

## ANEXOS

ANEXO 1 REVISIÓN Y ANÁLISIS DE METODOLOGÍAS PARA EL CÁLCULO DE PRIMAS EN SALUD Y UPC .....	2
ANEXO 2 METODOLOGÍAS DE CONSENSO .....	38
CONSENSOS FORMALES DE EXPERTOS .....	38
ANEXO 3 EJEMPLO DE UN DOCUMENTO DE ALCANCE PARA LA GUIA DE.. ATENCIÓN INTEGRAL PARA DIABETES MELLITUS TIPO 2 .....	65
ANEXO 4 MAPA MARCO GENERAL DE PREGUNTAS CLÍNICAS ANGOR INESTABLE.....	74
ANEXO 5 METODOLOGÍA DE SOCIALIZACIÓN.....	75
ANEXO 6 FUENTES DE DATOS EMPELADOS PARA LA REVISIÓN SISTEMÁTICA DE LA LITERATURA CIENTIFICA .....	82
ANEXO 7 VALORACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS DISTINTOS TIPOS DE ESTUDIOS .....	86
ANEXO 8 USO DE MODELOS MATEMÁTICOS .....	96
ANEXO 9 EJEMPLO DE INDICADORES DE UNA GAI DE DIABETES MELLITUS TIPO 2.....	105

## **ANEXO 1 REVISIÓN Y ANÁLISIS DE METODOLOGÍAS PARA EL CÁLCULO DE PRIMAS EN SALUD Y UPC**

En el proceso de elaborar el manual metodológico para desarrollar guías de atención Integral (GAI) en salud y realizar evaluaciones económicas y de impacto en la UPC se realizó una revisión y análisis de metodologías de cálculo de primas de aseguramiento en salud. Este documento presenta y discute dichas metodologías.

La Guía metodológica para el desarrollo de las guías de atención integral tiene una sección dedicada calcular el impacto en la unidad de pago por capitación (UPC) de la inclusión de las GAI en el plan de beneficios (POS). Dichos estudios de impacto no sustituyen el ejercicio que deben hacer anualmente las autoridades para calcular el valor de la UPC por dos razones:

- No todas las prestaciones incluidas en el POS hacen parte de guías de atención (GAS). Hay muchas prestaciones “sueltas”.
- Los cálculos de impacto se hacen, de manera prospectiva, para aquellos servicios que aún no hacen parte del POS. El cálculo de la UPC, en cambio, se realiza con información retrospectiva de los costos asumidos por las EPS por aquellos servicios que ya hacen parte del POS (independiente de si esos servicios están o no recomendados en una GAI).

Si bien los estudios de impacto en la UPC de incluir las GAI en el POS y el cálculo general de la UPC son ejercicios distintos, es claro son complementarios y debe haber compatibilidad metodológica entre ellos. Por ejemplo, los grupos de población que se definan para el ajuste por riesgo de la UPC, deben ser los mismos en ambos estudios.

De otra parte, es claro que la predicción del costo de incluir las GAI en el POS es solo eso: una predicción, y como tal está sujeta a incertidumbre. Una vez las GAI hayan sido adoptadas por el Sistema de Seguridad Social deben ser objeto de evaluación de impacto, tanto en términos de sus resultados clínicos como de sus costos. Una vez una GAI ha sido incluida en el POS es posible observar si sus costos reales corresponden a la predicción inicial de los estudios de impacto en UPC. El ejercicio anual de calcular toda la UPC da

una oportunidad de evaluar a posteriori si los costos de aplicar una GAI corresponden a las predicciones iniciales, y en ese sentido pueden contribuir a la evaluación de impacto de la implementación de la GAI en el Sistema de Salud.

El presente anexo inicia con unas definiciones iniciales útiles para la discusión posterior. En seguida presenta y discute las metodologías de cálculo de primas y de pagos por capitación, los modelos probabilísticos de riesgo, y discute la metodología actualmente empleada en Colombia para calcular la UPC a la luz de estas metodologías.

## **I. Definiciones iniciales**

Los seguros son mecanismos mediante los cuales las personas pueden protegerse frente a eventos que pueden en un momento dado causar una pérdida económica, o una caída de ingresos [1]. En lo que tiene que ver con la Seguridad Social estos eventos suelen ser: accidente, enfermedad, discapacidad, desempleo, maternidad, vejez y muerte. Todas las personas están permanentemente expuestas al riesgo de sufrir las consecuencias de alguno de estos eventos. Se define riesgo como la posibilidad de sufrir las consecuencias de un evento adverso, siendo en principio calculable la probabilidad de ocurrencia de dicho evento.

Hay tres estrategias mediante las cuales las personas pueden enfrentar el riesgo: la prevención, el autoaseguramiento y el seguro actuarial [2]:

- **Prevención:** Consiste en adoptar un comportamiento que disminuya la probabilidad de ocurrencia del evento adverso. Los hábitos de vida saludables, por ejemplo, reducen la probabilidad de sufrir una enfermedad.
- **Autoaseguramiento:** Consiste en guardar recursos para enfrentar una eventual situación adversa en el futuro. En otras palabras, es un ahorro motivado por la precaución.
- **Seguro actuarial:** Consiste en comprar, mediante el pago de una prima, el cubrimiento frente a un riesgo dado.

La principal diferencia entre el autoaseguramiento y en el seguro de mercado es que en el primer caso se transfieren recursos en el tiempo, guardándolos en los tiempos “buenos” y gastándolos en los “malos”, pero no hay transferencia de recursos entre personas. En el seguro de mercado, en cambio, hay agregación del riesgo (risk pooling) y por lo tanto se transfieren recursos no sólo a través del tiempo, sino también entre las personas.

Al contratar un seguro la persona cede el riesgo al asegurador. La posible ocurrencia de eventos adversos se convierte en una pérdida potencial para éste último. El asegurador tiene tantas contrapartes como personas aseguradas, y la suma de las distribuciones de probabilidad de los riesgos individuales, como se explicará más precisamente en la siguiente sección, determina el riesgo que asume el asegurador.

La prima de aseguramiento debe compensar adecuadamente la asunción de ese riesgo. En adición a ello, la regulación prudencial normalmente exige que las instituciones tengan en todo momento patrimonios y reservas suficientes para honrar todos los compromisos con la población afiliada o asegurada. Esta es la razón de ser de las normas de solvencia, que se deben adecuar al riesgo directamente asumido por las instituciones (dado que tienen la opción de ceder parte del mismo a un tercero o un reasegurador).

En principio solo los eventos de ocurrencia incierta son objeto de aseguramiento. Si se sabe que un evento (un accidente, por ejemplo) va a ocurrir con certeza, el valor de la prima neta equivaldría al valor del daño, y no tendría sentido incurrir además en el costo administrativo de suscribir un contrato de seguro.

Ahora bien, también puede ocurrir que el servicio de aseguramiento se provea conjuntamente (como en un “combo”) con otros servicios relacionados. Por ejemplo, el servicio de administrar la compra de servicios. Esta provisión conjunta, denominada técnicamente como “bundling”, es muy frecuente en los servicios y seguros de salud [3].

Tendría sentido, por ejemplo, constituir un esquema de medicina prepagada para adquirir productos relativamente rutinarios, como el cuidado dental. Así la atención fuera un evento de ocurrencia cierta (una consulta preventiva anual, digamos), los afiliados ganarían por dos razones: al comprar colectivamente el servicio logran unas mejores

condiciones, y pueden entre todos pagar una asesoría profesional para seleccionar, por ejemplo, los odontólogos que prestan los mejores servicios. Este último es el valor agregado del servicio de administración y compra, que suele proveerse en “combo” con el seguro como tal.

En Colombia el Sistema de Seguridad Social paga prospectivamente a las EPS una unidad de pago por capitación (UPC) a cambio de la prestación de los servicios incluidos en el POS. La UPC puede conceptualizarse de dos maneras:

- Como un pago prospectivo por la provisión de un conjunto determinado de servicios (el POS).
- Como la prima de aseguramiento correspondiente a un plan de seguros cuya cobertura está determinada por el POS.

Lo primero –la capitación- no es más que una forma más de pagar por la prestación de servicios de salud (como lo es el pago por evento, prospectivo por grupo diagnóstico, o el presupuesto histórico). Lo segundo –el aseguramiento- es un servicio financiero, que, como los todos los seguros, protege el ingreso del afiliado y redistribuye los recursos entre la población con problemas de salud (siniestrada, en lenguaje de asegurador) y la población sana.

La UPC tiene la doble condición de pago prospectivo y prima de aseguramiento. Esta doble condición refleja el hecho de que las EPS, en el contexto del POS, prestan simultáneamente dos servicios: el de la administración de los servicios de salud, y el aseguramiento como tal.

En principio la prima de aseguramiento alude al valor que el cliente (el asegurado) para a la compañía de seguros por el servicio de aseguramiento). La capitación alude a la forma como el administrador del sistema de salud paga a quienes tienen la responsabilidad de garantizar la prestación del servicio. A continuación se presenta la revisión de metodologías de:

- Cálculo de primas de aseguramiento en salud (como en seguros privados).
- Cálculo de capitaciones.

## **II. Revisión y análisis de métodos actuariales para el cálculo de primas**

La cobertura de un riesgo de un individuo (o grupo de individuos) por parte de una compañía aseguradora se establece mediante un contrato (póliza en el lenguaje actuarial) a cambio de que el individuo (o grupo) pague un precio (prima). La prima es el pago que un asegurador hace a un asegurado por la cobertura total o parcial de un riesgo [4]. Una prima (mínima) está técnicamente compuesta por tres elementos<sup>1</sup>:

- La prima pura de riesgo.
- La sobreprima de seguridad (prima de riesgo)
- El costo adicional asociado al beneficio esperado del aseguramiento.

La prima pura corresponde al valor esperado del valor presente de las obligaciones financieras futuras (inciertas) adquiridas en un contrato de aseguramiento. La sobreprima de seguridad, o prima de riesgo, es un valor adicional que cobra la aseguradora en compensación por asumir el riesgo establecido en el contrato y está relacionado con la incertidumbre del problema y las preferencias del asegurador (perfil de riesgo). En este documento nos vamos a concentrar en estos dos elementos. El tercer componente es más una decisión autónoma del asegurador relacionado con los beneficios esperados por su labor de aseguramiento y no está relacionada necesariamente con la incertidumbre que si se ve reflejada en las dos primeras componentes. En efecto, los determinantes de los dos primeros elementos son ajenos al asegurador y no son una decisión autónoma<sup>2</sup>. En particular en salud, los determinantes de la enfermedad son de muy distinto origen (medioambientales, hábitos de vida, genéticos, socio demográficos, entre otros) que no son controlables por el asegurador sino que debe considerarlos como factores de riesgo

---

<sup>1</sup> En comunicación enviada por ACEMI se sugiere un componente adicional: una compensación para que las EPS pueden cumplir los requisitos de solvencia. Ello equivaldría a transferir recursos públicos directamente al patrimonio de las EPS. Si dicho componente estuviera justificado los bancos y las compañías de seguros generales podrían solicitar al Estado que les regale los recursos necesarios para cumplir con los patrimonios mínimos exigidos por las normas de solvencia. No se encuentra en la literatura justificación para ese componente.

<sup>2</sup> Salvo por el hecho de que una asegurador privado puede elegir a quién asegurar.

con una determinada probabilidad de presentarse en la población asegurada. Más precisamente, en la medida en que los determinantes de los dos primeros son factores de riesgo específicos del contrato de seguros éstos responden más a las características del asegurado que a variables controlables por el asegurador. En la siguiente sección explicamos con más detalle el objetivo mismo del cobro de una prima así como algunos principios actuariales básicos que se consideran deben tener el cálculo de primas.

### **A. Objetivo y principios básicos para el cálculo de primas**

Una prima es un estimativo del valor presente de las obligaciones financieras adquiridas en un contrato de aseguramiento. Para el cálculo de la prima se toman en consideración ciertos principios generales relacionados con el objetivo específico del cálculo, la tolerancia al riesgo del asegurador y las variables que se llevan en consideración en el cálculo del valor presente. Tales variables son principalmente la pérdida esperada asociada a los siniestros o reclamos amparados por el contrato de aseguramiento, la disposición a asumir estos riesgos por parte del asegurador o la compensación que éste requiere por asumir ese riesgo, los costos administrativos (elaboración del contrato, costo de atención de reclamos, etc.), y los objetivos o utilidades esperadas del asegurador (véase abajo). Esta sección del anexo se ocupa de los principios generales y aquellas variables que determinan la pérdida esperada y riesgo que asume el asegurador contractualmente.

La literatura actuarial y financiera es clara en que no existe una única forma de determinar una prima actuarial sino una serie de mejores prácticas que, dado un conjunto de hipótesis y tolerancia al riesgo por parte del asegurador, representan estimativos adecuados dados los objetivos del asegurador. En este orden de ideas el objetivo fundamental e ideal para el cálculo de una prima es:

- Identificar los factores de riesgo que afectan el valor del pago al asegurado (en un período de tiempo específico o en valor presente). En ocasiones éstos se pueden representar como los factores que afectan la probabilidad del siniestro y como aquellos que afectan la severidad del mismo.

- Modelar estos factores de riesgo con herramientas estadísticas o cualquier otra forma de cuantificar su importancia en el pago al asegurado (incluso tan elementales como el cálculo de histogramas, frecuencias, etc.)<sup>3</sup>.
- Definir los objetivos del asegurador y la sociedad como un todo.
- Calcular la DISTRIBUCIÓN del pago al asegurado o pérdida para el asegurador.
- Definir el perfil de riesgo del asegurador y cómo cuantificarlo.

Implícito está el hecho de que nos concentramos en las variables que afectan el pago por siniestro número de siniestros, objetivos, perfil de riesgo y cómo cuantificarlo. En términos conceptuales estas variables son específicas al contrato de aseguramiento en cuestión y cualquiera que sea la forma como éstas se incorporen al cálculo de la prima, no invalidan el marco conceptual general que aquí se propone.

Los objetivos del asegurador pueden ser diversos [5] un margen de ganancia esperado sobre cada contrato, objetivos comerciales (diversificar productos, ganar mercado, etc.), etc. Desde el punto de vista técnico del cálculo de la prima, la definición del objetivo del asegurador o el que el SGSSS le reconoce al asegurador, no es un problema fundamental y responde más a las políticas generales sobre el sistema de salud que al problema técnico del cálculo de la prima. En este anexo partimos de la base que estos objetivos ya han sido plenamente definidos por la ley y la regulación. La pregunta que resta por responder es, dados los objetivos que se deben ver reflejados en la distribución de la función de pérdida del asegurador, ¿Cómo caracterizar y cuantificar el perfil de riesgo del asegurador?

Para fijar ideas, una medida de riesgo es una función que le asocia a la distribución de la pérdida un número que representa el riesgo de haber adquirido las obligaciones establecidas en un contrato de aseguramiento (por ejemplo, puede asociarle el valor esperado de la pérdida o el valor esperado más una prima de riesgo). Existe una amplia literatura actuarial y financiera sobre este tema. En el primer caso se encuentra bajo el nombre de principios, o regla para el cálculo de la prima (*premium principles*) [6], y en el

---

<sup>3</sup> Independientemente de qué tan sofisticado o elemental sea el procedimiento para estimar los factores de riesgo y su impacto en la pérdida, siempre hay implícitamente un modelo.



segundo caso bajo el nombre de medidas de riesgo [7]. En términos generales la idea es definir algunas características que deseamos que la prima o medida de riesgo refleje y encontrar una forma funcional que cumpla con dichas características. Por ejemplo, algunas de las propiedades más importantes que se requieren de una medida de riesgo son:

- Invariancia bajo traslaciones (si le sumamos una constante a la variable aleatoria de pérdidas entonces el riesgo de la suma es igual al riesgo de la variable aleatoria más la constante).
- Monotonicidad (si una variable aleatoria que representa una pérdida es siempre mayor a otra variable aleatoria que representa otra pérdida, entonces el riesgo asociado a la primera es mayor que la segunda).
- Sub-aditividad (el riesgo de una suma de variables aleatorias donde cada una representan una pérdida de un portafolio de pólizas, es menor a la suma del riesgo de las pérdidas – intuitivamente esto quiere decir que la medida de riesgo o regla para el cálculo de la prima satisface el principio de diversificación). Como veremos esta propiedad puede ser especialmente relevante en el contexto del SGSSS.

Las primeras dos propiedades son muy naturales y ciertamente deben de ser satisfechas por cualquiera que sea la medida de riesgo escogida para calcular la UPC. La tercera puede ser muy relevante por la siguiente razón. En el caso ideal, como se explica en este documento, el Administrador del Sistema de Salud debería de tener un estimativo de la distribución del costo por perfil de riesgo e incluso por EPS. Por lo tanto éste se preocuparía de que la suma sobre todas las aseguradoras de los pagos (por capitación) sea como mínimo igual al valor que le correspondería al sistema agregado. Es decir, si existiera una única aseguradora (el caso agregado) el pago por capitación debería de ser menor o igual a la suma de todos los pagos desagregando estos por cada una de las aseguradoras. De lo contrario, el riesgo a nivel agregado para el sistema sería mayor que la suma de los riesgos (cuando se suma el riesgo que asume cada EPS) lo cual ciertamente refleja una inconsistencia con los objetivos finales de compensar de forma adecuada a las aseguradoras en concordancia con el riesgo (costos) agregado del sistema.

El lector podrá encontrar en Young [8] y McNeil, Frey et al. 2005 [7] varias primas o medidas de riesgo que han sido propuestas en la literatura. Para el presente trabajo llamamos la atención sobre dos medidas de riesgo ampliamente utilizadas en la literatura financiera y una de ellas que ha sido importante en el cálculo de la UPC en Colombia como se reporta en [9]. La primera medida y que ha sido utilizada en los cálculos de la UPC en Colombia es el valor en riesgo (VaR) con cierto nivel de confianza. Esta se ha utilizado para calcular la compensación adicional que se le debe reconocer al asegurador por asumir los riesgos implícitos por la prestación de los servicios contenidos en el POS. Si bien el VaR es una medida importante y un estándar en la industria financiera, otras medidas de riesgo han ido ganando popularidad en parte por satisfacer un mayor número de las propiedades mencionadas anteriormente. En particular, una medida importante en la actualidad es el valor esperado en exceso del VaR (ES o *expected shortfall*) que mide el promedio de la pérdida condicional a que la pérdida supere el VaR. El ES satisface todas las propiedades usuales que satisface el VaR más la propiedad de subaditividad que, como se sabe de algunos ejemplos de variables aleatorias, el VaR no satisface [7]. Adicionalmente, el ES es una medida que cuantifica la severidad de las pérdidas condicionales a que estas se realicen. Es decir da luces sobre el ancho de las colas y, finalmente, es una medida de riesgo más conservadora que el VaR (puesto que es el promedio de la cola de la distribución que supera el VaR es, por definición, una medida más conservadora que el VaR). Por estas razones se considera que el ES, como medida de riesgo para calcular la prima, debe ser considerada entre el menú de alternativas que el Administrador del Sistema debería de considerar para calcular la UPC.

## **B. Revisión de la literatura sobre metodologías para el cálculo de capitaciones<sup>4</sup>**

Las metodologías para el cálculo de capitación se dividen en dos grandes grupos. Por un lado están los modelos estructurales en los cuáles se hace explícito los objetivos del Administrador y los aseguradores, las restricciones e incentivos en las que toman sus

decisiones. El supuesto fundamental es que los agentes que participan en el mercado actúan de forma racional en función de sus propios intereses. Esta es una aproximación al problema que se asemeja a la teoría del equilibrio general en economía. La mayoría de los trabajos en esta dirección son de tipo teórico y son muy pocos los que han tratado de ser validados empíricamente. De otra parte están los modelos en forma reducida en los cuales no se hacen explícitas las restricciones y motivaciones de los agentes involucrados. En este documento nos vamos a concentrar en esta segunda rama de la literatura pues dominan completamente las mejores prácticas actuales. Los modelos estructurales y sus aplicaciones con datos reales son en la actualidad un área de investigación. Para una descripción más detallada así como una introducción a la literatura sobre el tema el lector puede consultar [10]

En el contexto de los sistemas de seguridad social en salud existen diferentes modelos que comprenden tanto arreglos institucionales como mecanismos de financiación del sistema. Un modelo de capitación corresponde a un modelo en el que el gobierno delega la prestación de diversos servicios de salud a diferentes entidades a cambio de una compensación mensual por población atendida<sup>5</sup> [10] (véase Capítulo 5 de (Bluhm, 2007)[11]. Los arreglos institucionales pueden comprender grupos privados de aseguradoras o prestadoras del servicio a un grupo específico de beneficiarios (Medicare en los Estados Unidos), Gobiernos locales (países escandinavos), juntas administrativas locales (Reino Unido y Nueva Zelanda), etc.[12]. En todos los casos estos sistemas utilizan el modelo de capitación para reconocer los servicios prestados en un plan de salud predeterminado para una población específica durante un periodo de tiempo. En esta sección del documento se presentan diferentes metodologías para el cálculo de capitaciones y un elemento muy importante de estos pagos denominado ajuste por riesgo. La racionalidad del sistema de capitación no será discutida. Para esto el lector puede consultar (Rice & Smith, 2001), [12] y Ministerio de la Protección social [9].

---

<sup>5</sup> Más precisamente, por afiliado equivalente, concepto que lleva en consideración el hecho de que no todo afiliado está efectivamente cubierto durante todo el periodo de análisis. Véase [12] y las referencias ahí citadas donde se hace énfasis la necesidad de controlar por este fenómeno con el fin de obtener estimaciones no sesgadas. El MPS en sus cálculos de la UPC lleva en consideración este problema.

Para comprender adecuadamente las metodologías expuestas es importante tener presente las dos características fundamentales del modelo de capitación con su respectivo ajuste por riesgo.

- Los pagos por capitación deben ser iguales al costo esperado de la provisión prospectiva de los servicios y población atendida en el plan de salud. Lo importante es resaltar que los pagos por capitación dependen de la distribución de los costos futuros de un plan de salud. Como tal y como ha sido mencionado en la sección anterior, la definición reconoce la incertidumbre posible en los costos futuros y *por lo tanto se puede enmarcar como un problema de calculo de primas (pura, más sobre prima o prima de riesgo)*.
- La segunda característica fundamental se refiere al ajuste por riesgo de la capitación. En la literatura especializada existe una amplia discusión sobre las razones para hacer este ajuste. La razón fundamental hace referencia a un problema de selección de riesgos denominado *cream screaming* que consiste en el incentivo que existe para los proveedores de la salud, bajo un esquema de capitación sin ajuste por riesgo, para afiliar a la población más saludable. La forma como tradicionalmente se ha solucionado este problema es: (1). Identificando algunos factores de riesgo que estén fuertemente relacionados con la morbilidad de la población y (2). Cuantificando mediante diferentes metodologías cuál podría ser el costo prospectivo de un afiliado con ese tipo de características y usar esta estimación para ajustar el pago de la capitación. De esta forma por ejemplo, una población atendida con un perfil de riesgo (morbilidad) alta se compensa con una mayor capitación.

En las secciones siguientes se revisan algunos de los factores y metodologías más utilizadas para estimación del ajuste por riesgo. Inicialmente se documenta la metodología de capitación de los siguientes países: Bélgica, Holanda, Alemania, Israel, Suiza, Francia, Alemania, Dinamarca, Finlandia, Noruega, España, Suecia, Australia, Canadá, Italia, Nueva Zelanda y Reino Unido [12]. En una sub sección se revisa el caso de Estados Unidos. Adicionalmente revisamos algunos estudios que describen técnicas avanzadas con aplicaciones al problema de capitación en contextos más específicos que,

por ejemplo, el del sistema general de seguridad social en salud en Colombia. El caso colombiano lo discutimos con detalle a lo largo de esta revisión.

