

# Proyecto elaboración normas terapéuticas Departamento de Medicina Hospital Clínico de la Universidad de Chile

Leandro Biagini<sup>(1)</sup>, Nancy Abusada<sup>(2)</sup>, Alberto Fica<sup>(3)</sup>, Héctor Gatica<sup>(4)</sup>, Juan Carlos Prieto<sup>(5)</sup>

<sup>(1)</sup>Sección Medicina,  
Departamento de  
Medicina y Centro de  
Epidemiología Clínica,  
Facultad de Medicina.

<sup>(2)</sup>Q.F. Servicio de  
Farmacia, Hospital  
Clínico de la Universidad  
de Chile. <sup>(3)</sup>Sección

Infectología,  
Departamento de  
medicina. <sup>(4)</sup>Sección  
Reumatología,  
Departamento de  
Medicina y Centro de  
Epidemiología Clínica,  
Facultad de Medicina.

<sup>(5)</sup>Sección Cardiología,  
Departamento de  
Medicina y Departamento  
de Farmacología,  
Facultad de Medicina.

## Introducción

Durante muchos años, la práctica de la Medicina se ha basado en el supuesto de que cualquiera que sea la decisión que un médico tome, por definición, es correcta<sup>(1)</sup>.

Actualmente, ese supuesto está siendo desafiado, en el sentido de que si bien muchas decisiones médicas son correctas, hay otras que no lo son<sup>(1)</sup>.

En los últimos años existe evidencia creciente de que algunas decisiones hechas por los médicos parecen ser arbitrarias, altamente variables y sin una explicación clara<sup>(1,2)</sup>.

Estas observaciones llevan a la preocupante consecuencia de que algunos pacientes reciben atención médica subóptima o incluso dañina<sup>(1)</sup>.

Si bien el cuestionamiento a la autonomía irrestricta del quehacer de los médicos, se ha visto como motivado principalmente por empresarios, funcionarios gubernamentales y administradores preocupados solamente por la contención de costos<sup>(1)</sup>, este cuestionamiento se hace principalmente, por una preocupación de la sociedad y de los mismos médicos, por la calidad de la atención médica<sup>(1)</sup>.

Si las decisiones de los médicos no siempre son correctas y en ocasiones producen daño, entonces se hace necesario establecer mecanismos para corregir esta situación y asegurar a los distintos actores sociales, que la atención médica que se brinda es de la mejor calidad posible y de un nivel homogéneo. Por otra parte, existe creciente preocupación, en el mundo médico y en otros sectores de la sociedad, en relación a que las limitaciones cada vez mayores de los recursos en el sector Salud, reduzcan las posibilidades de entregar atención médica de alta calidad<sup>(2)</sup>.

Por esta razón, también se hace necesario, buscar mecanismos que aseguren que esta alta calidad sea alcanzada sin que los costos de la atención médica aumenten en forma exagerada.

Uno de los mecanismos que se han diseñado para cumplir con los propósitos establecidos más arriba ha sido la confección de "Guías clínicas" o "Normas de atención", que corresponden a "*informes desarrollados sistemáticamente como ayuda en las decisiones de médicos y pacientes, acerca de la atención adecuada para circunstancias clínicas específicas*"<sup>(3)</sup>. La racionalidad de tales instrumentos consiste en que, en muchas ocasiones, las decisiones médicas son incorrectas debido a que los médicos no tienen el tiempo ni - en algunos casos - la capacidad para revisar la literatura en los tópicos clínicos en que les toca actuar y, por lo tanto, no van modificando sus prácticas clínicas de acuerdo al rápido avance del conocimiento científico<sup>(1, 2, 4)</sup>. Para suplir esto, grupos de expertos realizan estas actividades y le entregan a los médicos, en forma de "guías", el resultado de extensas revisiones de la literatura y de la experiencia clínica de especialistas. Sin embargo, se ha observado que a pesar que diversos grupos e instituciones de innegable prestigio - como el American College of Physicians - desarrollan guías clínicas, éstas son seguidas por una pequeña proporción de los médicos, en parte porque las desconocen, pero también, y esto es mucho más llamativo, a pesar de conocerlas<sup>(5)</sup>. Esto se debe, en parte, a que la calidad de las "guías" varía ampliamente<sup>(3)</sup> y a que - especialmente las guías confeccionadas en los primeros tiempos - sus recomendaciones están basadas en la experiencia clínica de los especialistas que las redactaron y muchas veces no aparecen fundadas en evidencias, lo que ha erosionado la credibilidad de muchas de éstas normas.

