

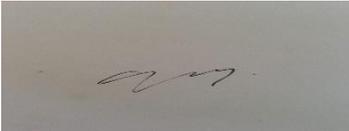
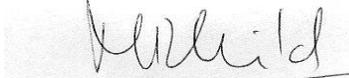
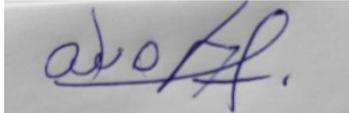
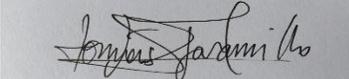
11 DE NOVIEMBRE DE 2019

Estudio cualitativo para validación de mensajes claves en términos sencillos de la metodología GRADE

INFORME FINAL DE RESULTADOS

GRUPO NOUS LTDA.

EQUIPO CONSULTOR

NOMBRE	FUNCIÓN	FIRMA
Irene Agurto	Jefa de Proyecto	
Raquel Child	Investigadora asistente	 Raquel Child Goldenberg
Ximena Sgombich	Gestión y apoyo general	
Rocío Bravo	Apoyo metodológico	
Carolina Domínguez	Coordinadora operativa	
Liria Munita	Diseñadora gráfica	
Tomás Jaramillo	Apoyo operativo	

ÍNDICE

EQUIPO CONSULTOR	1
ÍNDICE	2
ANTECEDENTES	4
1. METODOLOGÍA	6
1.1 Objetivos	6
1.2 Diseño del estudio	6
1.3 Poblaciones y muestras	6
1.4 Entrevistas logradas y no logradas	7
1.5 Trabajo de campo	8
1.6 Estrategia de Análisis	9
2. REVISIÓN DE LA LITERATURA	11
2.1 Metodología de la revisión de la literatura	11
2.2 Resultados Metodología GRADE y tablas Resúmenes de hallazgos	11
2.3 Características de los usuarios de información científica: pacientes y tomadores de decisiones de política	13
2.4 Aspectos relevantes cuando la audiencia es el público general, o pacientes	14
2.5 Aspectos relevantes cuando el usuario es un tomador de decisión política	15
2.6 Aspectos relevantes cuando la audiencia es personal clínico o estudiantes	15
2.7 Pertinencia cultural de la información de salud	15
2.8 Síntesis aspectos relevantes para pacientes y tomadores de decisiones	17
2.9 Recomendaciones de escritura e información numérica	17
2.10 Conclusión	20
3. RESULTADOS DEL ESTUDIO EN LOS PÚBLICOS DE INTERÉS	21
3.1 Resultados tomadores de decisiones: cargos altos y medios	21
Preguntas PICO: población, intervención, comparación, outcome.	21
Outcomes y mensajes claves Tabla 1	25
Outcomes y mensajes claves Tabla 2	30
3.2 Interpretación de los resultados tomadores de decisiones cargos medios y altos	36
Interpretación de resultados cargos medios	36
• Aspectos generales	36
• Percepción de las tablas Resúmenes de Hallazgos para la toma de decisiones	37
• El manejo de la incertidumbre	38
• Decisiones de política pública no clínica	39
Interpretación de resultados cargos altos	39
• Aspectos generales	39
• Manejo de la incertidumbre	40

3.3 Resultados Organizaciones de pacientes.....	40
Componentes de las tablas Resúmenes de Hallazgos	40
a) Outcome	41
b) Efectos absolutos y relativos	41
c) Certeza de la evidencia	42
d) Magnitud del efecto y calidad de la evidencia contenida en los mensajes clave	42
Outcomes y mensajes claves: Tabla 1	42
Outcomes y mensajes claves: Tabla 2	45
3.4 Interpretación de los resultados en organizaciones de pacientes.....	47
• Caracterización de la posición de habla de los representantes de organizaciones de pacientes.....	47
• Usos de la información.....	48
3.5 Resultados Tomadores de decisiones clínicas.....	49
Componentes de las tablas Resúmenes de Hallazgos	49
a) Desenlace /Outcome.....	49
b) Efectos relativos y absolutos	50
c) Certeza en la evidencia	50
Outcomes y mensajes claves: Tabla 1	51
Outcomes y mensajes claves: Tabla 2	54
3.6 Interpretación de los resultados Tomadores de decisiones clínicas	58
• Observaciones generales a GRADE.....	58
• Toma de decisiones y tablas Resúmenes de hallazgos.....	59
4. TABLAS RESÚMENES DE HALLAZGOS	61
4.1 Resumen de resultados sobre vacíos de información, formulación de mensajes claves y presentación de resultados (formato)	61
4.2 Propuestas para presentación de resultados	63
4.3 Sugerencias desestimadas por la contraparte.....	64
4.4 Redacción de mensajes claves.....	65
Tabla 3: Versión tabla completa para tomadores de decisiones de políticas públicas y clínicas.....	67
Tabla 4 Versión tabla para pacientes	68
Consideraciones para pie de tabla	68
5. CONCLUSIONES	70
6. DISCUSIÓN	71
REFERENCIAS	73

ANTECEDENTES

La metodología Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (GRADE) es un sistema para calificar la calidad de un conjunto de evidencia en revisiones sistemáticas y otras síntesis de evidencia, tales como evaluaciones de tecnología de salud y formulación recomendaciones en salud. GRADE ofrece un proceso transparente y estructurado para desarrollar y presentar resúmenes de evidencia y para llevar a cabo los pasos necesarios para desarrollar recomendaciones. Se puede usar para desarrollar guías de práctica clínica (GPC) y otras recomendaciones de salud (por ejemplo, en salud pública, políticas y sistemas de salud y decisiones de cobertura (1).

Las ventajas de la metodología GRADE sobre las otras metodologías de graduación de la certeza de la evidenciar radica en que éste fue desarrollado por un grupo amplio y representativo de elaboradores de guías a nivel internacional. Sus características incluyen una clara separación entre la calidad de la evidencia y la fuerza de la recomendación; una evaluación explícita de la importancia de los desenlaces para estrategias alternativas; un sistema de evaluación de la calidad de la evidencia claro y explícito; realiza las recomendaciones a través de un proceso transparente; incluye explícitamente los valores y preferencias de los pacientes; la interpretación de la fuerza de la recomendación para los clínicos, pacientes y tomadores de decisión es clara y pragmática y también puede ser utilizada para la elaboración de evaluación de tecnologías sanitarias y revisiones sistemáticas. La metodología proporciona a los médicos y pacientes una guía para usar esas recomendaciones en la práctica clínica y a los encargados de formular políticas con una guía para su uso en la política de salud. La información se sintetiza en las tablas Resumen de hallazgos o tablas Summary of Findings (SoF) (2)

Las tablas Resumen de hallazgos proporcionan una síntesis de los outcomes incluidos en la revisión de la literatura y su calificación de la evidencia en un formato rápido y accesible. Están destinados a un público amplio, incluidos los usuarios finales de revisiones y guías, como son los clínicos y pacientes.

El formato de las tablas SoF producidas con la herramienta de desarrollo de guías ha sido refinado en los últimos años a través de amplias consultas, pruebas de usuarios y evaluaciones. Está diseñado para respaldar la presentación óptima de los hallazgos claves de las revisiones sistemáticas. El formato de tabla SoF se ha desarrollado con el objetivo de garantizar la coherencia y la facilidad de uso en las revisiones, la inclusión de la información más importante que necesitan los responsables de la toma de decisiones y la presentación óptima de esta información.

El formato estándar para la tabla SoF incluye (1):

- Una lista de los resultados.
- El riesgo asumido: una medida de la carga típica de los resultados, es decir, riesgo ilustrativo o también llamado riesgo basal, puntaje basal o riesgo del grupo de control.
- El riesgo correspondiente: una medida de la carga de los resultados después de la aplicación de la intervención, es decir, el riesgo de un resultado en personas tratadas / expuestas en función de la magnitud relativa de un efecto y el riesgo asumido (basal).
- El efecto relativo: para resultados dicotómicos, la tabla generalmente proporcionará la razón de riesgo, la razón de probabilidades o la razón de riesgo.
- El número de participantes y el número de estudios y sus diseños.
- Calificación de la calidad general de la evidencia para cada resultado (que puede variar según el resultado)
- Notas al pie o explicaciones, si es necesario, para proporcionar explicaciones sobre la información en la tabla.
- Comentarios (si es necesario).

En el Ministerio de Salud de Chile se utiliza la evidencia científica para la toma de decisiones, principalmente a partir de la dictación de la ley N° 19.966, de 2004, que establece un Régimen de Garantías Explícitas en Salud (GES), conocida como la “Ley Auge” que, en lo principal, establece un plan de salud obligatorio para el FONASA y las ISAPRES, consistente en confirmación diagnóstica y tratamientos estandarizados para un conjunto de enfermedades priorizadas (3). Con objeto de contar con propuestas estandarizadas, el Ministerio de Salud (MINSAL) ha elaborado y publicado Guías de Práctica Clínicas GES, que han requerido sistematización de la evidencia científica disponible. Complementando este desarrollo, también se publicó el Manual “Desarrollo de Guías de Práctica Clínica” (2014). Además, el año 2015 se promulgó la Ley N° 20.850, denominada “Ley Ricarte Soto”, que crea un sistema de protección financiera para las enfermedades que presentan diagnósticos o tratamientos de alto costo cuya implementación requiere de la adecuada sistematización de evidencia científica (4). En 2014, se comienza a trabajar la implementación de una unidad especializada dentro del Ministerio de salud para promover el uso sistemático de la evidencia científica en la formulación de políticas de salud dentro del Ministerio de salud. La evaluación del efecto de las intervenciones para ambas leyes antes citadas ha incorporado progresivamente la metodología GRADE, dadas sus ventajas metodológicas. Sin embargo, no existe consenso respecto a cómo presentar SoF, ni tampoco se ha validado la manera de redactar el “mensaje clave” en español, utilizándose actualmente una traducción de los mensajes en inglés. Paralelamente, existe una incertidumbre respecto si los usuarios de estas tablas realmente comprenden lo que en ellas se informa, de modo de contribuir a una mayor comprensión.

En este contexto nacional, el MINSAL decidió realizar un estudio relativo a las Tablas Resúmenes de Hallazgos de la metodología GRADE, cuyo propósito es lograr *la mayor comprensión de los mensajes claves por parte de los diferentes usuarios*.

Este informe recoge los resultados la evaluación de comprensión de los componentes de las tablas SoF por parte de profesionales clínicos, tomadores de decisiones de cargos altos y medios y pacientes. El diseño de la investigación y todos los instrumentos fueron validados por un Comité de Ética que estableció las condiciones y estándares de realización del estudio¹.

¹ Anexo N° 1 Comité de Ética Institucional Universidad de Santiago de Chile. Informe Ético N° 171, SANTIAGO 23 abril de 2019; Anexo 1 a) Consentimiento informado autoridades Ministerio de salud y Anexo 1 b) Consentimiento informado clínicos y asociaciones de pacientes.

1. METODOLOGÍA

1.1 Objetivos

El objetivo general de este estudio es *“Conocer la comprensión de los componentes de la tabla de Resumen de los Hallazgos y de los mensajes claves en castellano por parte de pacientes, tomadores de decisiones clínicas y de políticas de salud”*.

Los objetivos específicos son:

- Evaluar la comprensión de cada uno de los componentes de las tablas Resumen de los Hallazgos por parte de pacientes, tomadores de decisiones clínicas y de políticas de salud.
- Evaluar vacíos de información en las tablas Resumen de los Hallazgos a criterio de pacientes, tomadores de decisiones clínicas y de políticas de salud.
- Desarrollar una propuesta de formato de tabla Resumen de Hallazgos y de mensajes claves en términos sencillos, según las dificultades de comprensión detectadas o necesidades de información.

1.2 Diseño del estudio

El diseño del estudio fue cualitativo de carácter descriptivo, el que fue complementado con una revisión de la literatura. El estudio cualitativo consistió en entrevistas semiestructuradas individuales y colectivas a una muestra intencionada y razonada, es decir, sin representatividad estadística, según listados proporcionados por MINSAL. Se buscó conocer los diversos modos de comprensión y exposición a información de las tablas Resúmenes de hallazgos y mensajes claves desde la posición de habla de los participantes, incluyendo, en particular, su proceso de toma de decisiones sea de política pública sea clínica sea como pacientes.

1.3 Poblaciones y muestras

Las poblaciones a considerar fueron las siguientes:

- a) Pacientes: dirigentes de asociaciones de pacientes que hayan participado en la construcción de recomendaciones de las Guías de Práctica Clínica elaboradas por el Ministerio de Salud durante el 2018 o hayan participado de la discusión de la Ley Ricarte Soto durante el proceso 2018.
- b) Tomadores de decisiones clínicas: miembros de los paneles de expertos que se desempeñaron en la práctica clínica y en las Guías de Práctica Clínica con metodología GRADE, desarrolladas por el Ministerio de Salud durante el 2018 .
- c) Tomadores de decisión en políticas de salud, segmentados en cargos altos y medios del Ministerio de Salud (desde el Ministro a Jefes de Departamentos) y directores de otras instituciones gubernamentales de salud (Superintendencia, Director de CENABAST y FONASA), según una lista cerrada definido por el Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia (ETESA-SBE).

El diseño muestral para las asociaciones de pacientes fue: miembros directivos de asociaciones seleccionados de una lista de organizaciones participantes del proceso de guías clínicas de MINSAL para asegurar diversidad de afiliaciones a organizaciones, según los siguientes criterios de inclusión y exclusión:

Criterios de inclusión:

- Organizaciones de pacientes que cubren enfermedades de niños y jóvenes,
- Organizaciones de pacientes que cubren enfermedades principalmente de adultos
- Organizaciones que cubran diversidad de patologías específicas, antes que problemas generales de salud.

Criterios de exclusión:

- Organizaciones locales sin una representación en la Región Metropolitana.
- Organizaciones sin información de contacto.

El diseño muestral para los profesionales clínicos fue: clínicos de diversas profesiones que hubieran participado en no más de una guía clínica, pertenecientes a una diversidad de establecimientos de salud y sociedades científicas y profesionales en la Región Metropolitana de Santiago.

Para los tomadores de decisiones en políticas de salud en cargos medios y altos, se consideró toda la población de una lista cerrada provista por MINSAL.

1.4 Entrevistas logradas y no logradas

Las entrevistas logradas y no logradas fueron las siguientes:

Muestra	Nº de entrevistas programadas	Nº de entrevistas logradas
Ministerio de Salud	34 cargos medios 11 cargos altos	28 cargos medios 4 cargos altos
Profesionales clínicos participantes de Guías Clínicas	33	12
Asociaciones de pacientes	31	10

Dos personas, una de cargo medio y una de cargo alto aceptaron ser entrevistados, pero rechazaron responder el cuestionario y no aceptaron la grabación. Ambos entrevistados expresaron sus reparos a la metodología GRADE en general.

1.5 Trabajo de campo

La información de contacto de los entrevistados la proporcionó MINSAL, quién envió una carta de invitación a todos los potenciales participantes vía correo electrónico, presentando el estudio e indicando que serían contactados luego por Grupo Nous. La consultora se contactó con cada organización/persona.

En caso de que no hubiera respuesta en tres contactos, se continuó con los nombres incorporados en las listas de organizaciones de pacientes y clínicos, hasta completar al menos 7 personas por cada grupo. No fue posible convocar al segundo grupo de clínicos, de modo que dicha modalidad se reemplazó por entrevistas individuales.

La modalidad de reemplazo para las personas de cargos medios y altos definida por el entrevistado, quien fue el encargado de delegar a un representante para la entrevista.

Las técnicas utilizadas en este estudio fueron:

- a) Entrevistas semiestructuradas individuales para tomadores de decisiones en políticas de salud y profesionales clínicos
- b) Entrevistas semiestructuradas grupales para profesionales clínicos y representantes de agrupaciones de pacientes.

Las entrevistas contenían preguntas relacionadas a:

- a) los componentes de dos tablas Resúmenes de Hallazgos ficticias, proporcionadas por MINSAL para ser utilizadas como modelo en las entrevistas
- b) el uso de tablas, vacíos de información y aspectos de presentación.

El cuestionario fue sometido a un pretest realizado a una profesional del Ministerio de Salud. Asistieron a este pretest los investigadores de Nous y un miembro del equipo del Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud basada en Evidencia (ETESA-SBE). A partir de este pretest, se realizaron los siguientes cambios²:

- a) Incorporación de un metodólogo experto en GRADE, externo al equipo de ETESA-SBE, durante las entrevistas para responder preguntas técnicas que pudieran emerger, sujeto a su disponibilidad de agenda.
- b) Preceder cada entrevista con una presentación introductoria a la metodología GRADE y a las tablas Resumen de los Hallazgos³. La presentación diseñada por el equipo consultor fue aprobada por ETESA-SBEy enviada con antelación a cada entrevistado.

Las entrevistas fueron grabadas, y los investigadores tomaron notas de los resultados.

² Ver Anexo N° 2: Metodología para el cuestionario revisado empleado y tablas modelo.

³ Ver Anexo N° 3: Introducción a GRADE.

El consentimiento informado provisto por el Comité de Ética de la Universidad de Santiago fue enviado a los participantes con anticipación y firmado por los mismos al momento de la entrevista. Este consentimiento incluye permiso para grabar, pero no para transcripción.

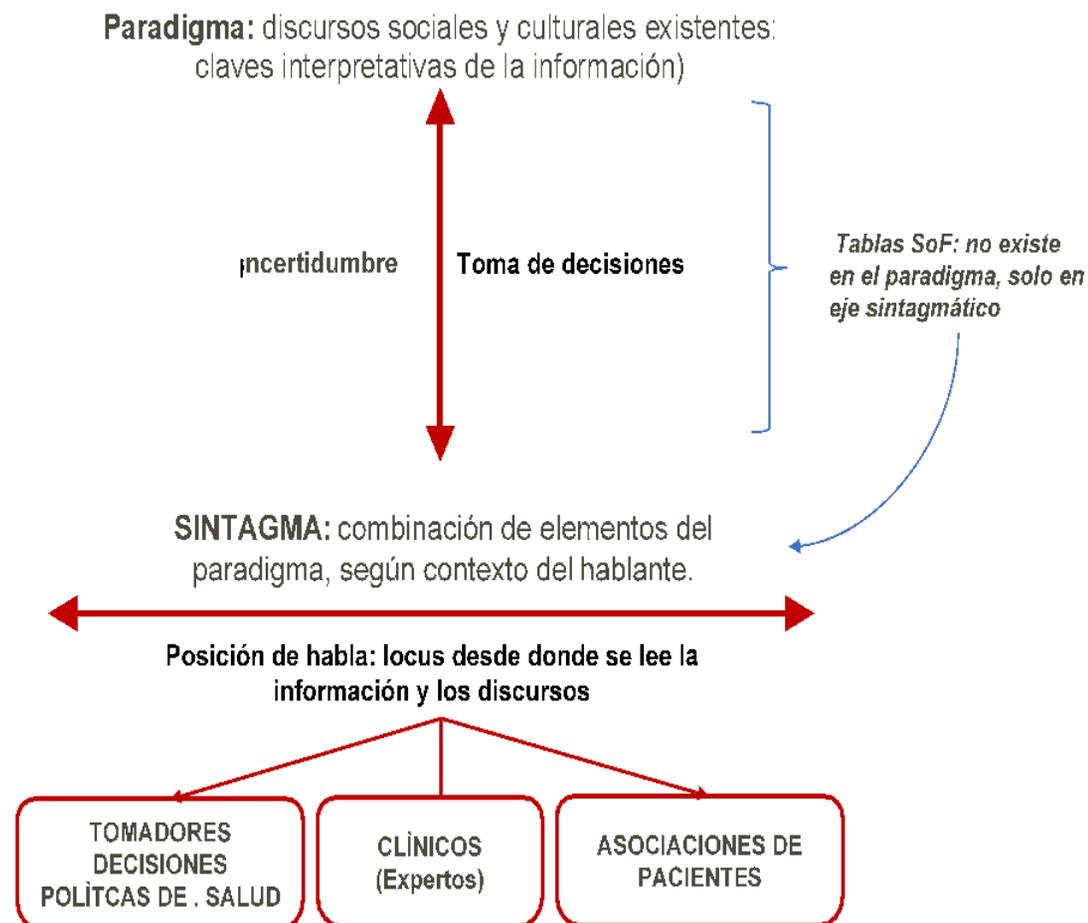
1.6 Estrategia de Análisis

Para abordar los resultados de la información sobre los componentes de las tablas, se utilizó análisis de contenido (5). Los textos se codificaron de acuerdo con cada componente de las tablas y se organizaron por tipo de audiencia (posición del discurso).

La interpretación se basó en el supuesto de que:

- Las tablas Resumen de los Hallazgos no pertenecen al discurso social y cultural colectivo lo cual se grafica como el eje paradigmático (vertical) en la figura 1: se trata de nueva información
- Los entrevistados interpretan las tablas Resumen de los Hallazgos utilizando elementos comunes del eje paradigmático en relación con la información científica: incertidumbre y toma de decisiones. Estos elementos se introdujeron como preguntas abiertas (vacíos de información, usos de la información e idoneidad para la toma de decisiones) y luego se utilizan los resultados para interpretar su comprensión.