## 1. Experiencias internacionales

Las metodologías de cálculo del valor de la capitación en los países mencionados son usualmente de dos tipos: utilizando datos a nivel individual de la población atendida o datos agregados (por ejemplo por un área geográfica específica). En el caso de datos a nivel individual se utilizan variantes de los siguientes factores de riesgo (*needs* en el lenguaje de [12]: edad, sexo, etnia y estado de discapacidad (más adelante reportamos los factores específicos para cada uno de los 20 países estudiado en [12]). Utilizando estos factores se crea una matriz de pagos (tabla de contingencias en el sentido de Kaus y colaboradores [13] en la cual cada celda corresponde a ciertos factores de riesgo y el valor de la celda corresponde al valor esperado del costo anual de un individuo con esas características (a diferencia de las tablas de contingencia convencionales donde el valor de la celda correspondería a las frecuencias de la muestra con esos factores). Llamaremos este el método de matrices de pago. Por ejemplo, supongamos que tenemos 8 categorías de edad, 2 de sexo, 3 categorías étnicas, y 2 de estado de discapacidad. Entonces tenemos una matriz con 96 celdas (esta puede ser una matriz  $1 \times 96$  o  $16 \times 6$  en la cual la fila de las celdas denota la combinación de edad y sexo y en las columnas la combinación de etnia y discapacidad). El valor en cada celda corresponde al promedio de los costos de atención de todos los individuos con esa combinación de factores de riesgo. Obsérvese que otra forma de describir la metodología anterior de matrices de pago es la siguiente. Sea  $n$  el número de afiliados en la muestra (número de observaciones en los datos individuales) y  $r$  el número de combinaciones de los factores de riesgo (en el ejemplo anterior  $r$  es igual a 96). Consideremos ahora una tabla  $n \times r$  en la que cada fila representa una observación y en cada columna una combinación de los factores de riesgo. Ahora los valores de la tabla se llenan así: para cada fila nos ubicamos en la columna correspondiente a los factores de riesgo de esa observación (afiliado) y le asignamos el valor correspondiente al costo de atención de ese afiliado durante el año. El método de matrices se corresponde a crear una nueva tabla  $1 \times r$  donde los valores de cada celda corresponden al promedio a lo largo de cada columna de la tabla construida anteriormente. Esta interpretación del método de

matrices de pago es importante por dos cosas: primero corresponde al método de celdas descrito en [9], y segundo es un caso particular del modelo de riesgo individual en matemáticas actuariales descrito más adelante.

Algunos países mencionados arriba utilizan únicamente sexo como factor de riesgo (Francia, Israel y Japón) o edad y sexo (Alemania y Suiza) y otro ninguno (España) [12]. En el otro extremo el condado de Estocolmo utiliza una versión del modelo con datos individuales y factores de riesgo tales como: estado civil, propietario o arrendatario, estado de empleo y utilización histórica de servicios. En este caso es necesario una base de datos individual muy completa que tiene como consecuencia un gran número de celdas. El número de celdas y la cantidad de individuos categorizados en cada combinación de celdas puede ser relevante para la representatividad del promedio de los costos en cada celda. Por ejemplo, en Holanda se utilizan 19 categorías de edad, 2 de sexo, 5 categorías de urbanización, estado de empleo y discapacidad 5 categorías lo que implica un total de 950 celdas o combinaciones de factores de riesgo. Luego es necesario reducir la dimensión del número de celdas con el fin de obtener muestras más representativas en cada celda. En este caso específico la forma de hacerlo es suponer que el mismo factor de urbanización o estado de empleo o discapacidad aplica para todas las personas independientemente de su edad y sexo. Esto reduce el número de celdas a 38 (correspondientes a edad y sexo) + 5 de urbanización y 5 de estado de empleo o discapacidad para un total de 48 celdas. Alternativamente, se pueden utilizar metodologías estadísticas basadas en la varianza del gasto en cada celda como es el caso en el condado de Estocolmo (véase las referencias en Rice & Smith [12]).

La otra alternativa metodológica comúnmente utilizada está basada en información de tipo agregado. Específicamente esta utiliza datos agregados del gasto en salud de una población o un área geográfica específica. Este es el caso de Bélgica que utiliza variables tales como mortalidad, tasa de desempleo, densidad de la población, porcentaje de discapacitados, índice de calidad de la vivienda, etc. La utilización de datos agregados tiene la ventaja de permitir la utilización de muchas fuentes de información específicas a una localidad o población como por ejemplo un censo. Sin embargo, es susceptible de

capturar relaciones de tipo agregado que no existen en los datos a nivel individual. Este fenómeno es conocido como el la falacia ecológica (*ecological fallacy*) [12]. Por esta razón, en la medida de lo posible, el uso de datos individuales es la práctica más común excepto cuando no hay disponibilidad de datos. Con el objeto de mitigar el problema de la falacia ecológica algunos países utilizan grupos de agregación, geográfica por ejemplo, relativamente pequeños. Tal es el caso en Inglaterra.

En general varios países usan sistemas híbridos utilizando datos individuales y datos agregados. La siguiente tabla adaptada de Rice y Smith [12] hace explícito cada uno de los factores de riesgo utilizados por los 20 países estudiados. La tabla pone en evidencia la gran cantidad de alternativas utilizadas que, sin embargo, están asociadas más a la disponibilidad de datos que la evidencia sobre la importancia que tiene en la determinación del gasto en salud. Rice y Smith [12] clasifican los diferentes factores utilizados en: demográficos, étnicos, estado de empleo y discapacidad, localización geográfica, mortalidad, morbilidad y factores sociales. Según los autores la morbilidad es la característica individual que más afecta los costos estimados sin embargo, puede ser utilizada estratégicamente por los prestadores de salud.<sup>6</sup>

**Tabla 1 Uso de factores de riesgo por País**

<b>País</b>	<b>Factores Individuales</b>	<b>Factores Agregados</b>	<b>Factores Adicionales</b>
Australia	Edad, sexo, grupo étnicidad, vivienda		Flujos a través de fronteras, variación en costos
Bélgica			
Canadá	Edad, sexo, etnicidad, estado de bienestar	Distancia	Flujos a través de fronteras, variación en costos

<sup>6</sup> Por ejemplo, sesgando al prestador a diagnosticar enfermedades que representen perfiles de riesgo mayores a los que en realidad son. Eventualmente, esta estrategia debería de traducirse en una mayor capitación ajustada por riesgo para el prestador.

Dinamarca	Edad	Edad de hijos de padre único	Impuestos locales
Inglaterra	Edad	Mortalidad, morbilidad, desempleo, comparte vivienda (personas tercera edad), etnicidad, estatus socioeconómico	Variabilidad en costos
Finlandia	Edad	Distancia	Impuestos
Francia	Discapacidad		
Alemania	Edad, sexo		Ingreso
Israel	Edad		Remoción de 5 categorías de enfermedad graves
Italia	Edad, sexo	Mortalidad	
Japón	Edad		
Holanda	Edad, sexo, bienestar/discapacidad	Urbanización	Ingreso
Nueva Zelanda	Edad, sexo, bienestar, etnicidad	Rural	
Irlanda del Norte	Edad, sexo	Mortalidad, comparte vivienda (personas de tercera edad), bienestar, peso al nacer	Costos rurales
Noruega	Edad, sexo	Mortalidad	Impuestos
Escocia	Edad, sexo	Mortalidad	Costos rurales
España			Flujos a través de fronteras, población.
Suecia	Edad, comparte vivienda, empleo,		



	vivienda, diagnóstico de salud anteriores		
Suiza	Edad, sexo, región		Ingreso
Gales	Edad, sexo	Mortalidad	Ajuste por variabilidad en costos

Obsérvese que en todos los casos, no existe una indicación sobre como calcular la sobre prima o prima por riesgo pues en ninguna de los países revisado parece haber un esfuerzo por calcular la distribución del gasto por persona afiliada, sólo el valor esperado de esta distribución. Desde un punto de vista económico y actuarial esta es ciertamente una gran deficiencia pues desconoce la motivación misma de la teoría del riesgo aplicada al problema de capitaciones que es reconocer explícitamente la existencia de una gran incertidumbre en el costo prospectivo de la prestación de los servicios. Como se ve más adelante en Colombia, al calcular la UPC, no solo se considera el promedio de gasto por grupo de riesgo, sino que se hace un esfuerzo por incluir un factor adicional a la prima pura, denominado el factor de seguridad, asociado al riesgo de que el gasto en un periodo determinado supere la media.

## 2. El caso de Estados Unidos

La tabla siguiente tomada de Ellis 2007 [10] muestra los principales modelos de capitación más utilizados en los Estados Unidos. En este punto lo que nos interesa es resaltar el tipo de variables utilizadas para hacer el ajuste por riesgo (columnas 5 a 9). En la columna 4 el lector encontrará una clasificación del tipo de modelo estadístico utilizado (el modelo denominado *rate cell* se asemeja al modelo de celdas explicado en la sección anterior, el modelo de regresión lo discutiremos ampliamente en las secciones siguientes).

**Tabla 2 Modelos de capitación de Estados Unidos de América**

Acronym/key reference	Name	First referenced	Rate Cell or linear regression?	Age/ gender	Inpat. diagnoses	All diagnoses	Pharmacy	Proc codes
CI[32]	Charleson index	1987	regression	X	X			
DCG[33]	Diagnostic Cost Groups	1989	regression	X	X			
ACG[34]	Adjusted Clinical Groups	1991	rate cell	X	X	X		
CDS[35]	Chronic Disease Scores	1992	regression	X			X	
HCC[43]	Hierarchical Condition Categories	1996	regression	X	X	X		
CDPS[44]	Chronic and Disability Payment System	1996	regression	X	X	X		
GRAM[45]	Global Risk Assessment Model	1996	regression	X	X	X		
CD-RISC[46]	Clinically Detailed Risk Indication System for Cost	1997	regression	X	X	X		
CRG[38]	Clinical Related Groups	1999	rate cell	X	X	X	X	X
ERG[39]	Episode Risk Groups	2001	rate cell	X	X	X	X	X
RxGroups[36]	RxGroups	2001	regression	X			X	
RxRisk[37]	RxRisk	2003	regression	X			X	

Fuente: Ellis 2007

### C. Modelos de regresión para calcular la capitación y su ajuste por riesgo

La literatura especializada y en particular, la literatura académica sobre el tema, se han aventurado más en las formas de medir la capitación y su respectivo ajuste por riesgo. En lo que resta de esta sección se describen algunas innovaciones metodológicas tendientes a mitigar mucho de los problemas de tipo estadístico que surgen de la aplicación del método de matriz de pagos<sup>7</sup> así como modelar explícitamente la incertidumbre del costo en la prestación del servicio, elemento esencial del análisis económico y actuarial del problema de cómo determinar el costo de la prestación de servicios en salud. En Ellis [10] y las referencias ahí expuestas, el lector encontrará una exposición de algunos de los problemas econométricos presentes en los cálculos de capitación. En contraste con lo ahí expuesto [10] este documento enfatiza problemas de especificación muy generales como son la incertidumbre sistemática no capturado por los modelos tradicionales, relaciones no lineales y la estructura jerárquica de la información.

#### 1. Regresiones lineales

<sup>7</sup> Véase (Ellis, 2007)[10] y las referencias ahí expuestas para una introducción general a algunos de los problemas econométricos presentes en los cálculos de capitación.

Una de las técnicas estadísticas más importantes para el cálculo por capitación es la utilización de modelo de regresión lineal (para el caso colombiano véase [9] y el modelo de regresión lineal generalizado (véase (Blough, Madden, & Hornbrook, 1999) [14] Este último también juega un papel central en la moderna teoría actuarial como discutiremos más adelante [13]. El modelo de regresión lineal consiste básicamente es estimar una ecuación de la forma:

$$y = X\beta + \varepsilon$$

donde  $y$  es un vector de  $n$  observaciones correspondientes al gasto en salud de  $n$  afiliados durante un período de tiempo (por ejemplo un año),  $X$  es una matriz de observaciones de las variables explicativas (factores de riesgo en este caso) que incluye un vector de unos,  $\beta$  es un parámetro que debe ser estimado y establece una relación lineal entre la variable dependiente ( $y$ ) y las variables independientes ( $X$ ) y  $\varepsilon$  el factor estocástico que suponemos tiene media cero. Existen una infinidad de metodologías bien conocidas para la estimación de los parámetros  $\beta$  que no discutiremos en este documento. Lo relevante y común a varios de los modelos que explicaremos en esta parte es cómo utilizar la ecuación anterior para hacer el ajuste por riesgo. La idea del método de regresión lineal es ajustar el promedio de todas las observaciones del vector  $y$  (la capitación) dependiendo de los factores de riesgo de un individuo. Esto se hace calculando la el valor esperado condicional a sus factores de riesgo de cada afiliado. Es decir, la base para el ajuste por capitación para el afiliado  $i$  es:

$$E(y_i | X_i) = X_i \beta$$

pues éste es el mejor pronóstico en el modelo de regresión lineal del costo del afiliado en consideración cuando sus factores de riesgo son  $X_i$ .

## 2. Modelos GLM y GLMM

La literatura ha identificado varias formas de afinar este procedimiento. En particular, se ha observado que existe una gran cantidad de observaciones que son idénticamente cero o muy pequeñas y entre aquellas con valores positivos, una gran variabilidad. Esto sugiere que se podría hacer una estimación en dos etapas (referencias sobre las aplicación de

modelo en dos etapas se encuentran se encuentran en (Blough, Madden, & Hornbrook, 1999)[14]. En la primera etapa se estima la probabilidad de que un afiliado registre algún costo durante un año (esta primera etapa se estima usualmente utilizando modelos logísticos). En la segunda etapa se estima un modelo de regresión lineal utilizando únicamente aquellos individuos que registran gastos. De esta manera se debe obtener un mejor estimativo (menor varianza) del costo por afiliado condicional a generar un costo positivo y sus variables explicativas. Alternativamente, en la segunda etapa se puede utilizar un modelo de regresión lineal generalizado. Esta es la metodología propuesta por (Blough, Madden, & Hornbrook, 1999)[14]) Para ilustrar la idea vamos a introducir una familia aún mas general que son los modelos lineales generalizados (GLM por su siglas en ingles) denominada modelos de mixtura lineales generalizados (GLMM por sus sigla en ingles). El esfuerzo conceptual es mínimo y las posibilidades de afinar el ajuste por riesgo de la capitación basado en modelos de regresión es enorme. Las características básicas de un modelo GLMM son las siguientes:

- Supongamos que tenemos una variable  $Y$  que denominamos la variable de efectos aleatorios (la gran diferencia entre los modelo GLM y los modelos GLMM es que en los primeros no existe esta variable aleatoria).
- Una distribución condicional de  $Y$  a  $X$  de la familia de las funciones exponencial o más generalmente de la familia de las funciones exponenciales dispersas. Suponemos que condicional  $X$  las variables  $Y$  son independientes. Este supuesto es la clave para la estimación puesto que se puede escribir fácilmente la función de verosimilitud condicional (a  $X$ ).
- Una función de enlace  $g$  tal que:  

$$g(\eta) = \frac{e^{\eta}}{1 + e^{\eta}}$$

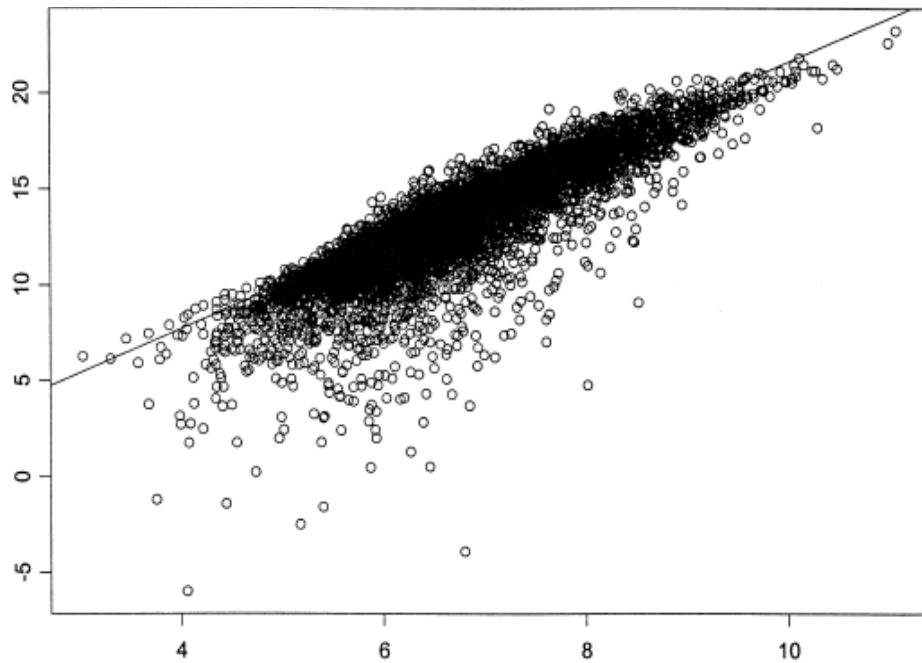
A diferencia de los modelos de GLM en los cuales no existe un efecto aleatorio  $Y$  la idea en los modelos GLMM es introducir un factor de incertidumbre sistemático que recoja la variabilidad de la variable dependiente que no explican los factores de riesgo.

Los modelos Logit, Probit, Log-Log son casos particulares del modelo GLM. Los modelos de mixtura de Bernoulli y Poisson muy utilizados en la literatura actuarial son

casos particulares del modelo GLMM. Estos modelos son difíciles de estimar sin embargo existen técnicas bien documentadas en la literatura para hacerlo. En todos los casos el objetivo es maximizar la función de verosimilitud. En el caso de los modelos GLM de la familia de funciones exponenciales dispersas (incluye la familia de funciones exponenciales tales como la distribución normal, Poisson, Binomial, Gamma, Gausiana invertida, etc.) la técnica de estimación general se conoce como el algoritmo IRLS (*iteratively reweighted least squares*) de Nelder y Wedderburn. Para una descripción detallada del algoritmo así como de algunas pruebas de bondad de ajuste del modelo GLM el lector puede consultar (Kaus, Goovarts, Dhaene, & Denuit, 2008)[13]. En el caso de los modelos GLMM la principal dificultad está en el cálculo de las integrales que definen la función de verosimilitud. La alternativa a la utilización métodos numéricos para el cálculo de integrales es utilizar una aproximación Bayesiana del problema de estimación. En este caso se pueden utilizar métodos de Montecarlo (específicamente el método MCMC, *Markov Chain Montecarlo Method*). Para una descripción lúcida y concisa de los modelos GLMM el lector puede consultar (McNeil, Frey, & Embrechts, 2005)[7].

El modelo utilizado en (Blough, Madden, & Hornbrook, 1999) [14] para el ajuste de riesgo es un caso particular de un modelo GLM (ambas etapas). Los autores lo utilizan con una base de datos de empleados del estado de Washington en los Estados Unidos (126,393 individuos). Un resultado interesante de este estudio que utilizaremos más adelante para motivar los modelos de riesgo individual y colectivo en toda su generalidad es la observación de que entre más alto es el costo promedio de atención de los individuos mayor es también la varianza. La figura abajo tomada de este estudio llama la atención sobre la importancia de controlar por la incertidumbre en la estimación de los costos promedios. En efecto, entre mayor sea el costo promedio de un individuo mayor es el riesgo que asume el prestador del servicio (o asegurado). Esto motiva la necesidad de no solo calcular el gasto promedio por afiliado y el gasto promedio condicional a los factores de riesgo sino la distribución del gasto por afiliado y la distribución condicional a los factores de riesgo capturando así gran parte de la incertidumbre de la estimación y consecuentemente el riesgo para el asegurador.

**Figura 1 Varianza de gastos vs gastos medios de los usuarios en escala log**



La pendiente es aproximadamente 2.32. La línea es weighted square line (peso = grados de libertad asociados con cada varianza)

### 3. Otras alternativas

En términos generales los modelos de regresión lineal o sus generalizaciones encuentran dificultades cuando no existen datos suficientemente desagregados (micro) y por lo tanto deben recurrir a datos agregados exponiéndose así a inferir incorrectamente relaciones micro a partir de datos agregados (crítica denominada la falacia ecológica[15,16]<sup>8</sup>. Adicionalmente, estas técnicas no reconocen las relaciones existentes entre los datos micro y agregados, algo que podría ser muy informativo para inferir relaciones entre características agregadas e individuales. En los últimos años se han desarrollado metodologías estadísticas que buscan explotar las relaciones individuales y agregadas de datos que tiene de manera natural una estructura jerárquica. Estos modelos se conocen bajo el nombre de modelos de múltiples niveles (*multilevel models*). El lector podrá

---

<sup>8</sup> Para una ilustración de cómo esta tipo de problemas se pueden presentar en el contexto del cálculo del ajuste por riesgo véase [12].

encontrar una buena introducción a este tipo de modelos y sus aplicaciones en economía de la salud en (Rice & Jones, *Multilevel Models and Health Economics*, 1997) [17].

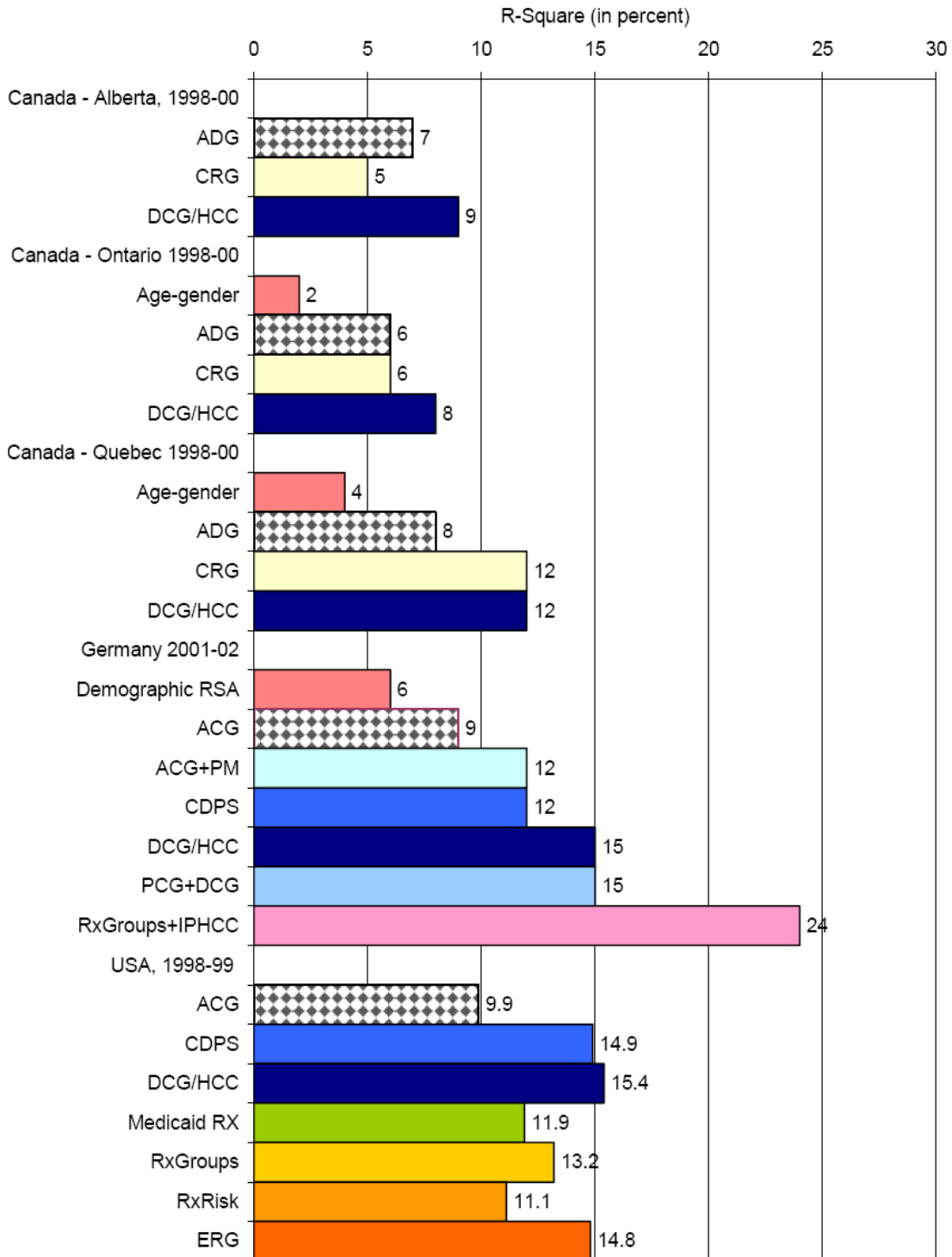
En la frontera de la investigación en metodologías para el cálculo de la capitación y su ajuste por riesgo existe una literatura basada en la estadística Bayesiana. Un ejemplo notable de la aplicación de estas técnicas es (Moura & Migon, 2005) [18]. Los autores utilizan una generalización del modelo de riesgo colectivo estándar en la literatura actuarial (descrito en la siguiente sección de este documento) para calcular la distribución del gasto para tres tipos de servicios en salud, condicionales a la edad de la población atendida. Los autores calculan la distribución del gasto por cada servicio condicional a la edad y obtiene la distribución total del gasto (en cualquiera de los tres servicios) mediante agregación de las distribuciones. Para definir la prima de aseguramiento ajustada por riesgo utilizan el percentil 95 de la distribución (VaR al 95% de confianza). Un resultado interesante del estudio es que si la distribución del gasto se hubiera aproximado mediante una distribución normal, las diferencias en la prima calculada podrían ser sustancialmente subestimadas de acuerdo al modelo con distribuciones más generales que ellos calculan. La diferencia es más significativa para ciertos grupos de edad. Por ejemplo, para el grupo de edad de mayores de 70 años, la prima con las distribuciones generales son 30% más altas que bajo la aproximación normal. Una vez se explique con detalle el modelo de riesgo colectivo volveremos sobre este estudio.