Desarrollar buenas guías clínicas requiere tiempo y es caro. Guías clínicas innecesarias o de mala calidad frustran a los médicos, confunden a los pacientes y

erosionan la credibilidad de las guías en general<sup>(3)</sup>, por lo que, cuando se desarrollan este tipo de instrumentos es necesario ser muy cuidadosos en definir explícitamente:

- I. los objetivos de las guías
- II. la metodología empleada para desarrollarlas
- III. la forma en que se evaluará el impacto, en la salud de los pacientes<sup>(3)</sup>.

En nuestro Hospital se han constatado amplias variaciones en la atención médica de algunas patologías tales como neumonía e hipertensión arterial y en el uso de algunos fármacos, especialmente los antibióticos, lo que ha llevado a las autoridades del Hospital a plantear la necesidad de "normar" algunos de los procedimientos clínicos que se practican en nuestra Institución, con el objeto de asegurar una atención médica relativamente homogénea y de alta calidad en los diversos servicios del Hospital. Pensamos, además, que la existencia de estas normas puede tener un impacto positivo en la docencia de pre y post grado, ya que, al disponer nuestros alumnos y residentes de "guías" que dirijan sus decisiones, les va a permitir adquirir un conocimiento sancionado por la Institución en que se están formando, y les va a facilitar su trabajo clínico.

Se decidió, en primer lugar, elaborar guías terapéuticas, debido a que existe mayor volumen de evidencia, y ésta, en general, es de mejor calidad, en relación a la que existe para procedimientos diagnósticos, pero en una segunda etapa será necesario desarrollar también guías en relación a éstos procedimientos.

A continuación se propone una Metodología, para que sea usada como metodología común en la confección de normas, por los distintos grupos que están redactando o que comenzarán a desarrollar normas terapéuticas en nuestro Hospital.

#### **Objetivo general:**

Contribuir a la decisión del tratamiento inicial de pacientes hospitalizados, a través de los esquemas

medicamentosos más efectivos y más eficientes (entendiendo por eficiencia, la obtención de los mejores resultados posibles en Salud, por cada unidad de recurso empleado) que existan.

#### **Objetivos específicos:**

- a) Elaborar esquemas medicamentosos para las patologías más habituales que se hospitalizan en el Departamento de Medicina del Hospital Clínico de la Universidad de Chile,
- b) Asegurar una calidad homogénea en la terapéutica medicamentosa inicial, del Departamento de Medicina del Hospital Clínico de la Universidad de Chile.
- c) Asegurar que dicha calidad sea obtenida en la forma más costo-efectiva.
- d) Entregar a los alumnos, internos y residentes de Medicina una postura institucional del Departamento de Medicina del Hospital Clínico de la Universidad de Chile, en relación a la terapéutica de inicio de las patologías más comunes que se hospitalizan en nuestro Departamento.

#### **Metodología:**

En primer lugar cada grupo de especialistas determinará para que patologías se harán normas. Esto podrá ser determinado en razón de su prevalencia, tipo de medicamentos que se usen en esa patología (por ej.: antibióticos), conocimiento previo de importantes diferencias en los esquemas terapéuticos de inicio o algún otro criterio que se considere importante.

