

Guía metodológica para la elaboración de protocolos basados en la evidencia

Edita: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud

Impresión: ARPIrelieve

Depósito Legal: Z-2.586/09

DOI: https://doi.org/10.46994/man_4

Grupo de trabajo de Enfermería Basada en la Evidencia de Aragón

[Elena Altarribas Bolsa](#). Enfermera
Unidad de calidad del Servicio Aragonés de Salud. Zaragoza

[Ana Isabel Cabrero Claver](#). Enfermera
Hospital «San Jorge». Huesca

[Natalia Casanova Cartié](#). Enfermera
Hospital «Ernest Lluch». Calatayud (Zaragoza)

[Milagros González García](#). Enfermera
Centro de Salud Valdefierro (Zaragoza)

[Concepción Gómez Cadenas](#). Enfermera
Centro de Salud de Monreal del Campo (Teruel)

[Olga Guallarte Herrero](#). Enfermera
Hospital de Barbastro (Huesca)

[M^a Luz Hospital Ibáñez](#). Enfermera
Hospital Universitario «Miguel Servet». Zaragoza

[Guadalupe Jiménez Marqués](#). Enfermera
Hospital «Royo Villanova». Zaragoza

[Esther Lorena Mairal Salinas](#). Enfermera
Centro de Salud Pirineos. Huesca

[M^a Pilar Martínez Ayala](#). Enfermera
Centro de Salud de Maella. Zaragoza

[Carmen Pérez Martínez](#). Enfermera
Hospital «Obispo Polanco». Teruel

Ana Puyal Mele. Enfermera
Centro de Especialidades. Monzón (Huesca)

M^a Pilar Tabuenca Espada. Enfermera de enlace
Sector Zaragoza 2. Zaragoza

M^a Rosario Torcal Casado. Enfermera
Centro de Salud Calatayud Norte

Ana M^a Vidal Meseguer. Enfermera
Hospital de Alcañiz (Teruel)

Concepción Vitaller Sancho. Enfermera
Centro de Salud «Amparo Poch». Zaragoza

Maria José Vicente Edo. Enfermera
Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. Zaragoza

Coordinación

Pilar Comet Cortés. Enfermera
Unidad de Investigación. Hospital Clínico Universitario «Lozano Blesa»

Flavia Salcedo Fernández. Médica
Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. Zaragoza

TÍTULO

FECHA DE EDICIÓN:

PERÍODO DE VIGENCIA:

Índice

1. Autores
2. Revisores externos
3. Declaración de conflicto de intereses de los Autores / Revisores
4. Justificación
5. Objetivos
6. Profesionales a quienes va dirigido
7. Población Diana / Excepciones
8. Metodología
9. Actividades o Procedimientos
10. Algoritmo de actuación
11. Indicadores de Evaluación
12. Glosario / Definiciones
13. Bibliografía
14. Listado de Anexos
15. Anexos

REVISIÓN	FECHA	RESUMEN DE LA REVISIÓN
Elaborado por: Fecha: dd/mm/aaaa		Aprobado por: Fecha: dd/mm/aaaa

FECHA DE EDICIÓN:
PERÍODO DE VIGENCIA:

1. AUTORES

Es necesario que el protocolo aporte la siguiente información sobre el equipo autor del protocolo: **nombre y apellidos, titulación y cargo que desempeña**, así como los datos de contacto (teléfono, e-mail) del responsable/coordinador del protocolo.

RESPONSABLE/COORDINADOR: APELLIDOS / NOMBRE	TITULACIÓN	CARGO QUE DESEMPEÑA	TELÉFONO / E-MAIL
			Teléfono e-mail
APELLIDOS / NOMBRE	TITULACIÓN	CARGO QUE DESEMPEÑA	

2. REVISORES EXTERNOS

En el caso de que los revisores sean comisión/es, es suficiente identificar claramente el nombre de la comisión y la institución a la que pertenecen.

NOMBRE DE LA COMISIÓN	INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE	
APELLIDOS / NOMBRE	TITULACIÓN	CARGO QUE DESEMPEÑA

3. DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES DE LOS AUTORES / REVISORES

Entendemos por conflicto de interés, cuando los autores del protocolo tienen relaciones económicas o personales que puedan sesgar o influir inadecuadamente sobre las actuaciones incluidas en el protocolo.

Los destinatarios del protocolo deben conocer las relaciones que mantienen los autores del mismo con la industria farmacéutica/otras tecnologías sanitarias como una manera de garantizar la independencia y la transparencia en su desarrollo.

Tanto en el caso de que exista algún conflicto potencial de intereses como en el caso de que no exista, hacer una breve referencia en este espacio, poniendo como un anexo al protocolo la declaración firmada.