Otro aspecto muy importante que hemos ignorado a lo largo de esta revisión son los esfuerzos que se han hecho por definir grupos agregados de atenciones que sean más adecuados para la inferencia estadística así como para el registro y seguimiento de las prestaciones en salud. Por ejemplo, ACEMI [19] ha investigado diferentes agrupaciones que permitirían una mejor recolección de información sobre los eventos de atención, su seguimiento y más acordes con la atención y práctica clínica. En particular, han sugerido cerca de 70 categorías. Este es un análisis preliminar de los datos y la forma como se registran las atenciones que puede ser bastante relevante en la práctica.

Finalmente vale la pena mencionar algunos aspectos relacionados con la validación de los modelos. Una forma tradicional de validar esto es utilizando el estadístico  $r^2$  que mide el porcentaje de la varianza en los datos que explica el modelo estimado. Por un lado es importante distinguir entre pronósticos dentro y fuera de muestra. Por supuesto, desde el punto de vista predictivo lo importante es construir modelos que un buen poder predictivo fuera de muestra. La siguiente tabla tomadas de (Ellis, 2007)[10] muestran el rendimiento con base en el estadístico mencionad de varios modelos en varios países del mundo. La tabla corresponde al rendimiento fuera de muestra de los modelos estudiados.



**Tabla 3 Poder predictivo (R cuadrado) de modelos de ajuste de riesgo prospectivo**



Una observación importante es que la capacidad predictiva por fuera de muestra es usualmente un 50% menor que dentro de muestra (véase (Ellis, 2007)[10]). Dos

conclusiones importantes son que aún en los mejores modelos, el pronóstico fuera de muestra deja una proporción bastante grande de la varianza sin explicar (más del 66%).

La siguiente tabla también tomada de (Ellis, 2007) [10] muestra el rendimiento de varios modelos de regresión utilizando diferentes variables y métodos de estimación que intentan controlar por algunas violaciones de los supuestos básicos de los modelos de regresión.

**Tabla 4 Poder Predictivo de varios conjuntos de información y varios modelos**

	Weighted OLS	OLS	Square Root model (hetero- skedasticity- corrected)	Two part linear model	GLM with link = log, dist = normal
Partial Year Eligibles included?	Yes	No	No	No	No
Sample Mean	6,886	5,063	5,063	5,063	5,063
Number of Observations	1,380,863	1,273,471	1,273,471	1,273,471	1,273,471
	R <sup>2</sup>	R <sup>2</sup>	R <sup>2</sup>	R <sup>2</sup>	R <sup>2</sup>
Age and gender only	0.011	0.010	0.009	0.010	0.010
Prior year total covered charges*	0.089	0.096	0.113	0.120	0.105
Diagnoses organized by DCG/HCC*	0.104	0.108	0.103	0.107	0.105
Covered charges by DCG/HCC*	0.099	0.107	0.103	0.105	0.095
Covered charges by Place of Service*	0.140	0.145	0.136	0.145	0.126
Covered charges by Physician Specialty*	0.142	0.152	0.143	0.152	0.131
Covered charges by Type of Service*	0.150	0.155	0.146	0.154	0.134
All of the above except diagnoses*	0.154	0.160	0.151	0.160	0.138
"Kitchen sink": All of the above*	0.169	0.171	0.161	0.169	0.147

\*All Regressions included a constant and 21 age-gender dummy variables

Para otras formas de validar y evaluar la capacidad predictiva de los modelos de capitación el lector puede consultar (M-HB96-1, 1996) capítulo 3[20]

#### **D. Análisis probabilístico del riesgo**

En la literatura se identifican dos modelos generales para analizar el riesgo de un portafolio de contratos de aseguramiento. El problema de calcular la prima de un portafolio de contratos de aseguramiento es justamente el problema que enfrenta el SGSSS ya que toda la población afiliada tiene derechos al mismo plan de beneficios independiente de su perfil de riesgo. Así mismo, las contribuciones al Sistema son independientes del perfil de riesgo y, por lo tanto, lo importante para el Sistema es la

prima del portafolio que la determinan: (1) Los costos esperados de la provisión del servicio contemplado en el plan de salud (POS) y (2) Una compensación adicional por asumir los riesgos inherentes a prestar esos servicios. Por lo tanto, para cuantificar el riesgo que enfrentan los prestadores del servicio es fundamental calcular la distribución del costo por asegurado y la distribución del costo condicional a los factores de riesgo.

El primero modelo es conocido como el modelo de riesgo individual. Este modelo es el más realista sin embargo, dado los requerimientos típicos de información necesarios para su implementación, en la práctica es el más complejo de implementar. Afortunadamente, en el caso colombiano se puede aplicar con las bases de datos que en la actualidad utiliza el Ministerio de Protección Social para el cálculo de la UPC. El segundo modelo es conocido como el modelo de riesgo colectivo. Este representa una aproximación de la realidad y es el más estudiado en la literatura actuarial. Este modelo también se puede aplicar con el mismo tipo de información que en la actualidad utiliza el Ministerio para el cálculo de la UPC. A continuación se describe brevemente cada uno de los modelos e ilustramos su aplicación al caso Colombiano mostrando cómo la metodología que actualmente utiliza el Ministerio de Protección Social, son casos particulares de ambos modelos: el modelo de riesgo individual y el modelo de riesgo colectivo. La presentación es relativamente abstracta y general con el fin de, en un solo marco teórico, discutir las metodologías relevantes en el ámbito de la salud. Al final de esta sección se muestra cómo los modelos de la secciones anteriores descritos en la revisión de la literatura se pueden acoplar con estos para aplicar con toda generalidad los dos modelos de esta sección.

### 1. El modelo de riesgo individual

En el modelo de riesgo individual se tiene interés en estimar la distribución del valor total de los reclamos  $L$  de un portafolio de  $n$  pólizas (correspondientes a  $n$  afiliados) durante un horizonte de tiempo fijo:

$$L = \sum_{i=1}^n A_i$$

donde  $A_i$  denota el pago de la póliza  $i$ . Para simplificar y establecer una conexión clara con el problema de aseguramiento en el sector de la salud, supongamos que existe un solo

tipo de servicio de salud. En ese caso  $\Lambda^i$  representa el pago (costo del servicio) por la prestación del servicio y  $T^i$  representa la población afiliada (población expuesta al riesgo). Ahora, el supuesto básico del modelo de riesgo individual es que las variables aleatorias  $\Lambda^i$  son independientes. Por supuesto, podríamos incluir, como de hecho vamos hacerlo explícito en la presentación del modelo de riesgo colectivo, que las variables aleatorias  $\Lambda^i$  dependan de ciertos factores (en el sector de la salud serían perfiles de riesgo tales como edad, sexo, ubicación geográfica, fumador, etc.) y que sólo condicionales a estos factores las variables aleatorias serían independientes. Aún así el supuesto de independencia puede ser fuerte, por ejemplo, cuando en una misma ubicación geográfica existe una mayor propensión a la utilización del servicio de salud. En estos casos, una posibilidad es agrupar algunas de las pólizas. De cualquier forma, independientemente de si se lleva en consideración ese tipo de generalización o no, el problema anterior es complejo debido a la necesidad de sumar un número grande variables aleatorias independientes. Técnicamente el problema consiste en hacer la convolución<sup>9</sup> de muchas variables aleatorias (independientes) para lo cual no existen formulas cerradas<sup>10</sup> excepto para los casos más sencillos (distribuciones normales, uniformes, Poisson). Por lo tanto se debe recurrir a cierto tipo de aproximaciones de las cuales las más conocidas son: la normal, gamma y NP (*normal power*) [13].

En el contexto de la revisión de la literatura de la sección anterior, obsérvese que el modelo de matrices de pagos debidamente interpretado no es más que una versión del modelo de riesgo individual en el cuál el objetivo final no es calcular la distribución del costo por afiliado sino únicamente la el valor esperado de esta distribución. Para ver esto, recordemos la interpretación del método de las matrices de pago en términos de la tabla nxr. Como mencionamos en la sección anterior el método de matrices de pago

---

<sup>9</sup> Para la definición de la convolución de un conjunto de variables aleatorias veáse Kaus, R., M. Goovarts, et al. (2008). [13]

<sup>10</sup> Es decir para las cuales existe una fórmula explícita.

ampliamente utilizado en varios países desarrollados corresponde a calcular el promedio a lo largo de cada columna de la tabla. En el contexto de los modelos de riesgo individual, obsérvese que cada fila de la tabla  $n \times r$  corresponde a las realizaciones de cada una de las variables aleatorias  $X_{ij}$ . Específicamente, en la fila  $i$  lo que registramos es el valor del costo de la atención del individuo  $i$ ,  $X_{i\cdot}$ . Luego es claro que el método de matrices de pago es un caso muy particular pues el objetivo general del análisis probabilístico del riesgo es calcular la distribución del gasto y la distribución del gasto condicional a los factores de riesgo. A la luz de la anterior interpretación del método de matrices de pago (o en el lenguaje de los documentos del MPS [9,21], el método de celdas) es claro que existen varias posibilidades de afinar la metodología que en la actualidad se utiliza en Colombia para el cálculo del ajuste por riesgo.

Lo primero y más básico consiste en estimar la mejor distribución posible a lo largo de cada columna de las tablas  $n \times r$ . Esto correspondería a la distribución del gasto condicional a los factores de riesgo. De esta forma se obtendría tantas distribuciones cuanto columnas o combinaciones de los factores de riesgo existen. Esto permite hacer el ajuste de riesgo basado en distribuciones y no únicamente en el valor esperado del gasto por cada factor (la esperanza de cada una de las distribuciones). Finalmente, para el cálculo de la capitación, se podría agregar las distintas distribuciones. Para hacer esto lo único que es necesario es hacer la convolución o simulación de cada una de las distribuciones estimada para cada columna. En el caso de 100 o 1000 combinaciones distintas de los factores de riesgo, como puede ser el caso típico mencionado en la revisión de la literatura, la simulación de la distribución de la suma es un ejercicio computacionalmente sencillo.

Ahora la teoría de los modelos de GLM o GLMM se acopla perfectamente al problema de calcular la distribución del costo. Para ver esto basta con observar que en los modelos GLM o GLMM el resultado final de la estimación es la distribución de probabilidad del gasto condicional a los factores de riesgo. Bajo el supuesto de independencia condicional, es conceptualmente fácil simular la suma de estas distribuciones. Más aún, como en última instancia para el cálculo de la capitación lo que es relevante es calcular un cuantil

de la distribución de la pérdida, existen metodologías computacionalmente más eficientes para simular directamente el cuantil en vez de simular la distribución completa. Este es el caso del método de muestreo relevante (*importance sampling*). Para una discusión de estos métodos el lector puede consultar (McNeil, Frey, & Embrechts, 2005)[7]. Finalmente el planteamiento del problema desde esta perspectiva tiene la virtud de unificar tanto la capitación como el ajuste por riesgo.

El modelo de riesgo individual también sirve para introducir y poner en perspectiva el modelo de riesgo colectivo que es el objetivo de la siguiente sección.

## 2. El modelo de riesgo colectivo

En el modelo de riesgo colectivo se tiene interés en estimar la distribución del valor total de los reclamos  $L$  de un portafolio pólizas pero ahora se supone que el portafolio está compuesto por una colección de  $N$  reclamos en un cierto período de tiempo. La variable  $L$  representa una variable aleatoria y el valor total de los reclamos se escribe como:

$$L = \sum_{i=1}^N A_i \cdot S_i$$

donde  $A_i$  denota el valor del reclamo  $i$ . La variable aleatoria  $N$  la denominamos la incidencia de reclamos y la variable aleatoria  $S_i$  la severidad.

Antes de continuar con la descripción detallada de este modelo debe anotarse la diferencia principal con el modelo de riesgo individual. En el modelo de riesgo individual los pagos asociados a una póliza aparecen una única vez en la sumatoria que definen el pago total por reclamos mientras que en el modelo de riesgo colectivo puede aparecer varias veces. Específicamente, supongamos que el portafolio consiste de una única póliza. En el modelo de riesgo individual el valor total de los reclamos en un período de tiempo es igual al valor del reclamo de esa póliza. En el modelo de riesgo colectivo, primero la variable aleatoria  $N$  determina el número de reclamos de esa póliza y, por lo tanto el valor total del reclamo de esa póliza puede aparecer varias veces en la sumatoria. En consecuencia, el valor del portafolio en el modelo de riesgo podría ser mayor que en el modelo de riesgo individual. Sin embargo, las debilidades del modelo desde el punto de vista de su aproximación a la realidad son compensadas por sus ventajas a la hora de

estimar el pago de cada reclamo y computar la distribución del valor total del portafolio. Estas ventajas serán aparentes al final de la sección. Por el momento se profundiza en la especificación del modelo con el fin explicar la forma como este se puede implementar en el sector de la salud colombiano.

### **i. Prestación de servicios o estados**

Siguiendo la taxonomía de la prestación de un servicio en el sector de la salud colombiano, sea  $\mathcal{S}$  el conjunto de todas las combinaciones de tipo de actividad, intervención, procedimiento, medicamento e insumo. Un elemento típico de  $\mathcal{S}$  se denota por  $s$ . En el contexto de la información utilizada en Colombia el conjunto  $\mathcal{S}$  corresponde a todos los registros en la base de datos de datos de servicios [21].

### **ii. Factores o perfiles de riesgo**

Sea  $\mathcal{R}$  el conjunto de de todas las combinaciones posibles de factores de riesgo relevantes en la determinación de la realización de un estado (prestación de servicio). Por ejemplo,  $\mathcal{R}$  puede ser la combinación de edad, sexo, localización geográfica, etc. que se encuentra registrada en la base de datos. Adicionalmente, cada uno de los factores de riesgo puede estar debidamente agrupado. Por ejemplo, edad puede ser una variable categórica como: 0 a 6 meses, 2 a 10 años, etc. Un elemento típico de  $\mathcal{R}$  se denota por  $r$ .

Los perfiles de riesgo también pueden estar definidos por patologías como tales, que se constituyen a su vez en factor de riesgo de otras enfermedades (por ejemplo, la hipertensión es factor de riesgo de enfermedad cardiovascular).

Para efectos del cálculo de la UPC general del sistema se deben seleccionar unos perfiles o factores de riesgo que cumplan las siguientes características:

- Sean fácilmente observables. Que no haya que incurrir en costos administrativos significativos para observarlos.
- La información sobre ellos no sea manipulable. Que no sea posible alterar los registros estratégicamente para obtener mayores pagos del sistema.

- Que sean buenos predictores del gasto en salud. Que al condicionar sobre ellos, se obtengan predicciones más precisas del gasto per cápita.
- Que garanticen la independencia de los eventos o las reclamaciones. Al condicionar sobre ellas las reclamaciones o siniestros sean estadísticamente independientes (un requisito de los modelo de riesgo).
- En el caso de los factores de riesgo prevenibles, estos no deben contrarrestar los incentivos a la prevención. Si el factor de riesgo es prevenible, en ausencia de ajuste por riesgo la prevención está en el interés. En presencia de factor de riesgo a la EPS se le pagará más, luego se pierde el incentivo a la prevención. Sin embargo, es posible incluir factores de riesgo prevenibles acompañados de otros incentivos a la prevención.

En el cálculo de la UPC la selección de los factores o perfiles de riesgo debe consultar los criterios anteriores, en función del gasto agregado (incluyendo todas las prestaciones incluidas en el POS)<sup>11</sup>.

### iii. Horizonte de aseguramiento y reclamos

Para efectos prácticos y para simplificar la notación se fija el horizonte a un periodo fijo, por ejemplo 12 meses y se define  $\{N_{s,p}^j\}_{s \in S, p \in P, j \in J}$  variables aleatorias tales que  $N_{s,p}^j$  es el número de reclamos de la prestación del servicio  $s$  con el perfil de riesgo  $p$ .

### iv. Valor individual y total de los reclamos por perfil y estado

Sea  $\{C_{s,p}^j\}_{s \in S, p \in P, j \in J}$  el valor del reclamo  $j$  por la prestación del servicio  $s$  con el perfil de riesgo  $p$ . Entonces se define el valor total de los reclamos de la prestación del servicio  $s$  con el perfil de riesgo  $p$ ,  $\{L_{s,p}^j\}_{s \in S, p \in P, j \in J}$  como:

---

<sup>11</sup> Puede haber factores de riesgo importantes para una patología dada que no tengan mayor impacto sobre el gasto total (en todas las patologías). En esos casos será pertinente segmentar discriminar por dicho factor en los análisis realizados a nivel de patologías específicas en la evaluación económica. No será pertinente discriminar por dicho factor en el cálculo general de la UPC (puesto que no tiene mayor efecto en el gasto total). Los cálculos de impacto en la UPC de incluir GAI en el POS deben basarse en los mismos grupos de la población y factores de riesgo del cálculo general de la UPC.



$$L-p = \sum_{i=1}^n A(p_i) S_i + \sum_{i=1}^n A(p_i) (1-p_i) S_i$$

**v. Valor total de los reclamos por perfil (o estado) y per capita**

Si ahora se suma sobre todos las posibles prestaciones de servicios obtenemos el valor total de los reclamos por perfil de riesgo:

$$L-p = \sum_{i=1}^n A(p_i) S_i \equiv L-p$$

Finalmente, sea  $M$  la población relevante (por ejemplo afiliado equivalente como se define en los documentos del MPS [8,23] entonces el valor total de los reclamos por perfil y per cápita se define como:

$$L-p = L-p / M$$

y si sumamos sobre todos los perfiles posibles:

$$L = \sum_{i=1}^n A(p_i) S_i \equiv L$$

Se puede definir el valor total de los reclamos por estado o prestación de servicios como:

$$L = \sum_{i=1}^n L_i$$

Observaciones:

- Todas las variables introducidas pueden indexarse a un periodo del tiempo  $t$  de tal forma que representen el intervalo de tiempo  $[t-T, t]$  donde  $T$  es el horizonte de gestión de riesgo.
- El planteamiento del problema desde esta perspectiva tiene la virtud de unificar tanto el cálculo de la UPC como el ajuste por riesgo. Para ver esto, suponer que una EPS tiene como afiliados una población con perfiles de riesgo  $r_1, \dots, r_n$  entonces la prima total para esa aseguradora  $L^e$  es:

$$L^e = \sum_{i=1}^n A(p_i) S_i \equiv L-p$$

que también puede expresarse en términos per capita (por afiliado) o como proporción de una prima agregada.

- El valor esperado de la variable  $L^{\wedge} s = L^{\wedge} s / M$  es lo que en documento “Estudio de suficiencia plan obligatorio de salud - unidad de pago por capitación – 2007[8] y de los actuales mecanismos de ajuste de riesgo y determinantes del gasto de la unidad de pago por capitación”, se denomina Margen de riesgo por prestación.

Este modelo de riesgo colectivo con el detalle que se ha presentado tiene las siguientes ventajas con relación al cálculo de la UPC y su respectivo ajuste con relación a la metodología utilizada actualmente en Colombia.

### ***3. El modelo de riesgo colectivo y los estudios de suficiencia de la UPC en Colombia***

La metodología utilizada en los estudios de suficiencia de la UPC, como está expuesta en el documento mencionado anteriormente, es un caso particular del modelo de riesgo colectivo. No solo lo es formalmente, sino además en los siguientes aspectos muy específicos:

- a. La UPC neta es el valor esperado de la variable aleatoria

$$L = \sum_{i=1}^n L_i$$

- b. El factor de riesgo se calcula suponiendo que la distribución de la variable aleatoria  $L^{\wedge}$  es normal. Si bien esta es una pregunta empírica, la normalidad no es probablemente una buena aproximación en la medida que se encuentren prestaciones de servicios con costos muy altos (enfermedades de alto costo) y frecuencias bajas.

El factor de riesgo se calcula con base en el valor en riesgo (VaR) de la distribución normal. Existen otras medidas de riesgo distintas al VaR que podrían ser más útiles para el cálculo de la prima y para las cuales se sabe que tienen mejores propiedades. Por ejemplo, el valor esperado en exceso del valor en riesgo (ES) es una medida de la amplitud de las colas de la distribución de la pérdida agregada. Es además una medida

sub-aditiva lo cual quiere decir que satisface el principio de diversificación (la suma de las primas de dos portafolios es mayor que la prima de la suma de los dos portafolios), más conservadora (siempre es mayor que el VaR independiente de la distribución) y dimensiona el impacto de casos extremos. Esto puede ser muy relevante para el ajuste por riesgo de la prima.

Dado que la metodología utilizada en la actualidad para el caso de la UPC es un caso particular de la expuesta en este documento puede considerarse una infinidad de generalizaciones posibles ampliamente documentadas en la literatura así como de los supuestos necesarios para su aplicación [5] , En particular, las metodologías discutidas en la literatura sobre la estimación del modelo de riesgo colectivo tienen como objetivo final calcular la DISTRIBUCIÓN de  $L^{-p}$  o  $L$ . Con base en estas distribuciones se puede hacer el cálculo de la UPC, UPC neta y ajuste por riesgo de una forma consistente y unificada.

## Referencias

1. Guerrero, R. El Concepto de la Protección Social. Cuadernos de Protección Social, Ministerio de la Protección Social.2006.
2. Gill, I, y Ilahi, N “Economic Insecurity, Individual Behavior and Social Policy”. Working Paper, First Draft, Banco Mundial, Washington, DC.2000.
3. Cutler, D. & R. Zeckhauser .Extending the Theory to Meet the Practice of Insurance." Brookings-Wharton Papers on Financial Services **2004**, (1): 1-534
4. Sarabia, J. M., Gomez, E., & Vazquez, F. J.. Estadística Actuarial Teoría y Aplicaciones. Madrid: Pearson Educación.2007.
5. Booth, P., Chadburn, R., James, D., Khorasanee, Z., Plumb, R., & Richayzen, B. Modern Actuarial Risk Management. Chapman & Hal.2005
6. Lurie, P. Actuarial Mehods on Health Insurance Provisioning, Pricing and Forecasting. Institute of Actuaries of Australia. 2007.

7. McNeil, A., Frey, R., & Embrechts, P.. Quantitative Risk Management. Princeton University Press. 2005
8. Young, V. Encyclopedia of Actuarial Science. 2004. John Wiley & Sons Ltd.
9. Ministerio de la Protección Social. Estudio de Suficiencia Plan Obligatorio de Salud - Unidad de Pago por Capitación 2007 y de los Actuales Mecanismos de Ajuste del Riesgo Determinantes del Gasto de la Unidad de Pago por Capitación.2008
10. Ellis, R. Risk Adjustment in Health Care Markets: concepts and applications. Boston university 2007. Disponible en. URL <http://www.google.com.co/search?hl=es&q=Ellis%2C+R.++Risk+Adjustment+in+Health+Care+Markets%3A+concepts+and+applications.2007&meta=&aq=f&oq=>
11. Bluhm, W. . Group Insurance. Actex Publications..2007
12. Rice, N., & Smith, P. Capitation and Risk Adjustment in Health Care Financing: An International Progress Report. The Milbank Quarterly 2001; 79 (1).
13. Kaus, R., Goovarts, M., Dhaene, J., & Denuit, M. Modern Actuarial Risk Theory. Springer. 2008
14. Blough, D., Madden, C., & Hornbrook, M. Modeling risk using generalized models. Journal of Health Economics 1999; 18, 153-171.
15. Robinson, W. S. Ecological correlations and the behaviour of individuals. American Sociological Review 1950; 15: 351-357
16. Selvin, H. Durkheim suicide and problems of empirical research. American Journal of Sociology 1958; 601-619
17. Rice, N., & Jones, A. Multilevel Models and Health Economics. Health Economics , 1997; 561-575.
18. Moura, F., & Migon, H. Hierarchical Bayesian risk model: an application to health insurance. Insurance Mathematics and Economics 2005; 119 - 135..

19. ACEMI comunicación personal 2008
20. Dunn, D A comparative analysis of methods of health risk assesment. SOA Monographn M-HB96-1, Shaumberg, Society of actuaries.
21. Ministerio de la Protección Social. Lineamientos Metodológicos del Estudio de Suficiencia de la UPC/ Plan Obligatorio de Salud y de los mecanismos de ajsute de la unidad de pago por capitación.2009

#### **Documentos recomendados**

1. Khokhlov, Y., & Ivanova, N. (s.f.). Multidimensional Collective Risk Model. *Journal of Mathematical Sciences* .
2. Shewry, S., Hunt, S., Ramey, J., & Bertko, J. (1996). Risk Adjustment: The missing piece of market competition. *Health Affairs* .

