

14. Recomendaciones fuertes cuando las pruebas científicas son de baja calidad

14.1 Antecedentes

Para mejorar el proceso de elaborar directrices y facilitar la formulación explícita, sistemática y transparente de recomendaciones a partir de las pruebas científicas (evidence), en 2007 la OMS adoptó el método GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation [Clasificación de la valoración, elaboración y evaluación de las recomendaciones]) para evaluar la calidad de un cúmulo de datos científicos y determinar la dirección y fuerza de las recomendaciones resultantes (1) (véanse los capítulos 9 y 10 del *Manual para la elaboración de directrices de la OMS*, 2014) (2).

Según el marco analítico GRADE, las mejores estimaciones del efecto de una intervención derivan de revisiones sistemáticas de ensayos controlados aleatorizados, en los cuales la intervención se pone a prueba frente a otras medidas terapéuticas. El grado de certeza de la estimación del efecto o el grado de confianza en él depende de varios factores, a saber, el riesgo de sesgo; la imprecisión; la ausencia de evidencia directa; la inconsistencia de los datos; y el sesgo de publicación (3). Según GRADE, el nivel de confianza en la estimación del efecto en todos los aspectos considerados se clasifica de alto, moderado, bajo y muy bajo sobre la base de una combinación de estos factores. Sin tomar en cuenta estos otros factores, los ensayos controlados aleatorizados proporcionan estimaciones con un nivel de confianza alto, mientras que los estudios de observación proporcionan estimaciones cuyo nivel de confianza es bajo, salvo en circunstancias específicas.

GRADE también ofrece pautas sobre cómo formular recomendaciones basadas en revisiones sistemáticas de los datos o pruebas científicas (4). Las recomendaciones pueden ser fuertes o condicionales, lo que depende en parte del nivel de confianza (grado de certeza) en los efectos de una intervención determinada. Cuando los grupos de elaboración de directrices se sienten seguros de que las consecuencias deseables (beneficios) de una intervención superan a sus consecuencias indeseables (riesgos o efectos nocivos), lo más probable es que formulen una recomendación fuerte o categórica a favor de la intervención; cuando se sienten seguros de lo contrario, formulan una recomendación fuerte o categórica en contra de la intervención. En los casos en que el equilibrio entre las consecuencias deseables e indeseables no es tan evidente, el grupo de elaboración de directrices formula una recomendación condicional.

Cuando se aplica el método GRADE, además del nivel de confianza que rodea a las estimaciones del efecto otros factores influyen en la fuerza de una recomendación, a saber: la magnitud de los posibles beneficios y efectos nocivos de otras conductas que podrían adoptarse; los juicios de valor en torno al equilibrio entre estos efectos nocivos y beneficios; el grado de incertidumbre en torno a los juicios de valor y preferencias de las personas afectadas por la recomendación; la medida en que se estima que estos juicios de valor y preferencias varían

entre distintos grupos de población; y diversas consideraciones relativas al uso de recursos. En el contexto de directrices de salud pública, también cabe tener en cuenta otros factores, como son la carga de morbilidad; la accesibilidad, factibilidad y aceptabilidad de una intervención; el contexto social; el grado de difusión de prácticas que no son las recomendadas; y los efectos de la intervención sobre las inequidades sanitarias.

Toda recomendación habrá de basarse en las opiniones y preferencias de los beneficiarios previstos acerca del valor relativo de los posibles resultados de una intervención. Para conocer estas opiniones y preferencias, lo recomendable según el método GRADE consiste en realizar una revisión sistemática de los estudios donde se examinan. Se pueden usar otros métodos para elaborar directrices, pero no están bien establecidos y suelen ser difíciles de aplicar. En consecuencia, los grupos de elaboración de directrices deben señalar explícitamente la naturaleza de los juicios de valor y las preferencias que fundamentan sus recomendaciones, así como y las fuentes de esos datos.

14.2 Inquietudes con respecto a las directrices de la OMS

Según los resultados de una evaluación realizada en el 2013, la calidad de las directrices de la OMS ha mejorado notablemente desde que se estableció el Comité de Examen de Directrices (GRC) en el 2007 con la finalidad de fomentar y velar por la uniformidad de los procesos y pautas observados en la elaboración de directrices (5). Las entrevistas a 20 funcionarios de la OMS revelaron, sin embargo, que algunas unidades técnicas a propósito obviaban los procedimientos establecidos. Varios afirmaron, además, que no entendían bien cómo se debía aplicar el método GRADE y algunos miembros del Comité expresaron la inquietud de que los principios del método GRADE no estaban plenamente institucionalizados. Estos resultados llevaron a los autores de la evaluación a concluir que las normas de garantía de la calidad formuladas por el Comité todavía no se habían incorporado por completo en la Organización.

Los primeros datos anecdóticos revelaron un problema específico: que los cuadros de expertos que formulan directrices de la OMS a menudo emiten recomendaciones fuertes o categóricas aunque las pruebas científicas de las estimaciones del efecto tengan un grado de certeza bajo o muy bajo. A estas recomendaciones se les llama “discordantes”. GRADE previene contra las recomendaciones discordantes porque cuando los beneficios o los efectos nocivos de una intervención no son del todo claros, no se puede tener la certeza de que la intervención produzca más efectos buenos que malos. Las recomendaciones fuertes son directivas que todos los usuarios de una directriz, o casi todos, deben observar en todas o casi todas las circunstancias previsibles. Debido a ello, las recomendaciones discordantes pueden propiciar el arraigo de prácticas cuyo beneficio no se conoce a ciencia cierta. Por ejemplo, una recomendación discordante puede determinar que los usuarios de una directriz de la OMS lleven a cabo intervenciones que son perjudiciales en lo individual o en conjunto, o a desperdicien recursos escasos en intervenciones ineficaces.

Aunque las recomendaciones discordantes no se consideran apropiadas en general, el método GRADE admite cinco situaciones en las cuales se podrían justificar (cuadro 1) (4).

Diversos investigadores han analizado en qué medida los grupos de elaboración de directrices de la OMS observan o no las pautas de GRADE cuando emiten recomendaciones discordantes (6, 7).

14.3 Estudio detallado de las directrices de la OMS

Un primer estudio descriptivo de las recomendaciones de la OMS que se llevó a cabo en el 2012 confirmó que la OMS elabora con frecuencia recomendaciones discordantes (6). Del 2007 al 2012, la Organización publicó 43 directrices que contenían 456 recomendaciones elaboradas según las pautas de GRADE; 289 (63,4%) eran fuertes y 167 (36,6%) eran condicionales. De las 289 recomendaciones fuertes, 160 (55,4%) eran discordantes.

Los investigadores examinaron a fondo las 160 recomendaciones discordantes (7). Primero evaluaron si eran compatibles con una de las cinco situaciones descritas en el cuadro 1 (es decir, si estaban en consonancia con las pautas de GRADE). Posteriormente, clasificaron todas las recomendaciones que a su parecer no eran compatibles con dichas situaciones (y, por ende, con GRADE) mediante el uso de un sistema taxonómico creado por la Sociedad de Endocrinología (Estados Unidos de América) para evaluar sus propias directrices (cuadro 2) (4,8), el cual clasifica las recomendaciones de tres maneras: i) como declaraciones de prácticas óptimas (9) cuando la certeza en cuanto a las estimaciones del efecto es alta pero las pruebas científicas son indirectos (lo cual impide el uso del método GRADE); ii) como producto de una clasificación errónea de las pruebas por haberse calificado de baja o muy baja la certeza en cuanto a las estimaciones del efecto, en vez de haberse calificado de moderada o alta, como debía ser; o iii) como una recomendación que se formuló como fuerte indebidamente cuando una recomendación condicional habría sido más apropiada.

Los investigadores estimaron que solamente 25 (15,6%) de las 160 recomendaciones discordantes eran compatibles con una de las cinco situaciones en que tales recomendaciones se consideran apropiadas (cuadro 1). La situación más común fue la de posibles consecuencias catastróficas a pesar de ser baja la certeza en cuanto a las estimaciones del efecto (7). Los investigadores informaron que, de las 135 (84,4%) recomendaciones restantes, 29 (18% de las 160) eran declaraciones de prácticas óptimas (9); 33 (20,6%) se basaban en un grado de certeza mal clasificado (es decir, calificado de bajo o muy bajo en vez de moderado o alto); y 73 (45,6%) habían sido emitidas como recomendaciones fuertes cuando deberían haber sido condicionales.

El cuadro 2 ilustra los distintos tipos de recomendaciones discordantes que no estaban en consonancia con las pautas de GRADE. De las tres categorías en cuestión —es decir, las declaraciones de prácticas óptimas, las recomendaciones basadas en una mala clasificación de las pruebas científicas y las recomendaciones fuertes que debieron ser condicionales— la tercera es la que más preocupa. A veces las declaraciones de prácticas óptimas son justificables. Esto ocurre cuando las pruebas científicas son indirectas y por ende difíciles de obtener y resumir, pero la certeza o confianza en torno al efecto de una intervención es alta, y cuando las consecuencias favorables de una intervención superan claramente a las desfavorables. Las declaraciones de prácticas óptimas son recomendaciones fuertes por naturaleza, lo cual es

Cuadro 1. Situaciones que admiten recomendaciones fuertes aunque la confianza en las estimaciones del efecto sea baja o muy baja

Situación	Confianza en las estimaciones del efecto		Relación entre beneficios y efectos nocivos	Juicios de valor y preferencias	Consideraciones relativas a los recursos	Tipo de	Ejemplo de una recomendación discordante
	Beneficios	Efectos nocivos					
Situación potencialmente mortal	Baja o muy baja	No interesa (de muy baja a alta)	La intervención puede salvar vidas en una situación potencialmente mortal. Los efectos adversos no son prohibitivos.	Se le concede un valor muy alto a un beneficio que puede salvar vidas aunque no sea seguro.	Si el costo adicional o el consumo de recursos es pequeño en relación con los beneficios, se justifica la intervención.	Recomendación fuerte a favor de la intervención	En el tratamiento de pacientes con tuberculosis multirresistente se debe usar una fluoroquinolona (10).
Puede haber un beneficio; con seguridad se sabe que hay efectos nocivos.	Baja o muy baja	Alta o moderada	Puede haber un beneficio, pero no se sabe con certeza; con seguridad se sabe que hay efectos nocivos importantes.	Se les concede un valor mucho más alto a los efectos nocivos, que se conocen con seguridad, que a los beneficios, que no se han establecido con certeza.	Si el costo adicional o el consumo de recursos es alto y los beneficios no están bien establecidos, puede ser necesario emitir una recomendación en contra de la intervención.	Recomendación fuerte contra la intervención (o a favor de la intervención comparativa menos nociva o costosa)	No recomendamos realizar un tamizaje para la deficiencia de andrógenos en la población en general (11).
Opciones potencialmente equivalentes, pero una de ellas es claramente menos peligrosa o costosa que la otra	Baja o muy baja	Alta o moderada	Ambas opciones producen beneficios semejantes, aunque no seguros, pero una de ellas es claramente menos nociva o costosa que la otra.	Se le concede un valor alto a evitar cualquier efecto nocivo.	Cuando el costo adicional (o el consumo de recursos) es alto en relación con los beneficios, puede que se justifique recomendar la intervención comparativa, si es menos nociva.	Recomendación fuerte a favor de la intervención comparativa menos nociva o costosa	Para el tratamiento de la hemorragia puerperal, se prefiere el uso de oxitocina al de ergometrina sola; al de una combinación a dosis fijas de ergometrina y oxitocina; al de carbetocina; y al de prostaglandinas (12).

Capítulo 14 Recomendaciones fuertes cuando las pruebas científicas son de baja calidad

Situación	Confianza en las estimaciones del efecto		Relación entre beneficios y efectos nocivos	Juicios de valor y preferencias	Consideraciones relativas a los recursos	Tipo de	Ejemplo de una recomendación discordante
	Beneficios	Efectos nocivos					
Mucha confianza en que los beneficios son semejantes, pero una opción puede ser más peligrosa o costosa que la otra	Alta o moderada	Baja o muy baja	Se ha establecido que las diversas opciones terapéuticas aportan beneficios semejantes, pero una de ellas puede ser más nociva que la otra (certeza baja).	Se le concede un valor alto a evitar cualquier efecto nocivo.	Cuando el costo adicional (o el consumo de recursos) es alto en el caso de una intervención, puede que se justifique recomendar la intervención comparativa, si es menos nociva.	Recomendación fuerte contra la intervención comparativa que pueda ser más nociva o costosa	En mujeres que necesitan anticoagulación y desean concebir o están embarazadas, el Colegio Estadounidense de Neumólogos ha recomendado no usar ciertos anticoagulantes (13). Por ejemplo, pruebas respaldadas por valores de confianza elevados apuntan a que diferentes anticoagulantes tienen efectos similares. Sin embargo, las pruebas indirectas (confianza baja en las estimaciones del efecto) indican que los inhibidores orales directos de la trombina (como el dabigatrán) y del factor Xa (como el rivaroxabán y el apixabán) pueden ser nocivos para el feto.
Posible daño catastrófico	Sin interés (de muy baja a alta)	Baja o muy baja	La intervención puede ser muy nociva, mientras que la magnitud del beneficio varía.	Se le concede un valor alto a evitar cualquier efecto nocivo mayor.	Cuando el costo adicional (o el consumo de recursos) es alto en el caso de la intervención más dañina, puede que se justifique recomendar la intervención comparativa que sea menos nociva.	Recomendación fuerte contra la intervención (o a favor de la intervención comparativa menos nociva o costosa)	Los niños con tuberculosis pulmonar presunta o confirmada o con linfadenitis periférica de origen tuberculoso que viven en lugares con una alta prevalencia de infección por el VIH (o que padecen infección por el VIH confirmada) no deben ser tratados con regímenes intermitentes (14).

Adaptado de Andrews et al. 2013 (4) y de Alexander et al. (7).

positivo mientras sea alta la certeza en torno a las estimaciones del efecto.

La formulación de recomendaciones fuertes cuando una recomendación condicional hubiera sido más apropiada sí es problemática, sin embargo, y el asunto no es trivial: 46% de las recomendaciones discordantes y 16% de las recomendaciones publicadas por la OMS del 2007 al 2012 encajaban en esta categoría.