Se adjunta como ANEXO (Anexo 3) a esta guía el modelo de declaración de conflicto de intereses.

4. JUSTIFICACIÓN

El apartado **JUSTIFICACIÓN** debe exponer las causas y motivos que justifican la necesidad de elaborar este protocolo. Ha de aportar información sobre la situación actual del problema detectado: **¿Qué problema ocurre?, ¿Dónde ocurre? ¿A quién le ocurre? ¿Cómo ocurre? o ¿Cuánto ocurre?**

A continuación se enumeran algunos puntos que pueden servir como referencia:

- Definición del problema detectado.
- Existencia de datos en nuestro entorno o en otro sobre el problema y su repercusión social.
- Personas a las que afecta, prevalencia e incidencia del problema.
- Morbi-mortalidad del problema.

Existencia de estudios que corroboren lo que queremos estudiar.

5. OBJETIVOS

Resultados que se pretenden alcanzar como consecuencia de la aplicación del protocolo. Responderán a la pregunta: **¿Qué queremos conseguir?**

Los Objetivos deben ser:

- *Específicos*: Claros sobre qué, dónde, cuándo y cómo va a cambiar la situación;
- *Medibles*: que sea posible cuantificar los fines y beneficios;
- *Realizables*: que sea posible lograr los objetivos (*conociendo los recursos y las capacidades a disposición de la comunidad*);
- *Realista*: que sea posible obtener el nivel de cambio reflejado en el objetivo; y
- *Limitado en tiempo*: estableciendo el periodo de tiempo en el que se debe completar cada uno de ellos.

Recuerde, los objetivos deben comenzar con un verbo en infinitivo. Los objetivos deben derivarse de, y ser consistentes con la intención de las metas identificadas.

Ejemplos:

Elaborar e implementar el protocolo de Cateterización venosa periférica en el año 2006.

Conseguir que el 90% de los pacientes se encuentren satisfechos con la atención en cuidados enfermeros en el año 2007.

En resumen, los objetivos han de definir en términos lo más operativos posibles:

- La reducción del problema y de las complicaciones derivadas de su aplicación.
- Los beneficios para las personas (aumento de la calidad de vida, disminución de la morbimortalidad...) y beneficios para el personal y la organización (normalización de las actividades, reducción de la variabilidad...)

6. PROFESIONALES A QUIENES VA DIRIGIDO

Enumerar los profesionales sanitarios que son potencialmente usuarios del protocolo.

7. POBLACIÓN DIANA / EXCEPCIONES

Población diana: Grupo de población a la que se aplica el Protocolo como posible solución de un problema de salud o como prevención de un riesgo.

- Se especificará **edad y sexo (si procede)**
- Se especificará **patología o riesgo al que se refiere**

Excepciones: Presencia de características en los pacientes que hagan innecesaria la aplicación del protocolo porque no solucione el problema de salud, no prevenga el riesgo, o agrave el problema o el riesgo.

(Ejemplo: En un protocolo de realización de resonancia magnética, la excepción será que el paciente sea portador de marcapasos).

8. METODOLOGÍA

La metodología a seguir será la siguiente:

- Se establecerán la/s preguntas/s que abordará el protocolo. Las preguntas se elaborarán con el método PICO (Pacientes, Intervención, Comparación y Resultados)
- Indicar:
 - Metodología de búsqueda: bases de datos consultadas, periodo de búsqueda, palabras clave, criterios de inclusión/exclusión de artículos.
 - Síntesis de la evidencia encontrada.