En segundo lugar, para cada una de las patologías previamente definidas, se establecerá la "carga" de la enfermedad (por ej.: prevalencia, grado de morbilidad y mortalidad, etc.) y los resultados de salud esperados (por ej.: porcentaje de curación, porcentaje de reducción de la mortalidad, efectos adversos) y se confeccionarán los esquemas terapéuticos más efectivos para alcanzar dichos resultados. La efectividad de los esquemas será determinada mediante el análisis de la evidencia publicada en la literatura, de acuerdo al siguiente procedimiento:

Para cada patología analizada se realizará una búsqueda de la evidencia que indique la efectividad de dicho esquema. Esta búsqueda se realizará en bases de datos biomédicas nacionales e internacionales (índice de la Revista Médica de Chile de la Biblioteca Central de la Facultad de Medicina, MEDLINE, LILACS, etc.). La evidencia obtenida en éstas búsquedas será clasificada, de acuerdo a su calidad, de la siguiente manera (clasificación basada en la graduación de la evidencia usada en las referencias 2, 3, 6, 7 y 8 y adaptada por nosotros):

#### **Evidencia de tipo I**

1. Evidencia obtenida de al menos un trabajo adecuadamente randomizado y controlado, con resultados estadísticamente significativos, o de un meta-análisis sin heterogeneidad.
2. Evidencia obtenida de, al menos, un trabajo adecuadamente randomizado y controlado, y cuyos resultados, ya sea, positivos o negativos, no fueron estadísticamente significativos, o de un meta-análisis con heterogeneidad.

#### **Evidencia de tipo II**

Evidencia obtenida de trabajos que realizaron comparaciones formales, con controles contemporáneos no randomizados. En esta categoría se incluyen estudios analíticos de cohortes y de casos y controles bien diseñados, preferentemente de más de un centro o grupo de investigación.

#### **Evidencia de tipo III**

Evidencia obtenida de estudios que realizaron comparaciones formales con controles históricos. Se incluyen en esta categoría, resultados dramáticos de experimentos no controlados (como los resultados de la introducción de la penicilina en 1940).

#### **Evidencia de tipo IV**

Series de casos

### Evidencia de tipo V

Opiniones de autoridades respetadas basadas en experiencia clínica, o informes de comités de expertos.

Dado que el objetivo principal es determinar los esquemas medicamentosos más efectivos, se le dará mayor relevancia a aquella evidencia que haya sido obtenida a través de estudios comparativos randomizados.

Posteriormente, los esquemas terapéuticos serán confeccionados tratando de expresar en forma cuantitativa y de acuerdo a parámetros de uso habitual, los resultados obtenidos con dichos esquemas (por ej.: porcentaje de reducción de riesgo absoluto de muerte, porcentaje de reducción de riesgo relativo de determinado evento, número de pacientes a ser tratados para evitar determinado evento) e indicando, además, el tipo de evidencia en que se basaron esos resultados.

En tercer lugar se establecerá la eficiencia de los esquemas terapéuticos establecidos con la metodología anterior. Para esto se les efectuará un análisis económico, como por ejemplo, costo-minimización, costo-efectividad, costo-utilidad o costo-beneficio<sup>(9)</sup>. Para la determinación de los costos de los medicamentos, se usará el precio de éstos de la Farmacia del Hospital y, en caso de que ciertos medicamentos no estén en la Farmacia, se usarán precios comerciales obtenidos de la Revista Kayros o de otra fuente que se identificará con precisión.

En cuarto lugar, y una vez confeccionados los esquemas terapéuticos, éstos se someterán a la opinión de expertos (otros miembros del Departamento, expertos externos a la institución, etc.) con el objeto de validar los esquemas elaborados en la etapa anterior, con las experiencias clínicas y la práctica clínica del resto de los miembros del Departamento o del grupo que confeccionó las normas. En caso que la evidencia de la literatura sea escasa, de mala calidad, no

generalizable o no exista en absoluto, este es un procedimiento extremadamente importante.