14.4 Resultados de un estudio cualitativo de las recomendaciones discordantes en la OMS

Los investigadores llevaron a cabo 13 entrevistas individuales abiertas y semiestructuradas con los presidentes y técnicos del grupo de elaboración de una de las directrices con la mayor proporción de recomendaciones discordantes e incompatibles con las pautas de GRADE (cuadro 2). En las entrevistas salieron a relucir cuatro temas generales: i) los puntos fuertes del método GRADE; ii) las dificultades y obstáculos que entraña el uso del método; iii) distintas maneras de mejorar el uso de GRADE; y iv) las razones por las cuales se emitieron las recomendaciones discordantes.

Las entrevistas revelaron lo siguiente en particular:

Los entrevistados citaron y reconocieron las virtudes del método GRADE, en especial su carácter muy estructurado, abierto, analítico, estandarizado y centrado en las pruebas científicas, así como la atención que en él se presta a los valores y preferencias de los pacientes al pasar de las pruebas a las recomendaciones.

Una de las barreras o dificultades con las que tropezaron los entrevistados al aplicar el método GRADE fue una falta de orientación acerca de cómo y cuándo formular recomendaciones condicionales. También les resultó difícil saber qué hacer cuando no había ensayos controlados aleatorizados y cómo formular las preguntas clave en el formato PICO (población, intervención, comparador, resultado). Para mejorar el uso del método GRADE, los entrevistados sugirieron llevar a cabo sesiones de capacitación, en particular al inicio del proceso de elaborar una directriz, y usar videos interactivos en línea que ilustren cómo formular las preguntas en formato PICO en correspondencia con las pruebas existentes. También expresaron la necesidad de un mayor liderazgo por parte de las unidades técnicas de la OMS y de un apoyo institucional más firme.

Los entrevistados citaron varias razones para justificar las recomendaciones discordantes. En general, expresaron mucho escepticismo con respecto a las recomendaciones condicionales y, en particular, una renuencia a emitir las cuando se trataba de prácticas establecidas o de larga tradición o cuando sus experiencias personales apuntaban a un beneficio importante. También les atribuyeron los diversos problemas financieros, presupuestarios y normativos, así como el temor a una reacción desfavorable de parte de los ministerios de salud de los Estados Miembros frente a las recomendaciones condicionales. A los entrevistados también les preocupaba que las recomendaciones condicionales no fueran observadas, sobre todo en situaciones de escasos recursos, y que solamente las recomendaciones fuertes o categóricas garantizaran el acceso de la gente al tratamiento. Por último, los entrevistados dijeron temer que las recomendaciones condicionales enviaran señales contradictorias a la comunidad sanitaria y fueran malinterpretadas

Cuadro 2. Recomendaciones de la OMS que no están en consonancia con las pautas de GRADE

Situación	Ejemplo
<p>Declaración de prácticas óptimas (el grupo de elaboración de la directriz no debe aplicar los métodos GRADE). Un gran cúmulo de datos de investigación indirectos y difíciles de resumir indican que las consecuencias deseables de la intervención superan, con mucho, sus consecuencias indeseables (es decir, el grado de confianza es alto pero un resumen sistemático de los datos científicos constituiría un mal uso de recursos).</p>	<p>Seleccionar a las personas con síntomas de tuberculosis (recomendación fuerte, pero datos de investigación de mala calidad). Según estas recomendaciones, las personas con una probabilidad lo suficientemente alta de padecer tuberculosis deben ser separadas de otros pacientes y sometidas de inmediato a todas las pruebas indicadas (15).</p>
<p>Una clasificación errónea de la calidad de los datos de investigación, es decir, se la consideró baja o muy baja en vez de moderada o alta.</p>	<p>A las personas cuyo estado serológico con respecto al VIH se conoce y a sus compañeros sexuales se les deben ofrecer pruebas voluntarias de detección del VIH y orientación conexas para parejas (CHTC, por couples HIV testing and counseling), además de apoyo para la revelación recíproca (recomendación fuerte, pero datos de investigación de mala calidad para todas las personas infectadas por el VIH en cualquier zona epidémica). En un ensayo aleatorizado, las parejas que se sometieron a las pruebas de detección y recibieron orientación en lugar de información sanitaria a secas redujeron la frecuencia con que tenían relaciones sexuales sin protección. Ello proporciona pruebas de calidad moderada a favor de la recomendación (16).</p>

GRADE, Clasificación de la valoración, elaboración y evaluación de las recomendaciones. Adaptado de Alexander et al. (7).

por el personal de salud y los formuladores de políticas.

Los entrevistados indicaron que, en general, se sentían muy seguros acerca de la relación entre los beneficios y los efectos nocivos de la intervención que se estaba formulando, incluso cuando la calidad de las pruebas de investigación en su favor se consideraba baja o muy baja, lo cual puso de manifiesto un claro desconocimiento del sistema GRADE. En algunos casos, desde luego, la clasificación de la calidad estaba equivocada y los entrevistados tenían razón en sentirse seguros, cosa que ocurrió con mayor frecuencia cuando los miembros del grupo de elaboración de la directriz comprendían intuitivamente la importancia de las pruebas indirectas, pero desconocían las pautas explícitas de GRADE al respecto. En otros casos, el grado de certeza de los entrevistados no estaba respaldado por pruebas irrefutables, directas o indirectas, sino que se basaba más bien en la experiencia personal o en datos anecdóticos.

14.5 Recomendaciones

Aunque muchos grupos de elaboración de directrices y sus presidentes apoyan entusiastamente el uso del método GRADE, la aplicación correcta y uniforme del método sigue planteando dificultades. El personal que participa en la formulación de recomendaciones y los miembros de los grupos de elaboración de directrices en la OMS tienen que aprender a aplicar bien el método GRADE; en lo que sigue se explican los fundamentos de su uso correcto.

14.5.1 Maneras de mejorar el uso de GRADE en las directrices de la OMS

14.5.1.1 Indique de forma explícita cuáles son las intervenciones comparativas

Cuando los grupos de elaboración de directrices formulan recomendaciones discordantes (o cualquier recomendación basada en el método GRADE), tienen que indicar de manera explícita, dentro del texto de la recomendación o en el texto contiguo, cuál es la intervención comparativa (el "comparador").

14.5.1.2 Sepa cuándo publicar una declaración de prácticas óptimas

Los grupos de elaboración de directrices de la OMS a menudo formulan recomendaciones discordantes cuando hubiera sido más apropiado emitir declaraciones de prácticas óptimas. De ordinario, estas reflejan situaciones en que un gran cúmulo de pruebas indirectas, a menudo compuestas de varios conjuntos de datos vinculados por la vía causal, incluidas las comparaciones indirectas, demuestra inequívocamente el beneficio neto de la acción recomendada. GRADE proporciona pautas relativas a las declaraciones de prácticas óptimas (9) y advierte que se debe evitar su uso excesivo. Una declaración de prácticas óptimas debe calificarse como tal, no como una recomendación, y distinguirse claramente de una recomendación formulada según el método GRADE.

14.5.1.3 Evalúe correctamente la confianza en las estimaciones del efecto

Como demostró el estudio descrito anteriormente, los miembros del grupo de elaboración de directrices a menudo confían en que una intervención produce ciertos efectos –o se sienten seguros de ello – aun cuando la calidad de las pruebas de investigación se considere baja o muy baja. Como en el método GRADE la calidad de las pruebas de investigación es sinónimo del grado de confianza en las estimaciones del efecto, esta situación demuestra que no se entiende bien cómo funciona el método. En muchos casos, sin embargo, los miembros del grupo tenían razón en sentirse seguros de las estimaciones del efecto debido a una valoración intuitiva de las pruebas indirectas. En algunos de estos casos se justificaba la emisión de las declaraciones de prácticas óptimas; en otros, sin embargo, los grupos de elaboración de las directrices han debido realizar una evaluación formal usando el método GRADE y calcular si la confianza en las estimaciones del efecto era moderada o alta aplicando las pautas de GRADE acerca del uso de datos indirectos. Es esencial que los grupos de elaboración de directrices de la OMS comprendan la importancia de las pruebas de investigación indirectas.

14.5.1.4 Consulte a un metodólogo con experiencia en directrices

Para lograr que los métodos y la aplicación de GRADE sean rigurosos, los grupos de elaboración de directrices de la OMS tienen que consultar a un metodólogo que conozca este método y sepa dirigir procesos en grupo. La función del metodólogo debe definirse bien y aclararse a principios del proceso, mucho antes de cualquier reunión del grupo de elaboración de directrices. ¿Será esta persona un consultor o un copresidente? Si será esto último, ¿cómo estarán repartidas sus funciones y las del otro copresidente, normalmente un experto en el campo correspondiente? Puede ser útil disponer de materiales didácticos y llevar a cabo sesiones instructivas para los metodólogos también, así como formular estrategias para evitar las situaciones que llevan a los grupos de elaboración de directrices a emitir recomendaciones discordantes poco compatibles con las pautas de GRADE.

14.5.1.5 Instruya a los miembros de los grupos de elaboración de directrices

Muchos grupos de elaboración de directrices no comprenden bien el sistema GRADE y se beneficiarían de recibir instrucción y capacitación acerca del método y sus principios fundamentales. La capacitación debe centrarse en la formulación de preguntas en el formato PICO; el significado de la confianza en las estimaciones del efecto; la diferencia entre recomendaciones fuertes y condicionales; y la naturaleza y el valor de los datos de estudios indirectos u observacionales. Los materiales didácticos deben proporcionar abundantes ejemplos. Los funcionarios de la OMS, así como antiguos miembros de grupos de elaboración de directrices de la OMS, deben participar en la preparación de estos materiales didácticos. Los miembros de los grupos de elaboración de directrices deben recibir capacitación antes de cualquier reunión donde se definan el alcance y las preguntas clave de la directriz prevista y, sobre todo, antes de que se formulen las recomendaciones.

14.5.1.6 Apóyese en situaciones establecidas para formular recomendaciones discordantes

La caracterización de situaciones que admiten la emisión de recomendaciones discordantes

Manual para la elaboración de directrices – 2a edición.

ha sido objeto de mucha reflexión y como resultado se han definido cinco situaciones de este tipo (cuadro 1); a la hora de prepararse a redactar una directriz discordante, los grupos de elaboración de directrices deben determinar si se cumple cualquiera de ellas. Los funcionarios de la OMS deben dar a conocer estas situaciones y ayudar al grupo de elaboración a entenderlas. Es probable que estas medidas redunden en menos recomendaciones discordantes, un debate más extenso en torno a las recomendaciones entre miembros de los grupos de elaboración de directrices, y la formulación de una justificación clara para toda recomendación discordante.

14.5.1.7 Use cuadros para traducir los datos de investigación en recomendaciones (cuadros de decisión)

Últimamente se han creado cuadros para traducir los datos de investigación en recomendaciones (cuadros de decisión), como indica el capítulo 10 del *Manual para la elaboración de directrices* (2). Hasta ahora la experiencia con estos cuadros ha sido positiva, en particular en las organizaciones que emiten recomendaciones de salud pública. Cuando se reconocen explícitamente los factores que influyen en la dirección y fuerza de cada recomendación mediante el uso de plantillas para la traducción de las pruebas científicas en recomendaciones y en la sección de comentarios de cada directriz, el resultado será la elaboración de directrices más fidedignas.

14.5.2 Otros métodos que ayudarán a formular recomendaciones válidas

14.5.2.1 Seleccione cuidadosamente al presidente del grupo de elaboración de una directriz

La elección de los miembros del grupo es importante, pero más importante aun es la elección de la persona o personas que lo han de presidir. Los presidentes que son especialistas en un campo determinado deben ser capaces de dirigir un proceso grupal dirigido a lograr un consenso y de facilitar la interacción entre los miembros del grupo. Lo más importante es que entiendan el sistema GRADE a fondo y estén dispuestos a colaborar estrechamente con el metodólogo de la directriz a fin de lograr que se aplique correctamente el sistema GRADE para calcular la certeza de las estimaciones del efecto y la fuerza de las recomendaciones.

14.5.2.1 Defina claramente al público destinatario

Las recomendaciones de la OMS suelen dirigirse al personal de salud, a los directores de programas y a los formuladores de políticas. Los grupos de elaboración de directrices patrocinados por la OMS deben conocer al público destinatario de cada recomendación y comunicárselo inequívocamente a los usuarios de la directriz. Si una recomendación tiene varios públicos destinatarios, los grupos de elaboración de directrices pueden considerar la posibilidad de formular una recomendación separada para cada uno. Sin embargo, esto debe evitarse en general porque puede confundir a los públicos destinatarios y, si se hace, es preciso ofrecer una justificación explícita.

14.5.2.3 Evite la influencia de los prejuicios

Como se señaló anteriormente, las personas entrevistadas en el estudio citaron las siguientes razones para justificar la formulación de recomendaciones discordantes e incompatibles con las pautas de GRADE: una confianza excesiva en la experiencia personal; el temor a las reacciones de los ministerios de salud ante una recomendación condicional; la renuencia a recomendar condicionalmente prácticas de muy larga tradición; y la posibilidad de que nadie haga caso de las recomendaciones condicionales. Estas influencias deben detectarse y reducirse a un mínimo para que puedan formularse recomendaciones óptimas.

14.5.2.4 Descubra y maneje los conflictos de intereses

Para que las recomendaciones y directrices tengan validez, es sumamente importante tratar de descubrir la posible presencia de conflictos de intereses económicos o de otro tipo, evitarlos en lo posible, y manejar adecuadamente cualquier conflicto que pueda existir. El personal de la OMS debe estudiar y aplicar cuidadosamente en todos sus aspectos la política de la OMS concerniente a los conflictos de intereses en grupos de expertos (18) y conocer el capítulo 6 del Manual para la elaboración de directrices (2).

14.5.2.5 Compagine el tiempo de que dispone con la magnitud de la tarea

El tiempo y los recursos de los que se dispone para formular recomendaciones deben ser suficientes para que estas sean fidedignas. En caso contrario, podría ser prudente reducir el alcance de la directriz y de las recomendaciones que se van a examinar durante una reunión, o prolongar la reunión o el plazo fijado.