Fig.1 Esquema de interpretación



El esquema de la lingüística clásica (Fig.1) de Ferdinand de Saussure presentado (6) arriba identifica un eje paradigmático en el cual existen discursos sociales y culturales en el lenguaje y que son compartidos por un colectivo en la historia, modificándose con lentitud, pero que proveen de claves interpretativas a los hablantes; es decir, que les permiten comprender un fenómeno a través del habla. El eje sintagmático es la particular forma en que los elementos del paradigma expresados en el lenguaje de los hablantes según un determinado contexto cultural y social son expresados según las reglas y articulación de la lengua.

La posición de habla en las ciencias del lenguaje (7) se refiere a las condiciones históricas concretas y específicas de un colectivo, definido según variables pertinentes de un estudio, desde donde se lee la información y los discursos. Esta lectura son interpretaciones propias desde una posición de habla, no se trata de dicotomías como verdadero o falso, correcto o incorrecto, sino del discurrir del lenguaje con sentido para el colectivo, considerando las reglas del lenguaje. En este caso, la posición de habla se refiere a los colectivos identificados y seleccionados en la muestra, es decir, se les convocó a hablar en esa calidad.

Los elementos paradigmáticos comunes a los hablantes convocados son la incertidumbre y a la toma de decisiones de cada colectivo, que articulan uno y otro elemento para interpretar la información (en este caso, las tablas en cuestión) en el eje sintagmático, que es el presente temporal del habla.

2. REVISIÓN DE LA LITERATURA

2.1 Metodología de la revisión de la literatura

Se revisaron artículos publicados en revistas con revisión de pares desde el año 2000 hasta 2019. Las búsquedas se realizaron entre enero y marzo de 2019 en las siguientes bases de datos: OMS, Medline, PsycINFO, Educational Resources Information Center (ERIC), Cochrane Library, Google Scholar⁴.

Los criterios de inclusión fueron artículos relativos a:

- Traducción del conocimiento en salud
- Diseminación de información en salud
- Legibilidad, comprensión, e interpretación de evidencia, incluyendo consideraciones culturales
- Guías para escribir resúmenes de hallazgos y tablas SoF.

Los criterios de exclusión fueron artículos relativos a:

- Elaboración de guías clínicas
- Diseminación de medicina basada en evidencia
- Incorporación de guías clínicas en establecimientos de salud
- Cambios de comportamiento en pacientes

2.2 Resultados Metodología GRADE y tablas Resúmenes de hallazgos

En esta sección, se presentan, primero, los principales resultados encontrados en la literatura respecto a la metodología GRADE y las tablas Resúmenes de hallazgos; y, en segundo lugar, se presentan características importantes de los tomadores de decisiones de políticas públicas, expertos clínicos y pacientes respecto de sus necesidades de información científica y evidencia encontradas en la revisión.

A continuación, se presentan los contenidos que deben contener los mensajes en lenguaje sencillo, y aquellos que debe contener la tabla SoF.

Glenton *et al* y Cochrane Noruega (8) desarrollaron una lista de verificación para escribir resúmenes en lenguaje sencillo de las revisiones de las intervenciones de Cochrane. Incluyen detalles particulares para el título, el objetivo de la revisión, los mensajes claves, qué se estudió en la revisión, cuáles son los principales resultados de la revisión (describiendo los estudios incluidos y reportando los efectos de la intervención) y cuán actualizada es la revisión.

⁴ Ver Anexo N° 4 Estrategia de búsqueda de la revisión bibliográfica.

Langendam *et al* (9) señalan que las tablas SoF apuntan a proveer una presentación de la evidencia breve y fácilmente interpretable para que los proveedores de salud puedan tomar decisiones bien informadas. Los elementos críticos incluyen los estimados de la confianza del efecto (calidad de la evidencia) y la magnitud de los efectos.

Guyatt *et al* (10) sintetizan los puntos fundamentales que debe contener una tabla SoF:

- Deben presentar 7 (o menos) resultados más importantes- estos resultados deben ser siempre resultados importantes para los pacientes y nunca sustitutos, aunque los sustitutos pueden ser usados para estimar los efectos en los resultados importantes para los pacientes
- Una tabla SoF debe presentar la más alta calidad de la evidencia. Cuando la calidad de dos cuerpos de evidencia (por ejemplo, ensayos aleatorizados y estudios observacionales) es similar, la tabla SoF puede incluir resúmenes de ambos
- La tabla SoF debiera incluir tanto medidas relativas y absolutas de efecto para grupos de pacientes identificables con líneas de base sustancialmente diferentes o riesgos para el grupo control.

El Grupo GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation) (11) recomienda que los hallazgos a presentar en las tablas SoF deben ser consistentes y contenidos en toda la revisión, en las siguientes secciones:

- Abstract
- PLS (*plain language summary*)
- Resultados – efectos de las intervenciones
- Discusión – calidad de la evidencia
- Conclusiones de los autores- implicaciones para la investigación.

Siempre siguiendo al grupo GRADE, se señalan algunos criterios a seguir: debe incluirse una tabla por comparación (no por resultado, dado que todos los resultados debieran estar en la misma tabla). Todas las decisiones GRADE deben ser descritas claramente y su calidad evaluada por dos autores no sesgados. Los resultados deben ser presentados incluso si no hay metaanálisis (por ejemplo, narrativamente).

La tabla debe incluir:

- Comparación
- Componentes PICO y escenario
- Duración del seguimiento
- Medidas de resultado
- Criterios de GRADE

Los criterios para bajar de categoría (*Downgrading criteria*) pueden incluir:

- Limitaciones del estudio (riesgo de sesgo)

- Inconsistencia (heterogeneidad)
- Aspectos indirectos (*Indirectness*)
- Imprecisión
- Sesgos de publicación.

Los 10 errores más frecuentes en las tablas SoF se pueden evitar, de acuerdo a GRADE (10), formulando las siguientes preguntas :

- ¿Está completa la pregunta PICO?
- ¿Hay más de 1 tabla SoF?
- ¿Las escalas han sido explicadas?
- ¿Es claro el período de tiempo al cual se refiere el contenido?
- ¿Se utilizan todos los resultados importantes?
- ¿Se ha tratado con el riesgo en la línea de base?
- ¿Hay riesgos presentados con intervalos de confianza?
- Si se utiliza SMD⁵ (recuerde que SMD no tiene unidades), ¿ha sido interpretado de un modo razonable?
- ¿Se explican todos los riesgos para bajar de categoría en las notas al pie?
- ¿Tiene sentido la presentación de subgrupos o sensibilidades?

2.3 Características de los usuarios de información científica: pacientes y tomadores de decisiones de política

En esta sección, se abordan las características de los usuarios de información científica: público general, o pacientes; clínicos y tomadores de decisiones de política pública. No se incluye la aplicación del conocimiento en la práctica clínica en los establecimientos de salud, por ejemplo, adherencia a guías de práctica en la atención de pacientes, pues no son materia de este estudio. Los artículos seleccionados no se limitan a su relación específica con la metodología GRADE y las tablas SoF sino que abordan también otras metodologías de traducción del conocimiento e información en salud.

Un estudio (12) que tenía como objetivo evaluar metodologías de difusión de evidencia, revisiones sistemáticas y recomendaciones para tomadores de decisión en 5 países de ingresos medios y bajos mostró que los tomadores de decisiones y clínicos requieren resúmenes de los resultados de las evaluaciones acompañados de mensajes claves ya que ellos presentaron dificultades de comprensión de tablas; la información así presentada fue considerada útil y creíble dada la fuente confiable de producción; también fueron considerados de valor para decisores. De manera relevante, el estudio encontró ámbitos muy desafiantes para la difusión de la evidencia: el pobre conocimiento conceptual de las revisiones sistemáticas, la expectativa de los participantes que recibirían información adicional a las revisiones y la solicitud de contar con resúmenes más cortos y claros.

El Instituto Canadiense de Investigación en Salud, propone un “*Knowledge translation framework*” (13) o marco de traducción del conocimiento, al interior de otras dos estrategias de difusión del conocimiento como son la educación

⁵ Estimador de efecto

continua y el desarrollo profesional. Esta metodología de comunicación tiene como objetivo el cambio de comportamiento de los actores sanitarios y consiste en un proceso dinámico e iterativo que incluye la síntesis, la diseminación, el intercambio y la implementación ética del conocimiento para mejorar la salud, proveer servicios y productos efectivos y fortalecer los sistemas de salud. Presenta una perspectiva holística que utiliza diferentes saberes, desde lo biomédico a la informática y el mercadeo social; ocurre en espacios diversos; va dirigida a públicos diferenciados y con diferentes contenidos sean evidencias biomédicas, clínicas o políticas.

El enfoque de traducción del conocimiento, empleado al interior de las ciencias de implementación, es ampliamente utilizado, aunque existen diversos métodos y formas de hacerlo. Una definición es: "garantizar que los interesados conozcan y utilicen la evidencia de la investigación para informar su salud y la toma de decisiones relacionadas con la atención de la salud" (14). Esta definición agrega que "existe una amplia gama de interesados o públicos objetivo para la traducción del conocimiento, incluidos los responsables de las políticas, los profesionales, los consumidores (es decir, pacientes, familiares y cuidadores informales), los investigadores y la industria". Otras definiciones van en líneas similares: Strauss *et al* revisan definiciones empleadas en Canadá (15).

Grimshaw *et al* (14) reconocen la existencia de diferentes barreras para la traducción del conocimiento, entre ellas: barreras estructurales (por ejemplo, desincentivos financieros); barreras organizativas (por ejemplo, combinación de habilidades inapropiadas, falta de instalaciones o equipos); barreras de grupos de iguales (por ejemplo, estándares locales de atención que no están en línea con la práctica deseada); barreras profesionales (por ejemplo, conocimientos, actitudes y habilidades) y barreras de interacción profesional-paciente (por ejemplo, problemas de comunicación y procesamiento de información).

Se advierte también de los potenciales riesgos y beneficios que puede tener la diseminación de intervenciones, en particular cuando el juicio de sus potenciales efectos es incompleto. No obstante, difundir resultados de este tipo también puede resultar en un beneficio (16). Este autor agrega la necesidad de revisar acuciosamente la calidad de las intervenciones.

2.4 Aspectos relevantes cuando la audiencia es el público general, o pacientes

Se levantan algunas preguntas de interés relativas a la relación entre la investigación y el usuario, entre ellas (14): ¿cómo trata el usuario el tema?; ¿para cuáles otros grupos es importante el tema?; ¿cuánto conflicto de interés rodea al tema?; ¿es necesario poseer una experticia particular para entender el tema?; ¿tiene la investigación implicaciones que son incompatibles con las expectativas o prioridades existentes en el grupo usuario? Otras preguntas se refieren a los aspectos prácticos de las relaciones entre los investigadores y el grupo usuario y que orientan la metodología, entre ellas: ¿cuánta confianza y entendimiento (*rapport*) existe entre el investigador y el grupo usuario?; ¿tienen estos actores una historia de trabajo conjunto?; ¿cuál es el nivel de detalle que requiere el grupo usuario?; ¿cuánta información puede asimilar?.

Otras preguntas relevantes del contexto del usuario son: ¿en cuáles estructuras formales o informales está inserto el usuario?; ¿cuál es el clima político que rodea al mismo?; ¿ante quién responde el usuario?; ¿se espera algún cambio en cualquiera de estos contextos? (15).

Un ámbito importante relativo al contexto del usuario se refiere a su nivel de toma de decisiones y su acceso y uso de la información: ¿qué tipo de decisiones toma el grupo usuario y cuáles son sus criterios para adoptarlas?; ¿cuáles

acciones están disponibles para el grupo usuario?; ¿cuáles son sus fuentes de información, el uso que hace de la misma y los incentivos para emplearla? (18).

Uno de los métodos para evaluar la adecuación de los materiales informativos para una audiencia específica se denomina SAM (Suitability Assessment of Materials) (19). Este método permite evaluar los factores que afectan la lectura (la dificultad relativa para decodificar las palabras) y la comprensión (la dificultad relativa de comprender el significado). Se evalúa el material en 6 áreas: contenido, demanda de alfabetización, gráfica, diseño y tipo, estimulación hacia el estudio y motivación y adecuación cultural. Cada uno de estos elementos es evaluado por el autor en una escala de tres puntos: superior, adecuado, no adecuado.

2.5 Aspectos relevantes cuando el usuario es un tomador de decisión política

Los contextos organizacionales son particularmente importantes cuando los usuarios son tomadores de decisiones políticas. Algunas preguntas relevantes son: ¿para cuáles sectores de la política de salud (*policies*) es relevante la temática?; ¿cómo trata normalmente el grupo usuario esta temática?; ¿cuánta incertidumbre y cuántos conflictos rodean la temática?; ¿cuántos riesgos involucra la temática? (18).

Otro modo de enfocar el contexto del usuario cuando es un tomador de decisiones políticas es conocer sus necesidades de información; el acceso; y la relevancia de la información para países de bajo y mediano desarrollo. A los tomadores de decisiones políticas les importa “qué funciona” y sus implicaciones en costos, aplicación e impactos en equidad; el diseño y la facilidad de acceso por lo que se prefiere un lenguaje sencillo, sin jerga (9).

2.6 Aspectos relevantes cuando la audiencia es personal clínico o estudiantes

Desde el punto de vista de la comprensión de las revisiones sistemáticas, se encontró un estudio entre estudiantes de obstetricia para probar si los resúmenes de The Cochrane Collaboration contribuyen o no a la comprensión de las revisiones sistemáticas (20). Destacan que eliminar las conclusiones – que relevan el punto de vista de los autores- de un resumen en lenguaje sencillo con hallazgos inciertos, conducía a mayores problemas con la interpretación.

A este respecto, Waterfield y Bahjati (21) focalizan en el concepto de interpretación, señalando que estas son resúmenes breves basados en evidencia que presentan hallazgos de investigación para proveer respuestas prácticas para los clínicos. Desarrollan el concepto de escenarios clínicos, que son la columna vertebral de las interpretaciones. Aunque no se definen los escenarios clínicos, estos son descritos como situaciones a las cuales se enfrenta el profesional con la necesidad de tomar decisiones respecto a sus pacientes, donde éste tiene preguntas prácticas y específicas que espera responder. Estos escenarios deben usar el formato PICO (Patient, Intervention, Comparison, Outcome) de medicina basada en evidencia, así como incorporar preguntas específicas y tablas. Señalan también las ventajas de usar infografías.

2.7 Pertinencia cultural de la información de salud

Un aspecto considerado generalmente importante, pero sobre el cual existe poca literatura, es la pertinencia cultural en la difusión de información científica.

En esta revisión, se buscaron estudios sobre la pertinencia cultural de la evidencia en salud, y se seleccionó un artículo de Sanders *et al* (22). Estos autores realizaron un estudio cualitativo para evaluar y comprender la presentación de la información estadística entre hombres y mujeres adultos mayores afroamericanos. Respecto a la presentación de estadísticas generales respecto a cáncer, en este caso, encontraron que las estadísticas relativas al propio grupo podían atraer más la atención de la audiencia en cuestión. Encontraron también que las personas no responden a datos comunicados en términos de “aproximadamente”, o “estimaciones”, pues parecieran sugerir una pobre calidad de los datos o que las fuentes no tenían reputación o que no eran dignas de confianza. Además, señalan que los participantes preferían frases conteniendo estadísticas junto con información respecto a los signos y síntomas del cáncer, así como recomendaciones de cambio de comportamiento para reducir su riesgo.

En un estudio sobre materiales educativos para tamizaje de cáncer colorrectal destinado a pacientes (23), se señala que gran parte de ellos tiene una adecuación sub-óptima. Este está escrito en un nivel mayor que el sexto grado de educación en los Estados Unidos y no contiene aspectos importantes para el usuario tales como riesgos claves percibidos, así como barreras y beneficios. El valor de la información para los pacientes y la promoción del tamizaje se pierden.

En líneas similares, Agurto (24) destaca lo siguiente respecto a una prueba de materiales de difusión de cáncer cervicouterino realizada en mujeres y adolescentes en Chile y Trinidad Tobago: los términos técnicos seguidos de definiciones son entendidos rápidamente; los adjetivos que no ayudan a la comprensión (la vacuna del VPH es *segura*) no fueron bien aceptados, pero aquellos específicos, que definen por ejemplo, el dolor del tratamiento, se consideraron informativos; en Trinidad solicitaron más ayudas visuales que en Chile; se solicitaron imágenes que añaden valor informativo (gráficos sobre la evolución de la enfermedad), no así imágenes que no ayudan a la comprensión (por ejemplo, personas en una clínica); las palabras entre paréntesis para explicar más sólo fueron objeto de confusión más que de aclaración (por ejemplo: “nivel” seguido de “o etapa”); simplificar el lenguaje y adaptarlo a un uso popular no resulta tan útil como pudiera parecerlo (por ejemplo, decir *matriz*, en vez de útero).

2.8 Síntesis aspectos relevantes para pacientes y tomadores de decisiones

La siguiente tabla sintetiza los principales aspectos a considerar en la traducción del conocimiento cuando los usuarios son pacientes y cuando son tomadores de decisiones:

<i>Aspectos relativos a la traducción del conocimiento para usuarios y tomadores de decisiones</i>	
Pacientes	Tomadores de decisiones
<ul style="list-style-type: none">• Comprensión	<ul style="list-style-type: none">• Facilidad de lectura y comprensión
<ul style="list-style-type: none">• Credibilidad de la fuente	<ul style="list-style-type: none">• Adecuación de la información
<ul style="list-style-type: none">• Distinción entre mensajes informativos y aquellos motivacionales	<ul style="list-style-type: none">• Utilidad
<ul style="list-style-type: none">• Simplificaciones de términos técnicos (cuáles son necesarias y cuáles no lo son)	<ul style="list-style-type: none">• Credibilidad
<ul style="list-style-type: none">• Extensión de la información	<ul style="list-style-type: none">• Valor
<ul style="list-style-type: none">• Vacíos de información	<ul style="list-style-type: none">• Atractivo
<ul style="list-style-type: none">• Modo de uso (situaciones en que usaría, modalidad grupal o individual, o en discusión con clínicos, o la prensa).	<ul style="list-style-type: none">• Facilidad para obtener la información.

Fuente: Rosenbaum S E, Glenton C, Wiysonge CS, Abalos E, Mignini L, Young T, et al (a). Evidence summaries tailored to health policy-makers in low- and middle-income countries. Bull World Health Organ [Internet]. 2011 Jan 1

2.9 Recomendaciones de escritura e información numérica

En relación a los principios que es necesario considerar en términos de alfabetización y estilo de escritura en la comunicación en salud, el grupo europeo de expertos en ensayos clínicos (25) recomienda lo siguiente:

- El texto debe ser adecuado para niveles de alfabetización promedio a bajo
- El uso de frases complejas o largas con muchas cláusulas debe evitarse
- Usar vocabulario familiar a las personas no médicas
- Evitar jerga, lenguaje técnico, médico o científico

- Quitar palabras innecesariamente complejas, o ambiguas
- Ser consistentes en el uso de términos y palabras en todo el documento, y definirlos
- Asegurarse que los conceptos subyacentes son claros y fáciles de entender.
- Usar voz activa

Respecto a la información numérica, los autores recomiendan:

- Presentar números absolutos, pero también utilizar otras formas tales como porcentajes
- Usar números enteros antes que decimales

Se señalan las siguientes recomendaciones de formato gráfico (25) para mejorar la comprensión:

- Títulos y subtítulos descriptivos para organizar la información
- Presentación del cuadro general antes que el detalle (estilo de escritura de pirámide invertida)
- Viñetas antes que párrafos
- Seguir los principios numéricos (indicados antes) para describir datos y estadísticas
- Dejar “Espacio en blanco” adecuado. Por ejemplo, separar los temas por 1 o 2 líneas
- Usar tamaño de letra 12 (puede ampliarse electrónicamente si fuera necesario)
- La combinación de colores más legible es el texto en negro sobre fondo blanco. Evitar texto en blanco sobre un fondo negro. Considerar cómo se verán los textos online o impresos
- Vínculos a información adicional, resúmenes o información de contexto: estos deben ser mínimos dado que los hipervínculos pueden cambiar en el tiempo
- Uso limitado de imágenes innecesarias que no mejoran la comprensión (íconos, logos, etc.)
- Evitar texto TODO EN MAYÚSCULA y subrayados
- Usar ayudas visuales (por ejemplo, gráficos sencillos) para expresar mensajes cuando sea necesario. Evitar abrumar al lector con demasiada información.

Con respecto al uso de apoyos visuales, existe alguna literatura gris relativa a infografías, ayudas visuales y modos de presentar información en salud, no incluida en este informe, basada fundamentalmente en el ensayo y error, o en las sugerencias de diseñadores para materias tales como marketing. Creemos que las recomendaciones más pertinentes para el tipo de información a presentar en las tablas SoF es aquella mencionada en por los autores del grupo europeo citado anteriormente (25), y que se reproducen a continuación.