En el Anexo 1 se presenta la tabla con los niveles de evidencia utilizados

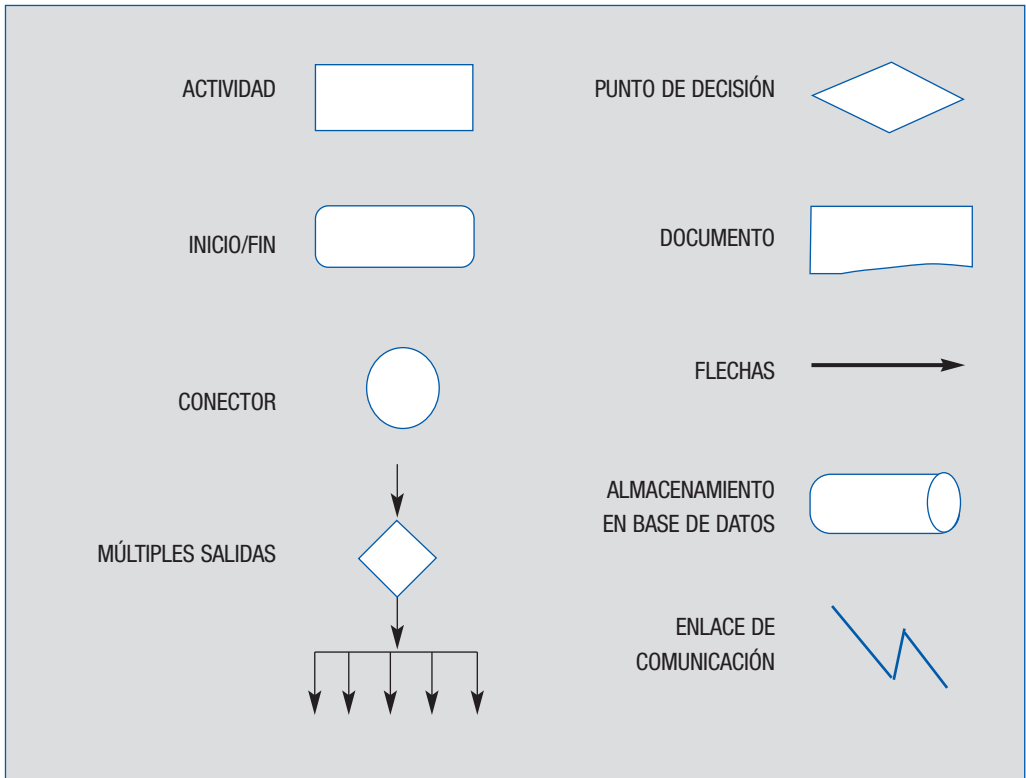
9. ACTIVIDADES O PROCEDIMIENTOS

Listar en orden cronológico las recomendaciones relevantes a seguir en el protocolo. Indicar en cada recomendación su nivel de evidencia, fuente bibliográfica de donde procede y excepciones aplicables. Aquellas recomendaciones que requieran un registro específico, se indicará como anexo.

ACTIVIDAD	NIVELES DE EVIDENCIA	GRADOS DE RECOMENDACION	EXCEPCIONES

10. ALGORITMO DE ACTUACIÓN

Representar el Diagrama de Flujo / Algoritmo descriptivo de las actividades enumeradas en el punto anterior, utilizando la metodología de representación siguiente:



11. INDICADORES DE EVALUACIÓN

Los indicadores son unidades de medida que nos permiten saber si se están consiguiendo los objetivos. Constan de un dato numérico, cuantificable y concreto. Para cada objetivo debe haber, al menos, un indicador que lo mida.

EJEMPLO:

Objetivo: Disminuir el número de personas con dependencia que padecen deshidratación.

Indicador:
$$\frac{\text{Nº de personas con dependencia deshidratadas}}{\text{Nº total de personas con dependencia}}$$

Los indicadores según el tipo de datos que utilizan pueden ser de estructura, proceso y resultado.

Ejemplos:

- *Estructura:* Existencia del protocolo (SI/NO)
- *Proceso:* % de pacientes con informes de continuidad de cuidados en Historia Clínica
- *Resultado:* Prevalencia de lesiones por presión

En el ANEXO 2 del presente documento se adjunta una Ficha de Indicador con los datos relevantes a tener en cuenta para su descripción.

12. GLOSARIO / DEFINICIONES

Definiciones de términos específicos o siglas utilizadas en el protocolo que puedan ayudar a los destinatarios a su correcto entendimiento y aplicación.

13. BIBLIOGRAFÍA

Enumerar las referencias consecutivamente según el orden con que se menciona por primera vez en el texto: Autor/es. Título del artículo. Abreviatura internacional de la revista. año; volumen (número): página inicial-final del artículo.

Ejemplo:

MEDRANO MJ, CERRATO E, BOIX R, DELGADO-RODRÍGUEZ M. Factores de riesgo cardiovascular en la población española: metaanálisis de estudios transversales. Med Clin (Barc). 2005; 124(16): 606-12.

Nota: en un documento adjunto se aportan más ejemplos sobre referencias bibliográficas siguiendo el estilo Vancouver.

14. LISTADO DE ANEXOS

En la tabla siguiente detallar el listado de documentos asociados al protocolo. Pueden ser modelos en blanco de registros de enfermería, formularios, diagramas o gráficas que ofrecen una explicación de las actividades descritas en el protocolo, escalas, hojas de valoración, capturas de pantallas de programas informáticos o cualquier otro documento referente al mismo.

Los anexos que aparecerán en las hojas contiguas se irán numerando en el mismo orden que aparece en este listado.

CÓDIGO ANEXO	DESCRIPCIÓN
EBE-AX-01	Niveles de evidencia y grados de recomendación
EBE-AX-02	Ficha de indicador
EBE-AX-03	Modelos de declaración de conflicto de intereses

15. ANEXOS

ANEXO 1. NIVELES DE EVIDENCIA Y GRADOS DE RECOMENDACIÓN

Incluir la escala utilizada para clasificar la calidad de la evidencia (niveles y/o grados de recomendación).