14.6 Conclusiones

La OMS ha formulado muchas recomendaciones fuertes o categóricas basadas en datos de investigación de mala calidad, lo cual significa básicamente que ha venido recomendando a los Estados Miembros que apliquen, en la mayoría de las situaciones, una intervención con una relación entre beneficios y efectos nocivos que no se ha determinado con certeza. Aunque en ciertos casos es completamente razonable formular recomendaciones fuertes sobre la base de datos de mala calidad, ello casi nunca es admisible. Los funcionarios de la OMS que elaboran directrices deben ser conscientes de ello y ayudar a los grupos de elaboración de directrices a formular recomendaciones cuya fuerza concuerde con el grado de incertidumbre que rodee a los datos de investigación fundamentales y, por lo tanto, que estén en mayor consonancia con las pautas de GRADE.

14.7 Agradecimientos

Gordon Guyatt y Paul Alexander (McMaster University, Canadá) prepararon el informe en que se basa este capítulo. Susan L. Norris revisó el texto y produjo su versión final. María Luisa Clark editó el documento, Myriam Felber proporcionó apoyo técnico y Martin Mendelson corrigió las pruebas.

14.8 Referencias

1. Guyatt GH, Oxman AD, Schünemann HJ, Tugwell P, Knottnerus A. GRADE guidelines: a new series of articles in the Journal of Clinical Epidemiology. *J Clin Epidemiol.* 2011;64:380-2. doi:10.1016/j.jclinepi.2010.09.011.
2. Manual para la elaboración de directrices. 2.a edición. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2015.
3. Balshem H, Helfand M, Schünemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol.* 2011; 64:4016. doi:10.1016/j.jclinepi.2010.07.015.
4. Andrews JC, Schünemann HJ, Oxman AD, Pottie K, Meerpohl JJ, Coello PA, et al. GRADE guidelines: 15. Going from evidence to recommendation-determinants of a recommendation's direction and strength. *J Clin Epidemiol.* 2013;66:726-35. doi:10.1016/j.jclinepi.2013.02.003.
5. Sinclair D, Isba R, Kredo T, Zani B, Smith H, Garner P. World Health Organization guideline development: an evaluation. *PLoS ONE.* 2013;8:e63715. doi:10.1371/annotation/fd04e7c6-0d40-4d2c-a382-c5ad10074c99.
6. Alexander PE, Bero L, Montori VM, Brito JP, Stoltzfus R, Djulbegovic B, et al. World Health Organization recommendations are often strong based on low confidence in effect estimates. *J Clin Epidemiol.* 2014;67:629-34 doi:10.1016/j.jclinepi.2013.09.020.
7. Alexander PE, Brito JP, Neumann I, Gionfriddo MR, Bero L, Djulbegovic B, et al. World Health Organization strong recommendations based on low quality evidence (study quality) are frequent and often inconsistent with GRADE guidance. *J Clin Epidemiol.* (<http://www.jclinepi.com/article/S0895-4356%2814%2900417-X/>, consultado el 6 de noviembre del 2015).
8. Brito JP, Domecq JP, Murad MH, Guyatt GH, Montori VM. The Endocrine Society guidelines: when the confidence cart goes before the evidence horse. *J Clin Endocrinol Metab.* 2013;98:3246-52. doi:10.1210/jc.2013-1814.
9. Guyatt GH, Schünemann HJ, Djulbegovic B, Akl EA. Guideline panels should not GRADE good practice statements. *J Clin Epidemiol.* 2015; 68: 597-600. doi:10.1016/j.jclinepi.2014.12.011.
10. Guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2011 (http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501583_eng.pdf?ua=1, consultado el 6 de noviembre del 2015).
11. Bhasin S, Cunningham GR, Hayes FJ, Matsumoto AM, Snyder PJ, Swerdloff RS, et al. Testosterone therapy in men with androgen deficiency syndromes: an Endocrine Society clinical practice guideline. *J Clin Endocrinol Metab.* 2010; 95:2536-59. doi:10.1210/jc.2009-2354
12. WHO guidelines for the management of postpartum haemorrhage and retained placenta. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2009 (http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598514_eng.pdf, consultado el 6 de noviembre del 2015).
13. Bates SM, Greer IA, Middeldorp S, Veenstra DL, Prabulos AM, Vandvik PO. VTE, thrombo-philia, antithrombotic therapy, and pregnancy: antithrombotic therapy and prevention of thrombosis. 9.a edición. American College of Chest Physicians

Capítulo 14 Recomendaciones fuertes cuando las pruebas científicas son de baja calidad

- evidence-based clinical practice guidelines. *Chest*. 2012;141:e691S-736S. doi:10.1378/chest.11-2300.
14. Rapid advice: treatment of tuberculosis in children. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2010 (http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241500449_eng.pdf, consultado el 6 de noviembre del 2015).
 15. WHO policy on TB infection control in health-care facilities, congregate settings and households. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2009 (<http://www.who.int/tb/publications/2009/9789241598323/en/>, consultado el 6 de noviembre del 2015).
 16. Guidance on couples HIV testing and counselling including antiretroviral therapy for treatment and prevention in serodiscordant couples: recommendations for a public health approach. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2012 (http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789241501972_eng.pdf, consultado el 6 de noviembre del 2015).
 17. WHO recommendations for the prevention and treatment of postpartum haemorrhage. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2012 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75411/1/9789241548502_eng.pdf, consultado el 6 de noviembre del 2015).
 18. About CRE (Office of Compliance, Risk Management and Ethics) [Sito de intranet: solamente para el personal de la OMS]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2014 (<http://intranet.who.int/homes/cre/about/>, consultado el 6 de noviembre del 2015).

15. Uso de datos obtenidos mediante investigaciones cualitativas para elaborar las directrices de la OMS

15.1 Introducción

Cada vez más se exige que las directrices sobre cuestiones clínicas, el sistema de salud y la salud pública se basen en las mejores pruebas científicas que existan. Sin embargo, está aumentando el reconocimiento de que las preguntas abordadas en una directriz no siempre reflejan las prioridades de los principales interesados directos y de que hay cuestiones concernientes a la aceptabilidad y factibilidad de las intervenciones que no suelen explorarse mediante la revisión sistemática de los mejores datos probatorios recopilados cuando se formulan recomendaciones y se adaptan para uso local.

Las investigaciones cualitativas sirven para explorar la manera en que las personas perciben y sienten el mundo a su alrededor. Los investigadores que realizan estudios cualitativos generalmente se valen de entrevistas, documentos o la observación para analizar las percepciones y experiencias de la gente con respecto a su salud y al uso de los servicios asistenciales. Más tarde someten los datos a análisis cualitativos y presentan sus resultados en lenguaje narrativo en vez de expresarlos en cifras.

El uso de investigaciones cualitativas para fundamentar la elaboración de directrices se ha vuelto más fácil en los últimos años gracias a que las revisiones sistemáticas de estudios cualitativos, que también se conocen por síntesis de datos de investigación cualitativos, han proliferado y a que los métodos usados para realizarlas ya están bien consolidados (1,2,3). Por lo tanto, corresponde examinar la forma en que la OMS puede incorporar los datos derivados de investigaciones cualitativas en la elaboración y aplicación de directrices a fin de complementar los datos de investigación sobre la eficacia y los efectos nocivos de las intervenciones y el uso de recursos.

Los datos derivados de investigaciones cualitativas pueden usarse para evaluar: i) en qué medida le importan a la gente los posibles efectos beneficiosos o nocivos de una intervención (es decir, la importancia relativa de los resultados); ii) en qué medida ciertas intervenciones les parecen más o menos aceptables a diferentes interesados directos (pacientes, cuidadores, proveedores de asistencia sanitaria, etc.); iii) hasta qué punto es más o menos factible realizar determinadas intervenciones en distintos contextos, teniendo en cuenta las experiencias prácticas o cotidianas de la gente con los servicios de salud; y iv) las consecuencias que diferentes intervenciones puedan tener para la equidad en distintas poblaciones. Este capítulo explica por qué y cuándo se deben usar los datos de investigación cualitativos en la elaboración de directrices de la OMS y describe brevemente los métodos correspondientes.

En el capítulo 10 de la segunda edición del Manual para la elaboración de directrices de la OMS (4) se indica que "estos valores y preferencias se vinculan a la importancia relativa que la gente les asigna a los resultados asociados con la intervención o exposición; no tienen nada que ver con lo que la gente piensa sobre la intervención en sí misma". Hoy en día este enfoque nos parece demasiado estrecho, ya que los valores personales también pueden ser importantes a la hora de evaluar la aceptabilidad de una intervención y sus consecuencias para la equidad. De ahí que en el presente capítulo se describa el uso de pruebas cualitativas para entender cómo valora la gente los resultados (es decir, hasta qué punto le importan los posibles efectos beneficiosos o nocivos de una intervención) y para comprender la aceptabilidad y factibilidad de una intervención y sus efectos sobre la equidad.

15.2 ¿Cuándo deben usarse los datos obtenidos mediante investigaciones cualitativas para elaborar una directriz?

15.2.1 Cuando se define el alcance de una directriz

Los datos obtenidos mediante investigaciones cualitativas pueden usarse para ayudar a establecer el alcance de una directriz y hacer que se tengan en cuenta todo lo que tenga importancia para sus interesados directos y a la luz de su objetivo general (véanse los ejemplos en el recuadro 1).

Recuadro 1. Ejemplos hipotéticos del uso de investigaciones cualitativas para definir el alcance de una directriz

Ejemplo 1.1. En el caso de una directriz sobre la atención del parto en países de ingresos bajos y medianos, el grupo de elaboración de la directriz se centró primero en intervenciones clínicas para mejorar la salud materna y neonatal, tales como el uso de extracción por ventosa y operación cesárea. Sin embargo, una evaluación de los datos de investigación cualitativos reveló que muchas veces las mujeres no buscan atención para el parto debido a desconocimiento, falta de transporte o malas experiencias previas con los establecimientos de atención de salud. Después de examinar estos aspectos, el grupo de elaboración de la directriz amplió el alcance de esta a modo de incluir en ella intervenciones orientadas a mejorar el acceso de las mujeres a los establecimientos de salud y el uso que hacen de ellos.

Ejemplo 1.2. En el caso de una directriz clínica sobre intervenciones contra ciertos tipos de cáncer de pulmón, el grupo de elaboración de la directriz se centró primero en intervenciones alópatas. Cuando se evaluaron los datos de investigación cualitativos, se vio que las personas que sufren estos cánceres tenían gran interés en la medicina alternativa. Por consiguiente, el grupo amplió el alcance de la directriz a modo de abordar en ella distintos aspectos de los tratamientos alternativos.

Capítulo 15 Uso de datos obtenidos mediante investigaciones cualitativas para elaborar las directrices de la OMS

Los datos obtenidos mediante investigaciones cualitativas también pueden servir para formular y aclarar las preguntas clave que se han de tratar en una directriz al poner de manifiesto las poblaciones, intervenciones, medidas comparativas y resultados en que se debe centrar cada pregunta. Por ejemplo, las personas tienen puntos de vista muy distintos en cuanto a las comparaciones que les serían más útiles para la toma de decisiones en materia de salud (véanse los ejemplos en el recuadro 2). Aunque las personas que elaboran una directriz suelen conocer el tema tratado en ella, puede que su familiaridad provenga de experiencias en lugares o entornos clínicos específicos o con ciertos grupos de población en particular. Al permitir que un problema de investigación se trate de un modo integral, las investigaciones cualitativas pueden ser más reveladoras en cuanto a las distintas personas, además de los propios pacientes, que sufren las consecuencias de una enfermedad y las distintas maneras en que puede definirse y aplicarse una intervención o un conjunto de intervenciones.

Recuadro 2. Ejemplos hipotéticos del uso de investigaciones cualitativas para aclarar las preguntas clave abordadas en una directriz

Ejemplo 2.1. En el caso de una directriz sobre la atención de la demencia, el grupo de elaboración de la directriz se centró primero en intervenciones dirigidas a personas con la enfermedad. Sin embargo, las investigaciones cualitativas pusieron de relieve que la demencia también afecta de manera importante a los familiares y cuidadores de los pacientes que la sufren. En consecuencia, el grupo decidió ampliar la población de interés para abarcar a estos grupos.

Ejemplo 2.2. En el caso de una directriz orientada a alentar a las personas a que hagan ejercicio yendo a pie hasta el trabajo, el grupo de elaboración de la directriz primero optó por usar "ninguna intervención" como parámetro de comparación. Sin embargo, los estudios cualitativos revelaron que muchas personas tienen interés en hacer ejercicio en el trabajo. Por lo tanto, el grupo cambió el parámetro de comparación de "ninguna intervención" a intervenciones para alentar a la gente a hacer ejercicio en el trabajo.

Los datos obtenidos mediante investigaciones cualitativas también pueden arrojar luz sobre el grado en que diferentes interesados directos y grupos de población valoran distintos resultados, sean estos clínicos (por ejemplo, el alivio del dolor o el mejoramiento de la calidad de vida) o de otro tipo (por ejemplo, el uso de recursos, la utilización de hospitales y la satisfacción con la atención). En otras palabras, las investigaciones cualitativas pueden servir para evaluar la importancia que las personas les otorgan a los posibles efectos beneficiosos o nocivos de una intervención. Por ejemplo, a una autoridad normativa lo que más le interesa puede ser el costo de una intervención, mientras que a un paciente puede preocuparle sobre todo el alivio del dolor o su experiencia personal con la atención de salud. De manera análoga, las personas que son de distinta edad suelen diferir en su manera de valorar un mismo resultado, y los pacientes y sus proveedores médicos pueden valorar los mismos resultados de distinta manera.