Los principios básicos incluyen:

- Si se usan ayudas visuales, estos deben presentar un mensaje simple y deben estar claramente etiquetados con leyendas. Las ayudas visuales deben estar acompañadas siempre por una explicación textual y situadas cerca del texto que buscan ilustrar
- Evitar usar imágenes muy complejas, tales como gráficos mostrando diversas relaciones, dado que estos pueden ser malinterpretados
- Los gráficos que usan etiquetas equívocas en los ejes deben ser evitados. Considerar las escalas que se están usando en gráfico y si los ejes necesitan empezar en cero para evitar confusión. Asegurarse que todas las imágenes gráficas están claramente etiquetadas
- Algunas soluciones creativas para mejorar la comprensión pueden incluir viñetas, dibujos, e ilustraciones
- Aunque el color puede añadir interés, cualquier ayuda visual o gráficos deben ser claras si se imprimen en blanco y negro.

Otras sugerencias de apoyo visual usando infografías son (26):

Las infografías deben ayudar a agregar elementos que permitan a los usuarios entender el contenido, y deben contribuir a:

- Establecer una jerarquía visual entre los elementos
- Clarificar las relaciones entre los elementos
- Llamar la atención a un hecho o a un detalle.

Respecto a sugerencias de diseño gráfico (27), se sugiere lo siguiente:

- Usar formas, bordes y repeticiones para agrupar elementos relacionados
- Rodear la información relacionado al interior de una forma sugiere inmediatamente al lector que la información pertenece junta

- Usar líneas y flechas para conectar elementos para sugerir progresión
- Limitar el uso de tamaño de letra a 2 o 3 tipos por infografía. Usar un tipo de letra altamente legible para el texto principal, y 1 a 2 tipos de letras más estilizados para los títulos y subtítulos
- El color puede usarse para destacar información, reforzar la jerarquía visual, crear contraste y añadir interés visual. Tal como en otros elementos de diseño, el color no puede aplicarse aleatoriamente
- Se puede usar cualquier esquema de color de alto contraste, pero el esquema rojo- azul es particularmente adecuado para la información en salud
- Al final, es necesario revisar que los elementos estén espaciados uniformemente, alineados (vertical y horizontalmente) y arreglados del mismo modo en toda la infografía.

Adicionalmente, Cochrane Visuals (28) da orientaciones visuales para la elaboración de infografías, las cuales siguen fundamentalmente los mismos pasos que los indicados anteriormente.

2.10 Conclusión

La literatura revisada permitió abordar las siguientes etapas de este estudio, poniendo particular énfasis en las características de los diferentes públicos, considerando los matices de la lectura y comprensión de la información científica, entre otros. Cabe notar que un elemento faltante en esta revisión es la caracterización de cómo el público de Chile lee y entiende la información científica, respecto a lo cual sólo se dispone de intuiciones o juicios generales, más allá de lo ya citado respecto a materiales educativos para cáncer cervicouterino.

3. RESULTADOS DEL ESTUDIO EN LOS PÚBLICOS DE INTERÉS

Según se ha señalado, se obtuvieron 28 entrevistas a personas del Ministerio de Salud con cargos medios; 4 personas con cargos altos en dicho Ministerio; 12 entrevistas con tomadores de decisiones clínicas y 10 personas representantes de asociaciones de pacientes⁶.

Las tablas ejemplo proporcionadas por MINSAL y empleadas en todas las entrevistas se refieren a: Tabla Resumen de hallazgos Medicamento comparado con cuidado usual para la presión arterial y Tabla Resumen de hallazgos Intervención X comparada con cuidado usual para promover hábitos de vida saludable en adultos⁷.

Los resultados se presentan del siguiente modo:

- a) Resultados de componentes de las tablas modelo proporcionadas por ETESA-SBE y empleadas en las entrevistas según los distintos actores.
- b) Resultados específicos de los outcomes y mensajes claves de las tablas modelo según los distintos actores.

3.1 Resultados tomadores de decisiones: cargos altos y medios

Los resultados se presentan ordenados según los componentes de las tablas, segmentados por cargos altos y cargos medios.

La referencia a cada entrevista individual a personas con cargos medios y altos del Ministerio de Salud se presenta codificada, según exigencia de confidencialidad del Comité de Ética, según una notación siguiendo el orden de realización de cada entrevista. Según se indicó en la sección Metodología, una persona de cargo medio, código E26, y una persona con cargo alto, código EA2, rechazaron responder el cuestionario referido a las tablas Resúmenes de hallazgos, por lo tanto, no hay información al respecto. Sin embargo, ambos proveyeron opiniones generales sobre los usos y limitaciones de la metodología, que sí pudieron ser incorporados al análisis.

Las alusiones a las palabras textuales contenidas en los mensajes claves se presentan en cursiva. Las citas textuales de los entrevistados se presentan entre comillas.

Preguntas PICO: población, intervención, comparación, outcome.

- *Cargos medios*

En general, las preguntas PICO se comprenden bien. Un entrevistado valora positivamente la claridad de las preguntas clínicas y su estandarización (E8); sin embargo, otro entrevistado (E27) señala que el concepto *intervención* puede ser limitante dado que también podría abarcar un diagnóstico, revisión de estadísticas epidemiológicas, entre otros.

Algunos entrevistados mencionan la necesidad de disponer de más información en el encabezado PICO (E6, E19, E27). Algunas sugerencias (E19, E1, E27) fueron:

⁶ La lista de entrevistados de cargos altos y medios se presenta en Anexo N° 5 indicando su formación profesional (sector salud u otro) el área de desempeño y el conocimiento declarado sobre GRADE dada su alta heterogeneidad. No se incluyen listas para profesionales clínicos ni organizaciones de pacientes pues estas muestras presentan una homogeneidad mayor para los efectos de este estudio.

⁷ Ver Anexo 3 Introducción a GRADE para tablas completas empleadas.

- Población: explicitar a quién representa esa población, señalando por ejemplo rangos de edad, características socioculturales, etc.
- Intervención: necesidad de contar con ajustes a las intervenciones, por ejemplo, por desigualdades sociales, o por estresores externos
- Incluir una descripción más específica de la comparación, por ejemplo, *cuidado usual* resulta muy amplio y confuso para algunos entrevistados
- Es posible formular la pregunta PICO como una pregunta de investigación, con un título, del tipo ¿es mejor la atención medida con medicamento X que sin el mismo?
- Escribir el outcome en el encabezado.

Algunos entrevistados señalaron que sería mejor modificar el acrónimo PICO, por ejemplo, PIC, por sus implicancias en la jerga popular chilena. No obstante, esta observación fue menor.

- *Cargos altos*

EA1, quien no proviene de las ciencias de la salud, expresa que es muy inapropiado referirse a la pregunta PICO en Chile. Llamar *población objetivo*, para no confundirla con la población general, y caracterizarla mejor. Pregunta “¿Cuál es la pregunta”?

EA4, tampoco proveniente de las ciencias de la salud, indica que *cuidado usual* le resulta vago “¿son personas diagnosticadas con hipertensión? ¿Siguen una misma dieta? ¿Están descompensadas?”.

EA3, proveniente del área de la salud, señala pregunta PICO “siempre es así, que no lo cortaría”.

a) *Desenlace / outcome*

- *Cargos medios*

Las 2 tablas se presentaron con el rótulo de *desenlace (outcome)*.

Los entrevistados coinciden que *resultado* es un concepto más claro, seguido por *outcome* entre paréntesis dado que es de uso corriente entre estos profesionales. Un entrevistado (E4) señala que “desenlace” lo asocia a *desenlace fatal*, o sólo al *outcome* mortalidad (E23).

Respecto a incluir los *outcomes* disponibles (hasta 7 de acuerdo a GRADE) o priorizar algunos para facilitar la toma de decisiones, tal como el ejemplo de Normotensión en la tabla 1, un entrevistado señala que “resulta mejor no restringir la cantidad de *outcomes* pues disponer de todos ellos permite una visión más amplia” (E14). Otro entrevistado señala que, según su experiencia en el trabajo con guías clínicas, disponer de más de 5 *outcomes* resulta difícil, pero es indispensable jerarquizarlos, sin necesidad de especificar el criterio empleado (E15).

Un entrevistado del área de salud sugiere explicitar la racionalidad en que se presentan los *outcomes* en esa columna; por ejemplo, según criterio de gravedad, historia natural de la enfermedad, de proceso a impacto, etc. (E2), colocándolo a un costado, pues no le es evidente el criterio de gravedad contenido en la lista de *outcomes* de tabla 1. Otra sugerencia es señalar “resultados medidos en estudio” (E3). Un entrevistado señala que la priorización de los

outcomes dependerá de la pregunta, por ejemplo, si la pregunta se refiere a un medicamento para hipertensión, los outcomes debieran referirse a presión diastólica y sistólica y a normotensión, pero no a mortalidad (E10).

Un entrevistado que ha participado en elaboración de guías clínicas, en cambio, señala que el orden de los outcomes resulta evidente: que va desde los más importantes a los menos importantes (E8). Para otro entrevistado, la priorización de los outcomes contenidos en los ejemplos, no le resulta relevante (E5) o, al contrario, entre aquellos con mayor conocimiento de GRADE, resulta tan evidente que no cabe explicitarla (E12, E15).

E19, proveniente del área de la salud, señala que es importante disponer de outcomes clínicos como no clínicos, pues puede tratarse de una política pública y no clínica, así no sean estadísticamente relevantes, por ejemplo, la aceptación entre el público.

En la misma línea anterior, E17 sugiere incluir outcomes que vayan más allá de mortalidad y morbilidad, señalando áreas como calidad de vida, funcionamiento de la persona, grado de dependencia o independencia, etc. E6 también sugiere ampliar los outcomes, por ejemplo, el outcome mortalidad en tabla 1, podría sustituirse por recepción por parte de los pacientes, calidad de vida, comportamiento del individuo en el tiempo, etc.

Otro entrevistado observa que es importante incluir “outcomes como funcionalidad, o discapacidad” (normalmente aludidos como outcomes secundarios en la metodología GRADE) aludiendo a etapas del desarrollo de la enfermedad, “que no sea mortalidad, como en la tabla”, o “outcomes preventivos”, por ejemplo, hospitalizaciones evitables y usar variables de determinantes sociales de la salud como variables de ajuste del modelo (E20).

- *Cargos altos*

EA3, proveniente de las ciencias de la salud, sugiere utilizar “resultados” con outcome entre paréntesis. Sugiere colocar una flecha indicativa del orden de priorización de los outcomes, dado que al médico de la atención primaria probablemente no le sea evidente el criterio de la priorización de los mismos, y que le resulte muy elevado, académico. Sugiere también no priorizar uno o dos outcomes, sino dejar los que existan.

EA1, respecto al outcome, sugiere sustituirlo por el “objetivo de lo que se está midiendo, no el resultado; los resultados (outcomes) serían los siguientes”.

EA4 dice comprender el concepto de outcome.

b) Efectos absolutos y relativos

- *Cargos medios*

Al igual que en relación con los outcomes, el conocimiento y familiaridad con los efectos absolutos y relativos de los estudios varía según la experiencia del entrevistado, sea en la elaboración de guías clínicas, sea por experiencia clínica anterior.

En casos de dos entrevistados con experiencia, los entrevistadores observaron que estos se remiten constantemente a las columnas de efectos al leer los mensajes claves, haciendo un doble chequeo con el mensaje clave (E8, E15).

En el caso de los entrevistados con menos conocimiento o que no utilizan las tablas en su labor habitual, las columnas de efectos no son consideradas, y se apoyan únicamente en los mensajes claves (E2, E5, E13, E14) o se les producen confusiones, por ejemplo, E21 confunde el outcome con los efectos con y sin intervención, asunto que fue aclarado. E9, con conocimiento de GRADE, señala que los efectos no resultan claros para el médico común o para alumnos de

medicina; en tanto E8, con experiencia en GRADE, señala que, en su labor de preparación de guías clínicas, ellos se apoyan en un metodólogo para explicar los efectos, y considera que es positivo que los efectos estén indicados para saber en qué se basan las decisiones. E4 destaca que no le es claro el concepto de Riesgo Relativo (RR) o de Intervalo de confianza (CI). E27, familiarizado con los conceptos estadísticos, pero no con GRADE en particular, sugiere quitar el concepto de riesgo relativo debido a que la comprensión del concepto podría ser limitada. E2 señala que no son explícitos los efectos, mientras E3 señala la necesidad de incluir definiciones de estos conceptos a pie de página.

E1 sugiere cambiar el orden de los efectos: poner primero el efecto absoluto y luego el relativo, así como poner en prosa la interpretación de los efectos absolutos con el comparador, del tipo “26 por cada 1000 personas sin medicamento mueren por causa cardiovascular”.

E19, profesional que no es del área de la salud, destaca que es necesario contar con los rangos en que se mueven los outcomes, por ejemplo, cuánto es la presión diastólica y sistólica esperada, para comprender mejor los efectos.

E12, familiarizado con GRADE, sugiere poner las siglas en castellano, donde Odds Ratio podría traducirse como razón productos cruzados o razón de proporciones, y traducir la sigla CI, intervalo de confianza, por IC.

- *Cargos altos*

EA3 señala que, en función de un criterio de transparencia, es preciso no simplificar más, aún a costa de que no todos entiendan los conceptos.

EA4 pregunta si la palabra *incierto* contenido en el primer mensaje clave respecto al primer outcome se refiere al intervalo de confianza de la diferencia de efectos.

c) *Certeza de la evidencia*

- *Cargos medios*

La simbología utilizada por GRADE para calificar la certeza es entendida por prácticamente todos los entrevistados- con la excepción de E2 y E3 quienes solicitan explicar la simbología en las tablas- produciendo una lectura intuitiva y otra lectura de detalle, por ejemplo, algunos de ellos solicitaron mayor información de los elementos considerados para bajar o subir el nivel de certeza, y algunos de ellos revisaron las notas al pie sobre estos factores. E8 señala que pareciera que la evidencia en la metodología GRADE se homologa a “estudios publicados”, dejando de lado aquella no publicada pero que eventualmente puede ser útiles. El mismo entrevistado señala “que los paneles de expertos (convocados para la elaboración de las guías clínicas) valoran mucho la certeza de la evidencia”, lo que conduce a que, en los casos de certeza baja o muy baja, las recomendaciones siempre queden “en condicional”; es decir sin llegar a ser una recomendación fuerte.

E24, con formación en salud, indica que la descripción de la evidencia utilizada en GRADE no es clara: que la calificación debiera ser: alta, moderada y baja; de otro modo la redacción de los mensajes claves conduce al uso de condicionales tales como “seguramente, probablemente y podría ser”, pero esto tampoco aclararía la duda cuantitativa entre “seguramente” y “probablemente”: “¿dónde se pone el corte en términos de porcentajes?”, se pregunta el entrevistado.

E9 señala que en los casos de evidencia muy baja tiende a considerar que no sirven, mientras que los casos de evidencia alta, tiende a considerar que sirven. E10 señala que al ejecutor sólo le basta el nivel de evidencia, y no

aquella información de detalle propia de la investigación. E12 señala que la certeza de la evidencia y los mensajes claves complementan la decisión.

E9 y E19 destacan la importancia de la práctica y del conocimiento empírico de los comportamientos de las personas, que no suelen estar basados en la ciencia: estos quedan fuera de la calificación de la evidencia, pero se siguen realizando, E19 precisa que es el caso de algunos medicamentos de venta sin receta médica que se venden al público a pesar de que no existe evidencia de su efectividad. Este último señala también que hay mucha evidencia de baja calidad, pero que es necesaria para tomar decisiones.

E20 señala que la calificación de la evidencia resulta útil en particular para las intervenciones, pero que faltan los ajustes de determinantes sociales de la salud o conductuales.

Respecto a las notas al pie respecto a la calificación de la evidencia empleada en las tablas, sólo fueron leídas muy marginalmente por los entrevistados y necesitaron ser explicadas.

- *Cargos altos*

EA3 señala que esta “es útil solo cuando es muy alta o muy baja, mientras que las categorías intermedias no resultan útiles para responder a la pregunta ¿qué hago? que se formula el tomador de decisiones”. Sugiere colocar las categorías intermedias como *moderada o ligera*.

EA4 sugiere no presentar la evidencia cuando la certeza es muy baja. Señala también que cuando “hay recursos públicos que administrar, la información de las tablas solo se puede manejar como “una impresión”, y que estas son más útiles para “ los investigadores que para quien administra recursos públicos en la toma de decisiones de política”.

EA1 señala que “tú no puedes concluir con esta evidencia”, que debiera ser “más tajante”.

Outcomes y mensajes claves Tabla 1

Tabla 1 Medicamento comparado con cuidado usual para presión arterial	
Outcome 1	Mensajes claves
Mortalidad por causa cardiovascular	Es incierto si el medicamento reduce la mortalidad por causa cardiovascular porque la evidencia es muy baja

- *Cargos medios*

Los siguientes entrevistados dicen comprender y aceptar la forma en que está redactado este mensaje clave: E9, E12, E13, E16, E21, E28.

Los siguientes entrevistados sugieren no incluir mensaje clave y dejar únicamente la certeza en la evidencia E1, E19, E10.

Los siguientes entrevistados sugieren redactar el Mensaje clave como recomendación o más categórico: E3, E6, E17, E20, E23, E25.

Sugerencias de redacciones alternativas:

“No es confiable el resultado” (E4, E5, E7, E8)

Eliminar el “porque”, dado que sólo explica la certeza, y sustituirlo por “considerando” (E8)

Poner la certeza como punto aparte (E14, E27)

“No hay evidencia que el medicamento reduzca...” (E18)

“Grado de evidencia baja de acuerdo al desenlace de mortalidad”; es decir, aludir al outcome en el mensaje (E24).

E2 sugiere quitar la certeza de la evidencia en el mensaje clave, dejando solo la simbología.

- *Cargos altos*

EA1 se pregunta por qué la evidencia es tan baja, y sugiere colocar los criterios empleados al interior de la tabla, no como notas. Para decidir, necesitaría una afirmación más tajante, no “es incierto”.

EA3 (refiriéndose a todos los outcomes) sugiere decir “se recomienda....” en función de que es necesario tomar una decisión”. Es necesario “limpiar la incertidumbre”, disminuirla, por ejemplo, señalar que “la presión arterial en el ejemplo podría ser más alta en los pacientes con comorbilidades en comparación con la población general”. Sugiere también incorporar riesgos a los pacientes para reducir la incertidumbre.

EA4 pregunta a qué se refiere la incertidumbre: “¿al intervalo de confianza? ¿o, es incierto que el medicamento aumenta la mortalidad?”

Tabla 1 Medicamento comparado con cuidado usual para presión arterial	
Outcome 2	Mensaje clave
Mortalidad por cualquier causa a los 5 años de uso de medicamento	El medicamento tiene poco o ningún efecto sobre la mortalidad por cualquier causa a los 5 años. La certeza en la evidencia es alta.

- *Cargos medios*

A los siguientes entrevistados les produjo una cierta confusión el mensaje conteniendo efecto pequeño con evidencia alta: E3, E7, haciendo necesario que los entrevistados releyeran el mensaje.

Los siguientes entrevistados dicen comprender y aceptar la forma en que está redactado el mensaje clave: E4, E17, E25.

Los entrevistados sugirieron las siguientes redacciones alternativas:

E5: separar magnitud del efecto de la calidad de evidencia. Usar punto aparte.

E8: usar el RR solamente, y no repetir la certeza de la evidencia en el mensaje clave.

E9: cambiar el orden: primero certeza evidencia y luego magnitud del efecto.

E12: “certeza de la evidencia” (en lugar de “en la”), a modo de sugerencia gramatical. Emplearlo consistentemente en todos los mensajes.

E14: el medicamento no tiene efectos sobre la mortalidad.

- *Cargos altos*

EA1 señaló que “el mensaje es claro”. EA4, no proveniente del área de la salud, preguntó a qué se refería la alusión a “cualquier causa”, y luego de la explicación, dijo entender el mensaje.

Tabla 1 Medicamento comparado con cuidado usual para presión arterial	
Outcome 3	Mensaje clave
Normo-tensión	El medicamento podría incrementar la proporción de personas normotensas. La certeza en la evidencia es baja.

- *Cargos medios*

Los siguientes entrevistados señalaron que comprendieron y aceptaron la forma como está redactado el mensaje clave: E5, E14, E28.

Los siguientes entrevistados, si bien dijeron entender el mensaje clave, no estuvieron de acuerdo con la forma de redacción; “*podría* produce incertidumbre”: E6, E7, E17, E25. E9: sugiere sólo dejar certeza de evidencia para medicamentos.

E12: prefiere “saber si aumenta o disminuye el riesgo, no la proporción de normotensos”. Si se mantiene como proporción, habría que cambiar la redacción del outcome: “proporción respecto a qué”; E4: no le queda claro la calificación de evidencia baja: según su lectura el resultado del estudio no muestra que la certeza de evidencia sea baja (Nota: confunde efectos con certeza evidencia), E21, del área de la salud señala “insuficiente la evidencia para poder decirlo”. E24: con *podría* y evidencia baja tendería a confundir al médico de la atención primaria: el tamaño del efecto impulsa a usar el medicamento (sobre todo si es el único del que dispone estando en el campo) pero la certeza de la evidencia tendería a rechazarlo”

Los entrevistados sugirieron las siguientes redacciones alternativas:

E15: sugiere incluir números: el efecto relativo podría disminuir con medicamento.