## ANEXO 2 METODOLOGÍAS DE CONSENSO

### CONSENSOS FORMALES DE EXPERTOS

Los consensos formales de expertos (CFE) son aquellos en los cuales un grupo de personas con experiencia, habilidad o determinados conocimientos científicos, técnicos y prácticos en un área específica adoptan una decisión de común acuerdo empleando métodos sistemáticos y procesos estructurados. En el desarrollo de guías de práctica clínica se prefiere un consenso formal sobre uno informal ya que estos últimos producen recomendaciones sin tener en cuenta los aportes de la evidencia, lo cual genera opiniones altamente subjetivas [1-3]. Por otro lado, los consensos formales consideran no solo la opinión de los expertos sino también la evidencia científica de calidad disponible en el tema, y utilizan técnicas de trabajo en grupo para disminuir los sesgos. Dichas técnicas se basan tanto en la iteración y en la retroalimentación controlada, como en la calificación de la respuesta del grupo en forma cuantitativa: esto permite presentar los resultados indicando el grado de acuerdo o desacuerdo que se ha obtenido [1].

Los CFE son frecuentemente empleados cuando no se dispone de una opinión unificada entre expertos en un tema y hay que tomar una decisión respecto al tópico en cuestión, cuando se requiere adaptar una serie de recomendaciones al contexto local, cuando hay ausencia de evidencia científica de calidad, o cuando la evidencia que existe es contradictoria [4-6]. Para efectos de la Guía Metodológica, los CFE se utilizarán en los últimos dos casos.

Las principales metodologías de CFE que se han usado para generar recomendaciones en salud son la conferencia de consenso, el panel de expertos, el método Delphi y el grupo nominal. La conferencia de consenso es el método más antiguamente usado. Se llevan a cabo en un foro público donde científicos y personas del común, bajo la supervisión de un jurado, escuchan la exposición de un grupo de expertos sobre unos temas predefinidos

(cuatro a seis), para posteriormente dar inicio a un debate democrático donde cada participante puede expresar su opinión. Después de esto, los jurados en sesión privada, de manera independiente y objetiva, generan las recomendaciones del consenso a la luz de la evidencia y de las opiniones del público. Este tipo de consenso requiere para su desarrollo entre 12 a 7 meses, y la conferencia propiamente dicha usualmente dura dos a tres días [7].

El panel de expertos es una técnica de consenso que se realiza con la presencia e interacción de un gran grupo de expertos (panel) en rondas de trabajo bajo la moderación de un facilitador, quien coordina la discusión de todas las ideas en cada una de las rondas. Los expertos deben haber leído con antelación la evidencia disponible en el tema y basados en esta haber contestado un formulario preliminar con las preguntas del consenso. En esta técnica el público puede estar presente, pero no se involucra en la toma de decisiones. Este tipo de consenso es particularmente útil en temas que requieren conocimientos altamente técnicos o que son muy complejos. La conformación del panel de expertos es fundamental, pues la composición y el balance puede afectar los resultados de las votaciones [8-11].

El grupo Delphi tradicional se realiza sin la presencia física de los expertos y guardando el anonimato de los participantes. A los expertos se les remite por correo el cuestionario del tema en consenso para que den respuesta a una serie de preguntas predefinidas; una vez los cuestionarios han sido diligenciados son retornados por los expertos a los organizadores del consenso para que se realice el análisis de las respuestas. En esta primera fase se ubican las preguntas donde hay mayor variabilidad (la alta variabilidad corresponde a falta de consenso y corresponde a los casos que quedaron por fuera de los rangos intercuartílicos). Luego de que se tienen los resultados preliminares de la primera ronda éstos son enviados a los expertos junto con el cuestionario de la segunda ronda (preguntas cuya calificación quedó fuera de los rangos intercuartílicos) para volver a asignar una calificación. La duración promedio de esta técnica de consenso es de cuatro meses. Existen variaciones del grupo Delphi original, tales como el Delphi en línea (vía e-

mail) o cara a cara, y la Política Delphi [12-15]. Tales modificaciones acercan mucho a esta metodología con la del grupo nominal presentada a continuación.

El grupo nominal se realiza bajo la moderación de un facilitador con la presencia e interacción de un grupo de expertos (generalmente 9 a 12), en dos rondas de trabajo. Esta técnica permite que un grupo pueda tomar decisiones sin recurrir a votaciones o a otros métodos que puedan dividir a los participantes. La opinión de cada miembro del equipo tiene igual importancia y se reduce la influencia que pueden tener algunos miembros sobre la opinión de los demás. En cada ronda, los expertos de forma individual analizan y califican cada una de las preguntas del consenso utilizando una escala ordinal frecuentemente entre uno y nueve, teniendo en cuenta tanto su experiencia como la evidencia científica disponible. Posteriormente, se realiza el análisis de la votación y se presentan los resultados obtenidos al grupo de expertos. Los puntajes que se ubiquen por fuera del rango intercuartílico se discuten en una segunda ronda con el grupo de expertos, quienes tienen la posibilidad de recalificar los puntos críticos, si así lo creen conveniente [16]. Varias modificaciones se han introducido al método original propuesto por Rand/Ucla [17]. Este tipo de técnica de consenso es la que más se ha utilizado para elaborar recomendaciones en salud [4] y por esta razón, junto con la experiencia de algunos grupos en el país, es la que se recomienda en la Guía Metodológica.

La puesta en marcha de este método implica tres grupos y tres momentos que se ilustran en la **Figura 1**[18].

## **A. Grupos**

### **1. Grupo promotor**

Para efectos de la presente Guía Metodológica, el grupo promotor estará conformado por un representante de la institución gestora que financia la elaboración de la GAI, así como por tres miembros del GDG: el líder, un representante del área temática y otro del área metodológica. La función de este grupo es seleccionar y delimitar los temas y objetivos del consenso, definir las necesidades de personal técnico adicional para conformar los otros grupos, asegurar su financiación y evaluar el proceso para cerrar el consenso. Para



efectos de la delimitación de temas y establecimiento de objetivos se recomienda seguir los lineamientos presentados en el paso de "Alcances y objetivos".

## **2. Grupo de conducción:**

Está conformado por cuatro o cinco personas en las cuales hay por lo menos dos metodólogos y al menos dos profesionales expertos en el tema de las preguntas planteadas. Estos integrantes pueden hacer parte del grupo elaborador de la guía. Sin embargo, puede recurrirse a personal externo, dependiendo de las necesidades establecidas en la fase anterior.

Debe tenerse en cuenta que quienes participan en este grupo no pueden hacer parte del grupo de apreciación.

Las tareas de este grupo en la fase preparatoria son:

- Ejecutar el plan de trabajo.
- Validar el análisis de literatura efectuado a partir del cual se considera que no existe evidencia suficiente para calificar alguna recomendación.
- Especificar las preguntas que no quedaron resueltas en la revisión de literatura.
- Proponer una serie tentativa de recomendaciones con base en la revisión de literatura y en la experiencia de los miembros del grupo de conducción.
- Enviar la argumentación basada en la revisión de literatura y el grupo tentativo de recomendaciones a los miembros del grupo de apreciación.
- En la fase de apreciación tiene estas tareas:
  - Analizar los resultados de la primera revisión por parte del grupo de apreciación, elaborar un documento con el reporte y enviarlo de nuevo a cada uno de los miembros de este grupo.
  - Organizar y coordinar la reunión con los miembros del grupo de apreciación para una segunda evaluación.
  - Ajustar las recomendaciones de acuerdo con los resultados de la reunión previa.
  - Enviar la versión enmendada de las recomendaciones al grupo de apreciación para su tercera evaluación.

- Analizar los resultados de la tercera ronda por parte del grupo de apreciación y remitir un informe con la versión ajustada al grupo promotor y al grupo de apreciación.

En la fase de finalización sus tareas son:

- Escribir la versión final del texto de las recomendaciones.
- Efectuar el trabajo editorial final.
- Obtener la validación final de todo el grupo de consenso (promotor, de conducción y de apreciación).

### **3. Grupo de apreciación:**

Es el grupo más numeroso (está constituido por 9 a 15 personas, aunque dependiendo de la complejidad del tema puede tener más de 20 personas). Al igual que en el grupo de conducción, sus integrantes pueden ser parte del grupo elaborador de la guía, aunque suele ser necesario recurrir a personal externo, dependiendo de los requerimientos de número de integrantes y de las características de las preguntas planteadas. De manera similar a como se postuló en el **Paso** correspondiente al GDG, los criterios para seleccionar los miembros están regidos por la multidisciplinariedad, la experticia y los escenarios de aplicación. De tal manera, deben ubicarse profesionales que intervengan directamente en la práctica clínica relacionada con las preguntas, reconocidos expertos sobre el conjunto de prácticas en salud vinculadas con el tema, así como sobre sus diferentes ámbitos de aplicación (primero, segundo y tercer nivel; escenarios de práctica clínica pública y privada), y finalmente representantes de los usuarios del sistema.

En todas las etapas del proceso es importante garantizar su transparencia, así como la validez de las recomendaciones que serán generadas, para lo cual cada uno de los expertos participantes debe realizar una declaración legal y una declaración de conflictos de intereses. Existe un conflicto de intereses toda vez que un interés primario, tal como el bienestar de los pacientes o la validez de una investigación científica, puedan verse afectados por un interés secundario, tal como una ganancia personal o colectiva de tipo

económico, legal o profesional [19-20](ver **Paso correspondiente la constitución del GDG**).

## **B. Momentos (Fases metodológicas)**

### **4. Fase preparatoria**

En esta fase el grupo promotor, a partir de los resultados de una revisión sistemática previa, ubica áreas en las cuales no parece posible generar recomendaciones con los insumos disponibles. Con base en lo anterior genera un documento en el que propone temas específicos para el consenso, especifica las necesidades de personal en cada uno de los otros dos grupos (de conducción y de apreciación), asegura los mecanismos para ubicar, contactar e incorporar en el consenso a estas personas (incluyendo la obtención de la declaración de conflictos de interés) y asegura los recursos requeridos para culminar el proceso del consenso. Por parte del grupo promotor, en esta fase deberán cumplirse los siguientes procesos:

- Delimitación de preguntas en las cuales no sea posible generar recomendaciones a partir de la evidencia disponible.
- Ubicación, contacto y compromiso del personal adicional requerido para la conformación de los diferentes grupos del consenso. Esto supone convocar a sociedades científicas, entes académicos, grupos de afectados por las recomendaciones (**ver Paso correspondiente al GDG**). Debe obtenerse la declaración de conflictos de interés de los participantes.
- Costeo del proceso y consecución de recursos (remuneración de expertos, adquisición de material, alistamiento de recursos informáticos, sitio para reuniones, etc.).

A partir de lo establecido por el grupo promotor, se conforma un grupo de conducción que se hace cargo de las siguientes tareas:

- Analiza en detalle los resultados de las revisiones de literatura. A partir de esta revisión corrobora o no la necesidad de realizar consensos y especifica para qué preguntas aplica este requerimiento.
- Elabora un plan de trabajo y un cronograma para la realización del consenso.

- Redacta, con base en los insumos disponibles (literatura no concluyente y opinión de los miembros del grupo), una propuesta preliminar de recomendaciones. La redacción de las recomendaciones debe hacerse en un formato que permita expresar la opinión de los expertos utilizando una escala ordinal. No deben utilizarse formatos de apreciación de las recomendaciones en los que el experto simplemente declare estar a favor o en contra. Por ejemplo, sería inapropiado proponer la calificación de una recomendación con el siguiente formato

**Tabla 5 Ejemplo Calificación inapropiada de recomendación**

<p>La edad de finalización en Colombia de la tamización primaria de neoplasias de cuello uterino debe ser:</p> <p>- A los 69 años: Si__ No__</p> <p>- A los 65 años: Si__ No__</p>
--

En este caso el formato apropiado para plantear la calificación de la recomendación debe incluir una escala de clasificación ordinal que permita expresar la opinión en un intervalo de valores:

**Tabla 6 Ejemplo Calificación apropiada de recomendación**

<p>La edad de finalización en Colombia de la tamización primaria de neoplasias de cuello uterino debe ser a los 69 años:</p>
<p>Extremadamente Inapropiado ←————→ Extremadamente apropiado</p> <p><b>1 2 3 4 5 6 7 8 9</b></p>

<p>La edad de finalización en Colombia de la tamización primaria de neoplasias de cuello uterino debe ser a los 65 años:</p>
<p>Extremadamente Inapropiado ←————→ Extremadamente apropiado</p> <p><b>1 2 3 4 5 6 7 8 9</b></p>

- Envía esta propuesta preliminar a cada uno de los miembros del grupo de apreciación, junto con un formato de calificación.

Este formato de calificación tiene la estructura ya referida (Figura 2). Para efectuar dicha calificación debe tenerse en cuenta lo siguiente:

- Para cada opción (y no para cada pregunta) debe efectuarse la calificación utilizando el anterior formato.
- Cada respuesta debe darse marcando uno de los números entre uno y nueve. No se admiten marcaciones intermedias, ni valores faltantes, ni marcaciones que abarquen más de un valor. Si un caso de estos se detecta, debe retornarse al calificador la pregunta para que la vuelva a contestar.
- La calificación debe hacerse teniendo en cuenta los resultados de la literatura (así estos sean insuficientes o contradictorios) y la experiencia de la persona que hace la evaluación.
- La remisión y recepción de calificaciones puede hacerse por correo ordinario o electrónico (este último método resulta más eficiente).

### **5. Fase de apreciación:**

En esta fase se desarrollan tres etapas de apreciación: dos no presenciales y una presencial. Las etapas no presenciales tienen una duración de máximo 15 días (esto debe informarse a los evaluadores). La etapa presencial tiene una duración de una o dos sesiones de cuatro horas cada una, dependiendo del número de preguntas del consenso.

Las reglas de calificación de las respuestas son las siguientes [17,18]:

- Se calcula la mediana y los intervalos de las respuestas dadas a cada recomendación evaluada.
- Para la primera ronda de votación todas las respuestas deben ser tenidas en cuenta. Para las rondas dos y tres se permite cierto grado de tolerancia y se admite que los valores extremos en ambas colas (el mayor y el menor) puedan ser eliminados antes de calcular los valores de tendencia central y dispersión.

- Para establecer el grado de acuerdo se consideran tres zonas según los valores que tiene la escala: [1 a 3], [4 a 6] y [7 a 9].
- Si el intervalo de las respuestas se ubica dentro de los límites de alguna de las zonas (por ejemplo si los intervalos de las respuestas están entre 7 y 9) se considera que existe un acuerdo fuerte entre los miembros del grupo de consenso.
- Si el intervalo de respuestas se solapa sobre dos zonas (por ejemplo está entre cinco y ocho, o entre tres y seis) se habla de un acuerdo relativo.
- En caso de que el intervalo de respuestas esté abarcando las tres zonas se habla de desacuerdo ente los miembros del consenso.
- De acuerdo con el posicionamiento de la mediana, asumiendo que hay acuerdo fuerte o relativo, se habla de tres grados:
  1. Grado de indicación o recomendación: Corresponde al posicionamiento de la mediana dentro de la zona [7 a 9]. Aquí se asume que la recomendación es apropiada y resulta indicada.
  2. Grado de indecisión: Se da cuando la mediana se posiciona en la zona [4 a 6]. En este caso, así el grupo de consenso esté de acuerdo, no se puede pronunciar sobre el carácter apropiado o no de la recomendación.
  3. Grado de contraindicación o no recomendación: Es el caso de que la mediana se ubique en la zona [1 a 3]. Se considera que la recomendación no es apropiada y que se desaconseja.

Las recomendaciones en las cuales se establezca acuerdo fuerte, ya sea de indicación o de contraindicación, se asumen como definitivas y no se vuelven a evaluar. Todas las demás combinaciones de respuestas deberán ser nuevamente discutidas en segunda o tercera ronda. En ciertos casos el grado de desacuerdo se genera en una formulación inapropiada de la recomendación. La ronda presencial es definitiva en estos casos ya que permite readaptar la forma en que inicialmente se presentaron las recomendaciones. En caso de que no se genere acuerdo se recomienda hacer explícitas las razones que llevaron a esta situación (concretamente, los participantes que generaron mayor dispersión deben documentar las razones para dar su calificación).

## 6. Fase de finalización

En este punto del proceso el grupo de conducción se reúne para redactar las recomendaciones finales. La forma en que se escriban éstas variará dependiendo del grado de acuerdo o desacuerdo entre los miembros del grupo. Algunas pautas para la redacción del texto se presentan en la **Tabla 3** [17,18]. Adicionalmente, se han utilizado herramientas gráficas que facilitan la comprensión sobre el grado de acuerdo y la graduación de las recomendaciones [22,23]. En tales herramientas se incorporan los siguientes elementos:

- El valor de la mediana de la recomendación junto con su intervalo de confianza.
- Una representación en barras horizontales ordenadas de la mayor a la menor mediana, junto con su grado de precisión (intervalo de confianza).
- Una convención gráfica que permita identificar fácilmente los distintos niveles de recomendación (generalmente dada por colores en las barras).

La versión final debe ser revisada por todo el grupo de consenso para sus comentarios definitivos y aprobación. El último punto en esta fase está a cargo del grupo promotor y consiste en una evaluación de todo el proceso del consenso. Para tal efecto se han utilizado algunas plantillas como la presentada en **la Plantilla 1**. Es importante que se dé retroalimentación al grupo sobre este proceso de evaluación.

**Tabla 7 Pautas para la redacción de las recomendaciones finales.**

<b>Opinión del grupo de consenso</b>	<b>Redacción sugerida</b>
Acuerdo sobre la indicación de un procedimiento	"Se recomienda..." "Como elección de primera línea se recomienda..."
Acuerdo sobre una indecisión	"El grupo de trabajo no pudo llegar a una conclusión definitiva sobre..." "El grupo no tuvo elementos para poder recomendar..."
Acuerdo sobre la no indicación de un procedimiento	"No se recomienda..." "... no es recomendado"

Desacuerdo entre los miembros del grupo sobre indicación o no indicación de un procedimiento	<p>"El grupo de trabajo no se pudo pronunciar de manera inequívoca..:"</p> <p>"El grupo de trabajo estuvo en desacuerdo sobre..."</p> <p>"El grupo de trabajo no pudo concluir..."</p>
--	--

### **I. Modificaciones al método de consenso convencional**

El método de consenso formal tipo grupo nominal se ha aplicado utilizando algunas variaciones y modificaciones en su estructura general [4]. En nuestro país existe experiencia en la aplicación de un método de consenso (grupo nominal) en el que se sigue la secuencia ilustrada en la **Figura 4**: Como puede verse, la diferencia con el método ya descrito radica en los siguientes aspectos:

- Existe una sola reunión presencial de los expertos en la cual se realizan las rondas de votación (se supone que más de tres iteraciones no variarán de manera importante los resultados de las calificaciones dadas por los expertos). Esta reunión tiene una duración de cuatro a ocho horas (dependiendo del número de preguntas que se calificarán). La estructura de la reunión presencial tiene los siguientes componentes:
  - Un grupo de conferencias cortas (hasta 20 minutos) sobre aspectos epidemiológicos generales del tema del consenso y sobre los antecedentes del consenso. Adicionalmente se realiza una presentación sobre los resultados de la revisión de literatura. Las conferencias pueden estar a cargo de miembros del grupo promotor o de conducción (eventualmente se pueden vincular expertos externos).
  - Un espacio de discusión en el cual los expertos, cuestionario en mano, plantean sus opiniones sobre las diferentes preguntas presentadas. Dependiendo del número de expertos esta discusión puede hacerse en grupos separados (cada grupo con aproximadamente cinco expertos). Cada grupo tiene un



moderador y un experto metodológico que pueda aclarar dudas sobre interpretación y análisis de la evidencia. Estas discusiones son documentadas mediante la participación de un relator, así como de un registro en video. Esta reunión de discusión tiene una duración de una a dos horas.

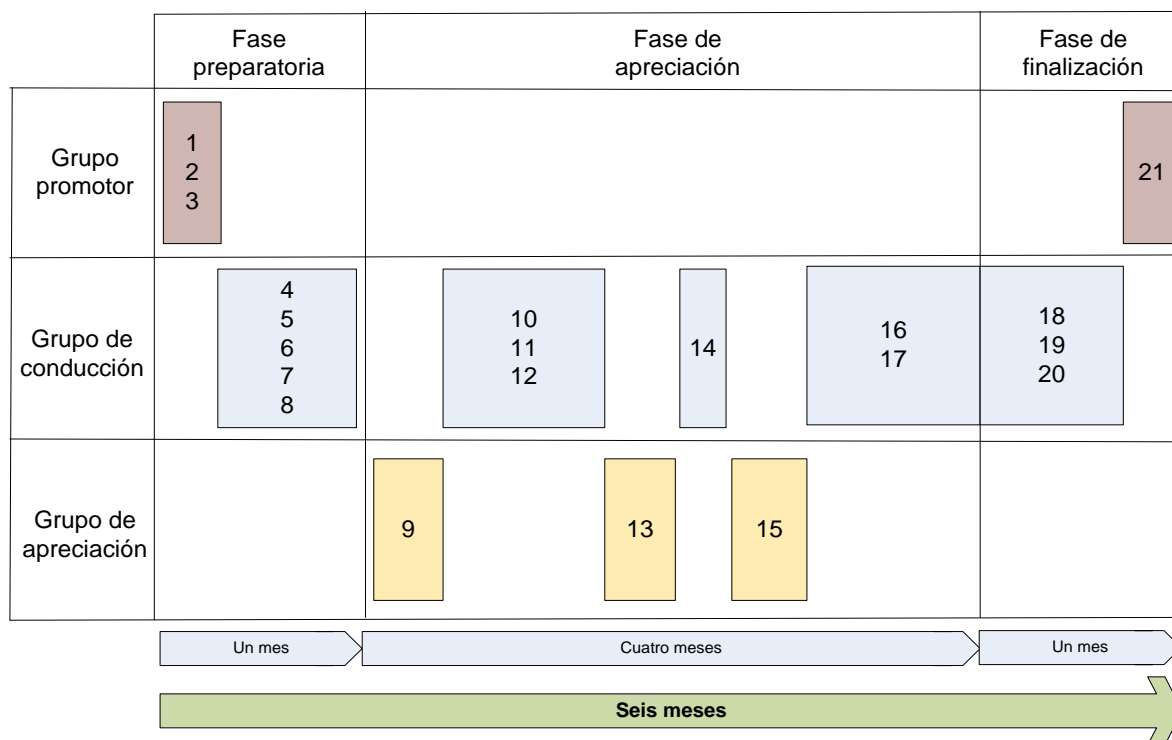
- Rondas de votación. El proceso se agiliza mediante la utilización de un sistema electrónico inalámbrico. De esta manera cada experto dispone de un teclado numérico en el cual, de manera confidencial, registra su opinión. Esta opinión es grabada y organizada en una base de datos por medio de programas de computador especiales. Existen diferentes grupos que prestan este servicio en el país.
- La calificación se efectúa aplicando métodos estadísticos no paramétricos. Para este efecto, al menos dos integrantes del grupo de conducción del consenso, con experiencia en administración y análisis de datos, realizan los análisis de manera inmediata, luego de cada ronda. Los grupos locales que han aplicado este método se valen del programa estadístico STATA® el cual ofrece una serie de rutinas que facilitan el cálculo de intervalos de confianza de medianas, así como las comparaciones múltiples con métodos no paramétricos (rutina "kwallis2"). La comparación de las diferentes medianas se realiza mediante la prueba de Kruskal-Wallis utilizando niveles de significación convencionales (0.05). La regla para declarar consenso es la siguiente:
  - Se encuentra diferencia significativa en la puntuación asignada a los ítems de una pregunta con solo dos alternativas.
  - Cuando hay más de dos alternativas, se encuentra diferencia significativa y esta es a costa de alguna de las dos opciones con la mayor mediana. Por ejemplo, en un caso con tres alternativas pueden darse estas situaciones:
  - La mediana mayor es diferente de todas las demás: Se declara consenso.

- Todas las medianas son diferentes entre ellas: Se declara consenso.
- Las dos medianas mayores son diferentes de la menor, pero entre ellas no hay diferencia: Se declara consenso y en la redacción de las recomendaciones se explicita que ente las recomendaciones de primera y segunda línea no hubo diferencia significativa.
- No hay diferencia significativa ente ningún par de medianas: Se declara no consenso.