15.2.2 Cuando se evalúa la aceptabilidad de las intervenciones por parte de los principales interesados directos

La aceptabilidad de una intervención u opción determinada se puede definir como la medida en que la consideran razonable las personas que la reciben, las que la aplican o las que se ven afectadas por ella. Una intervención u opción contemplada en una directriz puede parecerles más o menos aceptable a distintos interesados directos clave. Esto se debe a que los administradores de los servicios de salud, los proveedores de asistencia sanitaria y las personas que reciben la asistencia ven la misma intervención u opción desde diferentes puntos de vista según sus inquietudes y experiencias, y les asignan diferentes valores a sus consecuencias. Los resultados de estudios cualitativos pueden aportar datos de valor acerca de la aceptabilidad de determinada intervención u opción – puede ser, por ejemplo, un tratamiento específico o una nueva tecnología o procedimiento– para los trabajadores de salud y los pacientes (véase el ejemplo en el recuadro 3). Las investigaciones cualitativas se prestan bien para proporcionar este tipo de datos porque en ellas se exploran los criterios y las experiencias de la gente, las cuestiones que yacen en el fondo y la manera en que influyen en todo ello diversos factores contextuales, tales como dónde y cómo se realiza una intervención y quiénes la aplican.

Recuadro 3. Ejemplo del uso de investigaciones cualitativas para entender la aceptabilidad de una intervención determinada para los principales interesados directos

En una directriz reciente de la OMS sobre la mejor distribución de las funciones del personal de salud para mejorar el acceso a las principales intervenciones maternas y neonatales, las revisiones sistemáticas de estudios cualitativos proporcionaron datos acerca de la aceptabilidad para las partes interesadas (incluidos los pacientes y profesionales de la salud) de los trabajadores de salud legos (o comunitarios) que prestan apoyo continuo durante el parto en presencia de una partera capacitada. Según las revisiones sistemáticas, las madres apreciaban este apoyo y las parteras estimaban que los trabajadores sanitarios legos ayudaban a reducir su carga de trabajo. Las parteras también reconocieron la capacidad de estos trabajadores para comunicarse fácilmente con las madres, aunque a algunas les desagradaba que otros proveedores participaran en el apoyo emocional de la madre durante el parto porque sentían que ello alteraba la relación entre madre y partera porque le daba un carácter más médico. En ocasiones esto provocó “batallas territoriales” entre las parteras y los trabajadores sanitarios legos (5, 6, 7).

En el proceso de elaborar una directriz, puede ser necesario obtener datos procedentes de estudios cualitativos sobre la aceptabilidad de una intervención u opción determinada para una variedad de interesados directos, según la intervención u opción. Por ejemplo, si el asunto de la directriz es una intervención clínica, los principales interesados directos pueden ser los destinatarios y también los proveedores de la atención. Si el asunto es una intervención relativa al sistema de salud o a la salud pública, los principales interesados directos pueden ser no solo los destinatarios y los proveedores de la atención, sino también los administradores de los servicios de salud y el público en general.

15.2.3 Cuando se evalúa la factibilidad de una intervención u opción

La factibilidad de una intervención u opción contemplada en una directriz es la probabilidad de que pueda llevarse a cabo o aplicarse de manera adecuada en un contexto determinado. La factibilidad se ve afectada por la naturaleza de la propia intervención; los recursos humanos y otros recursos materiales necesarios para aplicarla; los destinatarios de la intervención y otros interesados directos; las características del sistema de salud; y factores sociales, políticos y contextuales de otro tipo (8). Los datos derivados de investigaciones cualitativas pueden aportar datos valiosos acerca de la factibilidad de aplicar determinadas intervenciones u opciones. Pueden, por ejemplo, revelar si los pacientes se sienten dispuestos a autoadministrarse un tratamiento o si los administradores de servicios asistenciales pueden aplicar una nueva estrategia de financiamiento para un servicio de salud (véase el ejemplo en el recuadro 4). Como se ha dicho antes, las investigaciones cualitativas se prestan para proporcionar este tipo de datos porque sus métodos permiten explorar los diversos factores que determinan si una intervención u opción se puede aplicar con buenos resultados y de qué manera estos factores se ven influidos por el contexto.

Recuadro 4. Ejemplo del uso de investigaciones cualitativas para determinar la factibilidad de aplicar una intervención

En la directriz de la OMS "Optimizar las funciones de los trabajadores de la salud para mejorar el acceso a las intervenciones clave para la salud materna y neonatal" se examinó si las parteras deben realizar vasectomías para mejorar el acceso a esta técnica quirúrgica. Una revisión sistemática de estudios cualitativos realizada durante la elaboración de la directriz reveló que el apoyo, la capacitación y la supervisión constantes a menudo eran insuficientes en los programas para la delegación de las funciones de las parteras y que los sistemas de referencia a menudo eran deficientes (7). Otra revisión sistemática de estudios de casos de países reveló que las cuestiones relacionadas con la gobernanza, el financiamiento y la aplicación de una intervención, incluidos los problemas de supervisión y apoyo, obstaculizaban la ampliación de los programas de delegación de funciones (9). Estos factores pueden minar la factibilidad de aplicar esta intervención en los servicios de salud corrientes. La directriz final señala que la capacitación y la supervisión periódica se necesitan para este tipo de delegación de funciones, y que la remisión apropiada a un nivel de atención superior para recibir más tratamiento podría ser necesaria (5).

15.2.4 Cuando se determinan los factores contextuales que hay que tener en cuenta al poner en práctica las recomendaciones de una directriz

Por lo general se pretende que las recomendaciones de las directrices de la OMS sean aplicables mundialmente. No obstante, las autoridades de nivel nacional o subnacional tendrán que adaptarlas a sus circunstancias y sistemas de salud particulares. El proceso de llevar una recomendación a la práctica puede ser difícil y a menudo poco sistemático (10). Por lo tanto, lo

ideal es que una directriz señale los factores específicos que las autoridades nacionales o locales deben tener en cuenta antes de poner en práctica cada recomendación. Estos factores pueden tener que ver con los destinatarios, proveedores o administradores de servicios asistenciales, las organizaciones que prestan atención de salud a la población de la zona destinataria, o el sistema de salud en general. Por ejemplo, una recomendación puede prescribir que los sistemas de salud cumplan con ciertos requisitos específicos o que tengan participación ciertos interesados directos, tales como las organizaciones gremiales o de profesionales.

Las investigaciones cualitativas pueden suministrar información importante sobre la ejecución, es decir, sobre factores que pueden ser influyentes o importantes cuando se aplica una intervención u opción en diferentes entornos (véase el ejemplo en el recuadro 5). Si el grupo directivo para la elaboración de directrices de la OMS ya ha empleado datos de investigación cualitativos para evaluar la aceptabilidad y factibilidad de determinadas intervenciones, estos mismos datos también pueden usarse para formular consideraciones relativas a la ejecución. El grupo directivo puede, en estos casos, tomar los resultados de revisiones sistemáticas de estudios cualitativos acerca de la aceptabilidad y factibilidad de una intervención u opción, examinar las implicaciones de dichos resultados en lo que respecta a la ejecución, y utilizar esta información posteriormente para formular diversas consideraciones al respecto.

15.2.5 Cuando se exploran los efectos de diferentes intervenciones sobre la equidad

En todas las directrices de la OMS hay que tener en cuenta la equidad (4). Los datos derivados de investigaciones cualitativas pueden ser útiles cuando se estudian los posibles efectos de distintas intervenciones sobre la equidad en diferentes poblaciones.

Las investigaciones cualitativas pueden ser útiles para definir el alcance de una directriz y decidir qué intervenciones incluir en ella, ya que estas investigaciones pueden revelar, por ejemplo, que determinados grupos socioeconómicos, étnicos o etarios tienen una experiencia subjetiva muy distinta de la que tienen otros, o un punto de vista diferente sobre la importancia relativa de diversos resultados de salud. Por ejemplo, las intervenciones dirigidas a las mujeres durante el embarazo y el parto pueden no estar al alcance de mujeres migrantes o parecerles inapropiadas a estas mujeres por razones económicas, jurídicas o sociales, mientras que otras intervenciones podrían parecerles más adecuadas. Esta información puede ayudar a orientar las preguntas clave que serán tratadas en una directriz.

Las investigaciones cualitativas también pueden ser útiles cuando se formulan recomendaciones, puesto que pueden revelar diferencias en la aceptabilidad y factibilidad de las intervenciones en diferentes grupos de población. Por ejemplo, por comparación con los jóvenes, las personas mayores pueden sentirse más preocupadas por su capacidad para consultar la información de salud en línea y es posible que prefieran otras formas de recibirla, como la interacción directa con los proveedores de asistencia sanitaria. Tales diferencias en la aceptabilidad de las intervenciones pueden resultar importantes cuando el grupo de elaboración de una directriz prepara sus recomendaciones.

Recuadro 5. Ejemplo del uso de investigaciones cualitativas para determinar qué aspectos de la ejecución contemplar en la recomendación de una directriz

En la directriz de la OMS sobre la optimización de las funciones del personal de salud para mejorar el acceso a intervenciones de salud maternas y neonatales, las revisiones sistemáticas de estudios cualitativos aportaron datos sobre la aceptabilidad y factibilidad de las intervenciones recomendadas. El equipo que realizó la revisión sistemática también usó estos datos para elaborar una lista de los factores contextuales que debían tenerse presentes a la hora de aplicar cada intervención. Por ejemplo, la directriz recomendaba que los trabajadores sanitarios legos fomentaran ciertos comportamientos de salud y la captación de servicios de salud sexual y reproductiva, en particular los de salud materna, atención de la infección por el VIH, planificación familiar y salud neonatal, pero al mismo tiempo señalaba la necesidad de tener en cuenta los siguientes puntos (5):

- Como cualquier otro servicio, las actividades de promoción de la salud deben ser percibidas como algo pertinente e importante por los trabajadores sanitarios legos y las personas atendidas. Es posible que dichos trabajadores se sientan más motivados si sus tareas comprenden actividades curativas y no solo de promoción de la salud. Estos servicios deben idearse de tal forma que a sus destinatarios no les parezcan ofensivos. Las creencias locales y circunstancias prácticas que conciernen a las afecciones en cuestión deben contemplarse al elaborarse el programa.
- Los trabajadores sanitarios legos pueden gozar de mayor aceptación entre los destinatarios de los servicios asistenciales cuando son de su misma comunidad. Ciertos temas, sin embargo, como la salud sexual y reproductiva, pueden ser delicados y por lo tanto la confidencialidad puede ser motivo de preocupación, sobre todo si los proveedores y los destinatarios de la atención son de la misma comunidad. Es preciso tener presentes estos aspectos tanto al seleccionar como al capacitar a los trabajadores sanitarios legos.
- Debe aclararse quiénes son los responsables de la supervisión, que debe ser periódica y de apoyo.

15.3 Métodos para la incorporación de datos derivados de investigaciones cualitativas en las directrices de la OMS

Varía el nivel de rigor que los grupos directivos para la elaboración de las directrices de la OMS pueden adoptar cuando se valen de datos derivados de investigaciones cualitativas para fundamentar el alcance de una directriz. Si no se dispone de una revisión sistemática apropiada de los estudios cualitativos, es posible que el grupo quiera preparar su propia revisión sistemática o adoptar un método menos riguroso, como el de identificar y evaluar unos cuantos estudios cualitativos clave que sean pertinentes. Sin embargo, cuando se intenta responder a preguntas específicas acerca de la aceptabilidad o factibilidad de una intervención, los equipos que realizan revisiones sistemáticas deben extraer, sintetizar y evaluar los datos cualitativos con

el mismo rigor que aplicarían si estuviesen examinando la eficacia de una intervención o sus efectos nocivos. Los métodos usados para realizar revisiones sistemáticas de datos cualitativos han evolucionado rápidamente durante el último decenio y están bien establecidos en la actualidad (1,2,3,11). En las secciones que siguen se explican los pasos clave que forman parte de la revisión sistemática de datos cualitativos.

15.3.1 Formular la pregunta

Como en el caso de cualquier revisión sistemática, la formulación de la pregunta es una parte fundamental del proceso. Con la ayuda del grupo de elaboración de la directriz, el grupo directivo para la elaboración de directrices de la OMS debe determinar cuáles son las preguntas que rodean a cada directriz en lo concerniente a su aceptabilidad y factibilidad y usarlas para formular una o varias preguntas para la revisión sistemática. Hay varias fuentes con orientación sobre la formulación de estas preguntas (1, 12, 13).

15.3.2 Extraer los datos de investigación

Una vez que se han formulado las preguntas clave, el paso siguiente consiste en determinar si han sido tratadas en las revisiones sistemáticas de los estudios cualitativos que ya existen. Si no se puede encontrar una revisión sistemática rigurosa y actualizada, el grupo directivo para la elaboración de directrices de la OMS tendrá que contemplar la posibilidad de realizar o encargar una nueva revisión para plantear las preguntas de la directriz. Como sucede en el caso de otros tipos de revisiones sistemáticas, es preciso escribir un protocolo y diseñar una estrategia de búsqueda para encontrar y extraer los datos pertinentes. El Cochrane Qualitative & Implementation Methods Group [Grupo Cochrane de Métodos Cualitativos y de Ejecución] ha publicado orientación sobre cómo y dónde buscar estudios cualitativos (14).

15.3.3 Sintetizar los datos de investigación

Hay una gran variedad de métodos de síntesis de datos para las revisiones sistemáticas de estudios cualitativos. En estas revisiones el muestreo, la extracción y la síntesis de los datos cualitativos suelen basarse en métodos iterativos, que difieren hasta cierto punto de los procesos más lineales propios de las revisiones sistemáticas sobre la eficacia de una intervención. La elección del método de síntesis debe basarse en los siguientes factores (15):

- la naturaleza o el asunto central de la pregunta clave;
- el tipo de datos cualitativos que se encuentren, como por ejemplo, si son eminentemente descriptivos o si se ha usado un marco teórico o conceptual para organizarlos e interpretarlos;
- si ya existe un marco o modelo teórico para el asunto o fenómeno que se pretende explorar mediante la revisión sistemática y si se puede usar como base para la síntesis de los datos o, en caso contrario, si es preciso formularlo como parte del proceso de análisis; y

- la pericia del equipo de revisión sistemática y los recursos existentes.

Existen varios textos de orientación sobre los métodos usados para sintetizar los datos derivados de investigaciones cualitativas (2, 3, 15).