E18: “el medicamento incrementa...”.

- *Cargos altos*

EA1, que no proviene del área de la salud, le resulta ambiguo el “podría”, “conflictúa para poder decidir, al igual que la baja certeza en la evidencia”. Señala que este mensaje ayudaría a tomar una decisión en contra del medicamento.

EA4 pregunta si la certeza de la evidencia es baja por el intervalo de confianza (se explica estudio ciego y sesgo).

EA3, como se indicó en relación al primer outcome, formula un comentario general respecto a “limpiar la incertidumbre”. Respecto a este outcome señala “la presión arterial en el ejemplo podría ser más alta en los pacientes con comorbilidades en comparación con la población general”.

Tabla 1 Medicamento comparado con cuidado usual para presión arterial	
Outcome 4	Mensaje clave
PA sistólica	El medicamento probablemente reduce ligeramente la presión arterial sistólica. La certeza en la evidencia es moderada.

- *Cargos medios*

E4 y E21: no entienden a qué se refiere *ligeramente*; E5: palabra *probablemente* abre un espectro de probabilidades, “no se dice de cuánto a cuánto se reduce la presión arterial sistólica;” E23: “*probablemente reduce ligeramente*” le produce incertidumbre “no dice cuáles son los rangos de mejora: cuánto es poco o ligeramente, faltan datos” y que podrían incluirse en el outcome, es decir, indicarse el cambio clínicamente significativo.

E7, E9, E13, E14, E15, E21: manifiestan su incertidumbre en expresiones tales como “no se dice qué se espera” (en términos de presión normal), “cuál es la hipótesis del estudio”, “Con certeza moderada los estudios podrían no ser creíbles”.

E24: el “ligeramente” “induce a creer que no es lo óptimo a utilizar”.

Sugerencias de redacciones alternativas:

E8: “el medicamento reduciría...”. Quitar “ligeramente”.

- *Cargos altos*

EA1; señala que le produce incertidumbre el *reduce ligeramente*, “aunque la reducción podría ser importante para el paciente”. Señala que la certeza de la evidencia moderada “es igual de incierto que baja”.

EA4: señala que *ligeramente* no aporta información.

Como se ha indicado, EA3 habla en relación a todos los outcomes.

Tabla 1 Medicamento comparado con cuidado usual para presión arterial	
Outcome 5	Mensaje clave
PA Diastólica	El medicamento tendría poco o ningún efecto sobre la presión arterial diastólica. La certeza en la evidencia es baja.

- *Cargos medios*

E14, E24 dicen que comprenden el mensaje y la forma de redacción del mismo.

E5: “*incierto* me confunde” “prefiero no es confiable”.

E7: “no lo recomiendan, pero la certeza de la evidencia es baja”.

E8: sugiere “el medicamento no tiene ningún efecto” “ser más enfático cuando la certeza de la evidencia es baja o muy baja si no, las recomendaciones quedan en condicional (en las guías)”.

E15: “¿cuál es la diferencia entre certeza moderada y baja? ¿Se refleja eso en el probablemente para certeza moderada y el podría para baja? No veo la diferencia en el lenguaje” “si no veo los círculos (de la graduación de la certeza) no entiendo”. “Las recomendaciones condicionales son importantes para las guías”.

E21: “los estudios pueden tener errores, no se pueden usar si la evidencia es baja”. “La certeza de la evidencia es clave”.

Redacciones alternativas sugeridas por los entrevistados:

E8: “el medicamento no tiene ningún efecto”

E25: “...no tiene efecto considerable sobre la PAD media”.

- *Cargos altos*

EA1: sugiere redactar: “no se ve ningún efecto considerable ...”

EA4: sugiere redactar: “no es posible determinar el efecto... porque la evidencia es muy baja”. Señala que “poco o ningún efecto” no aporta información.

Como se ha señalado en outcome 1, EA3 habla en relación a todos los outcomes de la tabla.

Outcomes y mensajes claves Tabla 2

Tabla 2. Intervención X comparada con cuidado usual para promover hábitos de vida saludable	
Outcome 1	Mensaje clave
Consumo de frutas y verduras	La estimación del efecto de la intervención X... es incierto porque la certeza de la evidencia es muy baja.

- *Cargos medios*

Los siguientes entrevistados señalan que requieren conocer las características de la población y de la intervención:

E9: “como está redactado el mensaje, no aceptaría la intervención”, “necesitaría más información de la intervención”.

E10: “*incierto*, sí; no, no es poco efecto” “no puedo decir si la intervención es buena o mala, sino que la evidencia es baja” “*Es incierto*” ni siquiera lo pondría en una guía clínica”.

E11: “necesito ver la intervención para tomar una decisión”.

E13: “decir algo de la intervención, no es clara la intervención” “¿lo incierto son los resultados?” “no sería partidaria de la intervención”.

E14: “ayudaría describir la intervención”.

E18: “me falta información”.

E20: “Describir mejor las condiciones de cada grupo”.

E21: “¿Cuál es la intervención? ¿cuál es el costo? ¿tiene relación con el cambio de hábitos?” “es difícil que lo considere (la intervención) con evidencia muy baja.”

E22: “mensajes sencillos no aclaran mucho, estoy hablando de la evidencia, pero no de la intervención, no ayuda”.

E27: “adultos definidos ¿cómo? ¿cuál es el límite de edad? Porque las intervenciones debieran ser distintas...”.

Los siguientes entrevistados señalan específicamente lo siguiente respecto a la redacción del mensaje clave:

E14: “*incierto*... me parece que no es confiable. Es raro, contradictorio: incerteza que es muy baja”.

E21: “eliminar el *porque*”.

E15: “certeza muy baja, me preocupa la incertidumbre”.

E17: “queda más claro (en relación a la tabla anterior) en la redacción porque el *porque* dice que está asociada la evidencia dentro del mensaje” “mejor incierto que algo negativo”.

Los siguientes entrevistados sugieren descartar intervenciones con evidencia muy baja:

E2: “los de evidencia muy baja no debieran estar. Falta conclusión”.

E3: (refiriéndose a evidencia es muy baja): “sé que son descartables inmediatamente”.

E6: “cambiaría los mensajes, irme a los estudios, buscar datos duros”.

E22: sugiere descartar los mensajes sencillos: sólo dejar certeza en evidencia.

E23, E24, E25: sugieren no incluir estudios denominados de escasa calidad (observacionales).

Redacciones alternativas:

E25 reemplazar “es incierto” por “no es confiable”.

- *Cargos altos*

EA1: “¿cómo defines la población adulta?”.

EA3 (refiriéndose a todos los outcomes) expresa que “se sabe que es necesario consumir frutas y verduras, y que este mensaje llevaría a rechazar la intervención lo cual iría contra una política pública, haciendo de GRADE algo sin sentido. Que no exista evidencia no significa necesariamente que algo no funcione, confundiendo posiblemente disponibilidad de estudios y certeza de la evidencia”. Señala que hay que ver cómo usar GRADE para la política pública. “Empleando información acerca de las preferencias de los pacientes y de costo efectividad puede ser suficiente, aunque no haya evidencia suficiente”. Otro elemento a considerar para políticas públicas” es la formulación de la pregunta y el objetivo, incluyendo la posibilidad de incluir otros participantes en la formulación de las preguntas”.

EA4: no le queda claro el concepto de *cuidado usual*. Respecto a *incierto*, le parece que se consume más, que no es incierto, pero agrega que no sabe las implicancias de 1 unidad de fruta o verdura más, o si se refiere a una comida más. Decidiría fortalecer esta intervención. Refiriéndose a todos los outcomes: necesitaría información sobre entornos familiares, poder adquisitivo, etc.

Tabla 2. Intervención X comparada con cuidado usual para promover hábitos de vida saludable	
Outcome 2	Mensaje clave
Sobrepeso u obesidad	La intervención x podría reducir ligeramente el sobrepeso u... La certeza en la evidencia es baja.

- *Cargos medios*

E2 “el sobrepeso es una zona gris, es tan técnico que no tomas una decisión”.

E7 “Certeza de la evidencia baja dificulta una decisión”.

E3 “el contexto del problema es importante; cualquier reducción de peso es importante” “reducir ligeramente la obesidad es más importante que la hipertensión”.

E13 “entonces intervención no cumple el objetivo”.

E20 “no se entiende si son kilos o son gramos de peso”.

E25 “no sé si *ligeramente*. Esto es sólo una referencia, necesitaría un estudio de mayor confiabilidad”.

E27 señala problemas para entender *ligeramente*: incluir rangos y unidad de medida.

E28 “igual reduce (el sobrepeso)”.

Redacción alternativa:

- E1: invertir orden: con baja certeza de la evidencia...

- *Cargos altos*

EA1 “buscaría los estudios; sobrepeso y obesidad son conceptos distintos, y que tampoco se indica cuánto disminuyeron. No usaría esta intervención, dado que es condicional (refiriéndose al *reduciría*), poca evidencia”.

EA4 sugiere quitar el *ligeramente*.

Tabla 2. Intervención X comparada con cuidado usual para promover hábitos de vida saludable	
Outcome 3	Mensaje clave
Precio de frutas y verduras	La intervención x podría reducir el precio de... La certeza en la evidencia es baja.

- *Cargos medios*

Los siguientes entrevistados señalan que el mensaje es claro de acuerdo a la forma en que está redactado:

E13 “es claro el mensaje: *podría reducir*, puede ser útil (la intervención) independientemente que la certeza sea baja”.

E2 “se entiende”.

E15 “me hace ruido, en este (mensaje) no dice cuánto podría reducir, pero es claro”.

Los siguientes entrevistados señalan que necesitan más información:

E2 “No sé qué hacer” “(refiriéndose a su experiencia en guías) Nos quedamos con certeza alta, si hubiera magnitud del efecto alta. No puedes tener zonas grises sin muchos recursos”.

E5 “No utilizaría la recomendación, no tiene magnitud (refiriéndose a cuánto es la reducción de precio)”.

E10 “no entiendo por qué se pone el precio en el outcome, quiero intervenir a una población, no el precio de frutas y verduras”.

E16 “necesitaría ver el comparativo, pero lo entiendo”.

E25 “no tengo ningún dato para saber por qué bajó el precio, podría ser la temporada... y tal no efecto de la intervención.... no tengo información”.

E27 “no se entiende si van a colocar sólo la reducción, prefiero comparado con... y con unidad de medida: se refiere a la percepción del cambio o a muestras de precio?”.

E6 “precio se redujo bastante poco y el mensaje no lo refleja”.

Dos entrevistados expresan desacuerdo con esta intervención:

E19 “Las decisiones hay que tomarlas con todos los outcomes, no sólo con uno”.

E24 “no va a ninguna parte, es multifactorial, más allá de lo sanitario”.

- *Cargos altos*

EA1 necesita más información (respecto a la intervención).

EA4 dice que lo entiende.

Tabla 2. Intervención X comparada con cuidado usual para promover hábitos de vida saludable	
Outcome 4	Mensaje clave
Personas físicamente activas	La intervención x probablemente tiene poco o ningún efecto sobre la proporción de personas físicamente activas. La certeza en la evidencia es moderada

- *Cargos medios*

E15 “(dice entender la magnitud de efecto) (refiriéndose a los mensajes claves) no es tarea del metodólogo asumir ese lenguaje, son juicios que se discuten con el panel (de expertos). Sí incluirlos, pero no es claro si es posible”.

Los siguientes entrevistados señalan lo siguiente respecto a magnitud del efecto:

E10 “necesito más información”.

E25 “eso de *poco o ningún efecto* es como minimizar un poco que haya casi 100 personas que aumentaron su actividad física”.

E27 “el efecto es grande, no poco”.

E3 “estoy negando una intervención que puede ser muy costo – efectiva”.

E4 “deberían incluir una proporción o tasa para magnitud del efecto”.

E10 “hay necesidad de más información: metodología estudios (se explican las notas respecto a calidad de estudios), y de características de la población: comunas, edad, raza, etc..”

E6 “*Probablemente* me sorprende: “¿se incrementó o no?”.

Redacciones alternativas:

la intervención no tiene ningún efecto. E4

la intervención X tiene poco o ningún efecto. E5. Quitar *probablemente*

La intervención probablemente tiene efectos...E28

- *Cargos altos*

EA1 está en desacuerdo en que la intervención tiene poco efecto: “hacer moverse al 10% de la población es potente”.

EA4 sugiere redactar “la intervención tiene efectos porque la evidencia es moderada”.

Tabla 2. Intervención X comparada con cuidado usual para promover hábitos de vida saludable	
Outcome 5	Mensaje clave
Calidad de vida	La intervención x probablemente incrementa la calidad de vida. La certeza en la evidencia es moderada

“

- *Cargos medios*

E3 “certeza moderada más efecto alto, podría considerarla como intervención.

E15 Confusión con “*probablemente*” y “*podría*”.

E4 no le produce problema el *probablemente* dada la complejidad del concepto de calidad de vida.

Los siguientes entrevistados solicitan más información:

E16, E27 (comparar: con y sin intervención), desagregar calidad de vida (disminución de caídas, funcionalidad, etc.). E17 Diferenciar si la calidad de vida se refiere a adultos sanos o no, y el grupo etario.

Los siguientes entrevistados señalan no estar de acuerdo con el modo en que se expresa el tamaño del efecto en este mensaje clave:

E19 “tamaño del efecto no es poco en términos de política pública” (refiriéndose a *probablemente incrementa*).

E9 “más poderosa, es mejor pero no lo ideal” (en términos de intervención).

E13: “Entre no hacer nada y mejorar la calidad de vida, mejor hacerlo”.

Redacción alternativa:

E5: “la intervención x incrementa la calidad de vida, y la certeza es moderada”.

- *Cargos altos*

EA1: el concepto de calidad de vida no le dice nada.

EA4 no está de acuerdo que el efecto sea tan poco. Sugiere quitar el *probablemente* y redactar así: “la intervención es insuficiente por sí sola...”.

3.2 Interpretación de los resultados tomadores de decisiones cargos medios y altos

Los resultados se interpretan caracterizando, en primer lugar, la posición de habla de los tomadores de decisiones de política pública para conocer los puntos interpretativos de su discurso y, en segundo lugar, mostrando cómo este interactúa con la información científica mostrada a través de GRADE y tablas resúmenes de hallazgos en términos de comprensión, manejo de incertidumbre y usos de la información, de acuerdo a la estrategia de análisis de este estudio.

Se incluyen en esta sección las respuestas a preguntas abiertas en el cuestionario, relativas a usos de las tablas Resúmenes de hallazgos y vacíos de información para facilitar la toma de decisiones. Como se ha señalado, estas preguntas emanaron de la revisión de la literatura y sirven de apoyo a la interpretación; no se hace un análisis de discurso propiamente tal porque no existe un discurso social y cultural sobre las tablas. Se realizan también inferencias a partir de las respuestas obtenidas en el análisis de las tablas por parte de los entrevistados, en particular a la incertidumbre contenida en la información científica, aspecto también emanado de la revisión de literatura.

Se presentan en primer lugar los resultados relativos a los cargos medios y luego aquellos relativos a los cargos altos.

Interpretación de resultados cargos medios

- Aspectos generales

Los resultados a las entrevistas a cargos medios muestran una disparidad importante; es decir, no se construye una categoría agregada de *cargos medios*. Estas disparidades están dadas por los siguientes elementos que marcan la cercanía o distancia respecto a la metodología GRADE y las tablas Resúmenes de Hallazgos:

- Una primera segmentación se produce entre aquellos cargos medios que ocupan posiciones ligadas a la administración y gestión o al manejo de información, y aquellos ligados a la toma de decisiones técnicas en salud pública
- Una segunda segmentación se produce en relación con aquellos profesionales de la salud (médicos y enfermeras, principalmente, y en menor medida químicos farmacéuticos) y aquellos cuya formación de origen no es la salud (ingenieros comerciales, economistas, abogados, etc.)
- Una tercera segmentación – que se tiende a superponer con la primera- es organizacional: se observan diferencias entre las divisiones del MINSAL, no sólo por aspectos de la función que ejecutan, sino por las orientaciones técnicas de cada división.
- Una cuarta segmentación se produce en relación a la cercanía o distancia respecto a la formulación de guías clínicas.

Las personas ligadas a la administración, gestión y manejo de información, si bien respondieron a las preguntas de la entrevista, refieren un conocimiento menor de la metodología GRADE, así como de manejo de estadísticas generales. Manifiestan también un interés menor en el tema.

Entre los profesionales que no provienen del área de la salud, se observa conocimiento superficial y escasa familiaridad con el tema.

En términos organizacionales, se observa un menor conocimiento entre aquellas personas ligadas a la implementación- como la Subsecretaría de Redes Asistenciales- en comparación con aquellos ligados a la

planificación y a la elaboración de políticas públicas. Entre estos últimos, se observan diferencias dependiendo de las divisiones a que pertenezcan, así como la experiencia de las divisiones con otras metodologías de priorización y de elaboración de guías clínicas.

Entre los profesionales del área de la salud, tampoco se observa un conocimiento y familiaridad relativamente homogéneo de la metodología GRADE, variando según factores generacionales- considerando que esta metodología es relativamente nueva- así como según la experiencia con medicina basada en evidencia, en general. Pareciera que la formación de postgrado entre algunos profesionales ha producido una familiaridad mayor, y no según la profesión de origen propiamente tal.

Asimismo, entre los tomadores de decisiones de política pública se observa una escisión entre aquellos que perciben que requieren apoyar sus decisiones con evidencia, pero que no cuentan con ella debido a que sus áreas de competencia no son directamente clínicas; y aquellos más cercanos a las decisiones clínicas y que están ligados a la elaboración de guías.

La metodología GRADE tiene también detractores entre quienes la conocen, señalando que resulta difícil de comprender y de aplicar. Se la califica como *académica*, pero valorando también la transparencia, homogeneidad y estandarización en la priorización de la evidencia.

- Percepción de las tablas Resúmenes de Hallazgos para la toma de decisiones

Las tablas Resumen de Hallazgos, tal como se ha mencionado en la sección metodológica, se presentaron con una introducción a la metodología GRADE y se contó con un profesional de apoyo metodológico para explicar asuntos particulares.

En relación con su uso, los cargos medios perciben que la tablas por sí mismas presentan varias limitaciones de información que restringen su aplicación para la toma de decisiones. Las principales limitaciones señaladas, pese a que se explicó que éstos eran pasos posteriores en la elaboración de la evidencia para la toma de decisiones, son:

- (i) no se dispone de información relativa a costos y costo efectividad;
- (ii) ni de preferencias de los pacientes.

La demanda por información de costo-efectividad se realiza en atención a su posición como responsables – directa o indirectamente- de recursos públicos. Es decir, señalan que ellos no pueden tomar una decisión de política pública basándose únicamente en información científica expuesta en la tabla, sin disponer de información sobre costo-efectividad. La tabla en cuestión es pues uno de los elementos de una decisión, pero no necesariamente el único.

Otros vacíos de información, pero que no tienen la fuerza de los anteriores, son los eventuales riesgos para los pacientes; variables que podrían ajustar los resultados de las intervenciones; limitaciones de las intervenciones para determinadas poblaciones; entre otros. Estimamos que estos aspectos se relacionan con la factibilidad política y de aceptación pública que podría tener una decisión de política, aun cuando los entrevistados no usaron explícitamente la palabra *factibilidad o aceptación pública*.

Otra limitación señalada es que falta mayor descripción de las intervenciones, caso que se hizo patente en el análisis de la tabla 2, en la cual se habla de *intervención X* solamente. Se solicitó también mayor precisión del comparador *cuidado usual* empleado en la tabla 1. Esto muestra que existe experiencia con estudios empíricos, pero no así con

el nivel de abstracción que requería la lectura de las tablas, asunto que puede influir en lo que algunos entrevistados denominan un *ejercicio académico*.

Un elemento conceptual que conduce a confusión, y que se hizo patente en el análisis de las tablas 1- intervención clínica en individuos con y sin medicamento- y tabla 2- intervención X en adultos- es la definición de la población intervenida. En caso de la tabla 1, es evidente para todos los entrevistados que son estudios con un n de pacientes determinados con y sin medicamento, vale decir, muestras de individuos comparados según una variable muy definida. En el caso de tabla 2, y la consiguiente demanda por mayor precisión en la población, los entrevistados solicitan información respecto a variables demográficas, sociales, económicas, geográficas, de estados de salud, etc. para determinar el colectivo al cual se aplicó la intervención. En otras palabras, las intervenciones necesitan ser caracterizadas según distintas variables para conocer su ámbito de aplicabilidad práctica. Este hallazgo marca una distinción en la toma de decisiones clínicas -al individuo- respecto de aquellas de política pública -a un colectivo poblacional.

- El manejo de la incertidumbre

Los entrevistados señalan que los mensajes claves presentan un alto grado de incertidumbre. Muchos entrevistados de cargos medios solicitaron disponer de mayor certeza en los mensajes claves: ¿se recomienda o no está intervención?, en condiciones que fue explicado que los mensajes claves no constituían una recomendación, como tampoco una conclusión.

