición de editoriales y artículos que cuestionan la calidad debido a fallas metodológicas y a la falta de declaración de los conflictos de interés que se han demostrado en muchas de ellas. Alonso-Coello y colaboradores hicieron una búsqueda sistemática de la literatura indagando por revisiones de GPC que hayan usado el instrumento AGREE como eje evaluador (tanto en su primera como en su segunda versión) publicadas entre los años 2003 y 2008, con el fin de conocer la evolución en la calidad de los diferentes dominios y encontraron que en todos ha habido una mejoría significativa excepto en el que evalúa la independencia editorial (45). Estos cambios también han sido impulsados con el mejoramiento de los instrumentos, específicamente el AGREE que en 2009 tuvo su primera actualización luego de hacer análisis detallados y de

escuchar a expertos en cuanto a los aspectos que se deberían mejorar (46-48). Estos instrumentos permiten mejorar la calidad de las GPC existentes y ha demostrado ser una estrategia exitosa en distintos lugares que tienen interés en aplicarlas a niveles públicos (49).

Limitaciones

La limitación más importante fue la gran heterogeneidad encontrada en las guías de práctica clínica para las personas amputadas, en los objetivos desarrollados, la participación de los implicados, las metodologías para la evaluación de la calidad de la evidencia y la elaboración de las recomendaciones, la claridad en la presentación, aspectos importantes para la implementación y la independencia del grupo desarrollador por cada una de las GPC evaluadas.

Otra limitación fue la falta de GPC que traten sobre los diferentes aspectos relacionados con el paciente amputado de miembro inferior. A pesar de que no se tuvo un horizonte temporal definido, las guías encontradas son relativamente pocas comparadas con otros temas en medicina en los que es más amplia la bibliografía disponible.

Sugerencias

Es necesario fortalecer la producción científica de buena calidad para tener mejores revisiones sistemáticas y mejores guías de práctica clínica.

Se debe ser más riguroso en la conformación de los grupos desarrolladores, en las revisiones sistemáticas, en la aplicación de métodos confiables, en la independencia y declaración de conflictos de intereses (50). Este último aspecto es relevante para la confiabilidad de los grupos que toman decisiones políticas y para los profesionales en el momento de definir las intervenciones que deben ser las más efectivas y seguras para sus pacientes.

CONCLUSIÓN

En la literatura actual existen pocas GPC que traten de forma completa la atención y rehabilitación pre-