Las ventajas de esta modificación de consenso son las siguientes:

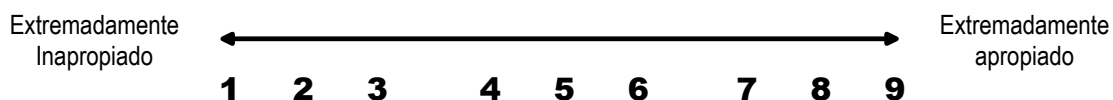
- Permite detectar más fácilmente el acuerdo en grupos grandes de expertos (20 ó más).
- Mejora las tasas de respuesta de los expertos: En el caso de múltiples iteraciones separadas temporalmente existe mayor riesgo de que algunos expertos no registren su opinión.
- Se puede reducir el tiempo requerido para apreciación de las recomendaciones.
- Su desventaja principal radica en la necesidad de personal con cierto nivel de entrenamiento para efectuar los análisis estadísticos de manera ágil y en el requerimiento de auxilios tecnológicos especiales (teclados inalámbricos).

**Figura 1. Modelo del proceso de un Consenso Formal**



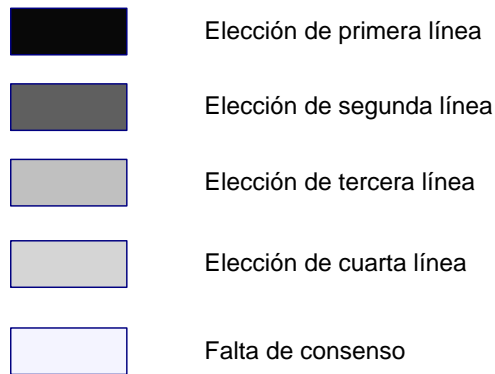
1. Seleccionar y delimitar temas y objetivos del consenso.
2. Definir las necesidades de personal adicional.
3. Asegurar la financiación del consenso.
4. Ejecutar el plan de trabajo del consenso.
5. Analizar y validar la revisión de literatura.
6. Especificar preguntas que quedan sin resolver a partir de revisión sistemática de literatura.
7. Proponer una serie tentativa de recomendaciones.
8. Enviar la argumentación bibliográfica y las recomendaciones tentativas al grupo de apreciación.
9. Primera apreciación del material y las recomendaciones (1ª ronda no presencial).
10. Analizar los resultados de la primera revisión (primera ronda: no presencial).
11. Elaborar documento de reporte de resultados de primera ronda. Reenviar al grupo de apreciación.
12. Organizar y coordinar reunión presencial con el grupo de apreciación
13. Reunión presencial para discusión de las diferentes preguntas del consenso (2ª ronda: presencial).
14. Ajustar recomendaciones según resultados de 2ª ronda. Enviar versión ajustada al grupo de apreciación.
15. Tercera apreciación del material y las recomendaciones reajustadas (3ª ronda: no presencial).
16. Ajustar recomendaciones según resultados de tercera ronda.
17. Organizar la reunión final en la que se elaborará el texto de las recomendaciones.
18. Reunión final para redactar las recomendaciones.
19. Trabajo editorial final.
20. Validación final de todo el grupo de consenso (firmas y vistos buenos).
21. Evaluación del proceso y cierre del consenso.

**Figura 2. Escala para calificación.**



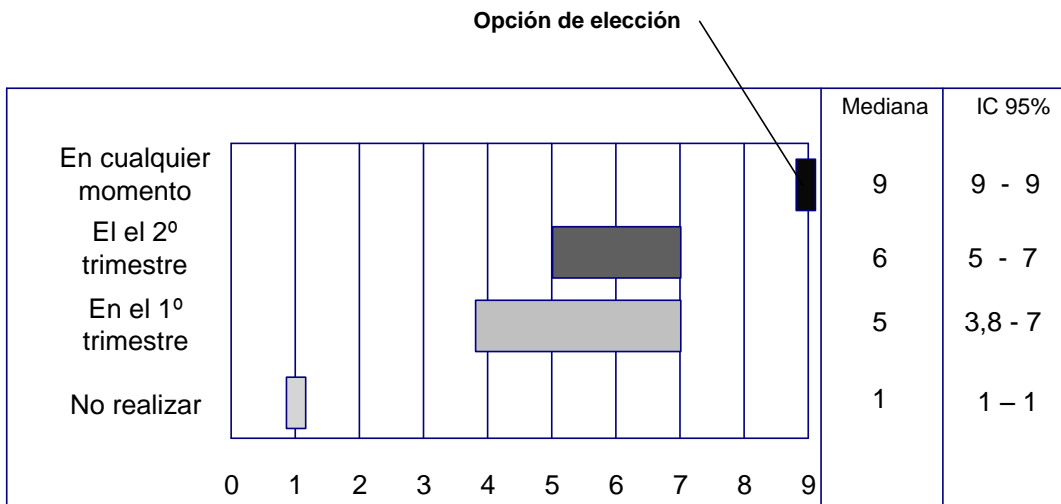
- **9:** Extremadamente apropiado: esta es su primera opción (claramente, es su elección de primera línea).
- **7-8:** Usualmente apropiado: podría ser considerado como elección de primera línea cuando no sea aplicable la opción de primera línea.
- **4-6:** Equívoco: podría ser una opción alternativa (de segunda línea) aplicable en circunstancias particulares.
- **2-3:** Usualmente inapropiado: es una opción que usted rara vez utilizaría.
- **1:** Extremadamente inapropiado: es una opción que usted nunca utilizaría.

**Figura 3. Modelo de representación gráfica de las recomendaciones [22].**



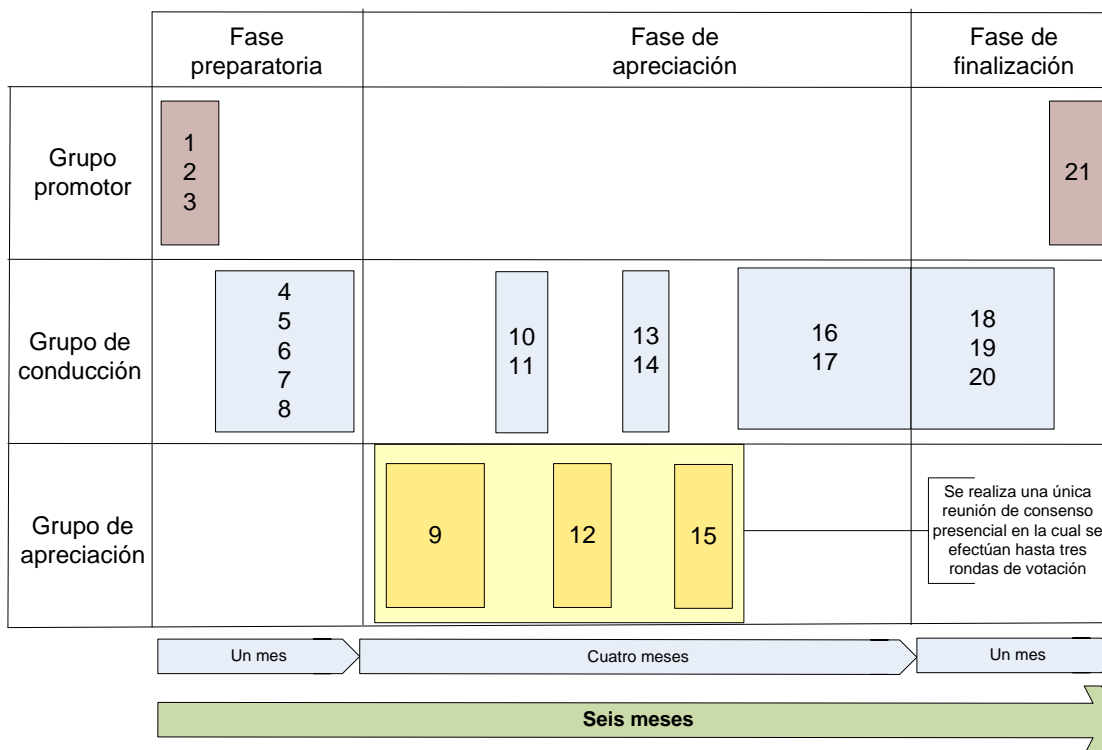
La tamización primaria de neoplasias de cuello uterino en Colombia en mujeres embarazadas que no han cumplido el esquema regular se realizará en cualquier momento del embarazo (Figura 3a).

**Figura 3a. Tamización en mujeres embarazadas**



F

**Figura 4. Modelo del proceso de un Consenso Formal modificado.**



1. Seleccionar y delimitar temas y objetivos del consenso.
2. Definir las necesidades de personal adicional.
3. Asegurar la financiación del consenso.
4. Ejecutar el plan de trabajo del consenso.
5. Analizar y validar la revisión de literatura.
6. Especificar preguntas que quedan sin resolver a partir de revisión sistemática de literatura.
7. Proponer una serie tentativa de recomendaciones.
8. Enviar la argumentación bibliográfica y las recomendaciones tentativas al grupo de apreciación.
9. Reunión presencial para discusión de las diferentes preguntas del consenso y votación (1ª ronda).
10. Analizar los resultados de la primera ronda.
11. Presentar los resultados de la primera ronda. Repetir votación en caso de no consenso.
12. Segunda apreciación del material: nueva votación en puntos de no acuerdo.
13. Analizar los resultados de la segunda ronda.
14. Presentar los resultados de la primera ronda. Repetir votación en caso de no consenso.
15. Tercera apreciación del material: nueva votación en puntos de no acuerdo.
16. Ajustar recomendaciones según resultados de tercera ronda.
17. Organizar la reunión final en la que se elaborará el texto de las recomendaciones.
18. Reunión final para redactar las recomendaciones.
19. Trabajo editorial final.
20. Validación final de todo el grupo de consenso (firmas y vistos buenos).
21. Evaluación del proceso y cierre del consenso.

## II. Plantilla 1

### Autoevaluación del proceso de elaboración del consenso formal (adaptado de Fitch et al.[17]).

Agradecemos su participación en este proceso de consenso formal. Adicionalmente, teniendo en cuenta su experiencia y aporte, le estamos solicitando completar el siguiente cuestionario, contestando de la manera más honesta las diferentes preguntas (es posible que no haya participado en todo el proceso. Por favor, conteste solo aquellas preguntas que se relacionan con su participación en el consenso).

Para contestar las diferentes preguntas por favor marque una equis sobre el punto que mejor refleje su opinión o apreciación. Existen algunas preguntas en las cuales su respuesta consistirá en escribir un número o un texto.

Nuevamente agradecemos su gentil colaboración.

#### Revisión de literatura

1. ¿Ha leído toda la literatura que se le envió?

Nada	Muy poco	Parcialmente	Casi completamente	Completamente
------	----------	--------------	--------------------	---------------

2. ¿Cuántas horas dedicó a leer la literatura que se le envió? \_\_\_\_\_

3. ¿Considera que la literatura que se le envió fue adecuada?

Nada	Muy poco	Parcialmente	Casi completamente	Completamente
------	----------	--------------	--------------------	---------------

4. ¿La literatura que se le envió influyó en los juicios que realizó?

Nada	Muy poco	Parcialmente	Casi completamente	Completamente
------	----------	--------------	--------------------	---------------

**Apreciación (primera, no presencial)**

1. ¿Resultó fácil apreciar y juzgar las recomendaciones?

Nada	Muy poco	Parcialmente	Casi completamente	Completamente
------	----------	--------------	--------------------	---------------

2. ¿La labor encomendada resultó pesada y difícil?

Nada	Muy poco	Parcialmente	Casi completamente	Completamente
------	----------	--------------	--------------------	---------------

3. ¿Las instrucciones fueron claras?

Nada	Muy poco	Parcialmente	Casi completamente	Completamente
------	----------	--------------	--------------------	---------------

4. ¿Usted cree que fue inconsistente en sus apreciaciones y juicios?

Nada	Muy poco	Parcialmente	Casi completamente	Completamente
------	----------	--------------	--------------------	---------------

5. ¿Cuántas horas invirtió en la apreciación y juicio de las recomendaciones.?

\_\_\_\_\_



**Reunión de discusión de las apreciaciones (segunda, presencial).**

1. ¿El coordinador manejó acertadamente la reunión?

Nada	Muy poco	Parcialmente	Casi completamente	Completamente
------	----------	--------------	--------------------	---------------

2. ¿La reunión aportó información valiosa?

Nada	Muy poco	Parcialmente	Casi completamente	Completamente
------	----------	--------------	--------------------	---------------

3. ¿Los argumentos relacionados con las diferentes recomendaciones se discutieron adecuadamente?

Nada	Muy poco	Parcialmente	Casi completamente	Completamente
------	----------	--------------	--------------------	---------------

4. ¿Las apreciaciones que hicieron otros miembros influyeron sobre las suyas?

Nada	Muy poco	Parcialmente	Casi completamente	Completamente
------	----------	--------------	--------------------	---------------

5. ¿La discusión efectuada en la reunión influyó sobre sus apreciaciones y juicios?

Nada	Muy poco	Parcialmente	Casi completamente	Completamente
------	----------	--------------	--------------------	---------------



## Referencias

1. Olmos ME, Sanchez R, Venegas MA. Los consensos de expertos: una metodología útil en la toma de decisiones en salud. *Rev Colomb Cancerol* 2006; 10(1): 192-202.
2. Asúa J. Entre el consenso y la evidencia científica. Departamento de sanidad, Gobierno Vasco, Bilbao, Vizcaya, España. *Gac Sanit.* 2005; 19 (1): 65 – 7.
3. Tong R. The epistemology and ethics of consensus: uses and misuses of 'ethical' expertise. *J Med Philos*, 16(4):409-26, Aug, 1991.
4. Rycroft-Malone J. Formal consensus: the development of a national clinical guideline *Quality in Health Care* 2001;10: 238-244.
5. Jones J, Hunter D. Qualitative Research: Consensus methods for medical and health services research. *BMJ* 311:376-380,1995.
6. Lomas J. The role of evidence in the consensus process. Results from a Canadian consensus exercise. *JAMA* 259(20):3001-5. 1988.
7. Guidelines for the planning and management of NIH consensus development conferences. Consensus Development Program (CDP), National Institute of Health. Disponible en URL: <http://consensus.nih.gov/aboutCDP.htm>. Consultada el 20 de abril de 2009.
8. Expert Panels: Manual of Procedural Guidelines Version 1.1. Royal Society of Canada 1998. Ottawa (Ontario), Canada. Disponible en URL: <http://www.samenlevingentechnologie.be/ists/en/pdf/projects/toolkitexpertpanel.pdf> Consultada el 24 de abril de 2009.
9. Streiner DL, Norman GR. Health measurement scales: a practical guide to their development and use. Oxford: Oxford Medical Publications, 1995.
10. Brook R, McGlynn E, Shekelle P. Defining and measuring quality of care: a perspective from US researchers. *Int J Qual Health Care* 12:281-95, 2000.
11. Ferlie E, Shortell S. Improving the quality of health care in the United Kingdom and the United States: A framework for change. *Milbank Q*, 79:281-315, 2001.
12. Linstone H, Turoff M. The Delphi Method: Techniques and Applications. Disponible en URL: <http://www.is.njit.edu/pubs/delphibook/>. Consultada el 11 de abril de 2009.

13. Mattingley-Scott. Delphi method. Disponible en URL: [http://www.12manage.com/methods\\_helmer\\_delphi\\_method.html](http://www.12manage.com/methods_helmer_delphi_method.html). Consultada el 17 de abril de 2009.
14. Cline A. Prioritization Process Using Delphi Technique. Carolla Development, Inc. Disponible en URL: <http://www.carolla.com/wp-delph.htm>. Consultada el 18 de abril de 2009.
15. Astigarraga E. El método Delphi. Universidad de Deusto. Disponible en URL: [http://www.prospectiva.eu/zaharra/Metodo\\_delphi.pdf](http://www.prospectiva.eu/zaharra/Metodo_delphi.pdf). Consultada el 20 de abril de 2009.
16. Dobbie A, Rhodes M, Tysinger J, Freeman J. Using a Modified Nominal Group Technique As a Curriculum Evaluation Tool. *Fam Med* 2004;36(6):402-6.
17. Fitch K, Bernstein SJ, Aguilar MD, Burnand B, LaCalle JR, Lazaro P et al. The RAND/UCLA appropriateness method user's manual. Santa Monica (CA): RAND; 2001.
18. Haute Autorité de Santé. Bases méthodologiques pour l'elaboration de recommandations professionnelles par consensus formalisé. Guide méthodologique. Haute Autorité de Santé, France; 2006.
19. National Institutes of Health (NIH), U.S. Department of Health and Human Services. Conflict of Interest. Disponible en URL: [http://www.nih.gov/about/ethics\\_COI.htm](http://www.nih.gov/about/ethics_COI.htm). Consultado el: 24 de febrero de 2009.
20. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Declarations of interests. Disponible en URL: <http://www.sign.ac.uk>. Consultado el 23 de enero de 2009.
21. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Declaration of interests on appointment and at meetings. Disponible en URL: : [www.nice.org](http://www.nice.org). Consultado el 18 de enero de 2009.
22. Instituto Nacional de Cancerología (INC). Recomendaciones para la tamización de neoplasias del cuello uterino en mujeres sin antecedentes de patología cervical (preinvasora o invasora) en Colombia. Bogotá: INC; 2007.
23. Sachs GS, Printz DJ, Kahn DA, Carpenter D, Docherty JP. The Expert Consensus Guideline Series: Medication Treatment of Bipolar Disorder 2000. *Postgrad Med*. 2000 Apr;Spec No:1-104.

## **CONSENSO INFORMAL DE EXPERTOS**

Son aquellos en los que un grupo de expertos efectúa recomendaciones basadas en una evaluación subjetiva de información previa, sin que se dé una descripción específica del proceso seguido para generar las recomendaciones. El uso de consensos informales es el enfoque más antiguo para elaborar recomendaciones en salud. Sin embargo, estas recomendaciones a menudo tienen pobre calidad y carecen de métodos de documentación adecuados [1]. Esto contrasta con los métodos de consenso formal, que usan enfoques sistemáticos para valorar la opinión de expertos y alcanzar acuerdo en las recomendaciones. Debido a que en los consensos no formales no se usa un enfoque sistemático para dirigir la búsqueda y evaluación de la evidencia, las recomendaciones pueden resultar influenciadas por intereses particulares o por dinámicas particulares en el grupo. Aunque, como ya se mencionó, esta metodología se empezó a usar antes que los consensos formales, ha sido reemplazada por estos últimos ya que usan un enfoque sistemático para evaluar la opinión de expertos y para conseguir acuerdo [2]. Sin embargo, hay estudios que reportan que los resultados de consensos formales e informales resultan cualitativamente similares, aunque los métodos formales tienden a producir recomendaciones que clínicamente resultan más específicas[3].

Lo más frecuente en este tipo de metodología es que las recomendaciones se generen después de una reunión de expertos. Los participantes suelen expresar sus opiniones, las cuales son condensadas y resumidas por el líder del grupo para generar la recomendación. Las recomendaciones generadas por este método se logran, no mediante un proceso estructurado, sino a través de una discusión abierta [4]. Se espera que las opiniones

encontradas puedan ser ampliamente debatidas, buscando llegar a un punto en que todos los miembros manifiesten su acuerdo. Como último recurso puede acogerse la opinión de la mayoría de los miembros, siempre y cuando en el documento final se declare que no hubo acuerdo total, se hagan explícitas las posiciones, se discutan las razones y se resalte el tipo de argumentaciones que tuvieron confrontación.

En el proceso de elaboración de la presente guía se propone que solo se recurra a utilizar consensos formales en el caso de que no se pueda ubicar evidencia clínica adecuada para resolver alguna de las preguntas planteadas. Esta decisión se deberá dar en un punto posterior a la definición del alcance y objetivos de una GPC. Por resultar poco eficiente, no encontramos justificado practicar consensos formales al interior del GDG durante todo el trabajo de elaboración de la guía; debe asumirse que una adecuada selección de los miembros del GDG en la Fase preparatoria 1. Conformación del GDG favorece la adecuada calidad de los procesos de consenso informal al interior del GDG; en este punto debe resaltarse la importancia del líder del grupo quien debe ser un individuo que tenga la suficiente cualificación y responsabilidad para facilitar la participación de todos los miembros, asegurando la transparencia de todas las decisiones tomadas en el GDG [5]. El hecho de se efectúen consensos informales durante la gran parte del desarrollo de la GPC solo implica que no existe una revisión sistemática de literatura que apoye cada proceso y que no se aplican métodos sistemáticos para llegar a los acuerdos; por lo demás, deben asegurarse los demás supuestos centrales de un trabajo de consenso, como son la transparencia de todo el ejercicio de consenso, así como el garantizar la participación de

todos los miembros y el tener en cuenta todas las opiniones. Por lo anterior, se recomienda que en cada sesión del GDG se documenten los siguientes aspectos:

1. Fecha, hora y sitio de realización de la reunión del GDG.
2. Listado de los participantes y papeles cumplidos en ese punto del proceso (líder del grupo, experto temático, experto metodológico, etc. Ver constitución del GDG).
3. Objetivos y agenda de la reunión.
4. Aspectos centrales de la discusión y puntos relevantes relacionados con el cumplimiento de los objetivos y el seguimiento de la agenda.
5. Conclusiones de la reunión. Si hay consenso total declararlo como tal ("Hubo consenso de todos los participantes del GDG en relación con el tema..."). Si hubo consenso parcial dejar consignado el tópico sobre el cual se declaró el consenso, así como los nombres de los miembros que disintieron, sus posiciones y las argumentaciones centrales frente a la discusión. Si se recurrió a un proceso de votación esto deberá quedar consignado en la documentación de la sesión, junto con la opinión que respaldó cada uno de los votantes (no resulta admisible el voto secreto). De la misma manera, deberá consignarse si no hubo posibilidad de llegar a un acuerdo.
6. Nombre y firma de cada uno de los participantes en la sesión.

## **Referencias**

1. Woolf SH. Practice guidelines, a new reality in medicine. II. Methods of developing guidelines. Arch Intern Med. 1992 May;152(5):946-52.
2. Fingerhut A. Do we need consensus conferences? Surg Endosc 2002; 16:1149-50
3. Shekelle PG, Schriger DL. Evaluating the use of the appropriateness method in the Agency for Health Care Policy and Research Clinical Practice Guideline Development process. Health Serv Res. 1996;31:453–468.

4. Gaebelin CJ, Gleason BL. Informal consensus method. In: Contemporary drug information.
5. Fretheim A, Schünemann HJ, Oxman AD. Improving the use of research evidence in guideline development: 5. Group processes. *Health Res Policy Syst.* 2006; 4: 17.



## **ANEXO 3 EJEMPLO DE UN DOCUMENTO DE ALCANCE PARA LA GUIA DE ATENCIÓN INTEGRAL PARA DIABETES MELLITUS TIPO 2**

La Guía de atención integral para la Diabetes mellitus tipo 2 se realiza en un esfuerzo del MPS para mantener actualizado el actuar médico para Diabetes Mellitus tipo 2 a la luz de los avances científicos y la medicina basada en la evidencia. La guía está dirigida al personal de salud que atiende a este tipo de pacientes, en los 3 niveles como se define en el Ámbito Asistencial del SGSSS y también para los pacientes con el fin de garantizarles un manejo adecuado a través de una herramienta de consulta práctica y efectiva.

### **Antecedentes**

La Diabetes Mellitus tipo 2 (DM-2) es una enfermedad crónica que requiere asistencia médica permanente durante toda la vida, incluyendo un proceso educativo tanto para el paciente como para la familia que les permita comprender la enfermedad y así buscar las herramientas necesarias para obtener las metas de control metabólico óptimo. Estas metas deben ser enfocadas en la prevención o retardo en la aparición tanto de las complicaciones agudas como de las complicaciones crónicas de la enfermedad. Es una de las patologías que generan mayor morbi-mortalidad en la población de adultos consumiendo una proporción importante del presupuesto sanitario en todos los países.

En Colombia, la Organización Mundial de la Salud (OMS) estimó para el año 2000, 883.000 diabéticos, y de acuerdo con el incremento estimado de la enfermedad, para el 2030 se esperan 2.425.000 [1]. La reciente Encuesta Nacional de Salud[2] reporta una cifra nacional de prevalencia de diabetes mellitus de 2,57%, similar a la obtenida en la ENFREC II en el año 1998 la cual fue de 2,0% [3].