Esta clave de lectura – solicitar mayor certeza- pareciera producir dificultades para articular los componentes de los mensajes claves, a saber, el tamaño del efecto y la certeza de la evidencia.

Los cargos medios, pero no únicamente ellos, aluden a una suerte de figura posiblemente imaginaria como el destinatario de las tablas: *el médico de la atención primaria*, en algún lugar aislado, intentando tomar una decisión clínica con su paciente usando la tabla, destacando su complejidad para la toma de decisiones. Los cargos medios no se consideran específicamente como un destinatario preferente, produciéndose un distanciamiento que conduce a algunos a desechar la metodología en general, o a delegar su uso en entidades especializadas o en los metodólogos de GRADE.

Las sugerencias de los cargos medios para reducir la incertidumbre incluyen:

- emplear una redacción directa de los mensajes claves, eliminando expresiones tales como “es incierto” y los condicionales tales como “podría...”
- acotar el uso de los resultados de los estudios, por ejemplo, especificando las poblaciones a quienes se aplicaría
- no emplear los estudios con evidencia muy baja.
- emplear únicamente una tabla que incluya outcome y una recomendación en redacción mensaje clave, incluyendo tamaño de efecto y, sobre todo, certeza en la evidencia.

- Decisiones de política pública no clínica

La tabla modelo 1 se refiere al ámbito de decisiones clínicas, que se aplicarían al individuo, mientras que la tabla modelo 2 se refiere al ámbito de políticas públicas, que se aplicarían a nivel poblacional. Si bien los cargos medios de MINSAL no toman decisiones clínicas, este modelo de tabla les fue más claro. En cambio, con la tabla modelo de políticas públicas, que es del ámbito de las decisiones que les competen, surgieron algunas dificultades.

Algunos entrevistados señalaron que podrían optar por estas intervenciones así tuvieran una certeza baja. El argumento es que éstas podrían ser útiles si se contara con información de costos. Otros entrevistados señalaron que no estaban de acuerdo con que la magnitud del efecto fuera calificada como menor, indicando, por ejemplo, “100 personas x 1000 que aumentaron su actividad física no es un resultado menor”. La forma de leer la certeza en la evidencia y la magnitud del efecto en políticas poblacionales es que estas intervenciones no pueden ir en contra de políticas públicas existentes, es decir, ellos adoptarían una intervención que aumenta el consumo de frutas y verduras si existe una política pública previa con este objetivo, independientemente que el tamaño del efecto sea leve.

Un modo de suplir la falta de información sobre aspectos sociales y culturales en las políticas públicas son los juicios de pragmatismo político y de conocimiento de sentido común que emplean algunos de los entrevistados para sus decisiones. Un entrevistado señala que, a falta de estudios sobre preferencias de los pacientes, su juicio le indica que no se puede vender con receta un medicamento analgésico actualmente de venta libre porque no sería prudente para la ciudadanía, considerando además que el aludido medicamento no produce daño.

Estos hallazgos relativos a los vacíos de información identificados y que no se presentaron en las tablas probadas llevarían a la necesidad de disponer de preguntas PICO y revisiones orientadas a políticas públicas no clínicas, con tal de disponer de instrumentos más útiles a las decisiones.

Otros entrevistados ligados a regulación o relacionados con la industria, o con poblaciones particulares definidas por variables culturales, así como también con la necesidad de relacionarse con los medios de comunicación y en casos de judicialización, requieren respaldar sus decisiones y su propia acción reguladora con evidencia de la cual, sin embargo, no disponen, o muy escasamente.

Interpretación de resultados cargos altos

- Aspectos generales

No se detecta un perfil de hablante común entre estos entrevistados, sino más bien cada uno de ellos puede ser considerado como un caso. Algunos de los elementos, que se señalan a continuación, se superponen con aquellos referidos a cargos medios.

Los 4 entrevistados señalaron que no están directamente familiarizados con la metodología GRADE y las tablas resúmenes de hallazgos, o no la utilizan, o no han solicitado su uso.

Uno de los entrevistados, EA2, quien rehusó responder a las preguntas específicas referidas a las tablas modelo, señaló que conoce la metodología GRADE, pero “está en desacuerdo con ella, porque no sirve a los médicos clínicos especialmente de atención primaria, que es a quienes van dirigidas las Guías Clínicas basadas en GRADE”. Considera que la metodología de priorización anteriormente utilizada para ello en MINSAL era más útil y directa, posiblemente porque reducía la incertidumbre, aunque no lo dice en estos términos. Finalmente señala que “este trabajo convocado por DIPLAS duplica lo que hacen ellos en XX división”.

- Manejo de la incertidumbre

Las personas con cargos altos fueron más tajantes que las personas con cargos medios respecto al manejo de incertidumbre en su toma de decisiones. Un entrevistado destaca que, si bien conoce la metodología por su formación profesional, esta presenta varias limitaciones, pero valora la transparencia y estandarización de la misma. Concordando que las guías son una recomendación y no una obligación, señala que la certeza de la evidencia es útil solo cuando es muy alta o muy baja, mientras que las categorías intermedias no resultan útiles para responder a la pregunta *¿qué hago?* que se formula el tomador de decisiones. Sugiere colocar las categorías intermedias como *moderada o ligera*.

El entrevistado anterior puntualiza que existen casos de judicialización, en que las agrupaciones de pacientes no entienden que no todos los medicamentos o todos los problemas de salud entran en GES, o en otras garantías, pese a que la evidencia puede ser muy alta, confundiendo la recomendación con una obligación por parte del MINSAL.

Otro entrevistado sugiere no presentar la evidencia cuando la certeza es muy baja. Señala también que cuando hay recursos públicos que administrar, la información de las tablas solo se puede manejar como “una impresión”, y que estas son más útiles para los investigadores.

Según se puede observar, los cargos altos entrevistados tienden a no considerar la metodología GRADE para la toma de decisiones, sea porque están en desacuerdo, sea porque la consideran “una impresión”; mientras que otro entrevistado presenta reparos al modo como se conduce esta metodología y las tablas de Resúmenes de Hallazgos en MINSAL.

3.3 Resultados Organizaciones de pacientes

Componentes de las tablas Resúmenes de Hallazgos

Se presenta a continuación, primero, una síntesis de la comprensión de los conceptos de la tabla, mostrando citas textuales cuando sea pertinente, y , segundo, se presentan los resultados con relación a los mensajes claves en términos sencillos de cada una de las tablas.

Las expresiones textuales de los participantes respecto a las tablas se presentan en cursiva. Los elementos de contexto de la conversación se presentan entre paréntesis para su mejor comprensión.

- Pregunta PICO

Luego de explicación en detalle de la metodología y sus componentes, la pregunta PICO y su contenido es comprendida. Se entiende que se está haciendo una comparación entre dos intervenciones (varios participantes grupo 1).

Con respecto a la sigla PICO, se sugiere cambiarla, dado el significado popular que tiene la palabra.

a) Outcome

Ambos grupos sugieren incluir la palabra “resultado”, reemplazando a “outcome”, por estar ésta en inglés y desconocer su significado; con respecto a “desenlace”, no lo aceptan por ser comprendido como desenlace fatal.

P1 grupo 1 “resultado suena mejor”.

P2 grupo 1 “resultado es como más tradicional”.

P1 grupo 2” el uso de anglicismos no me parece en un país que se habla español. Podría ponerse resultados y no outcome”.

En relación con el número y ordenamiento de los resultados, el grupo 1 considera adecuado su número para la pregunta PICO de la tabla 1; en la tabla 2 referida a la calidad de vida sugieren que podría detallarse con nuevos desenlaces, como movilidad o dependencia, por ejemplo, porque de la manera en que está en la tabla es un desenlace muy general. P4 señala que más de dos permite tener más antecedentes para hacer recomendaciones. P3 señala que está bien el número de desenlaces en la tabla presentada, porque son relevantes y graves, aunque los estudios tengan pocos números/ personas participantes.

P2 grupo 1” más de 1 o 2 porque se pueden obtener más datos”.

P1 grupo 1 “creo que deberían ir todos, puede haber algunos de gravedad, aunque sean muy pocos. El resultado es grave, entonces. (varios concuerdan).

P1 grupo 2 “eso tiene que ser decidido por el investigador. Todos los resultados son atingentes a la pregunta”.

P3 grupo 2” a lo mejor unos no los entiende pero otros les hace sentido, por ejemplo, la normotensión”.

b) Efectos absolutos y relativos

De especial dificultad de comprensión fueron los conceptos de efectos e intervalo de confianza; requiriéndose nuevas explicaciones para llegar al correcto análisis de los mensajes clave. A modo de ejemplo, P3 grupo 1 pregunta cómo se distinguen los resultados de cada estudio, y desconoce las revisiones sistemáticas de metanálisis. P2 grupo 1 pregunta el significado del intervalo de confianza. Se insiste en explicación de efecto relativo y efecto absoluto con ejemplos; se aclaran las características de cada tipo de estudio, especialmente los ensayos controlados aleatorizados.

P3 grupo 1 y varios” Yo no lo entendí” (se provee explicación) Ahora lo entendí”.

P4 grupo 1” Yo no entendía lo que era RR”.

P1 grupo 1 “comparan dos cosas distintas” (se explica).

P (varios) grupo 2 ” No, no lo entiendo. El efecto absoluto es más claro que el relativo” (se explica).

c) Certeza de la evidencia

La simbología esquemática para presentar la certeza de la evidencia fue fácilmente comprendida y utilizada al analizar los mensajes clave.

P1 grupo 1” (la simbología) es a prueba de...”.

En algunos outcomes, las intervenciones X contenidas en las tablas Resúmenes de hallazgos dificultaban tomar una decisión; los participantes consideraron que se habría requerido conocerlas, estar descritas, para poder tomar una decisión. En la misma línea, los participantes señalan que algunos outcomes y contenidos de las tablas deberían haber sido más específicos, en particular en la tabla 2, respecto de las características de los grupos intervenidos.

También señalan que los resultados con certeza en la evidencia muy baja no deben ser incorporados en las tablas o en los mensajes claves; no son de utilidad y confunden el análisis global de las tablas. Para aquellos outcomes con certezas bajas se propone lo mismo, pero no hay acuerdo de mayoría, como en el caso anterior respecto a la certeza muy baja. Esa información, señalan, debería ser para técnicos en GRADE, no es necesaria para ellos.

P1 grupo 1: “no falta información ahí? ¿Por qué es baja la evidencia?”.

P3 grupo 1 “dónde está esa información de a y b (notas al pie)?” (se explica la calificación de la certeza de la evidencia).

P grupo 2 (varios) “sí, es claro”.

Con respecto al diseño de tablas se considera adecuado; sin embargo, en cuanto a las notas a pie de página, éstas no son visibles, prácticamente a nadie le llamaron la atención; se sugiere incorporarlas en la tabla, en la columna respectiva, con una redacción menos técnica y más comprensible, como la utilizada en los mensajes claves en términos sencillos.

d) Magnitud del efecto y calidad de la evidencia contenida en los mensajes clave

Resultó de difícil comprensión separar ambos conceptos y la fuente de la información contenida en ellos. Requirió varios recordatorios.

Outcomes y mensajes claves: Tabla 1

Tabla 1 Medicamento comparado con cuidado usual para presión arterial	
Outcome 1	Mensajes clave
Mortalidad por causa cardiovascular	Es incierto si el medicamento reduce la mortalidad por causa cardiovascular porque la evidencia es muy baja

Algunas personas entienden el mensaje como que se puede utilizar el medicamento, pero que la confianza en la evidencia es muy baja; otras, estando de acuerdo con lo anterior, les parece que “incierto” es poco claro, dificultando la toma de una decisión, proponen “No se puede asegurar” como alternativa.

P2 grupo 1” sería mejor (escribir) *no se puede asegurar* antes que incierto?”.

P1 y varios grupo 1” me está diciendo que es mejor para la mortalidad, pero la evidencia es muy baja, tal vez la mortalidad sea por otra causa”.

P1 “(frente a la decisión) yo diría que hagan el experimento bien hecho” (risas del grupo).

P varios grupo 2 “sí, es claro y sencillo”.

Tabla 1 Medicamento comparado con cuidado usual para presión arterial	
Outcome 2	Mensajes clave
Mortalidad por cualquier causa a los 5 años de uso del medicamento	El medicamento tiene poco o ningún efecto sobre la mortalidad por cualquier causa a los 5 años. La certeza en la evidencia es alta

El mensaje se considera claro, el medicamento no tiene efecto para este outcome.

P varios grupo 1. “El mensaje está claro”.

P varios grupo 2 “sí, está claro”.

Tabla 1 Medicamento comparado con cuidado usual para presión arterial	
Outcome 2	Mensajes clave
Normo-tensión	El medicamento podría incrementar la proporción de personas normotensas. La certeza en la evidencia es baja.

El mensaje se considera claro, pero necesitarían información específica sobre la presión normal para ellos como potenciales pacientes, pese a que se les presentaron los valores de la presión normal.

P varios grupo 2 “(lo leen varias veces) sí, queda claro”.

P3 grupo 1 “Podría incrementar me está diciendo que sí, pero no sé. Es condicional, podría incrementar...no sé.. para mí”.

El grupo 1 debate sobre la utilidad de la evidencia con certeza baja:

P1 grupo 1 “Aquí un criterio que yo usaría es que todo lo que tiene evidencia baja, los quitaría, porque me pueden distorsionar mucho con riesgo de vida o de daño a las personas”

P5 grupo 1 (refiriéndose a la evidencia baja)” depende de la persona, con mi hija probaron muchos medicamentos y era tanta la desesperación... ya probemos... era siempre probar ...estábamos con la esperanza que funcionara”.

P6 grupo 1” yo tengo diabetes, el médico me mostró los estudios y me dijo que era un 65% mejor que XX, la verdad el medicamento era bueno para mí”.

P5 grupo 1 “sí, me dijeron los efectos adversos, no era el caso individual de mi hija”.

P6 grupo 1” debiera haber estudios de calidad de vida.. puede que efectos sean poco relevantes para el estudio, pero para la persona que los tiene...(la enfermedad)”.

Tabla 1 Medicamento comparado con cuidado usual para presión arterial	
Outcome 4	Mensaje clave
PA sistólica	El medicamento probablemente reduce ligeramente la presión arterial sistólica. La certeza en la evidencia es moderada.

Las dos condicionalidades- “probablemente” y “ligeramente”- incorporadas en este mensaje son confundentes para tomar una decisión, generan incertidumbre. Se señala también que se requiere información sobre las características de los pacientes, “los exámenes, el colesterol, el perfil bioquímico, etc.”, para tomar una decisión con este medicamento.

P6 grupo 1” si tengo evidencia moderada, digo, sí está bien, pero con la descripción al lado (respecto al tamaño del efecto) no lo veo tan alineado”.

P1 grupo 1 “el *probablemente* se asocia a lo que pusieron acá (respecto al tamaño del efecto)”.

P 3 grupo 2 “Faltarían los exámenes.... Para saber si realmente este tratamiento está haciendo bien”.

Tabla 1 Medicamento comparado con cuidado usual para presión arterial	
Outcome 5	Mensaje clave
PA Diastólica	El medicamento tendría poco o ningún efecto sobre la presión arterial diastólica. La certeza en la evidencia es baja.

Ambos grupos señalan que el mensaje es claro, conduce a que nadie tomaría el medicamento. Un participante del grupo 2 sugiere señalar que la certeza de la evidencia *se ajustó a baja*, no es que sea naturalmente baja.

P1 y varios en el grupo 1:” está clarito, el experimento no demostró nada”.

P4 grupo 1:” con ese ningún efecto, no lo tomaría”.

P3 grupo 1: “pero las personas en la desesperación...”.

P1 grupo 2 “lo que cambiaría es que la... certeza se cambió a baja, o a moderada, que se ajustó, no es sea naturalmente baja... por el riesgo de sesgo, inconsistencia, etc.” Se ajustó a baja por... en la frase del mensaje, no al pie de página”.

Outcomes y mensajes claves: Tabla 2

Tabla 2. Intervención X comparada con cuidado usual para promover hábitos de vida saludable.	
Outcome 1	Mensaje clave
Consumo de frutas y verduras	La estimación del efecto de la intervención X... es incierto porque la certeza de la evidencia es muy baja.

Concuerdan con el mensaje, sin tomar una decisión a favor o en contra.

P2 grupo 1 “comparación con cuidado usual no me queda claro (en pregunta PICO)”.

P2 grupo 1” está claro, pero no lo tomaría. (varios) certeza muy baja, creo que no”.

P grupo 2 “sí, está claro”.

Tabla 2. Intervención X comparada con cuidado usual para promover hábitos de vida saludable	
Outcome 2	Mensaje clave
Sobrepeso u obesidad	La intervención x podría reducir ligeramente el sobrepeso u... La certeza en la evidencia es baja.

Mensaje es considerado claro, abriendo la posibilidad de reconocer un pequeño efecto, pero dudando a partir de la evidencia baja.

P3 grupo 1 “Pero podría reducir la obesidad, algo hace”.

P1 y varios grupo 1 “pero hay una leve posibilidad. No dice que no produce daño”.

P1 grupo 1 “yo no tomaría la decisión porque la certeza es baja, y siempre existe la posibilidad de daño”.

P varios grupo 2 “nada que cambiar”.

Tabla 2. Intervención X comparada con cuidado usual para promover hábitos de vida saludable	
Outcome 3	Mensaje clave
Precio de frutas y verduras	La intervención x podría reducir el precio de... La certeza en la evidencia es baja.

Mensaje claro para la mayoría de las personas en ambos grupos; algunas personas requerirían conocer el tipo de intervención para tomar la decisión.

P grupo 1” sí, necesitaríamos conocer la intervención; si hay certeza baja, no lo voy a considerar”.

P varios grupo 1 “sí, necesitaríamos saber (sobre la intervención), puede ser cualquier cosa, qué es X”.

(el mensaje es claro una vez explicado para grupo 2)

Tabla 2. Intervención X comparada con cuidado usual para promover hábitos de vida saludable	
Outcome 4	Mensaje clave
Personas físicamente activas	La intervención x probablemente tiene poco o ningún efecto sobre la proporción de personas físicamente activas. La certeza en la evidencia es moderada

El mensaje queda claro. La certeza moderada lleva a la mayoría grupo a no tomar la intervención.

P4 grupo 1 “tiene poco o ningún efecto, para qué entonces, por lo menos yo”.

P4 grupo 1 “si la certeza es moderada no es tan buena”.

P varios “me dice que la certeza no es tan buena, pero que tiene efecto” (se explican las diferencias entre magnitud del efecto y certeza de evidencia).

(el mensaje es claro una vez explicado para grupo 2)

Tabla 2. Intervención X comparada con cuidado usual para promover hábitos de vida saludable	
Outcome 5	Mensaje clave
Calidad de vida	La intervención x probablemente incrementa la calidad de vida. La certeza en la evidencia es moderada

Ambos grupos consideran que el mensaje es claro, y que una evidencia moderada “no es tan mala” cuando hay un efecto positivo de la intervención analizada, por lo que ésta se podría incorporar en recomendaciones y guías clínicas.

P2 grupo 1: “para mí es importante la calidad de vida, ahí me están informando que incrementa (la calidad de vida) y (la certeza) moderada no es tan malo”.

P2 grupo 2: “la calidad de vida es muy amplia, no es como el medicamento, que es muy específico”.

P4 grupo 2 “nosotros como representantes de pacientes, siempre estamos hablando de calidad de vida, tener los medicamentos, vivir tranquilos, vivir su cáncer tranquilo. Debieran incorporarse...”.

P2 grupo 1: “para mí es importante la calidad de vida, ahí me están informando que incrementa (la calidad de vida) y (la certeza) moderada no es tan malo”.

3.4 Interpretación de los resultados en organizaciones de pacientes

Los resultados se presentan caracterizando, en primer lugar, su posición de habla que permite conocer los puntos interpretativos de su discurso sobre la salud-enfermedad, y en segundo lugar, mostrando cómo este interactúa con la información científica mostrada a través de GRADE y tablas resúmenes de hallazgos en términos de comprensión, manejo de incertidumbre y usos de la información, de acuerdo a la estrategia de análisis de este estudio.

No es materia de este estudio realizar un análisis del discurso sobre la salud- enfermedad en este colectivo, sino sólo en cuánto intersecta en la información científica de GRADE, la que no preexiste en un discurso social perteneciente al eje paradigmático del lenguaje.

- Caracterización de la posición de habla de los representantes de organizaciones de pacientes

El hablante *representante de organizaciones de pacientes* se posiciona como personas motivadas por la condición de salud propia o sus familias, y de otras personas que padecen enfermedades específicas.

Presentan una alta heterogeneidad educacional y de formación científica, limitando su comprensión y pudiendo sesgar su capacidad de decisión racional y basada en fundamentos científicos.