15.3.4 Evaluar el nivel de confianza en los datos de investigación

El Grupo CERQual (Confidence in the Evidence from Reviews of Qualitative Research [Confianza en los datos obtenidos mediante revisiones de investigaciones cualitativas]), que depende del Grupo de Trabajo para la Clasificación de la valoración, elaboración y evaluación de las recomendaciones (GRADE), está elaborando un método para determinar cuánta confianza podemos depositar en los resultados de las revisiones sistemáticas de investigaciones cualitativas. Este instrumento corresponde al marco GRADE usado por los autores de revisiones sistemáticas para indicarles a los grupos de elaboración de directrices cuánto deben confiar en los resultados presentados en las revisiones sistemáticas de estudios sobre la eficacia y los efectos nocivos de las intervenciones (4). El método CERQual todavía está en preparación, pero se está poniendo a prueba en varias directrices de la OMS (5).

Cuando usan el método CERQual, los autores de revisiones sistemáticas evalúan su grado de confianza en cada uno de los resultados obtenidos mediante la revisión sistemática de estudios cualitativos y notifican si es alto, moderado, bajo o muy bajo. Esta determinación se basa en una evaluación de cada resultado desde el punto de vista de las limitaciones metodológicas y la pertinencia, coherencia e idoneidad de los datos (16). El proceso se compara con el método GRADE, que los autores de revisiones sistemáticas utilizan para evaluar el grado de confianza en, o la certeza de, las estimaciones del efecto para cada resultado esencial o importante, evaluando para ello el riesgo de sesgo, si las pruebas son directas o indirectas, la inconsistencia de los resultados, su imprecisión y el sesgo de publicación. Si se trata de estudios cualitativos, las limitaciones metodológicas se determinan con un instrumento para evaluar la calidad de este tipo de estudios, como el del Programa de Habilidades en Lectura Crítica (CASP, por Critical Appraisal Skills Programme) (17).

Se puede usar un cuadro sinóptico de resultados cualitativos para resumir los principales resultados de una revisión sistemática de estudios cualitativos y el grado de confianza en los datos que respaldan cada resultado, conforme su evaluación con el método CERQual. Este cuadro también debe explicar cómo se realizó la evaluación con dicho método. Aunque no se efectúe una evaluación con el método CERQual, un cuadro sinóptico de este tipo se debe elaborar porque facilita sobremanera el uso de los resultados de revisiones de estudios cualitativos para elaborar directrices. Con fines ilustrativos, en el cuadro 1 se presenta un extracto de un cuadro que resume los resultados de una revisión sistemática de estudios cualitativos sobre los factores que facilitan y obstaculizan que el parto se atienda en un establecimiento de salud en países de ingresos bajos y medianos.

Cuadro 1. Ejemplo de un cuadro sinóptico para resultados cualitativos

Resultados de la revisión	Estudios incluidos	Confianza en los datos de investigación	Explicación de la confianza en la evaluación de los datos
<p>Denegación de medidas para aliviar el dolor</p> <p>En distintos lugares, las mujeres describieron la negativa del personal de salud a darles algo para aliviar el dolor o la falta de fármacos para el dolor del parto. Los procedimientos quirúrgicos, como la episiotomía, a veces se llevaban a cabo sin nada para aliviar el dolor. En situaciones de escasos recursos, esto a menudo se debió al agotamiento de insumos o a que la paciente no había pagado lo suficiente. En sitios con más recursos, las mujeres dijeron que no les habían ofrecido nada para aliviar el dolor o que se lo habían negado cuando lo habían pedido.</p>	[13,21,58,68,75,77, 80,81,90,9 2,93]	Alta	11 estudios con limitaciones metodológicas de menores a moderadas. Datos cualitativos o de contexto (thick data) de 9 países en varias regiones geográficas y de diferentes niveles de ingresos. Alta coherencia.
<p>Observaciones sentenciosas o acusatorias</p> <p>Las mujeres declararon haberse sido abochornadas por miembros del personal de salud que les hicieron comentarios indebidos acerca de su actividad sexual. Es posible que las adolescentes o solteras se vean más expuestas a comentarios molestos, ya que en muchas comunidades el embarazo y el parto solamente se consideran apropiados en el marco de las relaciones matrimoniales. Los comentarios intencionadamente obscenos humillaron a las mujeres cuando ya estaban en situación vulnerable en el parto y necesitaban apoyo. Como resultado, las mujeres a menudo sintieron que su proveedor de servicios de salud era irrespetuoso, indiferente y grosero.</p>	[10,13,55,58,59, 73, 77,80, 87,91]	Moderada	10 estudios con limitaciones metodológicas de menores a grandes. Datos, muchos de ellos de contexto, de 8 países, sobre todo de ingresos bajos. Alta coherencia.
<p>Falta de privacidad</p> <p>En muchos contextos las mujeres se quejaron de una falta general de privacidad en las salas de atención prenatal y del parto, específicamente durante los exámenes vaginales y abdominales. Las mujeres estaban a la vista de otras pacientes</p>	[11,21,49,53,54,58,70,74,75,84,95,96]	Alta	12 estudios con limitaciones metodológicas de menores a grandes. Datos de contexto de 11 países en todas las zonas geográficas y de todos los niveles de ingresos. Alta coherencia.

Resultados de la revisión	Estudios incluidos	Confianza en los datos de investigación	Explicación de la confianza en la evaluación de los datos
<p>Y sus familias y del personal de salud porque no había cortinas para separarlas de otras pacientes ni en las ventanas que daban al exterior, y porque las puertas se quedaban abiertas. En los países de ingresos bajos y medianos, las salas de atención prenatal y del parto a veces eran áreas comunes o públicas y las mujeres tenían que compartir la cama con otras parturientas, algunas de ellas desconocidas. Las mujeres expresaron su deseo de estar protegidas de otras pacientes, de los visitantes de sexo masculino y de los miembros del personal sanitario que no las atendía durante el parto y en particular durante las exploraciones físicas. Sentían que verse expuestas de esa forma, sobre todo en un momento de tanta vulnerabilidad, era denigrante, inhumano y humillante.</p>			
<p>Denegación o falta de un acompañante durante el parto Las mujeres necesitaban el apoyo y la presencia de un acompañante durante el parto, bien fuese un pariente, el esposo o una amiga. Sin embargo, en muchas partes del mundo a las mujeres a menudo se les prohibía que las acompañase una persona de su elección mientras daban a luz. Aunque esto no se les solía explicar claramente, con frecuencia la política oficial del hospital era la de prohibir la presencia de acompañantes durante el parto porque la administración los consideraba innecesarios. La falta de compañía hacía que las mujeres se sintieran impotentes, asustadas y solas al dar a luz y que anhelaran el consuelo de verse rodeadas de rostros conocidos.</p>	[6,9,21,48-50,54,66,72,75,78, 90]	Moderada	12 estudios con limitaciones metodológicas de menores a grandes. Datos, muchos de ellos de contexto, de 9 países situados en muchas regiones, pero de ingresos medianos predominantemente. Alta coherencia.
<p>Detención en los establecimientos de salud Algunas mujeres informaron que a una madre o su recién nacido lo podían detener en un establecimiento de salud sin dejarlos salir hasta que no pagaran la cuenta del hospital.</p>	[73,90]	Baja	2 estudios con limitaciones metodológicas moderadas. Datos, muchos de ellos factuales o sin contexto (thin data), de 2 países (Benín y Sierra Leona). El grado de coherencia es poco claro debido a la escasez de datos, pero los resultados fueron parecidos en todos los estudios.

Reproducido de la referencia (18).

15.4 Uso de un marco estructurado para integrar los datos derivados de las investigaciones cualitativas y otras fuentes para fundamentar la formulación de recomendaciones

Una vez que se han examinado y resumido los resultados de las investigaciones cualitativas sobre la aceptabilidad y factibilidad de una intervención, el paso siguiente consiste en presentar estos datos a la par de los datos relativos a los efectos beneficiosos y nocivos de la intervención, las implicaciones en cuanto a los recursos necesarios, y las consecuencias para la equidad y los derechos humanos. El capítulo 10 del Manual de la OMS para la elaboración de directrices (4) recomienda usar para ello cuadros de decisión, en los cuales el grupo directivo para la elaboración de directrices de la OMS presenta todo lo que se sabe acerca de cada factor (efectos beneficiosos y nocivos, aceptabilidad, factibilidad, etc.). Los cuadros de decisión se pueden usar más tarde para anotar los criterios del grupo de elaboración de la directriz acerca de cada factor y la contribución de dichos criterios a la formulación de la recomendación. El ejemplo en el recuadro 6 ilustra cómo los datos derivados de las investigaciones cualitativas sirvieron para fundamentar una recomendación de la OMS en particular. El cuadro 2, tomado de la misma directriz, indica cómo se le presentaron al grupo de elaboración de la directriz estos datos de investigación cualitativos como parte de un cuadro de decisión.

Al llenar los cuadros de decisión, los grupos directivos para la elaboración de directrices de la OMS observarán que los cuadros sinópticos de resultados cualitativos son buenas fuentes de información, puesto que proporcionan una sinopsis de cada resultado más una evaluación de nuestra confianza en estos resultados.

Recuadro 6. Ejemplo del uso de un marco estructurado para integrar los datos derivados de estudios cualitativos y otros tipos de pruebas científicas durante la elaboración de directrices

En la directriz de la OMS sobre la optimización de las funciones del personal de salud para mejorar el acceso a las intervenciones de salud maternas y neonatales más importantes (5), el grupo de elaboración de la directriz usó el marco DECIDE (por Developing and Evaluating Communication Strategies to Support Informed Decisions and Practice Based on Evidence [Desarrollo y Evaluación de Estrategias de Comunicación para el Respaldo de Decisiones Fundamentadas y de Prácticas Basadas en Pruebas Científicas]) (19) para presentar diferentes tipos de datos probatorios ante el grupo de elaboración de la directriz. Los equipos encargados de las revisiones sistemáticas prepararon:

- revisiones sistemáticas de ensayos controlados aleatorizados para suministrar información sobre la eficacia y los efectos nocivos de cada intervención contemplada en la directriz; y
- revisiones sistemáticas de estudios cualitativos para suministrar información con respecto a la aceptabilidad y factibilidad de estas intervenciones.

Una de las intervenciones cubiertas por la directriz fue el uso de parteras para la ligadura de las trompas uterinas (es decir, la esterilización quirúrgica) en mujeres que acababan de dar a luz. Las pruebas de eficacia revelaron la misma frecuencia de complicaciones en el caso de los médicos que en el de las parteras, aunque la certeza de estas pruebas se calificó de baja. Las síntesis cualitativas también indicaron que la adquisición de habilidades más complejas era un estímulo para las parteras y se asociaba con más reconocimiento, mayores posibilidades de ascenso profesional y más satisfacción en el trabajo (datos de fiabilidad moderada). Por otro lado, algunas se mostraron renuentes a asumir tareas fuera del ámbito de la atención obstétrica porque no les parecía que fueran parte de sus funciones y temían que aumentaran su carga de trabajo (datos de fiabilidad moderada). La revisión también reveló que podían producirse “luchas territoriales” entre los médicos y las parteras con respecto al desempeño de sus respectivas funciones clínicas (datos de fiabilidad moderada) (6, 7).

El grupo de elaboración de la directriz decidió recomendar el uso de parteras para la ligadura de las trompas uterinas solamente en el contexto de investigaciones efectuadas con rigor. Justificó esta decisión señalando que la intervención podría ser eficaz y reducir las desigualdades porque pone la atención médica al alcance de las poblaciones subatendidas, pero que sigue habiendo incertidumbre acerca de su aceptabilidad y factibilidad. En consecuencia, el grupo recomendó que se siga investigado.

Cuadro 2. Ejemplo del uso de datos probatorios procedentes de revisiones sistemáticas de estudios cualitativos en un cuadro de decisiones para ayudar al grupo de elaboración de una directriz a formular una recomendación
 Marco para pasar de las pruebas a las decisiones: recomendación para los sistemas de salud

¿Deben las parteras hacer ligaduras de las trompas uterinas (en el puerperio o después de un intervalo)?	
<p>Problema: Poco acceso a los distintos anticonceptivos</p> <p>Intervención: Parteras para la ligadura de las trompas uterinas</p> <p>Comparación: Asistencia prestada por personal de otro tipo o ninguna</p> <p>Resultados principales: La duración de la operación; las complicaciones quirúrgicas; la morbilidad posoperatoria</p> <p>Contexto: Establecimientos de atención primaria comunitarios en países de ingresos bajos y medianos con poco acceso a profesionales de la salud</p> <p>Perspectiva: La del sistema de salud</p>	<p>Antecedentes: Una distribución más racional de las tareas y responsabilidades entre los distintos tipos de personal de salud se considera una estrategia prometedora para mejorar el acceso en los sistemas sanitarios. Por ejemplo, el acceso a la atención médica se puede mejorar capacitando al personal de salud de nivel medio y preparándolo para que sepa realizar ciertas intervenciones que de otro modo serían proporcionadas solo por personal sanitario con una capacitación más larga (y quizá más especializada). Estas estrategias de delegación de funciones pueden resultar particularmente útiles en países sin los medios para mejorar el acceso a la atención médica, incluida la anticoncepción, en plazos breves.</p>
Consideraciones por subgrupos: No se indicó ninguna	
Criterios	Juicios
<p>¿Les parece aceptable la opción a los principales interesados directos?</p>	<p>En duda <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Depende <input type="checkbox"/></p> <p>No <input type="checkbox"/></p> <p>Es probable que no <input type="checkbox"/></p> <p>Es probable que sí <input type="checkbox"/></p> <p>Sí <input type="checkbox"/></p> <p>Juicios en detalle</p>
Datos de investigación	<p>Una revisión sistemática de la delegación de funciones en los programas de partería (7) no reveló ningún estudio que evaluara la aceptabilidad de la ligadura de trompas realizada por parteras. Por consiguiente, no conocemos con certeza la aceptabilidad de esta intervención para los principales interesados directos.</p> <p>Datos indirectos: En el caso de otras intervenciones realizadas por parteras, la misma revisión indica lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las parteras y sus supervisores e instructores opinaron, en general, que las primeras no tenían dificultad alguna para aprender información médica nueva ni para practicar nuevos procedimientos clínicos (fiabilidad moderada). Las parteras también pueden sentirse estimuladas por la adquisición de aptitudes más complejas, ya que suele conducir a un mayor reconocimiento, a mejores oportunidades de ascenso y a más satisfacción laboral (fiabilidad moderada). • Las parteras pueden mostrarse reacias a aceptar tareas más allá de la atención obstétrica, como la planificación familiar o salud sexual, debido a que no sienten que sean funciones vinculadas a su rol y temen sufrir un incremento de la carga de trabajo (fiabilidad moderada) • Algunos médicos dudan de la conveniencia de ampliar las funciones de las parteras en la atención obstétrica, aunque los que habían trabajado de cerca con parteras tenían, por lo general, actitudes más positivas hacia ellas (fiabilidad baja). La definición imprecisa de las funciones y responsabilidades de las parteras y de otros
ACEPTABILIDAD	