intra- y postoperatoria de los pacientes que van a ser amputados de miembro inferior. La guía mejor calificada con el instrumento AGREE II es la elaborada en 2012 por la Sociedad Holandesa de Medicina Física y Rehabilitación (31). Otras GPC con buena calificación fueron la BACPAR y la BSRM; por tanto, pueden ser consultadas como referencias ya sea para la construcción de una GPC o para comparar los resultados obtenidos por otros.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- World Health Organisation, The World Bank. Understanding disability. In: World Report on Disability [Internet]. Geneva. WHO; 2011. p. 3-8 [cited 2016 Mar 7]. Available from: http://www.who.int/disabilities/world_report/2011/report.pdf
- Andrews EJ, Redmond HP. A review of clinical guidelines. *Br J Surg*. 2004 Aug;91(8):956-64.
- Woolf SH, Grof R, Hutchinson A, Eccles M, Grimshaw J. Clinical guidelines: potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *BMJ*. 1999 Feb;318(7182):527-30.
- Feder G, Eccles M, Grof R, Griffiths C, Grimshaw J. Clinical guidelines: using clinical guidelines. *BMJ*. 1999 Mar;318(7185):728-30.
- Niessen LW, Grijseels EW, Rutten FF. The evidence-based approach in health policy and health care delivery. *Soc Sci Med*. 2000 Sep;51(6):859-69.
- Appraisal of Guidelines, Research, and Evaluation in Europe (AGREE) Collaborative Group. Guideline development in Europe. An international comparison. *Int J Technol Assess Health Care*. 2000 Autumn;16(4):1039-49.
- Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Guía de práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento preoperatorio, intraoperatorio y postoperatorio de la persona amputada, la prescripción de la prótesis y la rehabilitación integral. Guía completa [Internet]. Bogotá: El Ministerio; 2016 [consultada 2016 Mar 7]. Disponible en: [http://gpc.minsalud.gov.co/guias/Documents/Amputacion/GPC-AMP%2055%20completa-3%20\(01-2016\).pdf](http://gpc.minsalud.gov.co/guias/Documents/Amputacion/GPC-AMP%2055%20completa-3%20(01-2016).pdf)
- Van Damme H, Limet R. Amputation in diabetic patients. *Clin Podiatr Med Surg*. 2007 Jul;24(3):569-82, x.
- Rodríguez J, Ruiz F, Peñaloza E, Eslava J, Gómez LC, Sánchez H, et al. Condiciones de salud. Diabetes Mellitus. En: Encuesta Nacional de Salud 2007. Resultados Nacionales [Internet]. Bogotá. Fundación Cultural Javeriana de Artes Gráficas; 2009. p. 135 [consultada 2016 Mar 7]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/ENCUESTA%20NACIONAL.pdf>
- Perrasse AV, Abad SB, Faciolince S, Hernández N, Maya C, Parra L, et al. El control de la diabetes mellitus y sus complicaciones en Medellín, Colombia, 2001-2003. *Rev Panam Salud Publica*. 2006;20(6):393-402.
- Dirección contra minas. Presidencia de la Republica [Internet]. Bogotá: Presidencia de la Republica; 2016 [consultado 2016 Mar 7]. Disponible en: <http://www.accioncontraminas.gov.co/estadisticas/Paginas/victimas-minas-antipersonal.aspx>
- Coupland RM, Korver A. Injuries from antipersonnel mines: the experience of the International Committee of the Red Cross. *BMJ*. 1991 Dec;303(6816):1509-12. Erratum in: *BMJ* 1992 Jun 6;304(6840):1509.
- Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines, Board on Health Care Services, Institute of Medicine. Current Best Practices and Proposed Standards for Development of Trustworthy CPGs: Part 1, Getting Started. In: *Clinical Practice Guidelines We Can Trust*. Washington, DC: The National Academies Press; 2011.
- Lenzer J. Why we can't trust clinical guidelines. *BMJ*. 2013 Jun;346:f3830. DOI 10.1136/bmj.f3830. Erratum in: *BMJ*. 2013;346:f3998.
- Bindslev JB, Schroll J, Gøtzsche PC, Lundh A. Underreporting of conflicts of interest in clinical practice guidelines: cross sectional study. *BMC Med Ethics*. 2013 May;14:19. DOI 10.1186/1472-6939-14-19.
- Shaneyfelt T. In guidelines we cannot trust. *Arch Intern Med*. 2012 Nov;172(21):1633-4.
- Grilli R, Magrini N, Penna A, Mura G, Liberati A. Practice guidelines developed by specialty societies: the need for a critical appraisal. *Lancet*. 2000 Jan;355(9198):103-6.
- Siering U, Eikermann M, Hausner E, Hoffmann-Eßer W, Neugebauer EA. Appraisal tools for clinical practice guidelines: a systematic review. *PLoS One*. 2013 Dec;8(12):e82915. DOI 10.1371/journal.pone.0082915.