Se encuentra entre las diez primeras causas de mortalidad, de egresos hospitalarios y de consulta externa en individuos mayores de 45 años. El riesgo de enfermedad cardiovascular es alto, el infarto de miocardio y el accidente cerebro vascular se

presentan con una frecuencia entre dos y cinco veces mayor comparado con los no diabéticos de la misma edad. Además es la principal causa de ceguera así como de otras alteraciones oculares asociadas, es la causa más importante de amputación en extremidades inferiores y la principal causa de hemodiálisis y diálisis peritoneal.

Si bien, cada paciente debe ser evaluado en forma particular y evaluar la pertinencia para la aplicación de la Guía, existe un conjunto de estándares y recomendaciones asistenciales que pretenden proporcionar suficiente información al equipo de salud, a los pacientes, familiares, investigadores, compañías de atención en salud, organizaciones especiales y demás personas interesadas acerca de diversos aspectos en la asistencia y control. Hay metas terapéuticas, instrumentos de evolución, indicadores en el paciente diabético de modo que la guía debe abarcar la inmensa mayoría de los pacientes sin desconocer la presencia de preferencias individuales, y comorbilidades que puedan influir en su aplicación.

### **Justificación**

El costo directo de la diabetes en el mundo para el 2003 fue de 129 billones de dólares por año. En Latinoamérica y el Caribe el costo anual total asociado a la diabetes, según las estimaciones, sería de US\$ 65216 millones (directos: US\$ 10721 millones; indirectos: US\$ 54496 millones)[4-6]. Se estima que en los países en desarrollo las familias con miembros diabéticos gastan entre 15 y 25% de sus ingresos en el manejo de la diabetes.

Son numerosos los avances realizados para el desarrollo de nuevas medicaciones que permitan el manejo óptimo de los pacientes con DM en la última década, enfocadas en un buen control metabólico que permita la prevención o retardo de las complicaciones crónicas de la enfermedad a la vez que evitan los efectos secundarios de algunos antidiabéticos utilizados anteriormente (hipoglucemia, aumento de peso y agotamiento de la masa de células beta).

La DM-2 puede prevenirse entre un 50% - 70% mediante la adopción de estilos de vida saludables como la adquisición de hábitos alimentarios adecuados, implementación de la actividad física, evitar el hábito del tabaquismo y prevenir la obesidad. Un programa de prevención y de control de DM -2 bien diseñado, implementado e integrado con otros programas de patologías crónicas puede traducirse en reducciones considerables en la morbilidad y mortalidad, reduciendo también los costos generados por la atención de estos pacientes [7].

Las anteriores consideraciones dan el soporte necesario para justificar la necesidad de mantener unas guías de manejo de DM-2 actualizadas con un enfoque preventivo y de mantenimiento del control metabólico.

### **Población a la que va dirigida**

Esta guía está enfocada a todos aquellos pacientes con DM -2 diagnosticada, según los criterios de la Organización Mundial de la Salud. Pretende ayudar a identificar aquellos pacientes que tengan la enfermedad sin haber sido diagnosticada y a aquellas personas que tengan factores de riesgo de para el desarrollo de la enfermedad. La guía debe incluir recomendaciones en población de riesgo (edad, IMC, Comorbilidades, FR) con el ánimo de prevenir que desarrollen la enfermedad.

Se hará ampliar el espectro a la población infantil, dado que en algunos países se ha visto un incremento significativo del diagnóstico de DM, como consecuencia de la presencia de hábitos de vida inadecuados como la obesidad y el sedentarismo[8].

El proceso educativo para prevención primaria debe abarcar la población general con el fin de fomentar la adquisición de hábitos de vida saludable, en todos los niveles de atención en salud y los diferentes sectores (Privado y Público).

### **Ámbito asistencial**

La guía de DM-2 deberá ser un documento de manejo para todos los sectores de atención en salud en Colombia. Se incluirá en ella la prevención primaria y secundaria y se determinará el tratamiento adecuado del paciente antes de recurrir a un especialista en el área de la diabetes y/o endocrinología.

La guía deberá dirigirse a los profesionales que conforman las diversas instituciones prestadoras de salud (IPS) públicas o privadas en los diferentes niveles de atención en salud.

**El primer nivel** de atención conformado por los **Equipos** de diabetes cuyas actividades serán: promoción, prevención y detección precoz:

- Equipo conformado por: médico general con capacitación en diabetes para el diagnóstico, y manejo de casos no complicados y por un profesional de salud como enfermera, nutricionista con capacitación en educación en diabetes para el desarrollo de las actividades de promoción y prevención de la salud.

**El segundo nivel** cuenta con **Unidades** de atención en diabetes, con médico endocrinólogo para actividades de manejo especializado de la diabetes como en personas con DM descompensados, embarazada diabética, DM de difícil manejo. En este nivel se dispone de los recursos para toma de exámenes que detectan complicaciones crónicas si no están disponibles en 1er nivel y para personas con complicaciones crónicas.

El Equipo de la Unidad de atención: médico especialista: internista o endocrinólogo/diabetólogo, profesional en enfermería o su equivalente en personal salud que haya tenido entrenamiento en educación diabétopógica y tres o más profesionales de salud de diferentes disciplinas relacionadas con el cuidado de la diabetes (nutricionista, podólogo, psicólogo, nefrólogo, oftalmólogo, ortopedista etc.)

**El tercer nivel** conformado por **Centros** especializados en la atención del paciente diabético: este será un centro especializado que dará atención integral a la persona con

DM con un amplio rango de servicios. Estos centros son unidades de atención en diabetes con mayores recursos en tecnología y equipo multidisciplinario adecuadamente entrenado donde adicionalmente se llevan a cabo actividades de investigación y adiestramiento de profesionales que trabajen en las unidades (ejemplo de esto es la Clínica de Diabetes de la FSFB, Dr. Kattah)

Se involucran profesionales de las siguientes áreas: Medicina, Nutrición, Enfermería, Odontología, Psicología, Educadores en Diabetes, Licenciados en Educación Física, Promotores y Redes de apoyo.

### **Descripción del proceso Asistencial**

Los pasos de los procesos asistenciales de la guía estarán dirigidos a la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad.

Prevención: La guía brindará la información para la educación de la población general en la adquisición de hábitos de vida saludables como la alimentación adecuada [9-13] la implementación de la actividad física, la erradicación del tabaquismo y la prevención del desarrollo de obesidad. Se requiere la concientización de la comunidad acerca de la diabetes como problema de salud pública.

La guía determinará los elementos para la detección de factores de riesgo para diabetes así como los criterios de remisión de las personas con factores de riesgo positivos a programas de detección precoz y prevención en diabetes. Por otro lado, se establecerá el mecanismo para evaluar la adherencia a la guía tanto por parte de los profesionales en salud en los diversos niveles de atención como por parte de los pacientes.

Diagnóstico: El diagnóstico temprano es una herramienta útil para la prevención o retardo del desarrollo de las complicaciones crónicas de la enfermedad. La detección de los factores de riesgo para diabetes es esencial para que se pueda hacer el diagnóstico precoz de la enfermedad, por lo tanto el sistema de salud en sus diferentes ámbitos de atención deberá estar entrenado en la detección de los factores de riesgo.

Se realizarán las pruebas de glucemia en ayunas en todas las personas con factores de riesgo positivos o prueba de tolerancia a la glucosa en todos aquellas personas que lo requieran para confirmar o descartar el diagnóstico de la enfermedad.

Tratamiento: El tratamiento de la diabetes se debe realizar tan pronto se tenga el diagnóstico de la enfermedad con el objetivo de retardar o prevenir el desarrollo de la aparición de las complicaciones agudas y crónicas de la enfermedad y evitar la discapacidad del paciente. Se deben establecer claramente las metas a las que se quiere llegar y plantear un sistema de monitoreo que las cuantifique, para garantizar el cumplimiento.

Si el paciente tiene hiperglucemia de ayuno o Intolerancia a los Carbohidratos el tratamiento deberá tener enfoque preventivo para evitar su evolución de DM-2. Se establecerán las indicaciones para modificar factores de riesgo como el sedentarismo y la obesidad.

Una vez establecido el diagnóstico de la enfermedad se continuará con los hábitos de vida saludable, como parte fundamental del tratamiento y en caso de ser necesario, se iniciará terapia médica farmacológica de acuerdo con las necesidades de cada paciente. La guía desarrollará el protocolo a seguir en terapia farmacológica.

La educación, el automonitoreo de glucemia, la medición periódica de hemoglobina glucosilada, perfil lipídico y control de la tensión arterial y la practica de exámenes periódicos para la detección temprana de las complicaciones son fundamentales y formarán parte de la guía. Es prioritario implementar las medidas necesarias para la prevención y detección temprana de las complicaciones crónicas de la enfermedad relacionadas con microangiopatía. En la actualidad existe evidencia suficiente en la literatura médica que soporta una amplia gama de intervenciones para modificar la historia natural de la enfermedad haciéndola más favorable para el paciente.

La atención y cuidado del paciente con DM-2 es compleja y requiere el abordaje de variados aspectos adicionales al control estricto de la glucemia como son la reducción del riesgo cardiovascular global mediante el control de la tensión arterial, el perfil de lípidos séricos, la cesación del hábito de fumar y el uso de aspirina en quien este indicada.

### **Aproximación al tipo de decisiones**

Para la realización de estas guías se tendrán en cuenta la eficacia y efectividad de las diferentes intervenciones, se considerarán los aspectos de costo efectividad para las recomendaciones propuestas, atendiendo el interés del Ministerio de la Protección Social de priorizar intervenciones que sean altamente costo-efectivas y que permitan dar el mejor uso a los recursos económicos finitos con los que se cuenta para la implementación de estas guías.

Los principios éticos regirán sobre cada recomendación antes de establecer cualquier tipo de terapéutica. Se tendrán en cuenta los aspectos culturales, ideológicos, y sociales de la población de acuerdo a sus hábitos y la disponibilidad de alimentos.

No podemos olvidar las características de tipo organizativo para lo cual se establecerá claramente en la guía los niveles de competencia según el nivel de atención en salud.

### **Tipo de ayudas que se deben desarrollar para la gestión clínica**

En el desarrollo de las guías se deben incluir diversos tipos de herramientas que faciliten su divulgación y su aplicabilidad. Estas guías deberán ser colgadas en la página WEB del Ministerio de la Protección Social así como en otras páginas WEB de las entidades de salud locales y regionales del país.

Se establecerá entonces la estrategia de educación, de difusión e implementación que incluye indicadores de seguimiento y adherencia.

En la guía se incluirán flujogramas claros para la toma rápida de decisiones, recordatorios a los pacientes para el cumplimiento de las metas, cartillas educativas donde se explique de manera clara y didáctica los principios fundamentales de la enfermedad y su tratamiento

Se brindará material de apoyo para diagnóstico y manejo inicial de las complicaciones agudas de la DM-2 como el estado cetoacidótico, estado hiperosmolar y el coma hipoglucémico.

Por último se dejará estipulado el mecanismo y periodicidad para la actualización periódica de la guía permitiendo su vigencia a largo plazo. Así mismo se deberá determinar un sistema de evaluación de adherencia a la guía.

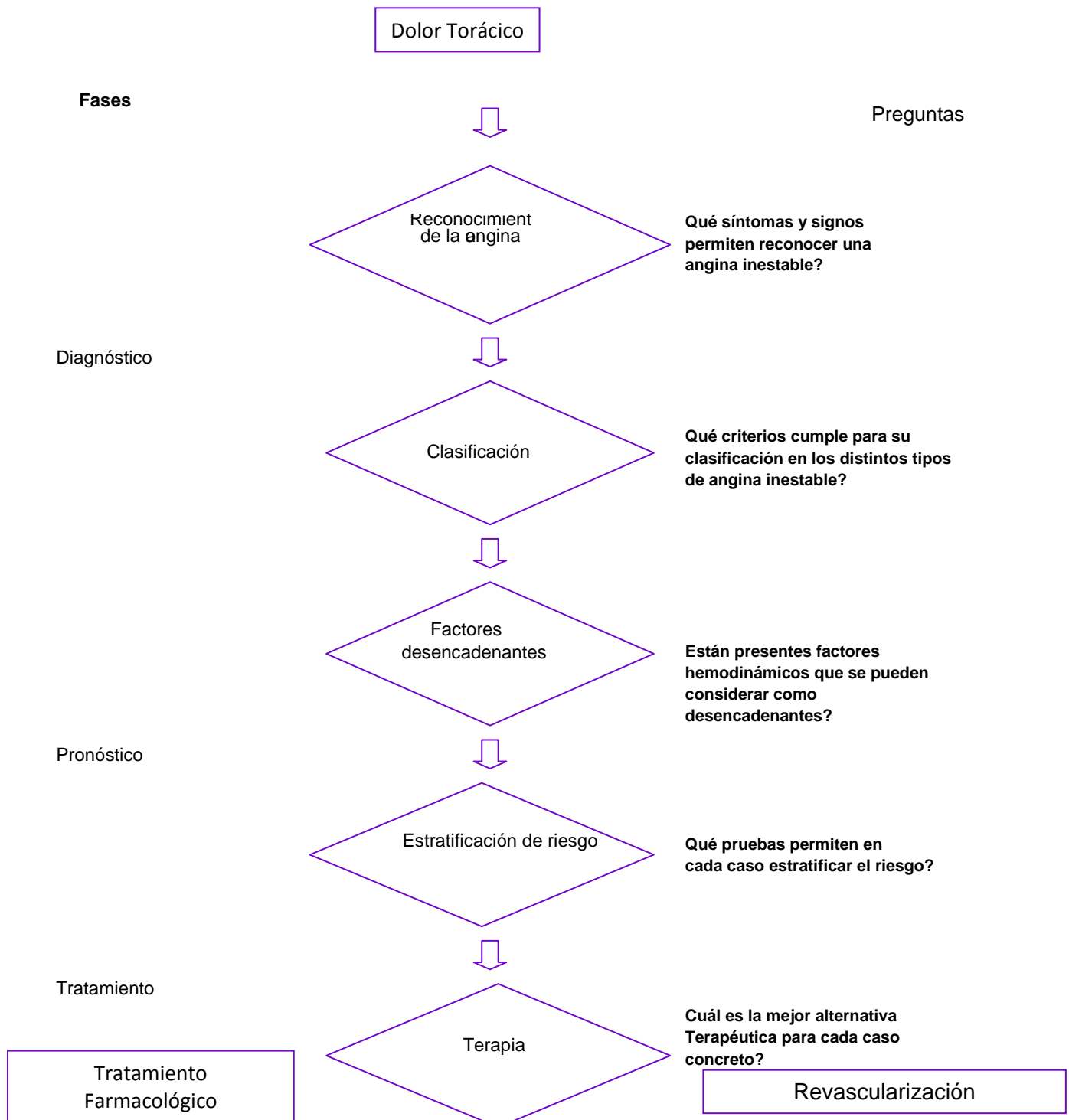
#### **Referencias:**

1. World Health Organization. Prevalence of diabetes in the WHO region of Americas. 2004.
2. Ministerio de la Protección Social e Instituto Colombiano para el desarrollo de la ciencia y tecnología “Francisco José de Caldas” Colciencias. Encuesta Nacional de Salud 2007. Resultados Nacionales, mayo 2008
3. Ministerio de Salud, Colombia. II Estudio nacional de factores de riesgo de enfermedades crónicas - ENFREC II: Tomo V: Prevalencia de diabetes mellitus y Glucosa alterada en ayunas. 1999 Disponible en: URL <http://www.col.ops.org/sivigila/indiceBoletines1999.asp>
4. Leese B. The costs of diabetes and its complications. *Social Science Medicine* 1992; 35:1303–1310.
5. Barcelo A., Aedo C., Rajpathak S. & Robles S.. El costo de la diabetes en América Latina y el Caribe. *Bull World Health Organization* 2003; 81(1):19-27.
6. Jamison DT, Measham AR, Breman JB, et al, editors. *Disease control priorities in developing countries*. 2nd ed. New York: Oxford University Press; 2006. Disponible en: URL <http://files.dcp2.org/pdf/DCP/DCP01.pdf>



7. Secretaría de Salud , Alcaldía Mayor Santa Fe de Bogotá. Norma guía para el programa de prevención y control de la Diabetes Mellitus para Bogotá, D.C. 2004
8. Diabetes Atlas, third edition © International Diabetes Federation, 2006
9. Evidence-based nutrition principles and recommendations for the treatment and prevention of diabetes and related complications. Diabetes Care 25: 148-198,2002
10. American Diabetes Association: Nutrition principles and recommendations in diabetes (Position Statement). Diabetes Care 27 (Suppl. 1):S36-S46,2004
11. Nutrition Recommendations and interventions of diabetes. Diabetes care, Vol 31, suplement 1, January 2008
12. UK Prospective Diabetes Study Group: Response of fasting plasma glucose to diet therapy in newly presenting type II diabetic patients (UKPDS 7).Metabolism 1990; 39: 905-12.
13. Turner RC, Cull CA, Frighi V, Holman RR. Glycemic control with diet, sulfonylurea, metformin, or insulin in patients with type 2 diabetes mellitus: progressive requirement for multiple therapies (UKPDS 49). JAMA1999; 281: 2005-12

## ANEXO 4 MAPA MARCO GENERAL DE PREGUNTAS CLÍNICAS ANGOR INESTABLE



## ANEXO 5 METODOLOGÍA DE SOCIALIZACIÓN

A continuación se describe la metodología para llevar a cabo un proceso de socialización bien sea de una GAI o de los documentos previos para su elaboración como lo son la definición de alcance clínico y económico y la formulación de las preguntas.

La metodología que se utiliza durante un proceso de socialización debe fundamenta en los principios de participación, reflexión y discusión. Esto permitirá una nutrida participación de los actores convocados y a su vez hará que los resultados del proceso sean positivos. La participación se convierte en un mecanismo necesario para que la GAI se pueda materializar.

Se recomienda utilizar una técnica informal de participación ciudadana, conferencia (expositiva y explicativa). En esta los diferentes actores invitados (científicos, expertos, pacientes etc) escuchan la exposición del grupo técnico en la cual se sintetiza el contenido de la propuesta de Guía desarrollada o los documentos relacionados. Tras la exposición se abre un debate en donde cada participante tendrá la oportunidad de exponer sus comentarios y plantear sugerencias. Después de esto, el GDG, en sesiones privadas de manera independiente y objetiva, consideran las opiniones y sugerencias del público y evalúan la posibilidad de incluirlas dentro de la propuesta a través del método de agregación de opiniones que se explica mas adelante. Durante este proceso se dejaron explícitas, en un documento elaborado para tal, las razones de inclusión o no de los ajustes propuestos por los diferentes actores.

El proceso de socialización contempla varios espacios paralelos:

- **Sensibilización:** un espacio enfocado a procesos de divulgación de todo el proyecto. Este proceso es un paso previo el cual ha tiene como objetivo presentar

los objetivos y alcance del proyecto así como el equipo técnico (GDG) que lo desarrolla.

- Uno dedicado a los componentes de: Definición de alcance y objetivos de la GPC y Formulación de las preguntas clínicas y económicas
- y un tercer espacio para la socialización de la GAI que contiene los tres componentes, clínico económico y de UPC

Es importante hacer uso de herramientas tecnológicas como el internet para divulgar la GAI y los documentos relacionados de manera que se pueda contar con un mayor número de opiniones sobre todo de aquellos actores no presentes en las principales ciudades del país.

## **I. Desarrollo de la Metodología**

El proceso de socialización, se propone desarrollarlo en dos fases principales, a saber una *presencial* donde se convoca a un amplio número de actores, para presentar la versión definitiva de la GAI y una fase *virtual* para presentar algunos de sus componentes (Definición de alcance, formulación de preguntas y las versiones borrador ) Esta última se realizará paralelamente a la fase de presencial para la cual en la página Web que se diseñe para el proyecto ó a través de la página del ente gestor (Ministerio de la Protección Social [www.pos.gov.co](http://www.pos.gov.co))podrán exponerse los documentos y crear foros de discusión de los documentos.

### **A. Primera Fase: socialización presencial**

La socialización presencial consta de las siguientes etapas:

1. *Preparar a las partes interesadas para la socialización.* Se debe invitar a los diferentes actores del SGSSS vía telefónica y correo electrónico a participar. La invitación deberá reflejar el objetivo de la reunión, lo que se espera de ellos en el proceso así como el orden del día de la reunión. Esta información ayudará a las partes interesadas a preparar sus opiniones, a la vez que fomentará su interés por participar en el proceso

2. *Elaboración de los documentos a distribuir antes del inicio de la socialización.* Se debe facilitar por medio electrónico la propuesta de GAI a todas las partes convocadas antes de las reuniones de socialización. De este modo, todas las partes tendrán la oportunidad de leerlas previamente. También es importante distribuir la agenda y un formato de consignación escrita de sugerencias y aportes (Herramienta 29 : Formato de opinión)
3. Confirmar la cohorte de actores participantes
4. Definir el cronograma de acuerdo con agendas de los participantes y términos de referencia del contrato para el desarrollo de la GAI
5. Invitar a los actores con mínimo una semana de anticipación, solicitando la lectura previa de los documentos y el diligenciamiento del formato de opinión (Herramienta 29) el cual podrá ser recogido durante las conferencias de socialización o enviados antes de ellas.
6. Preparar el plan de trabajo operativo para las conferencias de socialización
7. Conducir la conferencia de socialización: En la conducción de las conferencias es importante tener en cuenta las siguientes recomendaciones técnicas:
  - En la medida en que los actores lleguen a la reunión, los organizadores deben dar la bienvenida y proceder a su registro y entrega de un formato de consignación de opiniones (Herramienta 29) que será recogido al final de la conferencia.
  - El gestor del proyecto (Ministerio de la Protección Social) debe dar la bienvenida y aportar información general de los antecedentes y del contexto sobre el alcance y objetivos del proyecto.
  - El director o líder del proyecto debe dar la bienvenida, presentar el equipo técnico del proyecto y aportar información general sobre el tópico de la reunión. Es importante hacer énfasis en que los miembros del GDG tienen como propósito contar con las opiniones y aportes de los actores como insumos valiosos para el ajuste de la GAI
  - El director o líder del proyecto debe explicar para qué se utilizarán los resultados de la conferencia y cómo se registrará la información (videgrabación y registro escrito parcial, notas de campo).

- Se deben presentar las normas de conducción y comportamiento dentro de la conferencia.
- Se debe efectuar la presentación de la GAI con relación a la metodología seguida para su desarrollo y a su contenido.
- Una vez finalizada la etapa anterior el director del proyecto dará paso a la apertura de la discusión por parte de los participantes. En esta etapa es importante que cuando se dé una intervención se identifique el actor que la expone.
- Al cierre de la discusión debe agradecerse la participación de los asistentes.

8. Análisis de la conferencia: Se efectuará en diferentes momentos:

1. Durante la conferencia

- Escuchar comentarios inconsistentes y/o contradictorios y vagos y tratar de aclararlos
- Consignar por escrito las preguntas, sugerencias y comentarios claves
- Recolectar los formatos de aporte de ajustes diligenciados por los participantes

2. Inmediatamente después de la conferencia

- Verificar que el registro de videgrabación funcionó correctamente
- Rotular y marcar cintas de video y documentos (Formatos de opinión)
- Efectuar una discusión entre los miembros del grupo técnico y el grupo gestor

3. 24 horas post-finalización de la conferencia:

- Efectuar copias de respaldo de cintas y fotocopias de documentos
- Efectuar transcripción de texto
- Revisar las notas tomadas durante el proceso de la reunión.

4. Durante la misma semana post finalización de la conferencia:

- Desarrollar una matriz "opinión por opinión" que incluirá las recomendaciones y/o opiniones de los participantes (Herramienta 27)

- Evaluar y calificar cada opinión siguiendo la metodología de Agregación de opiniones (ver numeral 10 Ajustar Guía)(Herramienta 28 :Matriz de calificación de opiniones por GDG)
- Presentar categorías de resumen de la discusión
- Ubicar temas emergentes
- Construir agrupaciones o efectuar diagramas del análisis

9. Elaboración del reporte de relatoría. Tras la reunión de socialización el GDG revisará y analizará de manera sistemática toda la información proporcionada por las partes interesadas y se elaborará un reporte de la socialización.