	Criterios	Juicios	Datos de investigación	Consideraciones adicionales
FACTIBILIDAD	¿Es factible poner en práctica la opción?	<p style="text-align: center;"> En duda <input checked="" type="checkbox"/> Depende <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Es probable que no <input type="checkbox"/> Es probable que sí <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> </p> <p style="text-align: right;">Juicios en detalle</p>	<p>tipos de personal de salud, así como las diferencias de categoría y poder, también pueden generar relaciones tensas en el trabajo y "luchas territoriales" (fiabilidad moderada).</p> <p>Según un repaso de estudios de casos de países sobre la delegación de funciones para la planificación familiar (5) en los que se incluyeron sobre todo programas de trabajadores sanitarios legos, las mujeres agradecen que sean trabajadoras de salud las que les proporcionan los anticonceptivos. Sin embargo, el repaso también apunta a que algunos miembros del personal de salud aplican sus propios criterios, a menudo basados en la edad y el estado civil de la mujer, a la hora de determinar quiénes deben recibir anticonceptivos. Otros factores que pueden influir en la captación de la intervención tienen que ver principalmente con los propios anticonceptivos, y no con el tipo de personal de salud implicado. Algunos ejemplos son la falta de familiaridad con los diferentes métodos de anticoncepción; las creencias religiosas y otras ideas culturales en torno a la planificación familiar; el miedo a los efectos secundarios; los honorarios por los servicios prestados y la falta de apoyo conyugal.</p> <p>Fuente: (5,7)</p> <p>Las intervenciones requieren establecimientos relativamente bien equipados, además de acceso a instrumental quirúrgico, un quirófano y equipo de reanimación. Además, tal vez haya que cambiar las normas o reglamentos para que a las parteras se les permita practicar la ligadura de las trompas uterinas. También hacen falta capacitación y supervisión periódicas y la remisión a un nivel de atención más alto, según corresponda, para seguir con el tratamiento. Sin embargo, una revisión sistemática (7) ha demostrado que muchas veces el apoyo constante, la capacitación y la supervisión han sido insuficientes en los programas de delegación de funciones a las parteras (fiabilidad moderada).</p> <p>Fuente: Referencia (7).</p>	

Adaptado de la referencia (5), con las secciones del cuadro sobre la aceptabilidad y factibilidad solamente.

15.5 Conclusiones

Los datos derivados de investigaciones cualitativas pueden contribuir de diversas maneras a la elaboración y aplicación de directrices, y los ejemplos de ello son cada vez más frecuentes. Para todas y cada una de las directrices elaboradas en la OMS, el funcionario técnico responsable y el grupo directivo para la elaboración de la directriz tienen que examinar cómo usar las investigaciones cualitativas para mejorar la calidad y utilidad de las directrices y tener en cuenta las necesidades de todos los interesados directos. Los mismos principios para la selección, evaluación y síntesis de los datos cuantitativos se aplican a los datos cualitativos y siempre se requiere un marco explícito y transparente para transformar los datos de investigación en recomendaciones. Sin embargo, el uso de datos cualitativos exige la aplicación de métodos específicos y únicos y los funcionarios de la OMS tienen que procurar que la tarea se encomiende a expertos con los conocimientos necesarios para conseguir una directriz de calidad.

15.6 Agradecimientos

El presente capítulo fue redactado por Claire Glenton (Unidad de Salud Mundial, Centro Noruego de Conocimientos para los Servicios de Salud, Oslo, Noruega), Simon Lewin (Unidad de Investigación sobre Sistemas de Salud, Consejo de Investigación Médica Sudafricano, Ciudad del Cabo, Sudáfrica) y Susan L. Norris (Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza). María Luisa Clark editó el capítulo, Sophie Guetaneh Aguetant se ocupó del diseño y la maquetación y Myriam Felber prestó apoyo técnico.

15.7 Referencias

1. Gough D, Oliver S, Thomas J. An introduction to systematic reviews. Thousand Oaks: Sage Publications; 2012.
2. Noyes J, Popay J, Pearson A, Hannes K, Booth A on behalf of the Cochrane Qualitative Research Methods Group. Chapter 20: Qualitative research and Cochrane reviews. Colaboración Cochrane; 2011 (www.cochrane-handbook.org, consultado el 6 de noviembre del 2015).
3. Saini M, Shlonsky A. Systematic synthesis of qualitative research. Oxford: Oxford University Press; 2012.
4. Manual de la OMS para la elaboración de directrices. 2.a edición. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2015.
5. WHO recommendations: optimizing health worker roles to improve access to key maternal and newborn health interventions through task shifting. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2012. (http://www.who.int/reproductivehealth/publications/maternal_peri-natal_health/978924504843/en/, consultado el 6 de noviembre del 2015).
6. Glenton C, Colvin CJ, Carlsen B, Swartz A, Lewin S, Noyes J, et al. Barriers and facilitators to the implementation of lay health worker programmes to improve

- access to maternal and child health: qualitative evidence synthesis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013; Art. No.: CD010414. doi:10.1002/14651858.CD010414.
7. Colvin CJ, de Heer J, Winterton L, Mellenkamp M, Glenton C, Noyes J, et al. A systematic review of qualitative evidence on barriers and facilitators to the implementation of task- shifting in midwifery services. *Midwifery.* 2013;29:1211-21. doi:10.1016/j.midw.2013.05.00.
 8. The SURE Collaboration. SURE guides for preparing and using evidence-based policy briefs: identifying and addressing barriers to implementing policy options, version 2.1. (<http://www.who.int/evidence/sure/guides/en/>, consultado el 6 de noviembre del 2015).
 9. Gopinathan U, Lewin S, Glenton C. Implementing large-scale programmes to optimise the health workforce in low- and middle-income settings: a multicountry case study synthesis. *Trop Med Int Health.* 2014;19:1437-56. doi:10.1111/tmi.12381.
 10. Fretheim F, Munabi-Babigumira S, Oxman AD, Lavis JN, Lewin S. SUPPORT tools for evidence- informed health policymaking (STP) 6: using research evidence to address how an option will be implemented. *Health Res Policy Syst.* 2009;7:S6. doi:10.1186/1478-4505-7-S1-11.
 11. Petticrew M, Rehfuss E, Noyes J, Higgins JP, Mayhew A, Pantoja T, et al. Synthesizing evidence on complex interventions: how meta-analytical, qualitative, and mixed-method approaches can contribute. *J Clin Epidemiol.* 2013;66:1230-43. doi:10.1016/j.jclinepi.2013.06.005.
 12. Cooke A, Smith D, Booth A. Beyond PICO: the SPIDER tool for qualitative evidence synthesis. *Qual Health Res.* 2012;22:1435-43. doi:10.1177/1049732312452938.
 13. Harris J. Chapter 2: Using qualitative research to develop robust effectiveness questions and protocols for Cochrane systematic reviews. Cochrane Collaboration Qualitative Methods Group; 2011 (<http://cqim.cochrane.org/supplemental-handbook-guidance>, consultado el 6 de noviembre del 2015).
 14. Booth A. Chapter 3: Searching for studies. In: Noyes J, Booth A, Hannes K, Harden A, Harris J, Lewin S, et al., editors. Cochrane Collaboration Qualitative Methods Group; 2011 (<http://cqim.cochrane.org/supplemental-handbook-guidance>, consultado el 6 de noviembre del 2015).
 15. Noyes J, Lewin S. Chapter 6: Supplemental guidance on selecting a method of qualitative evidence synthesis, and integrating qualitative evidence with Cochrane intervention reviews. Cochrane Collaboration Qualitative Methods Group; 2011 (<http://cqim.cochrane.org/supplemental-handbook-guidance>, consultado el 6 de noviembre del 2015).
 16. Lewin S, Glenton C, Munthe-Kaas H, Carlsen B, Colvin C, Gülmezoglu M, et al. Assessing how much confidence to place in the evidence from systematic reviews of qualitative research: A new tool (presentación oral). En: Tercer Simposio Mundial de Investigaciones sobre Sistemas de Salud; 30 de septiembre a 3 de octubre del 2014; Ciudad del Cabo, Sudáfrica.
 17. Critical Appraisal Skills Programme. Qualitative appraisal checklist for qualitative research. Oxford: Programa de Habilidades en Lectura Crítica (CASP UK); 2006 (<http://www.casp-uk.net/wp-content/uploads/2011/11/>, consultado el 6 de noviembre del 2015).
 18. Bohren MA, Vogel JP, Hunter EC, Lutsiv O, Makh SK, Souza JP, et al. The mistreatment of women during childbirth in health facilities globally: a mixed-methods

Manual para la elaboración de directrices – 2a edición.

- systematic review. PLOS Medicine. 2015;12:e1001847. doi:10.1371/journal.pmed.1001847.
19. DECIDE: Developing and Evaluating Communication Strategies to Support Informed Decisions and Practice Based on Evidence [sitio web]. Dundee: Proyecto DECIDE; 2015 (<http://www.decide-collaboration.eu/>, consultado el 6 de noviembre del 2015).

16. El proceso decisorio en la elaboración de directrices

16.1 Introducción

El proceso de elaboración de directrices en la OMS entraña la toma de decisiones por parte de todos los grupos y personas descritos en el capítulo 3 del *Manual para la elaboración de directrices ("el Manual") de la OMS (1)*. Por consiguiente, es importante que estos grupos y personas se pongan de acuerdo y que para el efecto se siga un proceso respetuoso e inclusivo. Es más fácil llegar a un acuerdo general cuando las personas han tenido participación y capacidad de acción y decisión desde el principio de cualquier proceso y cuando las "reglas del juego" son transparentes, claramente justas y se aplican de manera razonable. Durante la elaboración de directrices, las personas que participan en el proceso tienen que conocer y aceptar los principios, métodos y procesos básicos que fundamentan las directrices de la OMS, tal como se describen en el *Manual (1)*. Los métodos que se seguirán para tomar las decisiones en grupo se establecerán muy al principio del proceso de elaboración de una directriz, mucho antes de que los grupos se reúnan para tomar las decisiones esenciales. Además, la labor preparatoria que culmina en un proceso decisorio fructífero tiene consecuencias para la diseminación, adaptación y aplicación de las directrices de la OMS. Si las personas no conocen bien estos métodos y principios o no los aceptan ni concuerdan con ellos, es imposible lograr un proceso funcional y de colaboración y no se puede llegar a un acuerdo general.

El presente capítulo se centra en el proceso decisorio que se lleva a cabo en grupo, sobre todo en los grupos de elaboración de directrices de la OMS, que se reúnen para definir el alcance y las preguntas clave de una directriz que está por elaborarse y para formular recomendaciones basadas en la relación entre los beneficios de la intervención y sus efectos nocivos y otras consideraciones (véanse el capítulo 3 y el capítulo 10 del Manual) (1). Las reuniones presenciales en que se formulan las recomendaciones suelen ser la etapa más difícil e intrincada del proceso decisorio para la elaboración de una directriz, aunque también es entonces cuando los miembros del grupo hacen sus aportaciones más valiosas. Las reuniones, por ser sumamente breves, tienen que dirigirse con la mayor eficiencia y productividad posibles.

Los métodos decisorios que se examinan en el presente capítulo se aplican principalmente a estas reuniones presenciales, aunque, con ciertas modificaciones, también a las reuniones virtuales. Se pueden extender también a otras partes del proceso de elaboración de directrices, incluso a las tareas del grupo de revisión externa y del grupo directivo de la OMS.

16.2 La toma de decisiones en grupo y la elaboración de directrices

16.2.1 ¿En qué consiste?

La toma de decisiones en grupo es un proceso cognoscitivo basado en la colaboración. En el contexto de la elaboración de una directriz, sus resultados son la formulación de una recomendación a favor o en contra de una intervención y la determinación de la fuerza de la recomendación, tanto en función de los datos de investigación existentes como de otros factores que se detallan en el capítulo 10 del *Manual (1)*. El proceso decisorio para formular recomendaciones depende en gran medida de la lógica y el raciocinio. Se fundamenta en revisiones sistemáticas de los datos de investigación y se encuadra en un marco explícito para delinear los distintos factores que es preciso tener en cuenta (capítulo 10 del *Manual*). En el proceso participan expertos con distintos puntos de vista, experiencias y conocimientos. Las decisiones nunca se atribuyen a una sola persona, sino al grupo de elaboración de directrices en su totalidad.

16.2.2 ¿Por qué hace falta la orientación?

Con respecto a cada grupo de elaboración de una directriz, es preciso definir qué método decisorio se seguirá; se trata de una decisión fundamental propia del proceso que debe ser contemplada con esmero por el grupo consultivo de la OMS, comunicada de manera transparente a todos los miembros del grupo de elaboración de la directriz, y estar bien documentada. Un método decisorio claro y consensuado permite que los miembros del grupo de elaboración tengan expectativas explícitas y razonables y participen en un proceso respetuoso y productivo; además, sirve para que todos los miembros conozcan los procedimientos y tengan la oportunidad de participar, con lo que se logra eliminar o reducir a un mínimo los sesgos que pudiesen afectar al proceso decisorio. A la larga, esto redundará en una directriz de calidad y más fidedigna.