Hablan desde un discurso pleno de emocionalidad, como lo señalara un participante respecto a la decisión del médico “nosotros no teníamos opción, era tanta la desesperación”, destacando su urgente necesidad de encontrar soluciones al problema de salud. Esto sesga la valoración de efectos pequeños, o de evidencia baja: se abre para ellos una esperanza de resolver un problema, pese al reconocimiento de dudas respecto a efectos y certeza en la evidencia.

La metodología GRADE es desconocida para casi la totalidad de los integrantes de estos dos grupos de personas que participan en organizaciones, así como los conceptos estadísticos que la componen. Un número minoritario de integrantes ha participado en la formulación de algunas guías clínicas, sin utilizar esta metodología de priorización.

Fue necesario introducir explicaciones y aclaraciones en varios momentos de las sesiones, además de la presentación estandarizada de GRADE.

La limitación al uso de esta metodología está dada por el desconocimiento de los conceptos estadísticos y su forma de uso en GRADE.

La comprensión de los mensajes claves por partes de miembros de las asociaciones de pacientes, si bien señalan que es clara, es preciso considerarla con precaución. Parece haber una comprensión literal, en que cada palabra es comprendida, pero no así el sentido de la oración completa, cuestión que es particularmente manifiesta en el grupo 2, en el cual se leen los mensajes claves, el grupo responde con silencios y expresiones como “mmm...”, luego el entrevistador explica el mensaje y el grupo responde “sí, es claro”.

En el grupo 1, en cambio se introducen dos interpretaciones opuestas: a) el discurso de la emocionalidad: aunque el tamaño del efecto sea pequeño, o la certeza baja o muy baja, se levanta la posibilidad de un pequeño beneficio para el paciente, y b) la duda sobre la metodología: “está clarito, el experimento no demostró nada”.

Las expresiones de los mensajes claves relativas a incertidumbre- es *incierto, ligeramente, probablemente, podría-*son interpretadas, nuevamente, en clave emocional: “pero las personas en la desesperación..” señalada en el grupo 1. Nótese que esta clave discursiva empieza a plantearse solamente al discutir el tercer outcome, normotensión, y no desde el principio, es decir, está relacionada al proceso grupal para legitimarse discursivamente frente al grupo y no al outcome en particular.

Otra línea interpretativa, presente en el grupo 1, es la alusión a un posible daño o riesgo para el paciente, que no está contenido en las tablas presentadas, restando pues un importante elemento para una decisión. En el grupo 2, esta incertidumbre se interpreta aludiendo a la necesidad de considerar al paciente en su individualidad; necesitaría más exámenes clínicos para saber, elemento que tampoco está considerado en las tablas presentadas. Como se ha indicado, la clave de lectura de estos colectivos es la salud propia, individual.

Respecto a la evidencia moderada y efectos pequeños o en condicional, los participantes tienden a relevar algunos efectos pequeños, pero que significan cambios en la vida de los pacientes, tales como la movilidad, dependencia, pequeños pero significativos incrementos en la calidad de vida. Respecto a la certeza moderada se interpreta como: “no es tan malo cuando hay un efecto positivo” o “me dice que la certeza no es tan buena, pero que tiene efecto”. Esta consideración pone en el centro al paciente enfermo y sus necesidades y sugiere que sería necesario incluir outcomes relevantes para ellos.

En condiciones de escaso efecto y evidencia alta, así como escaso efecto y evidencia baja o muy baja, la decisión de no incluir la intervención les resulta relativamente fácil; al igual como ocurre con el outcome 4 de la tabla 2, con efecto menor y evidencia moderada.

Así, en términos de manejo de la incertidumbre en la información científica, estos hablantes tienden a atribuir su incertidumbre a su escaso conocimiento de las ciencias de la salud; relegando esta información a los clínicos y expertos, señalando, al mismo tiempo, que prefieren mayor simplificación. La certeza en la evidencia tiende a interpretarse de modo polar: o es alta o es baja o muy baja; lo que equivale a decir que es buena o mala. La certeza moderada levanta dudas que van desde calificarla como “no es tan buena” o “no es tan mala”.

En términos de su ámbito de decisiones, el cuidado de la salud individual, expresado en la tabla 1 respecto a un medicamento, lo tienden a considerar como propio, en contraste con decisiones de salud pública y medidas preventivas, expresado en tabla 2, con la excepción antes mencionada respecto al concepto de calidad de vida.

- Usos de la información

Entre las organizaciones de pacientes, por su parte, destaca su interés en la metodología GRADE, la cual, pese a su dificultad, les permite acceder a conocimientos que resultan centrales en su labor de abogacía, elevando el standard de la discusión, así como en su propia toma de decisiones con los médicos, cuando esto ocurre. Por ello, consideran de gran utilidad conocer esta metodología, señalando que la utilizarán para participar de manera informada en reuniones técnicas ministeriales para la formulación de guías clínicas, pero también para su propia y autónoma búsqueda de evidencia, requeridas en sus tareas de abogacía o de decisiones terapéuticas individuales.

Consideran que no toda la información les atañe, pero destacan su estandarización y transparencia. Como se ha señalado ya, pareciera haber una comprensión literal de los mensajes claves, en que cada palabra es comprendida, pero no así el sentido de la oración completa. Las excepciones son aquellos mensajes donde se encuentra poco o ningún efecto junto con evidencia muy alta, o poco o ningún efecto con certeza de la evidencia muy baja, en los cuales

se ha reducido el umbral de incertidumbre. En este sentido, la preferencia por menor cantidad de información les permitiría al menos tener una referencia, un parámetro para sus decisiones. La incertidumbre no les es útil y tampoco es claro que puedan manejarla.

Cabe la precaución de cuidar la transparencia de la información, con tal de mantener la confiabilidad de la fuente.

Respecto al rol de las organizaciones de pacientes en la elaboración de guías es necesario modelar de mejor forma su participación en el proceso de elaboración de guías y, en especial, comunicarles los resultados obtenidos en el proceso y las razones de las decisiones adoptadas por MINSAL.

3.5 Resultados Tomadores de decisiones clínicas⁸

Componentes de las tablas Resúmenes de Hallazgos

La notación se indica: Grupo 1: Cx (entrevista colectiva) y Grupo 2: Cx,2 (entrevistas individuales).

Pregunta PICO

Con respecto a las preguntas PICO, las consideran centrales para obtener información relevante, resultados confiables y de utilidad; por ello, sugieren que sean construidas en conjunto entre metodólogos y clínicos.

Respecto al el acrónimo PICO, se señala:

C2,2 “dada la connotación en Chile, hay que cambiarlo”

C2,1 “no me molesta, pero en Chile es complejo, pero qué otra opción hay”

C2,3 “es la forma habitual”

C2,4 “no me molesta”

a) Desenlace /Outcome

El grupo sugiere incluir la palabra “resultado”, reemplazando a “outcome”, por estar ésta en inglés; “eleva un poco el lenguaje a expertos” (C1,1). Con respecto a “desenlace”, no lo aceptan por ser comprendido como desenlace fatal.

C2,6 “es lo que nosotros usamos en nuestras discusiones: resultados”.

C2,5 “no sé si se utiliza resultado... tal vez las dos (resultado y outcome), pero desenlace no me parece mal”.

⁸ Se incluyen en esta sección 1 entrevista grupal con 6 expertos clínicos y 6 entrevistas individuales.

C2,2 “me parece bien desenlace, pero resultado es mejor”.

C2,1 “también tiene implicancias culturales el desenlace... soy partidario de instaurar jerga castellana”.
“Resultados en salud, me gusta”.

C2,3 “prefiero desenlace clínico, o resultado de intervención. Outcome no aporta”.

El número de outcomes incluidos en las tablas modelo les parece insuficiente para mostrar evidencias de utilidad clínica, especialmente para ámbitos complejos como es el cáncer, por ejemplo, o para describir y evaluar calidad de vida.

C2,3 “se deben incluir todos los que sean de relevancia para el paciente, poner los desenlaces según prioridad”.

C1,2 “No sé cuál es el argumento técnico para desechar la mortalidad específica.... Tal vez tener las dos (mortalidad general)”.

C2,4 “tener varios outcomes ayuda a comparar”.

En algunos outcomes, las intervenciones X contenidas en las tablas Resúmenes de hallazgos dificultaron tomar una decisión a los entrevistados; consideraron que se habría requerido conocerlas.

b) Efectos relativos y absolutos

Los efectos relativos y absolutos eran, en general, conocidos por los clínicos:

C2,6 “hay que dejar (las columnas de efecto) porque no hay que subestimar al lector”.

C2,3 “el problema es que no se pueden modificar, pero no todo el mundo lo entiende”.

C2,4 “ serviría que ayudaran a traducir estudios complejos, no todo para el paciente sino para el médico”.

c) Certeza en la evidencia

Se sugiere relevar la columna de certeza de la evidencia por su gran importancia.

C2,3 “no es fácil de entender para el lector convencional, me tiene que creer que está bien. Las certezas bajas y muy bajas suenan más o menos igual, pero son imprescindibles”

En cuanto a las notas a pie de página, sugieren hacerlas más visibles; las explicaciones de las notas deben ir a continuación de cada tabla y no separadas, explicadas también en términos sencillos.

C2,6 (refiriéndose a las notas a pie de página) “Para un clínico que no tiene experiencia en lectura crítica, esto es complejo”; “pero no hay que subestimar al lector, tú le puedes poner un fraseo simple (en el mensaje clave)

pero tienes que darle la opción de seguir investigando... pero tengo que tener las palabras (refiriendo a palabras claves de búsqueda en Internet) para buscar con Google”, “pero se puede perder esa lectura porque no está incorporada adentro de la tabla (refiriéndose a las notas al pie)”.

C2,5 (refiriéndose a las notas a pie de página) no me ayudan nada, no las entiendo”. “Si el mensaje es simple, y las notas, muy elevadas, al final no sé”.

Outcomes y mensajes claves: Tabla 1

Tabla 1 Medicamento comparado con cuidado usual para presión arterial	
Outcome 1	Mensajes clave
Mortalidad por causa cardiovascular	Es incierto si el medicamento reduce la mortalidad por causa cardiovascular porque la evidencia es muy baja

Mensaje poco claro para la mayoría de las personas entrevistadas (C1, C2, C3, C4, C6, C1,2, C2,2, C2,5).

C1,1 “la frase completa parece una traducción de Google Translator” “son como dos negaciones.. es incierto...la certeza es baja” ”como redacción es muy redundante, pone de nuevo la certeza”.

C1 “invita a no usarlo, cumple lo que quiere”.

C2,3 C2,4 C2,6 consideran claro el mensaje, es decir que no se puede utilizar el medicamento, dado que la confianza en la evidencia es muy baja en un resultado negativo. Otros entrevistados, estando de acuerdo con lo anterior, les parece que “incierto” es poco claro, dificultando la toma de una decisión.

C2,6 “está bien expresado (el mensaje)”.

C2,5 “aquí el resultado fue negativo, no sé si decir *incierto* está bien .. habría que decir que es malo y que tiene baja certeza en la evidencia”.

C2,2 “aquí uno puede ponerle una nota... un tip (en los paneles de evidencia) nos pasó que a veces la evidencia era muy baja, pero en la práctica (los estudios) eran muy buenos”.

C2,1 “Es adecuado, porque alude a la certeza de la evidencia”.

C2,3 (refiriéndose a todos los outcomes presentados) “los entiendo, están super bien escritos”,” declarar la incertidumbre es mejor”.

Tabla 1 Medicamento comparado con cuidado usual para presión arterial	
Outcome 2	Mensajes clave
Mortalidad por cualquier causa a los 5 años de uso del medicamento	El medicamento tiene poco o ningún efecto sobre la mortalidad por cualquier causa a los 5 años. La certeza en la evidencia es alta

El mensaje se considera claro para todos los entrevistados, el medicamento no tiene efecto para este outcome:

C1,1: “sí refleja lo que dice ahí, el efecto absoluto estimado es 0 y un RR de 1”.

C2,6 “Si, perfecto”.

C2,5 “lo que yo entiendo es que no tienen efecto, no poco... no entiendo por qué está puesto eso, si es ningún (efecto)”.

C2,2” Ahí está clarísimo”.

C2,1” Yo diría que no tiene efecto”.

C2,4 “Es claro”.

Redacción alternativa C3, C2, 5 sugieren “... no ha demostrado ningún efecto”.

Tabla 1 Medicamento comparado con cuidado usual para presión arterial	
Outcome 3	Mensaje clave
Normo-tensión	El medicamento podría incrementar la proporción de personas normotensas. La certeza en la evidencia es baja.

El mensaje se considera claro (C1, C3, C2,3, C2,4) pero para ellos la condicionalidad del tiempo verbal dificulta la decisión de no inclusión.

C1,2 mensaje ambiguo, (aclarado por nota a pie de página).

C1,1 “lo puedo entender (es español), pero mirando atrás puedo no estar de acuerdo... la frase se repite, igual que al anterior” (referido a certeza en la evidencia) baja o muy baja, uno ya no sabe”.

C1,2 “a uno le interesa si este medicamento le hace efecto a este paciente... no me interesa la proporción, eso es estadístico”.

C2.6 “(entrevistador pregunta por el *podría*) Sí, lo relativiza en forma correcta”.

C2, 5 “está bien, pero el *podría*... Me genera esas confusiones, como uno no ve bien los intervalos de confianza y eso, creo que el *podría* confunde... tal vez incluir una explicación, no sé cómo”. “Al final uno no sabe si la recomendación es buena o mala”.

C2,2” Me parece que está claro” (respecto a las notas) está muy chico, no entiendo que ir a ver el pie de página, no le di ningún valor”.

C2,1” Estoy de acuerdo, con la condicionalidad que le ponen”.

C2,4 “*Podría* es ambiguo. No me dice mucho. Las notas al pie son muy importantes, consolida la información sobre la certeza en el mensaje clave, permite comprender mejor”.

Redacción alternativa:

C2, 5: mensaje ambiguo, sugiere “el medicamento podría aumentar el número...”.

Tabla 1 Medicamento comparado con cuidado usual para presión arterial	
Outcome 4	Mensaje clave
PA sistólica	El medicamento probablemente reduce ligeramente la presión arterial sistólica. La certeza en la evidencia es moderada.

Mensaje poco claro para la mayoría de los entrevistados (C1, C3, C4, C1,2, C2,2, C2,4 C2,5). C2,2 y C2,6 consideran es un mensaje claro.

C4 considera que los dos adverbios de condicionalidad incorporados en este mensaje son confusivos para tomar una decisión, generan incertidumbre. C2,2 pregunta qué es “ligeramente”.

C1,1 “empezamos por certeza en la evidencia moderada debido a una inconsistencia en el metanálisis... quisiera saber cuáles son los criterios para incluir los ensayos metidos en el medio o cuáles fueron los criterios de exclusión para quedarse con 8 estudios ínfimos... que son inconsistentes en el metanálisis entonces cuales son los criterios de los metodólogos... ahí falta la correlación con la clínica”.

C1,3 “cuando se lo presentas a expertos, la confianza es distinta, el experto no le cree mucho con los años (de experiencia)”.

C1,4 “el medicamento probablemente reduce ligeramente.. No, o la reduce o no la reduce”.

Redacción alternativa:

C2,5 “el medicamento *podría* reducir la presión...”.

C1,4 “el medicamento probablemente reduce...”.

C2 señala que se requiere información sobre las características de los pacientes y los metanálisis para tomar decisión con este medicamento.

C2, 6 “(entrevistador pregunta por el *podría* y el *ligeramente*)” Me parece que eso lo describe”.

C2,5 “por qué es *ligeramente*, quién determinó que eso es ligero, tal vez ligero sería bueno, cuánto reduce de acuerdo a un standard internacional... El *probablemente*... son palabras que no me ayudan a tomar una decisión”

C2,2 “ligeramente será... a mí no me parece ligeramente”, “probablemente no me molesta”.

C2,1 “Me confunde la redacción... tanto adverbio....”.

Tabla 1 Medicamento comparado con cuidado usual para presión arterial	
Outcome 5	Mensaje clave
PA Diastólica	El medicamento tendría poco o ningún efecto sobre la presión arterial diastólica. La certeza en la evidencia es baja.

El mensaje es claro, conduce a que nadie tomaría el medicamento.

C1 “(hablan varios) ahí es más claro el mensaje, o sea que no pasa nada”.

C2,6 “Está bien descrito”.

C2,5 “al final no sé por qué dicen ningún efecto. No sé qué haría con este medicamento, pero no lo recomendaría... la certeza es baja”.

C2,2 “Ahí se entiende claro”.

C2,1 “Me parece bien. La condicionalidad en el verbo me produce más seguridad que el adverbio, en términos de redacción”, (respecto a las notas al pie)” no me había fijado”.

C2,4 (pide explicación sobre inconsistencia en el metanálisis).

Outcomes y mensajes claves: [Tabla 2](#)

Tabla 2. Intervención X comparada con cuidado usual para promover hábitos de vida saludable.	
Outcome 1	Mensaje clave
Consumo de frutas y verduras	La estimación del efecto de la intervención X... es incierto porque la certeza de la evidencia es muy baja.

Los siguientes entrevistados concuerdan con la redacción del mensaje: C1,2, C3,2, C2,2, C4,2.

C1, 1 “es como la primera (referido a la tabla anterior)...redundante”.

C1,3 “la estimación del efecto ... redundante, mejor “el efecto de la intervención”.

C2,5 “¿Es incierto o es que no existe? No lo recomendaría porque la certeza es baja, y tengo poco efecto...”.

C2,2 “claro, como el estudio es observacional..., se entiende”.

C2,1 “me parece claro el mensaje”.

C2,3 “no se puede afirmar ni positivo ni negativo”. “Hay ruido; no dice por qué la certeza es muy baja, sólo hay un estudio. Tal vez no están hechos los estudios. Mejor poner: no se recomienda, no más”.

C2,4 “no haría la intervención, pero lo entiendo”.

Redacción alternativa:

C3,2 eliminar “porque”.

C1,3 C6 sugieren “el efecto de la intervención es incierto.

C5,2 sugiere “es incierto si la intervención x...” similar a redacción de mensaje clave de outcome 1 en tabla 1.

Tabla 2. Intervención X comparada con cuidado usual para promover hábitos de vida saludable.	
Outcome 2	Mensaje clave
Sobrepeso u obesidad	La intervención x podría reducir ligeramente el sobrepeso u... La certeza en la evidencia es baja.

Los siguientes entrevistados señalan que el mensaje les es claro: C1,2, C2,2 C2, 3, C2, 4, C2, 6.

El grupo 1 analiza el valor de las intervenciones con certeza baja, definiendo que no pueden ser incorporadas en los documentos a analizar para formular recomendaciones y guías clínicas.

C1,3 “¿Y si se pone peso no más?”.

C1,3 y C1,2 “nuevamente, reduce, no podría reducir”.

C1 “(varios) lo único que sabemos es que reduce y que la certeza es baja. Es cómo no definir nada”.

C1,5 “podría ser que le quite el dolor (referido a un analgésico)...no, si eso lo sé (risas del grupo)”.

C1, 3 “al clínico no le sirve que el metodólogo le diga que baja un poquito (la certeza)”

C1,1 “(refiriéndose al *podría y ligeramente*) tal vez sea fuera posible que fuese... así no puedo hacer nada”.

C2,6 “en algunos (mensajes) se utiliza la certeza *de* la evidencia, y en otros *en* la evidencia... la haría homogénea”.

C2,5 “el *podría* nuevamente... no si está estadísticamente mal decir *reduce*...uno lo lee como tan condicional... ¿Cómo definimos lo que es *ligeramente*?”.

C2,2” de nuevo ligeramente... no sé si pasaron de obesos a sobre peso o qué”.

C2,1” sí, es entendible, pero pienso en cuál fue la intervención...depende de la intervención, no puedo prescindir de otros elementos”.

C2,3” solo hay un estudio de pobre calidad metodológica...no dice el por qué se califica la evidencia, para el clínico bien, pero para otros no”.

C2,4” *podría reducir*: es útil porque se podría mejorar la intervención, desecharla o potenciarla. La desecharía. Necesitaría compararla con otros estudios”.

Redacción alternativa:

C1, C2, C3, C6: “el efecto de la intervención es incierto....”.

C5,2 “...reduce ligeramente...”.

Para el outcome un entrevistado propone “Baja de peso” en vez de “Sobrepeso u obesidad”.

Tabla 2. Intervención X comparada con cuidado usual para promover hábitos de vida saludable.	
Outcome 3	Mensaje clave
Precio de frutas y verduras	La intervención x podría reducir el precio de... La certeza en la evidencia es baja.

El mensaje es considerado claro para la mayoría de las personas en ambos grupos (C2, C3, C4, C5, C2,2, C2, 3, C,2 4, C2,6); algunas personas requerirían conocer el tipo de intervención para tomar la decisión de desarrollarla.

C1 y varios “la tabla no refleja los resultados... con y sin intervención... bajó el precio de los limones porque era invierno”. “Los efectos absolutos estimados no están separados por grupos”, “y la certeza es nula, no es baja”.

C2,6 “depende del costo de la intervención, de la magnitud... pero lo relativiza bastante bien”.

C2,5” Está bien. Aquí no le da un adjetivo a la reducción...al final importa el número absoluto, creo”.

C2,2” Sí, se entiende perfecto”.