19. Graham ID, Calder LA, Hébert PC, Carter AO, Tetroe JM. A comparison of clinical practice guideline appraisal instruments. *Int J Technol Assess Health Care*. 2000 Autumn;16(4):1024-38.
20. Vlayen J, Aertgeerts B, Hannes K, Sermeus W, Ramaekers D. A systematic review of appraisal tools for clinical practice guidelines: multiple similarities and one common deficit. *Int J Qual Health Care*. 2005 Jun;17(3):235-42.
21. AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. *Qual Saf Health Care*. 2003 Feb;12(1):18-23.
22. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, CluzEAU F, Feder G, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *CMAJ*. 2010 Dec;182(18):E839-42. DOI 10.1503/cmaj.090449.
23. Advancing the science of practice guidelines [Internet]. Canadá: The AGREE Research Trust; 2010-2014 [cited 2016 Mar 7]. AGREE History: 10 years of AGREE (2003-2013). Available from: <http://www.agreetrust.org/about-the-agree-enterprise/agree-history/>
24. Appraisal of guidelines Research and Evaluation. Manual del usuario: Instrucciones para el uso del AGREE II. En: Instrumento AGREE II: Instrumento para la evaluación de guías de práctica clínica [Internet]. Canadá: AGREE Research Trust; 2009. p. 13-6 [citado 2016 Mar 7]. Disponible en: http://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2013/06/AGREE_II_Spanish.pdf
25. British Society of Rehabilitation Medicine. Amputee and Prosthetic Rehabilitation – Standards and Guidelines. 2 ed. [Internet]. London: British Society of Rehabilitation Medicine; 2003 [citado 2016 Mar 7]. Available from: <http://www.bsrn.org.uk/downloads/ars-gfinaltext.pdf>
26. Rehabilitation of Lower Limb Amputation Working Group. VA/DoD Clinical Practice Guideline for Rehabilitation of Lower Limb Amputation [Internet]. 2007. [cited 2016 Mar 7]. Available from: http://www.healthquality.va.gov/guidelines/Rehab/amp/amp_v652.pdf
27. Agency for Clinical Innovation. Amputee Care Standards in New South Wales [Internet]. 2008. [cited 2016 Mar 7]. Available from: http://www0.health.nsw.gov.au/policies/pd/2008/pdf/PD2008_015.pdf
28. Gobierno Federal. Estados Unidos Mexicanos. Resumen de Evidencias y Recomendaciones: Rehabilitación del Paciente Adulto Amputado de Extremidad Inferior por Diabetes Mellitus, en el segundo y tercer nivel de atención [Internet]. [consultado 2016 Jul 14]. Disponible en: http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/257_DIF_09_Amputado_DM/ErR_DIF_257_09.pdf
29. Jarvis V, Verral T. Prosthetic best practice guidelines [Internet]. West Yorkshire: RSL Steeper; 2010. Available from: http://rslsteeper.com/uploads/files/281/rslsteeper_prosthetic_best_practice_guidelines.pdf
30. Broomhead P, Dawes D, Hale C, Clark K, Lambert A, Quinlivan D, et al. Evidence Based Clinical Guidelines for the Physiotherapy Management of Adults with Lower Limb Prostheses. 2nd Ed. [Internet]. London: Chartered Society of Physiotherapy; 2012 [cited 2015 Dec 7]. Available from: http://www.csp.org.uk/sites/files/csp/secure/bacpar_amputee_rehab_guidelines_2012_1.pdf
31. Netherlands Society of Physical and Rehabilitation Medicine. Guideline amputation and prosthetics of the lower extremities [Internet]. 2012. [cited 2015 Dec 7]. Available from: http://www.csp.org.uk/sites/files/csp/secure/translated_dutch_guideline_lower_limb_amputation_2012_1.pdf
32. Poitras S, Avouac J, Rossignol M, Avouac B, Cedraschi C, Nordin M, et al. A critical appraisal of guidelines for the management of knee osteoarthritis using Appraisal of Guidelines Research and Evaluation criteria. *Arthritis Res Ther*. 2007;9(6):R126.
33. Hurkmans EJ, Jones A, Li LC, Vliet Vlieland TP. Quality appraisal of clinical practice guidelines on the use of physiotherapy in rheumatoid arthritis: a systematic review. *Rheumatology (Oxford)*. 2011 Oct;50(10):1879-88. DOI 10.1093/rheumatology/ker195.
34. Larmer PJ, Reay ND, Aubert ER, Kersten P. Systematic review of guidelines for the physical management of osteoarthritis. *Arch Phys Med Rehabil*. 2014 Feb;95(2):375-89. DOI 10.1016/j.apmr.2013.10.011.
35. Altman RD, Schemitsch E, Bedi A. Assessment of clinical practice guideline methodology for the treatment of knee osteoarthritis with intra-articular hyaluronic acid. *Semin Arthritis Rheum*. 2015 Oct;45(2):132-9. DOI 10.1016/j.semarthrit.2015.04.013.
36. Nelson AE, Allen KD, Golightly YM, Goode AP, Jordan JM. A systematic review of recommendations and