A menudo es difícil lograr un consenso de manera directa durante los debates en grupo, sobre todo cuando se abordan temas complejos, cuando las pruebas son contradictorias o escasas, o cuando difieren mucho las necesidades y puntos de vista de las personas. La OMS tiene, por añadidura, el mandato de elaborar directrices de alcance mundial que representen los intereses de Estados Miembros con necesidades y puntos de vista muy distintos. Por lo tanto,

se necesitan métodos directos para organizar, comparar y contrastar las diferentes apreciaciones e interpretaciones de los datos de investigación e incorporar perspectivas diferentes que pueden ir cambiando mientras se formulan las recomendaciones.

16.2.3 ¿Qué orientación ofrece el presente capítulo?

Hay muy distintas formas de tomar decisiones en grupo para la elaboración de directrices. Los métodos aconsejables y factibles pueden diferir en función de la unidad técnica, el tema de la directriz y el grupo encargado de elaborarla. El presente capítulo ofrece una panorámica general de los métodos usados por los grupos de elaboración de directrices para determinar qué proceso decisorio aplicar; no tiene por finalidad imponer el uso de un método en particular.

Los objetivos específicos del presente capítulo son:

- ofrecer orientación a los funcionarios de la OMS que elaboran directrices y organizan las reuniones de los grupos de elaboración de directrices acerca de los métodos que existen para tomar decisiones en grupo;
- detallar los factores que es preciso tener en cuenta a la hora de elegir un método; y
- explicar los requisitos básicos para documentar el método en el proyecto de directriz y en la directriz definitiva.

16.3 Procedimientos para la toma de decisiones en los grupos consultivos de la OMS

Los comités consultivos convocados por la OMS se pueden clasificar en grupos consultivos de expertos y de otro tipo, como se describe en *Documentos básicos (2)*, según el marco jurídico que los regule. Los grupos de expertos, entre los que figuran los cuadros y comités consultivos, los grupos de estudio y los grupos científicos, deben regirse por sus respectivos reglamentos en todo sentido. Por ejemplo, el [artículo 6](#) del reglamento interno aplicable a los cuadros consultivos de expertos prohíbe expresamente la votación (2):

No se votará sobre cuestiones de carácter científico. Si los miembros de un comité no llegan a ponerse de acuerdo, cada uno de ellos tiene derecho a que su opinión personal quede reflejada en el informe; esa manifestación de opinión se hará constar en un informe individual o de grupo, donde se expondrán las razones en que se apoye el disenso.

Los grupos que no están clasificados como grupos de expertos, tales como los comités de asesoramiento técnico, grupos asesores, grupos de redacción, comités directivos y grupos de asesoramiento estratégico, no están regidos por un reglamento interno en particular y, por lo tanto, gozan de más flexibilidad. En la sección de Documentos básicos sobre “otros mecanismos de colaboración”, que abarca a estos otros grupos, se afirma:

El Director General aplicará a esos mecanismos las reglas prácticas que considere más eficaces, aun cuando difieran de las previstas en este reglamento y en el de los cuadros y comités de expertos.

También se indica, sin embargo, que:

Esos mecanismos responderán en términos generales a los principios enunciados en el presente reglamento, sobre todo por lo que se refiere a la adecuada distribución internacional y técnica de los expertos.

Los grupos de elaboración de directrices funcionan como grupos asesores de la OMS, no como grupos de expertos; por consiguiente, no están sujetos a un reglamento interno prescrito formalmente (2). Como ya se observó, sin embargo, los grupos que no se rigen por reglamentos formales deberán aplicar procedimientos acordes en general con los que se aplican a los grupos de expertos, para los cuales sí existen reglamentos formales. En vista de ello, el método decisorio más recomendado para los grupos de elaboración de directrices de la OMS es el consenso, cuyo uso cuenta con el aval del Comité de Examen de Directrices de la OMS. En las siguientes secciones se explica en qué consisten el consenso, la unanimidad y las reglas aplicables al proceso de decisión; se describen diferentes métodos para llegar a un consenso; y se presentan otras opciones distintas del consenso cuando este no se logra tal como se le ha definido.

16.4 ¿Qué es el consenso?

Según los diccionarios, el término *consenso* significa “acuerdo general”. Sin embargo, los diccionarios no aclaran si la unanimidad de opiniones es un requisito o si basta con que la mayoría esté de acuerdo para que haya un consenso. En algunos casos se considera que hay consenso cuando un grupo consiente de un modo general, sin la aprobación de cada miembro individualmente. Estas diferencias apuntan al hecho de que el proceso de llegar al consenso, independientemente de la definición que se aplique, siempre entraña entrar en debate y hacer concesiones para llegar a una decisión que satisfaga a todas las partes.

En los grupos de elaboración de directrices, la toma de decisiones para lograr el consenso es un proceso en el que se busca el consentimiento de cada miembro del comité. Cuando se ha logrado el consenso, ello suele significar que cada miembro del comité estima que la solución propuesta es aceptable, o al menos que la respalda, aunque lo haga con poco entusiasmo.

16.5 ¿Qué es una pauta de decisión?

El grado de concordancia necesario para emitir una decisión se conoce como la pauta de decisión. Las pautas de decisión para que se declare un consenso varían mucho: acuerdo unánime; consentimiento unánime; acuerdo unánime menos uno o dos votos; consentimiento unánime menos uno o dos miembros del grupo; mayoría absoluta o mayoría simple. Los propios umbrales que se usan para definir una mayoría absoluta también pueden variar. Algunos de los

más comunes son 90%, 80%, 75%, las dos terceras partes y el 60%. Se obtiene una mayoría simple cuando más del 50% de los miembros de un grupo están a favor de una decisión determinada.

16.6 ¿En qué consiste la unanimidad?

Cuando el acuerdo o el consentimiento unánime (unanimidad) es un requisito para aprobar una decisión, la objeción de un solo participante puede obstaculizar el consenso. Otros grupos siguen un proceso de consenso en que se procura generar todo el acuerdo posible, pero se les permite a los participantes adoptar una decisión final con arreglo a una pauta de decisión distinta de la unanimidad. En este caso, un miembro del grupo que se opone vehementemente a una decisión puede documentar su desacuerdo y las razones que lo explican. Durante los procesos decisorios basados en el logro del consenso se procura resolver las objeciones desde temprano para así aumentar las posibilidades de hacer valer los puntos de vista minoritarios.

La unanimidad es aconsejable, pero puede ser difícil de lograr, máxime cuando se trata de grupos grandes o muy heterogéneos. Por lo tanto, antes de iniciar el proceso decisorio todos los miembros de los grupos de elaboración de directrices deben tener un plan para saber cómo proceder cuando no se pueda llegar al consenso. Dicho plan deberá contener pautas de decisión específicas y debatirse a priori para lograr que el consenso sea genuino y no el resultado de la presión o coerción, del temor, de influencias indebidas, de un desconocimiento de otras opciones entre los miembros del grupo o de hastío con el debate.

16.7 Cómo determinar si hay consenso

No hay reglas fijas ni universales para determinar si se ha logrado el consenso. No obstante, es muy importante establecer por adelantado cuáles serán las pautas de decisión. El grupo de elaboración de una directriz puede contemplar la definición de umbrales para determinar si hay consenso a favor de una recomendación o en su contra, o puede establecer grados de avenencia diferentes para recomendaciones fuertes y recomendaciones condicionales. Además, cuanto más estrictos sean los umbrales para la decisión, más difícil suele ser el logro del consenso (3). En casos como este a veces se obtienen resultados anodinos y de escaso interés (4-6). Un miembro de un grupo de elaboración de directrices que esté en desacuerdo con la decisión puede hacer constar sus reparos. Si hay muchas reservas en torno a una decisión, el grupo de elaboración de la directriz puede cambiarla o modificar la manera de expresarla.

16.8 Métodos formales para lograr el consenso

Independientemente de cómo se defina el consenso o de qué pautas de decisión se apliquen, se pueden usar diferentes métodos para llegar al consenso en un grupo, los cuales pueden

considerarse formales o informales, según su grado de estructuración. Sin embargo, los métodos informales no son necesariamente casuales ni poco estructurados. De hecho, no siempre resulta evidente la diferencia entre los métodos formales e informales para llegar al consenso. En los métodos formales se siguen procedimientos sistemáticos predefinidos, pero algunos de estos métodos también pueden tener elementos de una interacción informal.

En el sector sanitario se usan tres métodos formales para llegar al consenso: el método de Delphi, la técnica de grupo nominal y la conferencia de consenso. También hay muchas variantes de cada una de estas técnicas y diversos métodos "híbridos" que incorporan elementos de dos métodos o más.

16.8.1 El método de Delphi

Este método data de principios de los años cincuenta y lleva el nombre del antiguo oráculo griego; se usa para investigar y recoger opiniones de expertos sobre un tema determinado (7). Una característica esencial del método es que los participantes nunca se reúnen ni entran en contacto directo; en lugar de ello se utilizan cuestionarios estructurados que son cumplimentados de manera individual y anónima con objeto de incorporar muchos puntos de vista y así obtener, en general, un cálculo más fidedigno de la "verdadera" respuesta a una pregunta determinada (5, 8). El método de Delphi es útil sobre todo cuando se necesitan las opiniones de los expertos pero el tiempo, la distancia y otros factores dificultan o impiden que el grupo se reúna en persona (7). Existen muchas variantes, pero la estructura general del método de Delphi es la siguiente:

- Se envía un cuestionario (por correo postal o electrónico) a un grupo de participantes, quienes indican en qué medida están de acuerdo con determinadas afirmaciones.
- Los organizadores compaganan y resumen las respuestas y documentan el grado de consenso preliminar del grupo en torno a cada punto.
- A los participantes se les envía otro cuestionario, con la respuesta colectiva y el grado de consenso, y se les da la oportunidad de reordenar su juicio inicial a la luz de la respuesta del grupo. Cualquiera que siga teniendo una opinión muy distinta de la del grupo debe explicar brevemente sus razones para estar en desacuerdo.
- Los pasos 2 y 3 se repiten por tercera vez a la luz de la evolución del consenso del grupo y de los motivos de disensión.

Este proceso iterativo puede prolongarse por varias rondas más, aunque la experiencia ha demostrado que la ventaja adicional suele disminuir aceleradamente después de la tercera ronda (7).

16.8.2 La técnica de grupo nominal

Esta técnica tiene por objeto estructurar las interacciones en un grupo y estimular la generación de ideas (5). Se asemeja al método de Delphi, salvo por que se celebran debates en grupo entre las rondas en que se registran las opiniones individuales. Estos debates requieren de un facilitador competente. También existen muchas variantes, pero la estructura básica es la siguiente (5):

- Cada persona deja constancia de su opinión o sus ideas de manera independiente y privada.
- Una idea de cada participante se le presenta al grupo para someterla a debate hasta que todas las ideas novedosas se hayan recogido en una lista.
- Las ideas que se asemejan se agrupan y cada una se examina en el grupo para aclarar dudas y evaluarla.
- A continuación, las personas documentan de manera privada sus criterios o decisiones o votan por diversas opciones.
- Los resultados se tabulan y se resumen.
- Por último, se celebran más rondas de debate en grupo, según sea necesario, sobre la dirección y redacción de la recomendación o su fuerza.

16.8.3 La conferencia de consenso

Creada en un principio por los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos, las directrices formales para las conferencias de consenso han cambiado a lo largo del tiempo y han sido adaptadas por muchos organismos internacionales (5). Este método consiste en reunir a un grupo selecto de personas (sin pasar de 10) para lograr el consenso en torno a un asunto específico durante una reunión de dos o tres días que se asemeja a una conferencia y en ocasiones se abre al público. Varios grupos de interés o expertos que no forman parte del cuadro decisorio presentan los datos de investigación que han reunido acerca de un tema en particular y luego proceden a reunirse en privado para revisar las pruebas presentadas y tratar de lograr el consenso. Tanto la conferencia abierta al público como el debate privado son dirigidos por un presidente (4).

En la conferencia de consenso no se da ninguna orientación formal acerca de cómo lograr el consenso final; por lo tanto, este método ejemplifica el cruce entre los métodos de consenso formales e informales.

Obsérvese que la votación puede ser útil para lograr el consenso: se puede optar por el voto a mano alzada o de carácter anónimo durante el proceso para lograr el consenso con el fin de evaluar el progreso y recoger diversos puntos de vista. No es lo mismo que usar el voto para llegar a una decisión en particular, como se describe a continuación.

16.9 ¿Existe un método idóneo para lograr el consenso?

Existen diversos métodos que pueden usarse para lograr el consenso y no se ha demostrado que ninguno de ellos sea mejor que los demás. El que mejor le cuadra a un grupo de elaboración de directrices en particular patrocinado por la OMS dependerá de varios factores, entre ellos el alcance geográfico que deberán tener los expertos en el tema (nacional, regional o mundial); el asunto central y el tema de la directriz en elaboración; la población que se verá afectada por las recomendaciones; los usuarios de la directriz; la calidad de los datos de investigación existentes; y las limitaciones de tiempo y recursos (9). El cuadro 1 presenta un resumen de las ventajas e inconvenientes de distintos métodos de consenso.

Cuadro 1. Resumen de las ventajas e inconvenientes de distintos métodos decisorios para los grupos de elaboración de directrices

Método	Ventajas	Inconvenientes
Métodos informales		
Debate no estructurado y libre ^a	Permite expresar todos los puntos de vista y opiniones.	La falta de estructura y el foro abierto podrían desalentar la libre expresión de algunos miembros. Las personas o "coaliciones" más dominantes pueden llegar a imponerse. Depende mucho de la presencia de un buen facilitador.
Métodos formales		
Método de Delphi	El anonimato ayuda a evitar que ciertos miembros ejerzan una influencia indebida. Los grupos pueden ser más grandes y abarcar una zona geográfica más amplia. Es útil cuando no es factible reunirse en persona.	No hay oportunidad de aclarar las ideas, dialogar ni aprovechar las otras ventajas de la interacción cara a cara.
Técnica de grupo nominal ^a	Los participantes se reúnen en persona. Las sesiones de debate reducen el peligro de que haya malos entendidos y ponen de manifiesto los porqués de las diferencias de opinión.	Un grupo pequeño puede emitir juicios que no son representativos.
Conferencia de consenso ^a	El foro abierto permite incorporar muchos puntos de vista y opiniones.	Se lleva tiempo, es costoso y resulta difícil de organizar. Las pautas de decisión se tienen que definir a priori.
Votación	Es ambigua.	La recomendación final puede no ser representativa de la opinión del grupo. Las pautas de decisión se tienen que definir a priori.