10. Ajustar la Guía. Considerando el gran número de actores participantes en las reuniones de socialización es muy probable que surjan un sin número de opiniones relevantes, inconsistentes y/o controvertidas para el contexto y el alcance de la GAI. Por lo tanto es fundamental para la fiabilidad del proceso de ajuste de la propuesta que las opiniones que surjan se evalúen y califiquen de manera profesional y transparente. Para garantizar esto, es importante considerarlo siguiente:

- Las controversias, ideas vagas etc. se deben registrar, debatir y aclarar ampliamente entre los participantes cuando surjan durante las conferencias de socialización.
- Debe reconocerse que la decisión final sobre cualquier inclusión de opiniones le corresponde al GDG, el cual utilizará su juicio profesional para encontrar un equilibrio entre las opiniones de los diversos grupos de interés con el objetivo de tomar dicha decisión. Para este proceso se utilizará la metodología de agregación de opiniones donde cada miembro del GDG individualmente calificará o le asignará un determinado nivel de importancia a cada opinión y posteriormente se agrupará dicha calificación.
- Debe reconocerse que la decisión final sobre cualquier inclusión de opiniones le corresponde al equipo técnico del GDG, el cual utilizará su juicio profesional para encontrar un equilibrio entre las opiniones de los diversos grupos de interés con el objetivo de tomar dicha decisión. Para este proceso se utilizará la metodología de agregación de opiniones. La metodología de agregación de opiniones dispone de varios expertos ( en este caso de los miembros grupo técnico del GDG y del grupo

gestor) cada uno de los cuales realiza una evaluación individual de las opiniones surgidas de la revisión de un documento. De este modo se evitan los problemas comunes que aparecen en el seno del grupo de decisión como dominancia en la discusión por uno o más miembros, considerando la influencia extrema por uno de los miembros o, falta de reconocimiento de otros de los miembros (dada las asimetrías de poder de información entre ellos) tolerancia hacia las opiniones controvertidas y minoritarias. El método utiliza una escala de calificación de 1 a 9 donde 7-9 la opinión es crítica y debe tenerse en cuenta para el ajuste de la propuesta, 6-4 la opinión es importante pero no es crítica el ajuste de la propuesta y 3-1 la opinión no es importante para el ajuste de la propuesta. Cada miembro del equipo técnico individualmente debe calificar o asignarle un determinado nivel de importancia a cada opinión según la calificación anteriormente anotada y posteriormente se agregan las calificaciones individuales en una matriz. La matriz de agregación se calcula realizando la media aritmética de las matrices individuales basado en el número de evaluadores que califican las opiniones<sup>12</sup>

- Se debe elaborar un documento que contendrá el proceso seguido para incluir o no una determinada opinión.
- Se debe informar a todas las participantes en las etapas de socialización (presenciales y virtuales) los fundamentos de la decisión. Esta información se puede comunicar individualmente a través de correo electrónico de manera que las partes interesadas conozcan como se ha utilizado o considerado su opinión. De esta manera se mantiene una relación constructiva permanente entre las partes.

### **B. Segunda Fase: validación virtual**

Esta fase consta en publicar, en la Página Web diseñada para el proyecto y en la página, [www.pos.gov.co](http://www.pos.gov.co) los documentos de definición de alcance y objetivos y de preguntas de la GAI. Estos foros deben estar abiertos por un espacio de un mes aproximadamente.

La validación virtual consta de las siguientes etapas:

---



- Invitar a un grupo de actores más amplio identificados en el directorio de actores que será facilitado por el grupo gestor de la GAI.
- Crear foros virtuales de discusión, uno por cada componente que se pretende socializar previo desarrollo de la GAI Final , como lo son el documento de alcance y objetivos y el de preguntas clínicas y económicas
- Abrir la discusión
- Recolectar y analizar de las sugerencias y comentarios
- Elaborar el reporte de evaluación de las opiniones
- Ajustar los documentos y la GAI

## **Referencias**

1. National Institute for Clinical Excellence (February 2004, updated 2005) Guideline Development Methods: Information for National Collaborating Centres and Guideline Developers. London: National Institute for Clinical Excellence. Disponibke en: [www.nice.org](http://www.nice.org)
2. Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS N° 2006/OI.
3. Cardenelli, G & Nirenberg O. La participación social en la evaluación: el caso del sector salud, una propuesta para la auditoría social. Buenos Aires, 2002.T6

**ANEXO 6 FUENTES DE DATOS EMPELADOS PARA LA REVISIÓN SISTEMÁTICA DE LA LITERATURA CIENTÍFICA**

<b>Bases de datos electrónicas</b>	Estudios primarios y secundarios	MEDLINE, PLATAFORMA PUBMED <a href="http://www.ncbi.nih.gov/entrez/query.fcgi">HTTP://WWW.NCBI.NIH.GOV/ENTREZ/QUERY.FCGI</a>
		EMBASE – Experta Medica data Base <a href="http://www.embase.com/">http://www.embase.com/</a>
		LILACS - Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud <a href="http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&amp;base=LILACS&amp;lang=e">http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&amp;base=LILACS&amp;lang=e</a>
		CINAHL – Cumulative Index to Nursing & Allied Health Literature <a href="http://www.cinahl.com/">http://www.cinahl.com/</a>
		Cochrane library plus <a href="http://www.update-software.com/clibplus/clibplus.asp">http://www.update-software.com/clibplus/clibplus.asp</a>
		Current Controlled Trials <a href="http://controlled-trials.com/">http://controlled-trials.com/</a>
		CRD – Centre for Reviews and Dissemination Database <a href="http://www.york.ac.uk/inst/crd/">http://www.york.ac.uk/inst/crd/</a>
		HTA - Health Technology Assessment database <a href="http://www.york.ac.uk/inst/crd/crddatabases.htm">http://www.york.ac.uk/inst/crd/crddatabases.htm</a>

		<p>ADOLEC - Salud en la Adolescencia  <a href="http://www.bireme.br/php/index.php?lang=es">http://www.bireme.br/php/index.php?lang=es</a></p>
		<p>BDENF - Base de Datos de Enfermería  <a href="http://www.bireme.br/php/index.php?lang=es">http://www.bireme.br/php/index.php?lang=es</a></p>
		<p>HOMEINDEX – Bibliografía Brasileña de Homeopatía  <a href="http://www.bireme.br/php/index.php?lang=es">http://www.bireme.br/php/index.php?lang=es</a></p>
		<p>AMED - Allied and Complementary Medicine Database  <a href="http://www.ovid.com/site/products/ovidguide/ameddb.htm">http://www.ovid.com/site/products/ovidguide/ameddb.htm</a></p>
		<p>LEYES - Legislación Básica de Salud de la América Latina y del Caribe  <a href="http://www.bireme.br/php/index.php?lang=es">http://www.bireme.br/php/index.php?lang=es</a></p>
		<p>MEDCARIB - Literatura del Caribe en Ciencias de la Salud  <a href="http://www.bireme.br/php/index.php?lang=es">http://www.bireme.br/php/index.php?lang=es</a></p>
		<p>PAHO - Catálogo de la Biblioteca Sede de la OPS  <a href="http://publications.paho.org/">http://publications.paho.org/</a></p>
		<p>WHOLIS - Sistema de Información de la Biblioteca de la OMS  <a href="http://www.who.int/library/database/index.en.shtml">http://www.who.int/library/database/index.en.shtml</a></p>

		<p>Bases de datos genéricas y meta buscadores</p> <p>- PubMed: <a href="http://www.ncbi.nih.gov/entrez/query.fcgi">http://www.ncbi.nih.gov/entrez/query.fcgi</a></p> <p>- Pubgle: <a href="http://www.pubgle.com/buscar.htm">http://www.pubgle.com/buscar.htm</a></p> <p>- TripDatabase: <a href="http://www.tripdatabase.com/index.html">http://www.tripdatabase.com/index.html</a></p> <p>- Fisterra: <a href="http://www.fisterra.com/recursos_web/castellano/c_guias_clinicas.asp">http://www.fisterra.com/recursos_web/castellano/c_guias_clinicas.asp</a></p>
<p><b>Registros de investigación</b></p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ CRD: <a href="http://www.york.ac.uk/inst/crd/">http://www.york.ac.uk/inst/crd/</a></li> <li>▪ Biomed Central: <a href="http://www.biomedcentral.com/">http://www.biomedcentral.com/</a></li> <li>▪ Centerwatch: <a href="http://www.centerwatch.com/">http://www.centerwatch.com/</a></li> <li>▪ CORDIS: <a href="http://www.cordis.lu/en/home.html">http://www.cordis.lu/en/home.html</a></li> <li>▪ PDQ Clinical Trials Database <a href="http://www.cancer.gov/search/clinical_trials/">http://www.cancer.gov/search/clinical_trials/</a></li> <li>▪ NHMRC Clinical Trials Centre: <a href="http://www.ctc.usyd.edu.au/">http://www.ctc.usyd.edu.au/</a></li> <li>▪ AIDS Clinical Trials Information Service (ACTIS): <a href="http://www.aidsinfo.nih.gov/">http://www.aidsinfo.nih.gov/</a></li> <li>▪ Colciencias: <a href="http://quihicha.colciencias.gov.co/web/guest/home">http://quihicha.colciencias.gov.co/web/guest/home</a></li> </ul>

<p><b>Investigadores y fabricantes</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Contactos interpersonales con fabricantes e investigadores</li> <li>▪ Colciencias: <a href="http://quihicha.colciencias.gov.co/web/guest/home">http://quihicha.colciencias.gov.co/web/guest/home</a></li> <li>▪ Research Centers and Service Directory: <a href="http://library.dialog.com/bluesheets/html/bl0115.html">http://library.dialog.com/bluesheets/html/bl0115.html</a></li> <li>▪ InPharm.com: <a href="http://www.inpharm.com/view/0/home.html">http://www.inpharm.com/view/0/home.html</a></li> </ul>
<p><b>Internet</b></p>	<p>Google Scholar</p>
<p><b>Literatura Gris</b> (informes técnicos, actas de congresos, tesis doctorales y ensayos inéditos)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ SIGLE (sistema para la información sobre la literatura gris)</li> <li>▪ NTIS (servicio informativo técnico nacional)</li> <li>▪ American Chemical Society: <a href="http://www.cas.org/support/stngen/dbss/index.html">http://www.cas.org/support/stngen/dbss/index.html</a></li> <li>▪ Bibliotecas universitarias, de los centros de investigación, de las organizaciones de investigación y de las sociedades profesionales gris</li> </ul>
<p><b>Búsqueda manual</b> (artículos que han faltado en base de datos y lista de referencia)</p>	

## **ANEXO 7 VALORACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS DISTINTOS TIPOS DE ESTUDIOS**

### **I. Experimento Clínicos**

#### **A. Definición**

Un experimento clínico aleatorizado (ECA) es un estudio experimental en el que se aplica una intervención a un grupo de pacientes (grupo experimental) y el resultado se compara con el obtenido en un grupo idéntico de pacientes (grupo control) que recibe otra intervención. Los pacientes son asignados de forma aleatoria al grupo experimental y al grupo control con la misma probabilidad, de forma que ambos grupos sean similares en todo (características de los pacientes, factores pronósticos conocidos o no, otros tratamientos recibidos, etc.), excepto en la intervención que reciben. De esta forma, la diferencia observada podrá atribuirse al tratamiento recibido, con un margen de error establecido, y siempre que el experimento esté libre de sesgos. El ECA se considera el patrón oro para valorar la eficacia de las intervenciones. Los ECA que se evalúan con más frecuencia en GPC son estudios en fase III o en fase IV.

#### **B. Aspectos metodológicos**

- Variables de resultado. Se debe tener en cuenta si los resultados se miden mediante variables intermedias (subrogadas) o variables finales. El ensayo debe definir claramente cuál es la variable principal y cuáles las secundarias; éstas últimas deben estar predefinidas en el diseño del estudio. El estudio puede no tener potencia estadística suficiente para detectar diferencias estadísticas significativas en variables secundarias; por otro lado, es necesario ser cautos ante hallazgos inesperados procedentes de variables secundarias. Si las variables de resultado son compuestas, su validez dependerá de que se cumplan tres premisas: que los distintos componentes tengan la misma importancia clínica, que la frecuencia con la que ocurren sea similar y que la intervención afecte de igual forma a todos los componentes.

- Aleatorización. La fortaleza principal de un experimento clínico es la adecuada aleatorización. Si no hay ninguna indicación de que se ha efectuado una aleatorización, el estudio debería ser rechazado. Es importante que además exista “Ocultación de la Secuencia de Aleatorización” (OSA), es decir, que quien realiza la investigación no sepa qué rama le va a corresponder a cada sujeto ni pueda influir de manera consciente o inconsciente en el orden de aleatorización. El método de ocultación deber estar claramente descrito. Es importante también comprobar si existen diferencias en las características basales de los grupos.

- Enmascaramiento o “doble ciego”. Idealmente, en un ECA ni el paciente ni el investigador deberían saber qué tratamiento está recibiendo el grupo experimental o el grupo control. Suele ser frecuente en ECA con fármacos. Es especialmente importante cuando las variables que se miden son subjetivas (como calidad de vida, dolor...) o cuando es posible que, al margen de la intervención que se estudia, puedan añadirse otros tratamientos concomitantes. Si por razones éticas o técnicas el estudio no puede ser doble ciego (por ejemplo, intervenciones quirúrgicas, educativas, un programa de ejercicio físico), al menos el evaluador de los resultados debería desconocer la intervención asignada (“evaluación ciega por terceros”).

- El seguimiento de los pacientes. Siempre se deben cuantificar y describir las causas de la pérdida de pacientes. El porcentaje de pérdidas puede ser muy variable, en función de la patología estudiada, del tipo de intervención o de la duración del estudio. Es importante que los motivos de las pérdidas afecten de la misma forma al grupo experimental y al control, y que el porcentaje de abandonos no sea muy elevado. Si en una de las ramas hay más pérdidas debido a efectos adversos o a falta de eficacia, los resultados estarán sesgados; si las causas de las pérdidas se distribuyen de la misma forma en las dos ramas su influencia será menor. Es importante que, al analizar los resultados, se siga el principio del “análisis por intención de tratar” (AIT), de forma que cada paciente se contabilice en la rama a la que fue aleatorizado/a, aunque no completen

el estudio. La excepción a esta regla son los estudios de equivalencia y de no inferioridad, donde se deben presentar tanto el AIT como el análisis por protocolo.

• El análisis de subgrupos: Los resultados provenientes de análisis de subgrupos son más fiables si se cumplen los siguientes requisitos:

- La hipótesis específica se había planteado en el diseño del estudio y es una de las pocas hipótesis que se quiere contrastar.
- La magnitud del efecto es grande.
- El efecto del tratamiento es altamente significativo (cuanto más bajo es el valor de la p más creíble será la diferencia).
- Los resultados son consistentes con los de otros estudios.
- Existe evidencia científica indirecta a favor de los resultados encontrados (plausibilidad biológica).
- Más creíbles si se observa un beneficio en la población global del estudio.

## **II. Revisiones sistemáticas**

### **A. Definición**

Es una revisión acerca de una cuestión formulada claramente, y que utiliza métodos sistemáticos y explícitos para identificar, seleccionar y evaluar críticamente la investigación relevante, así como para obtener y analizar los datos de los estudios que son incluidos en la revisión. Aunque lo más habitual son las revisiones sistemáticas de experimentos clínicos, existen revisiones sistemáticas de otros diseños de estudios (como casos-control, cohortes, estudios de pruebas diagnósticas, o RS que incluyen distintos diseños sobre el mismo tema).

Se pueden utilizar o no métodos estadísticos (metaanálisis) para combinar los resultados de los estudios incluidos, dando una estimación global del efecto. La unidad de análisis de un metaanálisis son los estudios individuales.

### **B. Aspectos metodológicos**



- **Búsqueda y selección de la literatura.** La principal fortaleza de una revisión sistemática es que localiza y sintetiza toda la evidencia científica relevante sobre una pregunta concreta, por lo que es fundamental que la búsqueda sea lo más exhaustiva posible utilizando las bases de datos más específicas sobre el tema tratado. Es deseable que ésta se complemente con una búsqueda de la literatura gris, búsqueda manual en revistas clave, rastreo de las referencias incluidas, contacto con expertos en el tema, con la industria o con las agencias reguladoras. Los criterios de inclusión y exclusión de los estudios deben ser claros, de acuerdo al protocolo de la revisión. Se debe evaluar la calidad de los estudios individuales incluidos.

- **Sesgo de publicación.** Para saber si los estudios encontrados son representativos de toda la investigación realizada, pueden utilizarse técnicas gráficas (como el funnel plot) o estadísticas (Rosenthal). Si el número de estudios incluidos es pequeño, estas técnicas tienen un valor limitado.

- **Heterogeneidad.** Es la variabilidad o las diferencias entre los estudios incluidos en la revisión y es un aspecto clave para decidir si es o no razonable combinar los resultados. La heterogeneidad estadística se refiere a diferencias en los efectos reportados, la heterogeneidad metodológica a diferencias en el diseño y calidad de los estudios y la heterogeneidad clínica a diferencias entre los estudios referidas a características clave de los participantes, a intervenciones o a medidas de resultado. Es importante que se analicen las posibles causas de heterogeneidad en función de los factores mencionados. Si éstos difieren sustancialmente, lo más recomendable puede ser no agregar los resultados. Los test estadísticos de heterogeneidad se utilizan para valorar si la variabilidad en los resultados de los estudios (la magnitud de los efectos) es mayor que la esperada por el azar. Estos test tienen una baja potencia estadística cuando el número de estudios es pequeño. Si se sospecha o se demuestra heterogeneidad se debe intentar explicarla realizando un análisis de sensibilidad, en función de aspectos como la calidad de los estudios, las características de los pacientes o de las intervenciones, etc. En ocasiones la heterogeneidad no explicada puede determinar que la síntesis mediante metaanálisis no sea apropiada, realizando entonces una RS que sintetiza los resultados de

los estudios individuales, sin agregarlos. En presencia de heterogeneidad, si se opta por combinar los resultados, se debe emplear un modelo de análisis de efectos aleatorios (más conservador) en lugar de un modelo de efectos fijos.

### **III. Pruebas diagnósticas**

#### **A. Definición**

Los estudios sobre pruebas diagnósticas pueden cumplir dos objetivos. El primero es valorar el impacto de una o de varias estrategias diagnósticas en las decisiones clínicas o en los resultados en pacientes. Esta evaluación se realiza mediante experimentos clínicos o estudios comparativos no experimentales. Este tipo de planteamiento, aunque es el ideal, está disponible en muy pocas ocasiones.

El segundo objetivo, tradicionalmente más frecuente, es conocer la capacidad diagnóstica de una prueba (capacidad para clasificar a una persona como sana o enferma). En este apartado nos referimos a este segundo objetivo. Su diseño se basa en una comparación entre la prueba que se estudia y el patrón oro (gold standard), que se aplican a un conjunto de pacientes, evaluándose los resultados en términos de sensibilidad, especificidad, valores predictivos o cocientes de probabilidad.

#### **B. Aspectos metodológicos**

- Selección de los pacientes. El estudio debe incluir el espectro de pacientes más parecido posible al que se pretende aplicar la prueba (por ejemplo, incluyendo pacientes con distintos grados de severidad). Un sesgo muy frecuente consiste en comparar la prueba en pacientes que se sabe tienen la enfermedad y en individuos que no la tienen. Este diseño “casos-control” sobreestima el rendimiento de la prueba, que ha de incluir pacientes con sospecha de la enfermedad.
- Independencia entre la prueba y el patrón oro. Se debe aplicar el patrón oro a todos los sujetos del estudio, no sólo a los que han presentado resultados positivos con la prueba a estudio. A veces, cuando este patrón es una prueba invasiva, se utiliza un patrón de

referencia distinto en los que presentan un resultado positivo y negativo, lo que conduce a una sobreestimación del rendimiento de la prueba a estudio.

- Enmascaramiento en la interpretación de las pruebas. La prueba a estudio debe valorarse sin conocer los resultados de la prueba de referencia y viceversa.

#### **IV. Estudios de Cohortes**

##### **A. Definición**

Los estudios de cohortes son un tipo de estudio observacional en el que se hace un seguimiento a un grupo de personas (una cohorte) durante un tiempo determinado con el objetivo de evaluar la aparición de un determinado evento.

Estos estudios se pueden utilizar con fines diferentes: para determinar si la frecuencia de una enfermedad o acontecimiento es diferente dependiendo de la exposición a un factor, por ejemplo, estudiar la frecuencia de enfermedad coronaria en personas que están expuestas al humo del tabaco (fumadores pasivos); para valorar la evolución de la enfermedad mediante el seguimiento de una cohorte (estudios de pronóstico). Los estudios de cohortes pueden ser útiles para medir la efectividad de una intervención, cuando no se dispone o no es aceptable la realización de experimentos clínicos, pero están más sujetos a sesgos que éstos últimos.

El estudio de cohortes puede ser prospectivo o retrospectivo. Los prospectivos están menos sujetos a sesgos, los retrospectivos dependen mucho de la calidad de los registros utilizados.

##### **B. Aspectos metodológicos**

- Un estudio de cohortes debe incluir una buena descripción de la población que se estudia (incluyendo claramente el grado de evolución de la enfermedad), y de los criterios de selección (por ejemplo, si los pacientes provienen del ámbito hospitalario es probable que tengan un peor pronóstico que si proceden de atención primaria). Asimismo, debe

describir de forma detallada la exposición, los efectos esperados y las medidas que se utilizan para evaluarlos.

- En los estudios de pronóstico es importante que los pacientes sean homogéneos en cuanto a las características de presentación de la enfermedad y el momento de la evolución de ésta.
- Cuando se comparan dos cohortes, sus características deben ser lo más similares posible, salvo en la exposición al factor que se pretende estudiar.
- El periodo de seguimiento debe ser suficientemente largo para que dé tiempo a la aparición de los efectos y a tener en cuenta las pérdidas y sus causas.
- Es necesario analizar siempre la presencia de sesgos y considerar y controlar los factores de confusión y modificadores del efecto (interacciones), tanto en el diseño como en el análisis de los resultados (características de los pacientes, tratamientos recibidos durante el seguimiento que pueden modificar la historia natural de la enfermedad, presencia de otros factores de riesgo, etc.).

## **V. Estudios de Casos y controles**

### **A. Definición**

Los estudios de casos y controles son un tipo de estudio observacional en el que se identifica un grupo de personas que tienen el efecto o la enfermedad de interés (casos) y se compara con otro grupo de sujetos que carecen de ella (controles). Se realiza una investigación en ambos grupos hacia atrás en el tiempo buscando la exposición o el factor que se sospecha que pueda tener relación con el efecto de interés. Habitualmente se utilizan registros o historias clínicas como fuentes de información.

Generalmente los estudios de casos o controles se utilizan para analizar las causas de un problema (etiología) y son también una alternativa a otros diseños (como ensayos clínicos para valorar efectos adversos de las intervenciones o estudios de cohortes para valorar factores de riesgo de enfermedades) cuando se quieren estudiar efectos adversos o enfermedades poco frecuentes o con largos períodos de latencia.

## **B. Aspectos metodológicos**

- Un aspecto metodológico básico que condiciona la validez de un estudio de casos y controles es que los controles deben representar a la población de la que provienen los casos. Por ello el proceso de definición y selección de los casos y de los controles es un aspecto clave del cual depende en gran medida la calidad de la evidencia científica aportada por el estudio.
- Los criterios de selección y exclusión deben ser aplicados por igual a los casos y a los controles.
- Se deben estudiar y ajustar los factores de confusión y los modificadores de efecto.
- Se deben describir adecuadamente los registros y fuentes de datos utilizados.

## **VI. Evaluación económica**

### **A. Definición**

La evaluación económica es un conjunto de técnicas que utilizan métodos y teorías de las ciencias de la salud y la economía, desarrolladas para evaluar los aspectos económicos de la asistencia sanitaria, es decir, los costes y los beneficios o consecuencias de diferentes intervenciones, y que proporciona datos útiles para la toma de decisiones sanitarias. La evaluación económica puede realizarse desde la perspectiva de la sociedad, del sistema sanitario y del paciente. El punto de vista que se asuma en el análisis es importante porque influye en las medidas de costes y efectos que se van a considerar. La metodología empleada es muy variable, se puede realizar evaluación económica en el marco de estudios epidemiológicos observacionales (con información procedente de historias clínicas, registros y bases de datos administrativas), mediante modelación (como análisis de decisión o los modelos de Markov), o a través de ensayos clínicos que incorporan una evaluación económica. Estos últimos tienen la ventaja de que tanto los costes como los efectos se miden de forma prospectiva.

El análisis de la incertidumbre puede realizarse mediante análisis de sensibilidad o mediante análisis estadísticos como el muestreo repetitivo o bootstrap, el método de Fieller o el análisis probabilístico con técnicas de simulación de Monte Carlo.

Algunas organizaciones como NICE han incorporado la evaluación económica en la valoración de las tecnologías sanitarias y han establecido el método que se empleará (habitualmente un análisis de tipo coste-utilidad, y una perspectiva social). Un aspecto sin resolver en las evaluaciones económicas es la capacidad de extrapolar de los resultados a contextos sanitarios y países diferentes.