ANEXO 2. FICHA DEL INDICADOR

NOMBRE DEL INDICADOR	
Área relevante:	
Dimensión:	
Tipo de indicador:	
Objetivo / justificación:	
Fórmula:	_____ x 100
Explicación de términos:	
Estándar:	
Fuente de datos:	
Población:	
Responsable de obtención:	
Periodicidad de obtención:	
Observaciones/comentarios:	

Ejemplo de ficha de indicador cumplimentada

CAÍDAS ACCIDENTALES DE PACIENTES	
Área relevante:	Hospitalización
Dimensión:	Seguridad de pacientes
Objetivo / justificación:	Las caídas accidentales de pacientes son una de las causas más frecuentes de consulta de urgencias en un hospital general. Su incidencia aumenta con la edad. Ante la prevalencia de este síndrome geriátrico y la comorbilidad que genera se hace necesario monitorizar un índice que registre este problema
Fórmula:	$\frac{\text{Número de caídas accidentales de pacientes ingresados en la Unidad X}}{\text{Número total de pacientes ingresados en la Unidad X}} \times 100$
Explicación de términos:	
Tipo de indicador	Resultado
Estándar:	0%
Fuente de datos:	Sistema de notificación voluntaria de caídas accidentales
Población:	Pacientes ingresados en la Unidad X
Responsable de obtención:	Coordinador de Calidad de la Unidad X
Periodicidad de obtención:	Semestral
Observaciones / comentarios:	(Bibliografía relevante, etc.)

ANEXO 3. MODELO DE DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

CONFLICTOS DE INTERÉS:

Un conflicto de interés se produce en aquellas circunstancias en que el juicio profesional sobre un interés primario, como la seguridad de los pacientes o la validez de la investigación, puede estar influenciado en exceso por otro interés secundario, sea este un beneficio financiero, de prestigio y promoción personal o profesional.

Los conflictos de interés más fácilmente identificables son los económicos pero puede existir de otro tipo de circunstancias como relaciones personales, vinculaciones de familiares directos, implicaciones en proyectos académicos que tienen que ver con el protocolo.

En las relaciones de los profesionales con la industria de la salud (farmacéutica, tecnología sanitaria, etc) se pueden considerar 6 tipos de interacciones financieras:

- Apoyo para acudir a reuniones y congresos (inscripciones, becas de viaje, etc.).
- Honorarios como ponente en una reunión organizada por la industria.
- Financiación de programas educativos o actividades de formación.
- Apoyo y financiación de una investigación.
- Empleo como consultante para una compañía farmacéutica.
- Accionista o intereses económicos en una compañía farmacéutica.

Tras haber leído la política, sobre declaración de conflictos, formulo la siguiente declaración de conflictos de interés en relación a actividades con el tema objeto del protocolo durante los últimos tres años.

A) Formulario para el equipo elaborador

APELLIDOS / NOMBRE	1	2	3	4	5	6	7	8

Modo de cumplimentación de la tabla:

Columnas de la 1 a la 7: Marque con una X la casilla de verificación en caso afirmativo.

1. Financiación para reuniones y congresos, asistencia a cursos (inscripciones, bolsas de viajes, alojamiento...)
2. Honorarios como ponente (conferencias, cursos...)
3. Financiación de programas educativos o cursos (contratación de personal, alquiler de instalaciones...)
4. Financiación por participar en una investigación
5. Consultoría para una compañía farmacéutica/otras tecnologías
6. Accionista/intereses comerciales en una compañía (patentes...)
7. Intereses económicos en una empresa privada relacionada con la salud (como propietario, empleado, accionista, consulta privada...), que pueden ser significativos en relación a la autoría de la guía
8. Por favor para cada casilla, especificar el tipo de actividad, la institución y la fecha de realización

FECHA DE EDICIÓN:

PERÍODO DE VIGENCIA:

A) Formulario de declaración de conflictos de interés para revisores externos

APELLIDOS Y NOMBRE			
INSTITUCIÓN EN LA QUE TRABAJA			
	SI		En caso afirmativo especificar: tipo de actividad. Institución y fecha de realización
1		Financiación para reuniones y congresos, asistencia a cursos (inscripciones, bolsas de viajes, alojamiento...)	
2		Honorarios como ponente (conferencias, cursos...)	
3		Financiación de programas educativos o cursos (contratación de personal, alquiler de instalaciones...)	
4		Financiación por participar en una investigación	

Modo de cumplimentación de la tabla:

Marque con una X la segunda columna en caso afirmativo.