C2,1” Ya, sí, porque son estudios observacionales, aunque el tamaño es más importante que los otros, es coherente para mí respecto a los antecedentes”.

C2,3” pocos estudios, observacionales”.

C2,4” Evidencia baja, o sea no es muy efectiva, no es claro”.

Tabla 2. Intervención X comparada con cuidado usual para promover hábitos de vida saludable.	
Outcome 4	Mensaje clave
Personas físicamente activas	La intervención x probablemente tiene poco o ningún efecto sobre la proporción de personas físicamente activas. La certeza en la evidencia es moderada

El mensaje es considerado claro para todos los entrevistados, salvo C2, C6 y, C,24 que lo consideran de difícil interpretación y para C2,2 C,5 que lo consideran incorrecto, pues el mensaje muestra lo contrario que los efectos cuantitativos de la intervención.

La certeza moderada lleva a la mayoría del grupo a no tomar la intervención:

C1,2 “tiene o no efecto en hacerte más activo o no, no la proporción”.

C1 (varios): “la evidencia moderada es ...rara”.

C1 (varios) “tiene poco o ningún efecto... eso no es verdad, puede tenerlo como puede no tenerlo” “con moderada certeza, puedo decir que *no sé* (risas)”.

C2,6 “la certeza de la evidencia es moderada....no me atrevería a frasearlo como un *podría*”.

C2,5 “está al revés, yo creo; o sea que tener la intervención aumenta la proporción...” (se discute la imprecisión), no me sirve, no entiendo”.

C2,2 “si estás hablando de casi un 10%, ¿por qué tienes que decir que es poco? No es tan malo, tampoco es bueno... pero...si fuera a mirar la b (nota al pie), tal vez lo entendería mejor, pero no me convoca”. “Podría ser confundente, porque yo sé que hacer actividad física es bueno”, “siempre recomendaría hacer actividad física, siempre recomendaría comer frutas y verduras, siempre recomendaría....(independientemente de la evidencia)”.

C2,1” me cuesta comprenderlo y dudo de tomar decisiones con esto”.

C2,3 “dos ECA, evidencia moderada, tengo que mirar la tabla general para entenderlo”.

C2,4” más clara que la anterior, necesidad de enriquecer, comparar, estudiar la intervención”.

Redacción alternativa:

C6,2 “...la intervención X podría tener poco o...”.

C1, 6: “... no ha demostrado efectos sobre las personas...”.

C2,6 “la intervención podría tener poco o ningún efecto....”.

Tabla 2. Intervención X comparada con cuidado usual para promover hábitos de vida saludable.	
Outcome 5	Mensaje clave
Calidad de vida	La intervención x probablemente incrementa la calidad de vida. La certeza en la evidencia es moderada

Ambos grupos consideran que el mensaje es claro:

C2 y C2, 1 sugieren ampliar el número de outcomes con componentes que hacen parte del concepto calidad de vida.

C1, 1“yo aquí leo que la intervención no hace nada “(se aclara medias estandarizadas)..usar un método que requiere tanta explicación para personas que llevamos 20 años... no sirve”.

C1,3 y varios “(nivel de certeza) aclarar que en este tipo de intervenciones es inherente imposible hacer un doble ciego... quizás explicarlo”, “no tienes un ratón (para comparar) (risas)”.

C2,6 “eso es correcto” (respecto a las notas al pie) está bien, clarifican... permiten entender la lógica de la certeza....aquí te lo dicen”.

C2,5” creo que está bien, pero no sé por qué hay que hablar en *probablemente*”. “Poner incrementó, no incrementa”.

C2,2 “y como llegan a *probablemente*? Por qué 2.7 es *probablemente*, para mí es bueno”.

C2,1” sí, queda claro”.

C2,3 “tiene mucho valor que haya 3 estudios que van en la misma dirección. Habría puesto “podría”. (tomaría la intervención) siempre y cuando no existan efectos adversos, y disponer de costo- efectividad. La tabla no basta para eso”.

C2,4 “evidencia moderada; serviría para comenzar, tamaño del efecto ... tiende a aumentar la calidad de vida. Lo cruzaría con otros estudios de calidad mejor”.

Redacción alternativa:

C2,2: precisar el significado de “probablemente”.

3.6 Interpretación de los resultados Tomadores de decisiones clínicas

Los resultados se interpretan caracterizando, en primer lugar, la posición de habla de los clínicos para conocer los puntos interpretativos de su discurso y, en segundo lugar, mostrando cómo este interactúa con la información científica mostrada a través de GRADE y las tablas de resúmenes de hallazgos en términos de comprensión, manejo de incertidumbre y usos de la información, de acuerdo a la estrategia de análisis de este estudio.

Los clínicos hablan desde un discurso de profesionales especialistas que contrastan la información provista con su experiencia de práctica clínica. Ejercen una labor académica principalmente, y toman decisiones clínicas, en algunos casos, al interior de sus equipos, pero no es evidente que ellos atiendan pacientes directamente.

Las entrevistas individuales se centraron fundamentalmente en las tablas Resúmenes de hallazgos, siguiendo la pauta de preguntas común para todos los hablantes. La entrevista colectiva permitió además abrir una conversación amplia y sustantiva respecto a la utilidad de la metodología GRADE y sus usos.

- Observaciones generales a GRADE

La metodología es conocida por todos los entrevistados. La mayoría ha participado en la formulación de guías clínicas, con la metodología de priorización anteriormente utilizada por MINSAL y también con GRADE.

La mayor parte de los especialistas considera que GRADE no es una buena metodología por estar focalizada en cifras y no en las necesidades y características de los pacientes (“para nosotros lo importante es lo que beneficia a los pacientes”; “el metodólogo nos decía estos son los números, pero son pacientes!” Grupo 2). Otro elemento es la desconfianza en el metodólogo GRADE: “un metodólogo que no conozco, que no tengo por qué darle confianza técnica, y además me cambia lo que dice”; “(refiriéndose a certeza en la evidencia) no me cuadra con la vida real, por qué es bajísima la evidencia” (Grupo 2).

Señalan que la información que MINSAL y los expertos GRADE incorporan en las tablas Resúmenes de Hallazgos no representan los eventos que son significativos para los pacientes y no concuerdan con sus conocimientos ni experiencia clínica, “no es lo mismo un paciente moribundo durante 5 años y que fallece, que uno que está bien durante 5 años y fallece el mismo día” (Grupo 2). Cuestionan así outcomes tales como mortalidad, que pareciera

incluirse solo porque “es posible de medir” (Grupo 2). Sugieren incluir otros outcomes, incluyendo la mortalidad específica, o outcomes tales como calidad de vida.

Señalan que una relación y comunicación más cercana entre clínicos y metodólogos sería de utilidad para lograr información que sirva para tomar decisiones clínicas, ya sea formulando una pregunta PICO útil (“nos falta experiencia, como médicos, en la formulación de la pregunta clave”. Grupo 2), seleccionando outcomes de interés clínico y de importancia para los pacientes (“yo sé por mi experticia que ese medicamento es menos tóxico, pero al metodólogo le resulta más tóxico por su manera de medir” Grupo 2), e incluyendo estudios de relevancia (“los criterios de inclusión de los ensayos o son excesivamente restrictivos, o están en otro partido”. Grupo 2).

Las críticas a GRADE emanan de un conflicto discursivo entre su experiencia, conocimiento y práctica con lo que consideran la rigidez de la metodología. Se desprende también una falta de reconocimiento por parte de quienes utilizan GRADE hacia el conocimiento experto.

Consideran, sin embargo, que es necesario un proceso de aprendizaje constante “incluso entre especialistas” para que la metodología les sea útil, sobre todo a la luz de la importancia de la industria farmacéutica en la toma de decisiones, que pueden “hasta llegar a modificar una decisión clínica”.

- Toma de decisiones y tablas Resúmenes de hallazgos

En términos de sus ámbitos de decisión, los clínicos se refieren constante y casi exclusivamente a su ámbito de decisiones clínicas centrados en el paciente, ilustrado en la tabla 1, mientras que aquellas intervenciones de política pública, expresadas en la tabla 2, parecieran revestir menor interés para ellos.

La incertidumbre en los mensajes claves no les produce un problema mayor, dado que están seguros de su conocimiento científico, el que les permite tomar decisiones. Sin embargo, cuando la magnitud del efecto es caracterizada como “ligeramente” solicitan que esta sea definida, justamente porque no es lenguaje científico; expresan “¿es bueno o malo clínicamente que sea así?”. Un participante se pregunta si “ligeramente o poco” está estandarizado en la metodología; es decir, exigen precisión.

Los mensajes claves en términos sencillos les resultan casi contradictorios con la metodología en general: una metodología considerada rígida- que mide sólo lo que puede medir, según expresó un entrevistado- y unos mensajes claves redactados de forma imprecisa, vaga. Señalan también que los mensajes claves que incluyen tiempos verbales condicionales no les son útiles en su trabajo clínico, ya que en éste necesitan certezas para intervenir en pacientes. Si bien valorizan los mensajes claves pues ayudarían a comprender la información de las tablas y tomar decisiones, estos serían útiles para los médicos de la atención primaria de salud o las asociaciones de pacientes, más que para ellos como especialistas y académicos.

Proponen capacitación en GRADE a formuladores y a usuarios de Guías Clínicas, así como intercambio de visiones y necesidades entre metodólogos GRADE y usuarios clínicos, especialmente médicos, para incrementar la confianza y el consecuente uso de las tablas basadas en esta metodología. Es preciso aclarar más el rol y función del metodólogo, junto con fortalecer el trabajo conjunto y facilitar el encuentro de puntos comunes que satisfagan los requerimientos de la metodología y el aporte de los clínicos.

Destacan que las asociaciones de pacientes deberían ser especialmente capacitadas, ya que son usuarios de la metodología y a la fecha no la manejan. Algunos participantes sugieren incluir un anexo con un Instructivo para el mejor uso de las tablas Resúmenes de hallazgos.

Los expertos clínicos señalan la necesidad de mayor capacitación en GRADE para utilizar de mejor manera esta metodología; sin embargo, pareciera que no bastará la capacitación. La transición entre la antigua metodología y GRADE parece haber sido difícil y aún incompleto, señalando que la comprenden mejor, que están más acostumbrados y se sienten más a gusto con la misma. Concorre aquí la necesidad de efectivamente mejorar la formación en GRADE y considerar un tiempo mayor de adaptación y aprendizaje.

Se señala que existe un problema de credibilidad respecto a GRADE. Destacan que las tablas Resúmenes de hallazgos no representan los eventos que son significativos para los pacientes y no concuerdan con sus conocimientos ni experiencia clínica. Cuestionan los outcomes por no ser clínicamente relevantes; algunos no concuerdan con la certeza atribuida a la evidencia encontrada, comparando con la relevancia que ellos le pueden otorgar considerando sus propias búsquedas y su experiencia nacional e internacional. Algunos destacan su propia necesidad de mejorar la formulación de las preguntas PICO, aspecto también relevado por un entrevistado de cargo alto. Pareciera que este elemento requería un mayor espacio de discusión entre los propios clínicos, así como mayor consideración de estos resultados a la hora de producir la evidencia.

Un aspecto menos relevado por los clínicos pero que esta consultoría considera central, es el modelo de participación de los clínicos en la búsqueda de evidencia y elaboración de guías. Los clínicos hablan de su participación como “fui a un par de reuniones que convocó MINSAL”. No parecen hablar de su participación como colaboradores, como parte de la construcción conjunta de la tarea. Más allá de las obvias dificultades de tiempo que implica su involucramiento, es preciso indicar los momentos claves en que se busca su participación, el tipo de participación que se requiere, como se considerará su input, y difundir los resultados finales con más amplitud, de modo que ellos se consideren parte de un proceso colectivo antes que parte de un mero ejercicio consultivo.

4. TABLAS RESÚMENES DE HALLAZGOS

En esta sección se presentan los resultados del estudio referentes a la construcción de la tabla de Resumen de hallazgos. En primer lugar, se presenta un breve resumen de las principales percepciones, sugerencias o dudas de las participantes recabadas por este estudio y a continuación, se presentan las propuestas de presentación de resultados, que guardan relación con el uso de material adicional, la construcción de mensajes claves y modelos de tablas de resumen de hallazgos.

4.1 Resumen de resultados sobre vacíos de información, formulación de mensajes claves y presentación de resultados (formato)

Hallazgos del estudio en términos de vacíos de información:

- En general, los participantes del estudio criticaron la falta de detalle de los componentes de la pregunta PICO para interpretar de manera correcta los resultados presentados en la tabla. Si bien esto es entendible ya que las tablas utilizadas eran ficticias o denominadas tipo (refiriéndose a las intervenciones con términos generales como intervención X o cuidado usual), se considera que esta solicitud por parte de los lectores es básica para comprender la tabla de Resumen de hallazgos y se encuentra en consonancia con los lineamientos GRADE (1)
- Además, se observó una necesidad de caracterizar la evidencia utilizada en mayor profundidad, indicando características de la población incluida, tales como factores socioeconómicos o culturales que podrían influir en los efectos observados.
- Se identificaron solicitudes para que la presentación de las tablas incluyera el cuadro explicativo de los niveles de la certeza de la evidencia, dado que, a pesar de haber sido entendida por los participantes, esta no era fácil de recordar.
- La mayoría de los participantes necesitó información adicional sobre los desenlaces, para poder interpretar los resultados o entender/opinar sobre los mensajes claves: faltas de definición de rangos considerados “normales” en desenlaces como presión diastólica y sistólica, cambio clínico significativo o unidades de medida utilizada en el desenlace sobrepeso, por ejemplo, fueron relevados como necesarios para comprender a cabalidad la tabla de Resumen de hallazgos.
- El uso de estimadores de efecto relativo no fue favorecido por los participantes, ya que en general no se encontraban familiarizados con su interpretación y la tabla carecía de ésta. En el grupo de pacientes, se observó una tendencia importante a preferir los resultados presentados como efecto absoluto.
- Cada vez que los resultados no aparecían presentados en columnas diferencias bajo la lógica “con y sin intervención”, como ocurre en el caso de la diferencia de medias estandarizada (DME) o reducción de precio, los participantes tuvieron problemas para entender el impacto presentado. Esto, principalmente, a que la tabla no ofrecía ninguna explicación adicional de su cálculo o interpretación.
- Aquellos participantes que presentaron dudas sobre los criterios de selección y orden de presentación de los resultados sugirieron transparentar dicha información en alguna parte de la tabla. En el caso de los pacientes,

se considera preocupante que haya desenlaces en tabla que a ellos no les interesa (por ejemplo, normotensión), ya que podría dar indicios de utilización de desenlaces considerados no críticos.

Hallazgos del estudio para formulación de mensajes claves:

- La principal limitación identificada por los participantes respecto de la comprensión de los mensajes claves corresponde al uso de términos asociados con incertidumbre tales como “podría”, “probablemente” y “ligeramente”. Esta opinión se fortalecía en aquellos casos donde los mensajes claves incluían “podría” o “probablemente” junto a “ligeramente”. De manera adicional, un participante indicó que prefería esta “condicionalidad” en el verbo de la frase por sobre el uso del adverbio.
- Por otra parte, los mensajes claves más fácilmente comprendidos fueron aquellos que indicaban un aumento/disminución claro del efecto y los que referían a poco o ningún impacto.
- Considerando las diferencias de redacción de los mensajes, se solicitó ser consistente a lo largo de los mensajes claves para referirse a la certeza de la evidencia (elegir entre certeza *en* la evidencia y certeza *de* la evidencia).
- Además, se observaron partidarios por la separación de las frases referidas a estimador del efecto y aquellas sobre la certeza de la evidencia, sobre todo frente a dudas asociadas al uso de “porque la certeza es X”. Otros participantes refirieron que no era necesario repetir el nivel de certeza de la evidencia, dado que ya se observaba en la columna adyacente.
- En términos del tamaño del efecto, una opinión compartida a la hora de enfrentar la frase “poco o nulo efecto” fue cambiarla por versiones tales como “ningún efecto” o “no tiene un efecto considerable”.
- Respecto al nivel de certeza de la evidencia muy baja, los participantes refirieron alternativas de redacción tales como “no se puede asegurar...”, “es incierto si la intervención...”.

Hallazgos del estudio sobre presentación de información o formato:

- En general, los participantes que se refirieron al formato de presentación de la pregunta indicaron que preferirían adicionar un título de tabla que hiciera referencia en prosa a los componentes PICO o PIC de la pregunta formulada.
- La mayoría de los participantes, independiente de sus cualidades usuarias, refirió una preferencia por el uso de la palabra “resultado” por sobre “desenlace” como encabezado de la primera columna (pudiendo indicarse la palabra *outcome* entre paréntesis).
- Además, se observó una preferencia por el uso consistente del idioma español a lo largo de la tabla. Esto aplica tanto para el uso de siglas (intervalo de confianza presentado como IC en vez de CI), como para la definición de los estimadores de efecto relativo (por ejemplo, en vez de Odds ratio, utilizar razón de productos cruzados o razón de proporciones).
- Debido a la necesidad de explicación de la interpretación de efecto absoluto, un entrevistado indicó la posibilidad de los que resultados fueran redactados en prosa, por ejemplo, “26 por cada 1000 personas sin medicamento mueren por causa cardiovascular”. En este mismo sentido, se propuso adjuntar un instructivo que permitiera ayudar a la comprensión de la tabla.

- Algunos participantes indican que, en caso de certeza de la evidencia muy baja, los datos o estimadores del efecto podrían no ser presentados. Sin embargo, esta opinión no fue compartida por todos los participantes.
- Como sugerencia general, se pidió mayor claridad en la redacción de las notas al pie de página que explican los motivos por los cuáles la certeza de la evidencia fue modificada o penalizada.
- Finalmente, respecto a la elección de colores, algunos entrevistados mostraron preocupación por la impresión de las tablas en consultorios y otros centros de atención primaria, priorizando letras oscuras sobre un fondo blanco o claro, además del uso consistente de colores en las zonas que se decidan resaltar.

4.2 Propuestas para presentación de resultados

En primer lugar, una de las medidas necesarias para avanzar en la validación de la metodología GRADE y de las tablas de Resumen de hallazgos, es desarrollar instancias participativas que potencien la traducción del conocimiento, acompañadas de material educativo referentes a GRADE y a la interpretación de la tabla de resumen de resultados. En específico, sobre este último, se plantea disponer de una versión de la tabla de Resumen de hallazgos que funcione como referencia para facilitar la lectura de los efectos absolutos, que son los más utilizados por los participantes (Ver versión de la tabla instructiva).

En segundo lugar, y considerando la diversidad de opiniones del público consultado, un avance importante para la presentación de resultados sería utilizar un modelo interactivo, similar al de Interactive Summary of Findings Table de Decide GRADE (29), que ofrezca la posibilidad de personalizar la entrega de información según las preferencias de cada usuario. En este sentido, se observan tres ventajas respecto de los resultados alcanzados por este estudio: en primer lugar, responde a la necesidad de superar brechas de conocimiento entre todos los públicos, proveyendo de ventanas con definiciones para cada ítem de la tabla; en segundo lugar, permite acceder a versiones completas y simplificadas de la tabla, dando la posibilidad al usuario de elegir qué información visualizar y en tercer lugar, agrega material gráfico y versiones de la estimación del efecto en prosa para facilitar los procesos de interpretación de resultados. Esto reforzaría la credibilidad y transparencia del método, capital que es preciso cautelar entre todos los públicos. Sin embargo, en el contexto chileno, una limitación importante para su implementación podría ser la necesidad de contar con acceso a internet para su uso, ya que esta condición no se cumple en todas las zonas rurales del país.

En tercer lugar, para los tomadores de decisiones de política pública y para clínicos, se propone utilizar un Resumen en lenguaje sencillo (*plain language summary*, PLS) que agregue información adicional sobre los procesos de búsqueda y selección de evidencia, de las intervenciones y población incluida por ⁹los estudios, además de los resultados claves y calidad de la evidencia (30). Estos resúmenes no sustituyen la tabla, pero añaden información complementaria que podría considerarse valiosa para comprender el método detrás de la construcción de la tabla, y que además podría estar disponible de manera online y en versión imprimible.