### **B. Aspectos metodológicos**

- Se debe especificar claramente cuál es la perspectiva del análisis (el sistema sanitario, la sociedad, etc.).
- Se debe justificar adecuadamente la elección del diseño del estudio.
- El estudio debe incluir todos los costes y efectos que son relevantes desde el punto de vista elegido y tanto los costes como los efectos deben medirse y valorarse de forma adecuada. Las asunciones realizadas deben estar suficientemente explicadas y justificadas. Se debe establecer de forma explícita la tasa de descuento utilizada.
- Es importante que se realice un análisis de la incertidumbre mediante el análisis de sensibilidad u otras técnicas (como los modelos probabilísticos) para comprobar qué repercusión tienen en los resultados las variaciones en los parámetros sujetos a incertidumbre.

## **VII. Series de casos**

### **A. Definición**

Las series de casos clínicos son un tipo de diseño observacional basado en la identificación y descripción de un conjunto de casos clínicos que aparecen en un intervalo de tiempo.

Puede tener carácter prospectivo o retrospectivo. La fuente de información es la observación clínica de un grupo de pacientes que tienen un diagnóstico similar, en los cuales se puede valorar la evolución de una enfermedad o la respuesta a un tratamiento.

A pesar de ser uno de los estudios realizados con mayor frecuencia en la investigación clínica, su utilidad es bastante limitada puesto que los resultados se refieren a un grupo limitado de personas, carecen de grupo de comparación o control y no sirven para probar hipótesis de investigación. Desde el punto de vista de calidad de la evidencia científica se considera que las series de casos aportan baja calidad. Sin embargo, en ocasiones, según las características de la investigación, puede ser el único diseño disponible, por lo que es importante tener en cuenta los diferentes criterios que ayudan a verificar la calidad de la evidencia científica aportada por este tipo de estudios.

### **B. Calidad de la evidencia científica**

- Debe incluir una descripción detallada de la enfermedad que se estudia, de los criterios diagnósticos y del método de selección de pacientes. Es importante conocer las características de las personas incluidas y excluidas de la serie de casos, la gravedad de la enfermedad y la comorbilidad.
- Se debe describir la fuente de obtención de los datos.
- La relación temporal ha de estar adecuadamente documentada.
- Los resultados deben estar bien descritos y es necesario comprobar que las conclusiones provengan de los resultados obtenidos del estudio y no de otras fuentes de información.
- Las series de casos son más sólidas si la recogida de datos es prospectiva y a partir de un protocolo estandarizado de recolección de la información.

## ANEXO 8 USO DE MODELOS MATEMÁTICOS

Los modelos matemáticos son utilizados para realizar análisis de decisión en salud. Hay que tener presente que ningún modelo es superior a los datos con que se alimenta, y si la evidencia de beneficios y costos es de baja calidad los resultados del modelo serán especulativos [1]. Lo primero que corresponde definir es para qué se construyen los modelos, de qué datos se alimentan, y qué información producen como salida.

Los objetivos de los modelos pueden ser los siguientes:

- Proyectar en el tiempo los efectos de una intervención cuya efectividad solo se ha medido (en ensayos clínicos) por periodos muy cortos.
- Estimar los costos asociados a un conjunto conocido de efectos clínicos, y la relación entre los costos y beneficios clínicos incrementales. La estimación puede referirse a los costos y efectos clínicos medios, a su varianza, o a su distribución completa.

Para una discusión más detallada de la naturaleza, alcance y aspectos técnicos de los modelos utilizados para la evaluación económica véase el capítulo 9 de (Drummond, Sculper et al. 2005)[2], (Kuntz and Weinstein MC 2001)[3], y (IQWIG 2008) [4].

A continuación se describen las tres “familias” de modelos más utilizadas en la evaluación de estrategias de manejo de enfermedades.

### **I. Árboles de decisión**

Un árbol de decisiones es un diagrama que muestra todos los eventos clínicos para cada opción contemplada donde se identifican los nodos de decisión y las consecuencias en salud. La idea de emplear un árbol de decisión es que en dicha herramienta no sólo se contemple el aspecto clínico, sino que se tenga en cuenta los costos en que se incurre en



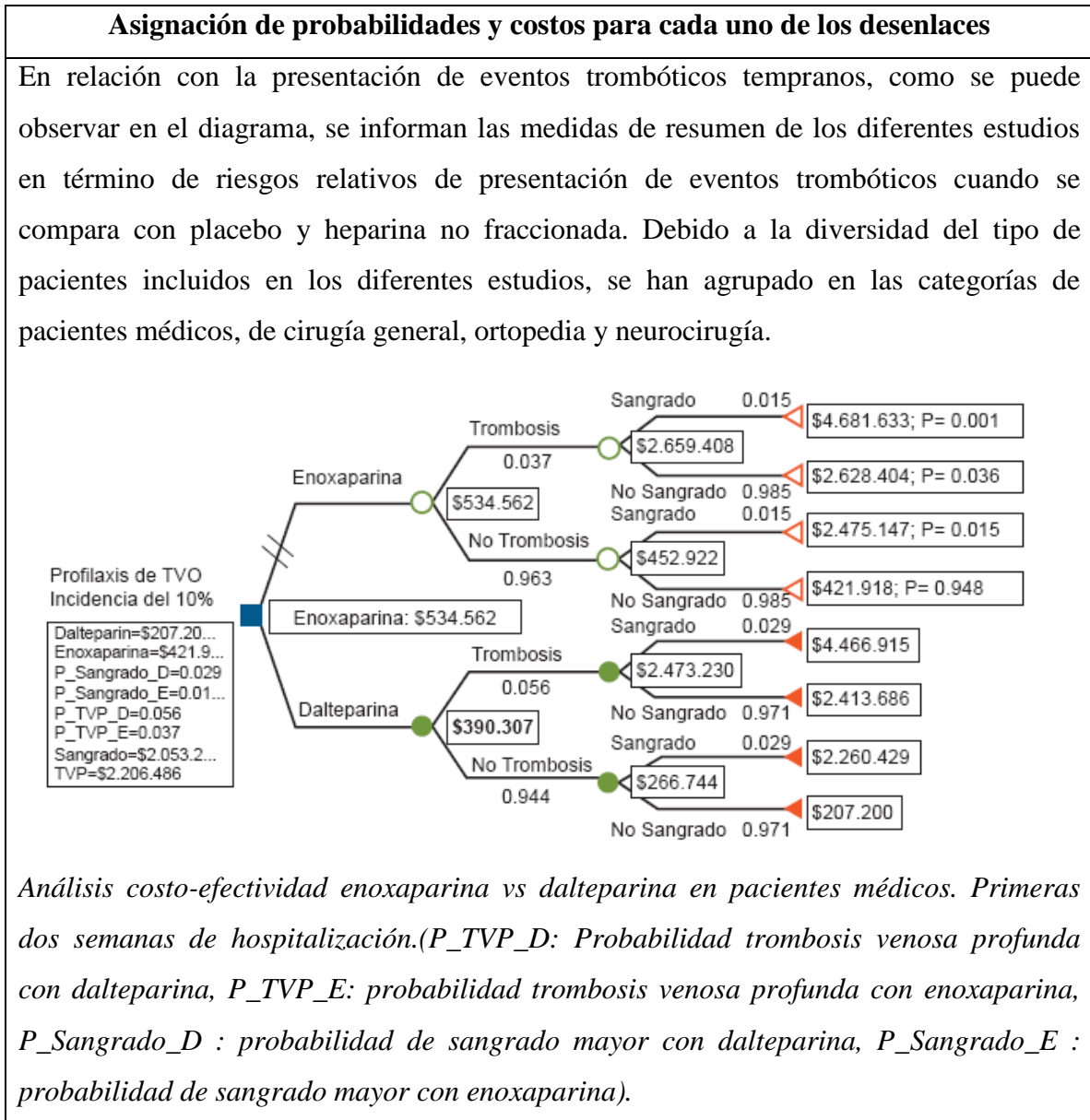
cada nodo de decisión, las probabilidades del evento y los desenlaces en términos de salud.

Una de las razones para su uso es que en muchas evaluaciones económicas sólo se esté interesado en los resultados finales y no se tengan en cuenta los resultados intermedios. La ventaja de representar esto en el modelo de un árbol de decisiones es que tanto los costos como las consecuencias de nodos intermedios se tienen en cuenta. En el cuadro 21 se muestra un ejemplo. Este enfoque genera grandes ventajas dado que se crean un sin número de posibles decisiones y opciones que pueden ser tenidas en cuenta. El desafío consiste en centrarse en los puntos de decisión más importantes en un sentido económico y determinar la naturaleza de la información económica necesaria para hacer frente a estos interrogantes.

El árbol de decisión identifica cada desenlace posible (o rama final). Cada desenlace tiene asociada una probabilidad, un costo y un beneficio. Al multiplicar los beneficios y los costos por las respectivas probabilidades y sumar a través de todos los desenlaces se hallan los costos y beneficios esperados de la respectiva alternativa. La razón de costos a beneficios esperados se compara con la de las demás alternativas.

La principal desventaja de los árboles de decisión es que no permiten modelar explícitamente la variable tiempo (todo ocurre simultáneamente). No son adecuados para modelar enfermedades en las que la duración es importante. Se recomiendan para dolencias agudas y problemas de salud de corta duración.

**Tabla 1. Árboles de Decisión**



Fuente: Oliveros. Análisis costo-efectividad de las heparinas de bajo peso molecular en tromboprofilaxis temprana en pacientes médicos y quirúrgicos [5].

## **II. Modelos de Markov**

Los modelos de Markov parten de la definición de unos estados. Por ejemplo: sano, enfermo, muy enfermo y muerto. Definen en seguida unas probabilidades de transición de un estado a otro (riesgo de enfermar, riesgo de mortalidad).

Se simula el tránsito de una cohorte de un número arbitrario de personas, a través de una sucesión de ciclos. Por ejemplo, si en el ciclo 0 hay 1.000 personas y la probabilidad de enfermar es 0.1, en el primer ciclo 100 personas habrán pasado al estado “enfermo”. El proceso se repite hasta el último ciclo.

El parámetro clave son las probabilidades de transición. Estas se toman de la literatura clínica y demográfica sobre la historia natural de la enfermedad para simular un escenario sin GPC. En seguida se utiliza la evidencia clínica sobre efectividad para modificar las probabilidades de transición (con GPC) y se simula un escenario (con GPC).

Cada estado tiene asociados unos beneficios y unos costos. Estos se ponderan por la proporción de personas en cada estado en el último ciclo para hallar costos y beneficios medios. La relación de costos a beneficios medios se compara con la de las demás alternativas.

La principal limitación de los modelos de Markov, en su versión más sencilla, es que no tienen memoria. Esto quiere decir, por ejemplo, que la probabilidad de morir dado que una persona está enferma no dependen de cuánto tiempo lleva enferma. El modelo se puede sofisticar para incluir probabilidades de transición diferentes por edad y sexo y según la historia, pero eso lo hace mucho más complejo

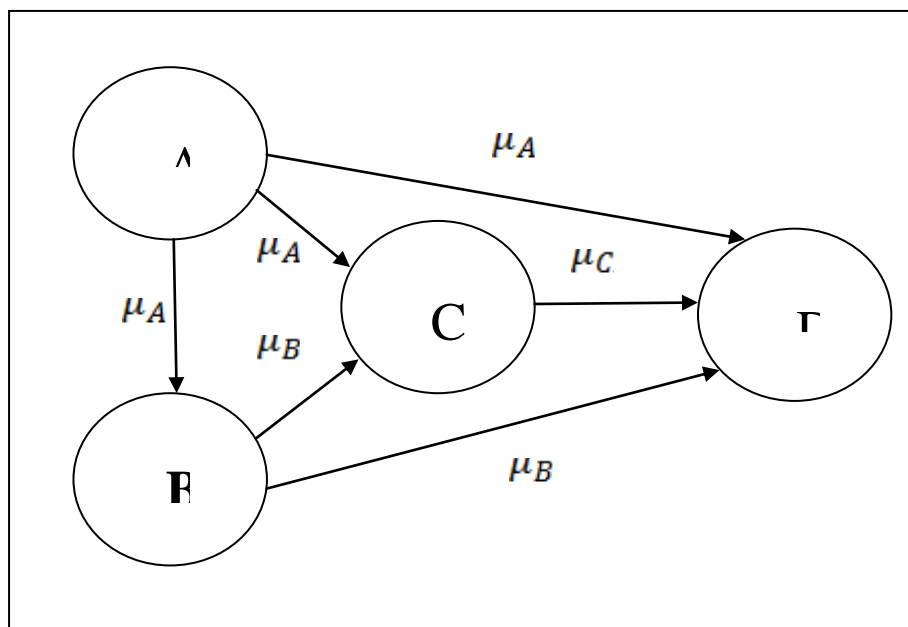
El punto de partida para el uso de modelos de estados es la definición de unos estados. Por ejemplo, “sano”, “enfermo” y “fallecido”. El número de estados puede ser mayor, y la descripción de los mismos depende de la patología que se busca modelar. A cada

estado se asocia una valoración del respectivo estado de salud, y un estimativo de los costos (por unidad de tiempo) de permanecer en él.

Chancellor, Hill y colaboradores [6], por ejemplo, desarrollan un modelo de estados para evaluar la terapia combinada (lamivudine y zidovudine) en comparación con la monoterapia (zidovudine) para pacientes con VIH. Los estados considerados son “severidad baja” (A), “severidad moderada”(B), “SIDA”(C) y “fallecido”(D). La relación entre los mismos se ilustra en la Figura1.

La probabilidad de transición de un estado a otro, por ejemplo de severidad baja a moderada, está dada por el parámetro  $\mu$ . Obsérvese que en este modelo no hay “reversión” entre estados, lo cual quiere decir que una vez se llega a un estado posterior es imposible regresar al anterior. Esto puede ser una particularidad de la patología modelada, si bien la totalidad de los modelos tienen al menos un estado absorbente (del cual no se puede regresar) que es el de “fallecido”.

**Figura 1 Estados de un modelo de Markov para evaluar terapia combinada para pacientes con VIH**



Fuente: (Chancellor, Hill 1997)[6]

Las simulaciones de los modelos proceden por ciclos de una duración dada, que puede ser de un año o un mes u otro lapso según la patología. Por ejemplo, una persona que comienza en el estado A tiene durante el primer ciclo una probabilidad de pasar a B, otra de pasar a C, otra de pasar a D y, finalmente, una probabilidad de permanecer en A (uno menos la suma de las anteriores). Las probabilidades de transición normalmente se extraen de las revisiones sistemáticas de la literatura clínica.

Se simula entonces el paso de una cohorte de un número arbitrario hipotética de pacientes homogéneos por cada uno de los ciclos, y se va registrando en cada etapa qué proporción de ellos se encuentra en cada estado. Los costos de la atención en salud asociados a cada estado se ponderan por la proporción de pacientes en cada uno de ellos para hallar los costos medios esperados en cada etapa o ciclo del proceso.

La Tabla 2 muestra, para la terapia combinada y la monoterapia, la proporción de pacientes en cada estado durante los primeros diez ciclos, los costos totales de cada alternativa y la diferencia en costos de la innovación frente a la práctica actual. A diferencia de las evaluaciones económicas, en las que se acostumbra descontar los efectos y costos futuros para expresarlos en valor presente, en la evaluación de impacto en el presupuesto (o impacto en la UPC) es preciso expresar los valores periodo por periodo.

**Tabla 21 Proporción de pacientes en cada estado y costos**

Year	Monotherapy %				Costs Per patient	Combination Therapy %				Costs Per patient	Cost difference
	A	B	C	D		A	B	C	D		
0	1					1					
1	72.1	20.2	6.7	1.0	\$ 5,463	85.8	10.3	3.4	0.5	\$ 7,328	\$ 1,865
2	52.0	26.3	18.1	3.6	\$ 6,060	73.7%	16.9	8.0	1.4	\$ 7,570	\$ 1,511
3	37.6	25.8	27.7	8.9	\$ 6,394	53.1	24.7	17.8	4.4	\$ 6,002	\$ (392)
4	27.1	22.6	33.8	16.5	\$ 6,381	38.3	25.1	27.0	9.6	\$ 6,310	\$ (71)
5	19.5	18.6	36.4	25.5	\$ 6,077	27.7	22.3	33.0	17.0	\$ 6,305	\$ 229
6	14.1	14.7	36.1	35.0	\$ 5,574	20.0	18.5	35.7	25.8	\$ 6,020	\$ 446
7	10.2	11.4	34.1	44.4	\$ 4,963	14.4	14.8	35.7	35.1	\$ 5,537	\$ 574

8	7.3	8.7	30.9	53.1	\$ 4,316	10.4	11.5	33.7	44.4	\$ 4,943	\$ 627
9	5.3	6.5	27.2	61.0	\$ 3,682	7.5	8.8	30.7	53.0	\$ 4,308	\$ 626
10	3.8	4.9	23.4	67.9	\$ 3,092	5.4	6.6	27.1	60.9	\$ 3,682	\$ 590

Fuente. (Chancellor, Hill et al. 1997)[6]

La Tabla 2 muestra la diferencia en costos de las dos alternativas para un paciente “típico”.

Para una explicación detallada de los modelos de Markov utilizados en evaluación económica y demás aspectos técnicos relacionados con su implementación, así como numerosos ejemplos, véase (Briggs, Claxton et al. 2006)[7]. Para un ejemplo de Modelo de Markov que se ha adaptado para múltiples aplicaciones, véase el modelo DISMOD II<sup>13</sup>[8], desarrollado y documentado por la OMS.

### III.Simulación de eventos discretos

La simulación de eventos discretos también utiliza probabilidades de transición, pero hace las simulaciones a nivel individual. Cada persona se “somete” a las diferentes probabilidades de transición hasta llegar a un estado final. El proceso se repite, y se va registrando la distribución de personas por estados. La simulación de eventos discretos ofrece más flexibilidad estructural para acomodar características de las personas (edad, sexo, etc) y para hacer variar las probabilidades futuras de transición según su historia previa.

Al igual que en los modelos de Markov, la simulación de eventos discretos permite calcular los costos y beneficios medios de cada alternativa.

<sup>13</sup> [http://www.who.int/healthinfo/global\\_burden\\_disease/tools\\_software/en/index.html](http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/tools_software/en/index.html)

Tanto los modelos de Markov como los de eventos discretos permiten (y deben) incorporar todos los parámetros anteriormente definidos en el marco económico (horizonte de análisis, descuentos, beneficios y costos de cada estado, etc).

Para una discusión más detallada de este tipo de modelos véase (Rodríguez Barrios, Serrano et al. 2008) [9]y (IQWIG 2008)[4].

## Referencias

1. Guyatt, G. H. (2008). "GRADE: Incorporating considerations of resources use inot grading recommendations." *BMJ*: Vol. 336 1170-1173.
2. Drummond M, O'Brien B, et al. (2005). *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Oxford, Oxford Medical Publications.
3. Kunts 2001
4. IQWiG. (2008). "Methods for Assessment of the Relation of Benefits to Costs in the German Statutory Health Care System." Retrieved Marh 2009, from <http://www.iqwig.de/download/08-01-24-Methods-of-the-Relation-of-Benefits-to-Costs-Version-1-0.pdf>.
5. Oliveros, H., R. Lobelo, et al. (2006). "Análisis costo-efectividad de las heparinas de bajo peso molecular en tromboprolifaxis temprana en pacientes médicos y quirúrgicos." *Acta Médica Colombiana* 31: 71-82.
6. Chancellor JV., Hil AM., Sabin CA., Simpson KN & Youle M. Modelling the cost effectiveness of Lamivudine/Zidovudine combination in HIV infection. *Pharmacoeconomics* 1997, 1:54-66
7. Briggs, A., K. Claxton, et al. (2006). *Decision Modelling for Health Economic Evaluation*. Oxford, Oxford University Press
8. Organización Panamericana de la Salud. DisMod II. Version1.03. Software for Modeling Pros. Disponible en: URL [http://epigear.com/index\\_files/DisMod.htm](http://epigear.com/index_files/DisMod.htm)
9. Rodriguez Barrios J M., Serrano, D; Monlen T& Caro J. Los modelos de simulación de eventos discretos en la evaluación económica de tecnologías y productos sanitarios. *Gac Sanit* [online]. 2008, vol.22, n.2 ISSN 0213-9111.



## **ANEXO 9 EJEMPLO DE INDICADORES DE UNA GAI DE DIABETES MELLITUS TIPO 2**

Los autores de esta GAI han diseñado unos indicadores con la finalidad de evaluar tanto la atención al paciente con DM 2 como el posible impacto de la implementación de la guía. No ha sido el propósito de los autores el diseñar una evaluación exhaustiva y detallada que implique la utilización de todos los indicadores propuestos. Se pretende proporcionar una herramienta a los clínicos y gestores interesados, que pueda ser útil en el diseño específico de la evaluación de la atención al paciente con DM 2.

Los indicadores propuestos son tanto de proceso (determinaciones de laboratorio y actividades de exploración y contenido de las consultas) como de resultados, intermedios o finales, esperables según los objetivos de control propuestos y que se supone, son la culminación de una buena y eficiente atención al paciente diabético tipo 2.

Los responsables de la evaluación del impacto de la GPC y de la atención a los pacientes diabéticos deberán elegir el periodo de tiempo más conveniente al que se refiere cada indicador.

<b>Indicadores de Proceso</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Número de pacientes <math>\geq 45</math> años con glucemia basal realizada en los últimos 3 años/Población <math>\geq 45</math> años (porcentaje)</li><li>• Número de pacientes diagnosticados de DM 2/población <math>\geq 15</math> años (porcentaje)</li><li>• No de pacientes DM 2 con dos determinaciones de HbA 1c al año/ Pacientes con DM 2 (porcentaje)</li><li>• Pacientes DM 2 <math>&lt; 75</math> años con cociente albúmina/creatinina realizado en el último año/Pacientes con DM <math>&lt; 75</math> años (porcentaje)</li><li>• Pacientes DM 2 con exploración de los pies realizada en el último año/ Pacientes con DM 2 (porcentaje)</li></ul>

- Pacientes DM 2 con fondo de ojo realizado en los últimos 3 años/ Pacientes con DM 2 (porcentaje)
- Pacientes con tres actividades educativas diferentes registradas en el último año/Pacientes con DM 2 (porcentaje)
- Pacientes con DM 2 en tratamiento con insulina y con registro de autoanálisis/Pacientes DM 2 en tratamiento con insulina (porcentaje)
- Pacientes con DM 2 sin tratamiento con insulina con indicación inadecuada del autoanálisis/Pacientes DM 2 sin tratamiento con insulina

### **Indicadores de resultado Intermedios**

- Pacientes DM 2 con el promedio de las dos últimas HbA 1c <7%/Pacientes con DM 2 (porcentaje).
- Pacientes con DM 2 con el promedio de las dos últimas determinaciones de PA < 140/80/ Pacientes con DM 2 (porcentaje).
- Pacientes con DM 2 no fumadores/Pacientes con DM 2 (porcentaje).
- Pacientes DM 2 tratados con metformina/Pacientes con DM 2 tratados con Antidiabéticos orales (porcentaje)
- Pacientes DM 2 registrados con úlceras o amputaciones/Pacientes con DM 2 (porcentaje).
- Pacientes DM 2 con enfermedad cardiovascular en tratamiento con estatinas y antiagregados/Pacientes con DM 2 y enfermedad cardiovascular.
- Pacientes DM 2 sin enfermedad cardiovascular con cálculo del riesgo coronario según la ecuación REGICOR/Pacientes con DM 2.
- Pacientes DM 2 sin enfermedad cardiovascular pero con riesgo coronario elevado en tratamiento con estatinas/Pacientes con DM 2 sin enfermedad cardiovascular.

### **Indicadores de resultado finales**

- No amputaciones de extremidades inferiores/ Pacientes con DM 2 (porcentaje)

- No pacientes con enfermedad renal terminal/ Pacientes con DM 2 (porcentaje)
- No fallecidos por enfermedad cardiovascular/ Pacientes con DM 2 (porcentaje)
- No pacientes con enfermedad coronaria/ Pacientes con DM 2 (porcentaje)
- No pacientes con enfermedad cerebrovascular/ Pacientes con DM 2 (porcentaje)
- No fotocoagulaciones y vitrectomías/ Pacientes con DM 2 (porcentaje)
- No ingresos por coma hiperosmolar o hipoglucemias/ Pacientes con DM 2 (porcentaje)

Fuente: Guía Clínica sobre Diabetes Tipo 2 Guías de Práctica Clínica en el SNS, Ministerio de Sanidad y Consumo [1].

### **Referencias**

1. Guía Clínica sobre Diabetes Tipo 2 Guías de Práctica Clínica en el SNS, Ministerio de Sanidad y Consumo.