- guidelines for the management of osteoarthritis: The chronic osteoarthritis management initiative of the U.S. bone and joint initiative. *Semin Arthritis Rheum.* 2014 Jun;43(6):701-12. DOI 10.1016/j.semarthrit.2013.11.012.
37. Barry MJ. Involving patients in medical decisions: how can physicians do better? *JAMA.* 1999 Dec;282(24):2356-7.
 38. Coulter A. Paternalism or partnership? Patients have grown up-and there's no going back. *BMJ.* 1999 Sep;319(7212):719-20.
 39. CASP Critical Appraisal Skills Programme [Internet] Oxford UK: CASP; 2013- [cited 2016 Mar 7]. Available from: <http://www.casp-uk.net/>
 40. Scottish Intercollegiate Guidelines Network [Internet]. Edinburg: SIGN; 2001-2014 [cited 2016 Mar 7]. Available from: <http://www.sign.ac.uk/index.html>
 41. Burgers JS, van Everdingen JJ. [Evidence-based guideline development in the Netherlands: the EBRO platform]. *Ned Tijdschr Geneesk.* 2004 Oct;148(42):2057-9. Dutch.
 42. Harris RP, Helfand M, Woolf SH, Lohr KN, Mulrow CD, Teutsch SM, et al. Current methods of the US Preventive Services Task Force: a review of the process. *Am J Prev Med.* 2001 Apr;20(3 Suppl):21-35.
 43. Arnau JM, Vallano A, Lopez A, Pellisé F, Delgado MJ, Prat N. A critical review of guidelines for low back pain treatment. *Eur Spine J.* 2006 May;15(5):543-53.
 44. Pillastrini P, Gardenghi I, Bonetti F, Capra F, Guccione A, Mugnai R, et al. An updated overview of clinical guidelines for chronic low back pain management in primary care. *Joint Bone Spine.* 2012 Mar;79(2):176-85. DOI 10.1016/j.jbspin.2011.03.019.
 45. Alonso-Coello P, Irfan A, Solà I, Gich I, Delgado-Noguera M, Rigau D, et al. The quality of clinical practice guidelines over the last two decades: a systematic review of guideline appraisal studies. *Qual Saf Health Care.* 2010 Dec;19(6):e58. DOI 10.1136/qshc.2010.042077.
 46. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. Development of the AGREE II, part 1: performance, usefulness and areas for improvement. *CMAJ.* 2010 Jul;182(10):1045-52. DOI 10.1503/cmaj.091714.
 47. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. Development of the AGREE II, part 2: assessment of validity of items and tools to support application. *CMAJ.* 2010 Jul;182(10):E472-8. DOI 10.1503/cmaj.091716.
 48. Kredt T, Bernhardsson S, Machingaidze S, Young T, Louw Q, Ochodo E, et al. Guide to clinical practice guidelines: the current state of play. *Int J Qual Health Care.* 2016 Feb;28(1):122-8. DOI 10.1093/intqhc/mzv115.
 49. Bero LA, Hill S, Habicht J, Mathiesen M, Starkopf J. The updated clinical guideline development process in Estonia is an efficient method for developing evidence-based guidelines. *J Clin Epidemiol.* 2013 Feb;66(2):132-9. DOI 10.1016/j.jclinepi.2012.07.007.
 50. Grol R, Cluzeau FA, Burgers JS. Clinical practice guidelines: towards better quality guidelines and increased international collaboration. *Br J Cancer.* 2003 Aug;89 Suppl 1:S4-8.