^aEstos métodos pueden incorporar una votación informal.

Fuente: referencias 5, 7, 8, 10.

En algunos estudios se ha tratado de evaluar la fiabilidad, la validez y el efecto de distintas estrategias para lograr el consenso, pero han sido pocos y han arrojado resultados contradictorios (3, 4, 8). Los datos indican que en los procesos de consenso informales la retroalimentación iterativa es la mejor manera de lograr la convergencia de opiniones. No obstante, se ha investigado poco cuál es el tipo de retroalimentación más útil. Según algunos estudios, es más útil la obtención de información sobre los porqués de las opiniones divergentes que la simple retroalimentación de los resultados a los miembros del grupo (4). También se pueden usar técnicas híbridas que aprovechan las ventajas de distintos métodos (11).

16.10 Otras opciones para lograr el consenso

Si el grupo de elaboración de una directriz no puede lograr el consenso tal como lo ha definido, tendrá que valerse de otro método para conseguirlo. Este otro método, que deberá haberse acordado antes de la primera reunión del grupo, suele consistir en una votación mediante la cual cada miembro del grupo tiene igual voz en cuanto a la decisión de interés. Sin embargo, este método tiene el inconveniente de que la decisión reflejará primordialmente el punto de vista de la mayoría, sin que la opinión minoritaria quede reflejada. Aunque en el documento final de la directriz se pueden presentar informes con la opinión de la minoría y su justificación, tales informes pueden ser poco idóneos, por lo que debe procurarse lograr el consenso por todos los medios posibles. A veces se puede incorporar en una directriz de la OMS la opinión de la minoría acerca de la fuerza de la recomendación o sus aspectos contextuales.

Los métodos de votación específicos habrán de quedar indicados por escrito por el grupo directivo de la OMS antes de la primera reunión del grupo de elaboración de la directriz. Dichos métodos deben incluirse en la propuesta de planificación de la directriz y ser aprobados por el presidente del grupo a cargo de elaborarla. Es preciso definir los siguientes detalles:

- ¿Quiénes votarán exactamente? Por lo general, los únicos que votan son los miembros del grupo de elaboración de la directriz; el grupo directivo de la OMS, los representantes de la fuente de financiamiento y otros observadores no suelen participar en la votación ni en el proceso de consenso para formular las recomendaciones.
- ¿Cómo se votará? ¿A mano alzada? ¿Por votación anónima o electrónica?
- ¿Cuál será el umbral para emitir una decisión? ¿Una mayoría del 51%? ¿Una mayoría de dos terceras partes?

Una mayoría del 51% nunca es ideal para una recomendación emitida por la OMS porque deja traslucir que una fracción importante del grupo de elaboración de la directriz está en desacuerdo. Términos tales como mayoría o mayoría simple siempre tienen que acompañarse de una definición, pues de lo contrario carecen de sentido.

16.11 ¿Qué métodos decisorios utilizan los grupos de elaboración de directrices que no son patrocinados por la OMS?

No existe ninguna norma internacional para la elaboración de directrices (12) ni tampoco una pauta reconocida para la toma de decisiones en grupo en este contexto.

Según una encuesta internacional de programas que elaboran directrices clínicas (13), 7 de las 18 organizaciones examinadas usaban métodos de consenso "formales" para formular sus recomendaciones. Según una encuesta más amplia de organizaciones emisoras de directrices para el ejercicio clínico o la evaluación de tecnologías sanitarias, 42% de los encuestados usaban métodos de consenso formales cuando formulaban recomendaciones (14). No obstante, algunas

entrevistas telefónicas más detalladas de una muestra del grupo revelaron que solamente una de cada cinco organizaciones usaba un método de consenso formal. Los programas de elaboración de directrices suelen proporcionar mucha información sobre el proceso que observaron para elaborar una directriz, pero muy poca acerca de cómo se tomaron las decisiones colectivas (15).

16.11.1 El sistema GRADE para la toma de decisiones

El grupo de trabajo GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation [Clasificación de la valoración, elaboración y evaluación de las recomendaciones]) ha publicado estudios de casos sobre los métodos empleados para la toma de decisiones en situaciones polémicas, entre ellos las votaciones con umbrales (16) y el uso de la "cuadrícula" de GRADE (17). Una cuadrícula de este tipo proporciona un marco para que los miembros del grupo de elaboración de una directriz dejen asentados los criterios acerca de ciertas intervenciones partiendo de los análisis e interpretaciones de los datos de investigación. En los estudios mencionados, la cuadrícula se usó con buenos resultados como instrumento de encuesta para obtener votos sobre la fuerza de las recomendaciones y se pudo lograr el consenso en cuestiones que antes habían sido difíciles de resolver (16, 17). El concepto en que se fundamenta la cuadrícula de GRADE se asemeja al que subyace al uso de los llamados cuadros de decisión para traducir los datos de investigación en recomendaciones (evidence-to-recommendation decision tables), como se explica en el capítulo 10 del *Manual* (1). El uso de estos cuadros facilita los debates y fomenta la transparencia con respecto a las razones que justifican las decisiones tomadas por un grupo. No obstante, antes del inicio de las deliberaciones es preciso establecer explícitamente y comunicarles claramente a todos los miembros del grupo de elaboración de una directriz, los métodos que se aplicarán para llegar a las decisiones en grupo con respecto a cada elemento del cuadro y, lo que es más importante, con respecto a la manera de expresar las recomendaciones emitidas y su fuerza.

16.12 ¿Qué métodos decisorios deberán usar los grupos de elaboración de directrices de la OMS?

Dichos grupos deberán tratar de lograr el consenso en cuanto a la dirección, redacción y fuerza de cada recomendación que se formule. Debido a que estos grupos no son, en su mayoría, comités de expertos constituidos formalmente, pueden valerse de métodos como la votación, si procede. Esta situación normalmente se presenta cuando no se puede lograr el consenso.

La cuestión más importante para los funcionarios de la OMS que elaboran directrices es que el grupo encargado haya definido el método decisorio específico antes del inicio del proceso. El grupo directivo de la OMS debe ocuparse de este asunto desde el inicio de la planificación y examinar los métodos junto con el presidente del grupo de elaboración y acordar con él cuál de ellos se usará. El grupo directivo puede optar por dejar que también participe en estas discusiones el resto del grupo de elaboración. El método y los procesos deberán presentarse en detalle ante el grupo de elaboración de la directriz antes de que este se ponga a examinar los

datos de investigación y elaborar las recomendaciones. El plan debe incluir la definición de lo que constituye el consenso, junto con el método de votación y las pautas de decisión en caso de que el consenso no se pueda lograr. Las decisiones relativas a la toma de decisiones nunca deberán tomarse cuando ya ha surgido un problema o desacuerdo entre los miembros del grupo.

En muchos casos, el grupo de elaboración de una directriz optará por adoptar sus decisiones mediante un proceso de consenso informal, lo que entraña un proceso de discusión en grupo encaminado a permitir que todos los miembros expresen sus opiniones y contribuyan en igual medida a la toma de las decisiones. El objetivo es lograr que el grupo llegue a un acuerdo en general; lo ideal es que el debate se prolongue hasta que se consiga el consenso. Como los procesos informales pueden plantear ciertos problemas, como la falta de tiempo, el cansancio de los miembros o la influencia excesiva de personas con personalidades más fuertes o reputaciones formidables, la integridad del proceso depende mucho de la tarea de facilitación por un buen presidente. Esta persona por lo general sabe cuándo poner fin al debate y resumir y repetir los puntos en que se ha logrado un acuerdo. Algunos grupos de elaboración de directrices pueden optar por usar métodos de consenso más formales, tales como la técnica de grupo nominal, o crear métodos híbridos mediante una combinación de distintas técnicas.

16.12.1 La función del presidente del grupo de elaboración de una directriz

El presidente tiene el cometido de lograr que el grupo de elaboración de una directriz funcione eficazmente, con la colaboración y contribución equilibrada de todos los miembros. Por este motivo, la selección de un buen presidente es un aspecto fundamental del proceso de planificación. Los presidentes deberán ser hábiles para comunicarse y dirigir a un grupo e incluso tener experiencia en técnicas de mediación y resolución de conflictos. Para facilitar el proceso de decisión en grupo, el presidente deberá:

- establecer las reglas aplicables al funcionamiento del grupo de elaboración de la directriz (esto también lo puede hacer un miembro del grupo directivo de la OMS);
- alentar a todos los miembros del grupo de elaboración de la directriz a participar en el debate;
- ser consciente y estar atento a la dinámica de los grupos pequeños;
- mantener el hilo del debate y evitar que lo domine un solo miembro o fracción; y
- estimular un debate abierto y constructivo sin forzar el acuerdo (18).

16.13 La documentación del proceso decisorio

Independientemente del método decisorio que el grupo de elaboración de una directriz adopte, la transparencia del proceso resulta fundamental. Es preciso documentar claramente los procedimientos y métodos usados para resolver los desacuerdos. Aunque lo ideal es que haya consenso por unanimidad, cuando no sea posible lograrlo las opiniones en contra se pueden anotar e incluir en la directriz, junto con las pautas de decisión acordadas al principio. Los detalles con que se describan las diferencias de opinión en la directriz final dependerán de las circunstancias y tal vez difieran según el motivo de desacuerdo. Habida cuenta de que el

Manual para la elaboración de directrices – 2a edición.

objetivo último es mejorar la transparencia para beneficio del destinatario, el principio rector debe ser proporcionar la información que necesita el usuario de una directriz para interpretar y aplicar cada recomendación.

16.14 Agradecimientos

El presente capítulo fue preparado por Susan L. Norris y Stephanie Shendale y revisado por María Luisa Clark. Sophie Guetaneh Aguetant estuvo a cargo del diseño y la maquetación y Myriam Felber proporcionó ayuda técnica.

16.15 Referencias

1. Manual para la elaboración de directrices. 2.a edición. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2014 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/145714/1/9789241548960_eng.pdf?ua=1, consultado el 6 de noviembre del 2015).
2. Documentación para los órganos deliberantes, documentos básicos. En: Organización Mundial de la Salud: OMS; 2011 (<http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd48/basic-documents-48th-edition-sp.pdf>, consultado el 6 de noviembre del 2015).
3. Fink A, Kosecoff J, Chassin M, Brook RH. Consensus methods: characteristics and guidelines for use. *Am J Public Health*. 1984;74:979-83. doi:10.2105/AJPH.74.9.979.
4. Black N, Murphy M, Lamping D, McKee M, Sanderson C, Askham J, et al. Consensus development methods: a review of best practice in creating clinical guidelines. *J Health Serv Res Policy*. 1999;4:236-48. doi:10.1177/135581969900400410.
5. Murphy M, Black N, Lamping D, McKee C, Sanderson C, Askham J, et al. Consensus development methods and their use in clinical guideline development. *Health Technol Assess*. 1998;2:i-iv, 1-88. doi:10.4135/9781848608344.
6. Neugebauer E, Troidl H. Consensus methods as tools to assess medical technologies. *Surgl Endosc*. 1995;9:481-2. doi:10.1007/BF00206831.
7. Yousuf MI. Using experts' opinions through Delphi technique. *Pract Assess Res Eval*. 2007;12:1-8. doi:10.1016/j.sbspro.2015.03.200.
8. Raine R, Sanderson C, Black N. Developing clinical guidelines: a challenge to current methods. *BMJ*. 2005;331:631. doi:10.1136/bmj.331.7517.631.
9. European Centre for Disease Prevention and Control. Evidence-based methodologies for public health – how to assess the best evidence when time is limited and there is a lack of sound evidence. Estocolmo: ECDC; 2011.
10. Jones J, Hunter D. Consensus methods for medical and health services research. *BMJ*. 1995;311:376-80. doi:10.1136/bmj.311.7001.376.
11. Hutchings A, Raine R, Sanderson C, Black N. A comparison of formal consensus methods used for developing clinical guidelines. *J Health Serv Res Policy*. 2006;11:218-24. doi:10.1258/135581906778476553.
12. Schünemann HJ, Fretheim A, Oxman AD, for the WHO Advisory Committee on Health Research. Improving the use of research evidence in guideline development:

1. guidelines for guidelines. *Health Res Policy Syst.* 2006;4:13. doi:10.1186/1478-4505-4-13.
13. Burgers JS, Grol R, Klazinga NS, Makela M, Zaat J. Towards evidence-based clinical practice: an international survey of 18 clinical guideline programs. *Inter J Qual Health Care.* 2003;15:31-45. doi:10.1093/intqhc/15.1.31.
14. Moynihan R, Oxman A, Lavis J, Paulsen E. Evidence-informed health policy: using research to make health systems healthier. En: *A review of organizations that support the use of research evidence in developing guidelines, technology assessments, and health policy, for the WHO Advisory Committee on Health Research.* Oslo: Centro Noruego de Conocimientos para los Servicios de Salud; 2006.
15. Van der Wees PJ, Hendriks EJ, Custers JW, Burgers JS, Dekker J, et al. Comparison of international guideline programs to evaluate and update the Dutch program for clinical guideline development in physical therapy. *BMC Health Serv Res.* 2007;7:191. doi:10.1186/1472-6963-7-191.
16. Jaeschke R, Guyatt GH, Dellinger P, Schunemann H, Levy MM, Kunz R, et al. Use of GRADE grid to reach decisions on clinical practice guidelines when consensus is elusive. *BMJ.* 2008;337:a744. doi:10.1136/bmj.a744.
17. Opiyo N, Shepperd S, Musila N, English M, Fretheim A. The "Child Health Evidence Week" and GRADE grid may aid transparency in the deliberative process of guideline development. *J Clin Epidemiol.* 2012;65:962-9. doi:10.1016/j.jclinepi.2012.03.004.
18. Pagliari C, Grimshaw J, Eccles M. The potential influence of small group processes on guideline development. *J Eval Clin Pract.* 2001;7:165-73. doi:10.1046/j.1365-2753.2001.00272.x.