En caso de existir al interior del grupo una determinada práctica clínica muy arraigada, ésta se mantendrá si la evidencia de la literatura indica que es efectiva o no existe evidencia suficiente para afirmar o negar su efectividad. En caso que la evidencia de la literatura indique que dicha práctica es ineficaz, se dará a conocer dicha evidencia y se discutirá con el resto del grupo con el objeto de cambiar dicha práctica.

Cuando los esquemas definitivos estén elaborados, se compararán con los de otras normas existentes (en caso de que éstas existan). Si existieran diferencias entre los esquemas propuestos y otras normas, se tratará de establecer si estas diferencias se deben a diferencias en los objetivos, en las personas o los lugares a los cuales van dirigidos, o a diferencias en la evaluación de la evidencia, dejándolo consignado en la evaluación final de las normas. Si no se pudieran establecer las causas de la diferencia, se consignará esta diferencia en la redacción final de las normas.

Finalmente, el grupo que confeccione las normas establecerá la periodicidad y la fecha en que dichas normas serán **revisadas y puestas al día**, con el objeto de evitar la obsolescencia y el abandono de las normas por esta causa. Para esta revisión se usará la misma metodología antes propuesta, vale decir, revisión de la literatura y, en caso que hubieran cambios, opinión de los expertos. También en esta oportunidad se revisarán los costos y la eficiencia de los esquemas desarrollados para establecer si también existen cambios en este aspecto.

La metodología propuesta permite, a nuestro juicio, elaborar normas que contengan un elemento común a toda la Institución y permite, además, su mantención a lo largo del tiempo.

## Referencias

1. **Eddy DM.**

"Clinical Decision Making: From Theory to Practice. The Challenge". *JAMA* 1990; 263: 287-290.

2. **Browmann GP, Levine MN, Mohide EA, Hayward RSA, Pritchard KI, Gafni A, Laupacis A.**

"The Practice Guidelines Development Cycle: A Conceptual Tool for Practice Guidelines Development and Implementation". *J Clin Oncol* 1995; 13: 502-512.

3. **Hayward RSA, and Laupacis A.**

"Initiating, conducting and maintaining guidelines development programs". *Can Med Assoc J* 1993; 148: 507-512.

4. **Hyward RSA, Wilson MC, Tunis SR, Bass EB, Guyatt G, for the Evidence-Based Medicine Working Group.** "Users' Guides to the Medical Literature. VIII. How to Use Clinical Practice Guidelines. A. Are the Recommendations Valid?". *JAMA* 1995; 274: 570-574.

5. **Lomas J, Anderson GM, Domnick-Pierre K, Vayda E, Enkin MW, Hannah WJ.**

"DO PRACTICE GUIDELINES GUIDE PRACTICE? The Effect of a Consensus Statement on the Practice of Physicians". *N Engl J Med* 1989; 321: 1306-11.

6. "The Canadian Guide to Clinical Preventive Health Care". *The Canadian Task Force on the Periodic Health Examination. Canada Communication Group-Publishing, Ottawa, Canada K1A 0S9, 1994; pág.: xxv-xxxvii.*

7. **Cook DJ, Guyatt GH, Laupacis A, Sackett D.**

"Rules of Evidence and Clinical Recommendations on the Use of Antithrombotic Agents". *CHEST* 1992; 102: 305S-311S.

8. "Guide to Clinical Preventive Services".

*Report of the U.S. Preventive Services Task Force. Second Edition. International Medical Publishing, Inc. 101 Pommander Walk Alexandria, Virginia 22314, United States of America, 1996; pág: 861-862.*

9. **Stoddart GL, Drummond MF.**

"How to read clinical journals: VII. To understand an economic evaluation (part A)". *Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics, McMaster University Health Sciences Centre. Can Med Assoc J* 1984; 130: 1428-1433.