⁹ Ver Anexo 6 Tablas Resumen de hallazgos

4.3 Sugerencias desestimadas por la contraparte

A partir de los hallazgos realizados durante las entrevistas, esta consultoría presentó seis sugerencias que fueron desestimadas por la contraparte, por los motivos que a continuación se presentan:

Sugerencia	Motivo de desestimación
Formular los mensajes claves como recomendación	Las recomendaciones formuladas a partir del método GRADE se producen luego de un análisis integral de distintos factores que consideran la realidad local del lugar en el que se aplicarán. La evidencia es sólo uno de estos factores, por lo que no es posible generar una recomendación a partir de ésta.
Eliminar niveles de certeza de la evidencia baja o muy baja	Si bien ha sido cuestionada la presentación de los estimadores de efecto absolutos y relativos cuando la certeza de la evidencia es muy baja, esto no se traduce en que los desenlaces con niveles de certeza baja o muy baja no deban ser presentados para la toma de decisión. Esto iría contra la metodología.
Evitar utilizar términos como probablemente y podría en la redacción de los mensajes claves.	Esta sugerencia vulnera el método validado para estructuración de mensajes claves en los niveles de certeza moderada y baja, respectivamente, ya que son los términos utilizados para dar cuenta del nivel de incertidumbre existente.
Incluir a la tabla información relativa a costo-efectividad y valores y preferencias de los pacientes	Estos son otros de los factores que GRADE considera para la formulación de recomendaciones, pero se abordan en espacios diferenciados. Por lo tanto, no se considera deban formar parte de la presentación de evidencia clínica.
Incluir outcomes sustitutos o intermedios para toma de decisión clínica	Los desenlaces presentados en las tablas SoF deben ser aquellos considerados críticos o importantes para los pacientes dentro del proceso de toma de decisión. Los desenlaces sustitutos pueden ser utilizados en la tabla cuando no existe evidencia directa sobre los desenlaces críticos.
Crear tablas diferenciadas de acuerdo a variables sociales, culturales y demográficas para políticas públicas no clínicas	Estas características de la población pueden ser abarcadas especificando los componentes de la pregunta P.I.C.O, sin necesidad de alterar el formato de tabla de presentación de resultados.
Avanzar hacia el uso de la metodología CERQual para incorporar estudios cualitativos en políticas públicas no clínicas	No se consideró conveniente pues es un método más reciente que aún no es ampliamente utilizado dentro del proceso de toma de decisión.

4.4 Redacción de mensajes claves

A continuación, se presentan dos tablas para la construcción de mensajes claves en términos sencillos, diferenciadas por el carácter activo de la comparación.

a) Tabla 1 Redacción de mensajes claves para preguntas sin comparación activa.

	Diferencia importante	Diferencia pequeña	Sin diferencia*
Certeza de la evidencia alta	[Intervención] aumenta/disminuye/mejora/reduce** [desenlace] (certeza de la evidencia alta)	[Intervención] aumenta/disminuye/mejora/reduce** levemente el/la [desenlace] (certeza de la evidencia alta)	[Intervención] no tiene impacto sobre [desenlace] (certeza de la evidencia alta)
Certeza de la evidencia moderada	[Intervención] probablemente aumenta/disminuye/mejora/reduce** [desenlace] (certeza de la evidencia moderada)	[Intervención] probablemente resulta en un aumento/disminución/mejora/reducción** leve de [desenlace] (certeza de la evidencia moderada)	[Intervención] probablemente no tiene impacto sobre [desenlace] (certeza de la evidencia moderada)
Certeza de la evidencia baja	[Intervención] podría aumentar/disminuir/mejorar/reducir** [desenlace] (certeza de la evidencia baja)	[Intervención] podría resultar en un aumento/disminución/mejora/reducción** leve de [desenlace] (certeza de la evidencia baja)	[Intervención] podría no tener impacto sobre [desenlace] (certeza de la evidencia baja)
Certeza de la evidencia muy baja	No es posible establecer con claridad si [Intervención] aumenta/disminuye/mejora/reduce [desenlace], debido a que la certeza de la evidencia ha sido evaluada como muy baja.		
Sin estudios	El desenlace [desenlace] no fue medido o reportado por la evidencia analizada.		
<p>* Los mensajes claves bajo la categoría "sin diferencia" sólo se utilizarán en los casos que el estimador del efecto y su intervalo de confianza (ambos extremos) se encuentren fuera de la zona delimitada por la diferencia mínimamente importante (MID - Minimally Important Difference).</p> <p>** Se sugiere utilizar aumenta/disminuye en desenlaces dicotómicos y aquellos reportados en Sistema Internacional de Medidas referentes a tiempo (días, horas, minutos, segundos), y mejora/reduce en desenlaces continuos referentes a una cualidad tales como calidad de vida, calidad de vida asociada a enfermedad, mejoría de síntomas, agudeza visual, entre otros.</p> <p>*** La inclusión de frases como "el uso de/usar/realizar" deberán ser considerados al inicio del mensaje clave, así como también utilizar artículos definidos como el/la previos al nombre del desenlace, con el objetivo de facilitar su comprensión.</p>			

b) Tabla 2 Redacción de mensajes claves para preguntas con comparación activa.

	Diferencia importante	Diferencia pequeña	Sin diferencia*
Certeza de la evidencia alta	[Intervención] comparado con [Comparación] aumenta/disminuye/mejora/reduce** [desenlace] (certeza de la evidencia alta)	[Intervención] comparado con [Comparación] aumenta/disminuye/mejora/reduce* * levemente el/la [desenlace] (certeza de la evidencia alta)	[Intervención] comparado con [Comparación] no tiene impacto sobre [desenlace] (certeza de la evidencia alta)
Certeza de la evidencia moderada	[Intervención] comparado con [Comparación] probablemente aumenta/disminuye/mejora/reduce** [desenlace] (certeza de la evidencia moderada)	[Intervención] comparado con [Comparación] probablemente resulta en un aumento/disminución/mejora/reducción** leve de [desenlace] (certeza de la evidencia moderada)	[Intervención] comparado con [Comparación] probablemente no tiene impacto sobre [desenlace] (certeza de la evidencia moderada)
Certeza de la evidencia baja	[Intervención] comparado con [Comparación] podría aumentar/disminuir/mejorar/reducir** [desenlace] (certeza de la evidencia baja)	[Intervención] comparado con [Comparación] podría resultar en un aumento/disminución/mejora/reducción** leve de [desenlace] (certeza de la evidencia baja)	[Intervención] comparado con [Comparación] podría no tener impacto sobre [desenlace] (certeza de la evidencia baja)
Certeza de la evidencia muy baja	No es posible establecer con claridad si [Intervención] comparado con [Comparación] aumenta/disminuye/mejora/reduce [desenlace], debido a que la certeza de la evidencia ha sido evaluada como muy baja.		
Sin estudios	El desenlace [desenlace] no fue medido o reportado por la evidencia analizada.		

* Los mensajes claves bajo la categoría "sin diferencia" sólo se utilizarán en los casos que el estimador del efecto y su intervalo de confianza (ambos extremos) se encuentren fuera de la zona delimitada por la diferencia mínimamente importante (MID - Minimally Important Difference).

** Se sugiere utilizar aumenta/disminuye en desenlaces dicotómicos y aquellos reportados en Sistema Internacional de Medidas referentes a tiempo (días, horas, minutos, segundos), y mejora/reduce en desenlaces continuos referentes a una cualidad tales como calidad de vida, calidad de vida asociada a enfermedad, mejoría de síntomas, agudeza visual, entre otros.

*** La inclusión de frases como "el uso de/usar/realizar" deberán ser considerados al inicio del mensaje clave, así como también utilizar artículos definidos como el/la previos al nombre del desenlace, con el objetivo de facilitar su comprensión.

4.5 Tablas de Resumen de hallazgos

En este apartado, se presentan los diferentes modelos propuestos de tablas Resúmenes de hallazgos, separados según tipo de usuario: pacientes o tomadores de decisión y clínicos. Cabe destacar que estos modelos son sólo producto de la información relevada a partir de las entrevistas, complementada con la revisión de literatura, pero que aún no han sido validados en su uso.

Las principales diferencias entre las tablas que se presentan a continuación tienen que ver con la inclusión de estimadores de efecto relativo -no relevantes para los pacientes-, la presentación de resultados como DME, en las

que se prefiere una versión en prosa para pacientes e información adicional como seguimiento de los resultados en el caso de los tomadores de decisión y clínicos o de la definición de todos los desenlaces utilizados en tabla para los pacientes.

Tabla 3: Versión tabla completa para tomadores de decisiones de políticas públicas y clínicas.

Tabla 3: Tabla completa, propuesta para tomadores de decisión clínica y de políticas públicas.

¿Se debe utilizar “intervención” en comparación a “comparación” en “población”?						
Pacientes	Xxxx					
Intervención	Xxxx					
Comparador	Xxxx					
Resultados (outcomes)	Efecto relativo (IC 95%)	Efecto absoluto estimado			Certeza de la evidencia (GRADE)	Mensajes claves
	-- N ° de pacientes/ N ° de estudios	Con [comparación]	Con [intervención]	Diferencia (IC 95%)		
Resultado 1 (dicotómico) seguimiento	RR/OR/HR XX (XX a XX) -- XX pacientes/ XX estudios [ref]	XX por 1000	XX por 1000	Diferencia: XX más/menos (XX menos a XX menos/más)	⊕⊕⊕⊕ ^{Notas} [Nivel de certeza]	Según Tablas 1 y 2 sobre redacción de mensajes claves.
Resultado 2 (continuo) seguimiento	-- XX pacientes/ XX estudios [ref]	XX [unidad de medida]	XX [unidad de medida]	DM: XX más/menos (XX menos a XX menos/más)	⊕⊕⊕○ ^{Nota} s	
Resultado 3 seguimiento	-- XX pacientes/ XX estudios [ref]	DME**: XX menos/más (IC 95% XX menos/más a XX menos/más)			⊕⊕○○ ^{Nota} s	
Resultado 4 seguimiento	RR/OR/HR XX (XX a XX) -- XX pacientes/ XX estudios [ref]				⊕○○○ ^{Nota}	

Notas al pie de tabla deben incluir todas las explicaciones necesarias para poder interpretar de manera correcta los resultados en tabla (esto incluye información sobre estimación absoluta de los grupos con comparación e intervención, jerarquía en la que se presentan los desenlaces, definición de escalas utilizadas, interpretación de DME, siglas utilizadas, motivos de penalización de certeza de la evidencia y definición de la certeza de evidencia). Ver consideraciones sobre notas al pie de tabla.

Tabla 4 Versión tabla para pacientes

Tabla 4: Tabla simplificada para pacientes.

¿Se debe utilizar “intervención” en comparación a “comparación” en “población”?						
Pacientes	Xxxx					
Intervención	Xxxx					
Comparador	Xxxx					
Resultados (outcomes)	N° de pacientes /N° de estudios	Efecto absoluto estimado			Certeza de la evidencia (GRADE)	Mensajes claves
		Con [comparación]	Con [intervención]	Diferencia (IC 95%)		
Resultado 1 (dicotómico)	XX pacientes/ XX estudios [ref]	XX por 1000	XX por 1000	Diferencia: XX más/menos (XX menos a XX menos/más)	⊕ ⊕ ⊕ ⊕ Notas [Nivel de certeza]	Según Tablas 1 y 2 sobre redacción de mensajes claves.
Resultado 2 (continuo)	XX pacientes/ XX estudios [ref]	XX [unidad de medida]	XX [unidad de medida]	DM: XX más/menos (XX menos a XX menos/más)	⊕ ⊕ ⊕ ○ Notas	
Resultado 3 (continuo)	XX pacientes/ XX estudios [ref]	El efecto de [intervención] en comparación a [comparación] tiene poca/moderada/alta relevancia clínica sobre [desenlace] (DME: XX; IC 95% XX a XX).			⊕ ⊕ ○ ○ Notas	
Resultado 4	XX pacientes/ XX estudios [ref]				⊕ ○ ○ ○ Nota	

Notas al pie de tabla deben incluir todas las explicaciones necesarias para poder interpretar de manera correcta los resultados en tabla (esto incluye información sobre estimación absoluta de los grupos con comparación e intervención, jerarquía en la que se presentan los desenlaces, definición de escalas utilizadas, interpretación de DME, siglas utilizadas, motivos de penalización de certeza de la evidencia y definición de la certeza de evidencia). Ver consideraciones sobre notas al pie de tabla.

Consideraciones para pie de tabla

Un componente primordial de la tabla de Resumen de hallazgos es la información contenida al pie de ésta, básica para una correcta interpretación de los resultados. Las tablas tipo utilizadas en el estudio fueron ampliamente criticadas debido a sus vacíos de información sobre medidas de efecto y definición y evaluación de desenlaces. En consecuencia, se propone incluir los siguientes contenidos como mínimo:

- Estimadores del efecto: se refiere a todos aquellos utilizados en la tabla de Resumen de hallazgos para presentar las estimaciones de efecto. Los conceptos más comúnmente utilizados son: IC 95%: Intervalo de confianza del 95%.

RR: Riesgo relativo.

HR: Hazard ratio o razón de riesgo.

OR: Odds ratio o razón de probabilidades.

DM: Diferencia de medias.

DME: Diferencia de medias estandarizada.

- Breve explicación sobre la manera en la que los desenlaces fueron priorizados y jerarquizados en la tabla.
- Procedencia de riesgos absolutos con comparación e intervención.
- Interpretación de diferencia de medias estandarizada (DME) cada vez que se utilice, dado que ésta no tiene unidades (1)
- Definición de desenlaces: para pacientes, se propone definir todos los desenlaces utilizados en la tabla, mientras que, para clínicos y tomadores de decisiones, se propone exclusivamente definir aquellos en los que pueda haber variabilidad de medición, principalmente continuos. A lo anterior, se deberá agregar información referente a su interpretación, tales como rangos o diferencias mínimamente importantes (MID - Minimally Important Difference).
- Juicios sobre certeza de la evidencia: formular una nota al pie por cada factor que disminuyó o aumentó la certeza de la evidencia, indicando claramente: cuántos niveles fueron disminuidos o aumentados, el factor al que se debe la disminución/aumento (riesgo de sesgo, imprecisión, evidencia indirecta, inconsistencia, etc.), y una breve explicación que complemente el juicio. Debido a que los participantes del estudio tuvieron problemas para comprender este tipo de mensaje, se sugiere utilizar un lenguaje claro y sencillo.
- Descripción de la certeza de la evidencia: ya sea dentro del pie de tabla o como cuadro adjunto al final de ésta, se propone caracterizar los niveles de incertidumbre asociados a la certeza de la evidencia alta, moderada, baja y muy baja.

En términos de formato, éstas podrían estar ordenadas según aparición en tabla, con un identificador claro. Además, se favorece el uso del idioma español, considerando el contexto de habla chileno.

5. CONCLUSIONES

Los públicos de interés consultados en este estudio, a saber, tomadores de decisiones de política pública, tomadores de decisiones clínicas y asociaciones de pacientes, tienden a valorar las tablas Resúmenes de hallazgos de la metodología GRADE por su estandarización y transparencia. No obstante, su comprensión y utilización para la toma de decisiones no siempre resulta fácil, señalándose la necesidad de reducir la incertidumbre que genera la información científica entre los tomadores de decisiones.

Los tres públicos de interés plantean niveles distintos de conocimiento, comprensión, aceptación y uso del instrumento en cuestión en sus ámbitos de decisión. Entre los tomadores de decisiones de política pública, los entrevistados más numerosos y diversos, no es factible hablar de un grupo homogéneo, sino de diversos subgrupos demarcados por su formación inicial- ciencias de la salud u otras profesiones- su posición organizacional y, por tanto, su ámbito específico de toma de decisiones- aquellos involucrados en elaboración de políticas públicas y aquellos ligados a la gestión y a la implementación- y su cercanía o distancia respecto a la elaboración de guías clínicas y las orientaciones de sus respectivas divisiones.

Entre los tomadores de decisiones clínicas, se observa un conocimiento mayor de GRADE y de las tablas, pero una menor aceptación y adaptación a esta metodología. Las asociaciones de pacientes, en tanto muestran un alto interés para su labor de abogacía fundamentalmente, pero, un conocimiento muy limitado, y establecen una línea divisoria entre la información científica que ellos requieren y aquella que delegan en los expertos.

Sería beneficioso para las organizaciones de pacientes ofrecerles capacitación en la metodología, independientemente de su participación en la elaboración de guías. Consideran de gran utilidad la comprensión lograda de la metodología y de las tablas, pero de manera especial valoran los mensajes claves en términos sencillos incluidos en las tablas Resúmenes de hallazgos. Estos se constituirán en elementos esenciales para el fortalecimiento de sus intervenciones y de en sus decisiones de salud individuales.

El instrumento mismo probado, las tablas Resúmenes de hallazgos, además de su complejidad técnica para los públicos en cuestión, no resulta suficiente por sí mismo para tomar decisiones, es decir, los entrevistados expresan dificultades para tomar decisiones con la información presentada, solicitando constantemente mayor información del contexto de las intervenciones, población evaluada y costos asociados.

Tampoco es evidente para los entrevistados quien es el usuario de las tablas, y tienden a considerar que estas están destinadas a los médicos de la atención primaria y a los pacientes individuales. Los primeros, sin embargo, disponen de las guías clínicas y de práctica elaboradas por el MINSAL; mientras que los segundos no suelen ser considerados en una toma de decisión conjunta entre médico y paciente, aunque podrían serlo en el futuro. Es preciso pues aclarar a quién están destinadas las tablas y los usos que puedan tener.

Los modelos de tablas sugeridas en este informe son tablas simplificadas para tomadores de decisiones de políticas públicas, incluyendo las decisiones clínicas que les competen, y para asociaciones de pacientes. Estos modelos se elaboran considerando la cantidad y precisión de los outcomes y la evidencia que los sustenta, aspecto que, si bien resultaría aparentemente claro para los entrevistados, no parece ser tal y no se trata únicamente de un asunto de traducción.

Se sugiere también contar con resúmenes en lenguaje sencillo del tipo narrativos (*plain language summary*) para las intervenciones que requieran aclaraciones de evidencia adicional para la toma de decisiones. En el futuro, se propone avanzar hacia el modelo interactivo tipo ISoF, propuesto por GRADE, que permitiría satisfacer las necesidades de definiciones y consideraciones técnicas junto con la información simplificada en una sola plataforma.

Por último, parece necesario reforzar y ampliar el respaldo institucional a la toma de decisiones basada en GRADE, lo que requeriría mayor coordinación, capacitación y tiempo de adaptación y aprendizaje.

6. DISCUSIÓN

Los resultados obtenidos son consistentes con los hallazgos en la literatura respecto a la difícil comprensión de las tablas Resúmenes de hallazgos entre los tomadores de decisiones, así como la expectativa de contar con información adicional y la solicitud de contar con resúmenes más cortos y claros (12). Se añaden a lo anterior, las dificultades de traducción al castellano de algunos conceptos, tal como *outcome*, o siglas que tienen una connotación de uso popular en el país, como pregunta PICO. Sin embargo, se valora su transparencia y estandarización.

Se proveyó de información técnica a los entrevistados para superar la barrera de conocimiento, pero no fue suficiente para obtener una comprensión cabal de las tablas. Se observa un bajo conocimiento entre tomadores de decisiones de política pública que no provienen del área de la salud, así como entre miembros de organizaciones de pacientes. La muestra incluyó cargos medios administrativos y de gestión para quienes no es relevante la temática ni les compete, tal como encontraron Sudsawad y Jacobson *et al* (17; 18). Tampoco había una motivación al aprendizaje entre los entrevistados, como es el caso respecto a las notas de calificación de la evidencia en las cuales conceptos como imprecisión, sesgo, o metaanálisis son propias de una formación científica académica y no del lenguaje común de los entrevistados.

Se observaron además de algunas reticencias a la metodología GRADE entre tomadores de decisiones de política pública, particularmente en cargos altos, y entre clínicos.

Interpretar la comprensión cabal de los mensajes claves fue desafiante y no siempre lograda: en un grupo de pacientes que señalaban que el mensaje estaba claro, se consideró su lenguaje corporal y el silencio como señas para interpretar que entendían las palabras, pero no el sentido de la oración. Entre los clínicos y profesionales no provenientes del área de la salud se intentó profundizar en la comprensión de mensajes claves, induciéndolos a leer e interpretar las columnas de efectos y de certeza de la evidencia, lo cual mejoró la comprensión, pero no terminó de aclarar sus dudas.

Llama la atención que, entre los expertos clínicos consultados, que no proveen de atención de salud regularmente, se presentaron dificultades para interpretar hallazgos inciertos, a la vez que preferían un lenguaje técnico versus el lenguaje simple en mensajes claves, incluso sugiriendo que dichos mensajes eran para los pacientes, pero no para los expertos.

Las agrupaciones de pacientes, motivadas por su condición de salud personal y su calidad de vida durante la enfermedad, prefieren disponer de menos información. Estos valoran efectos pequeños de las intervenciones así sea certeza baja, elaborando un discurso esperanzador. Su toma de decisiones en la atención de salud es limitada, pero quisieran mejorarla (18).

Los tomadores de decisiones de política pública también prefieren reducir la incertidumbre en los mensajes claves y ofrecer recomendaciones más tajantes que les provean de una orientación muy clara, a la vez que piden información acerca del costo – efectividad y factibilidad de las intervenciones. Ponen atención a factores de riesgo que podrían rodear la temática, incluyendo la aceptación del público, o explicitar los riesgos para los pacientes, tal como encontró Jacobson *et al* (18). Estos elementos señalados por los tomadores de decisiones de política pública llevan a estimar que las tablas Resúmenes de hallazgos no son suficientes para decidir, pues están constantemente aludiendo a la falta de certidumbre en los hallazgos y a la falta de información de contexto.

Entre los tomadores de decisiones de política pública, como también entre algunos pacientes, se observó una forma de decidir por una intervención en forma de dilema, inclinándose sea por el tamaño del efecto por sí mismo, o en la certeza de la evidencia por sí misma. Esto parece deberse en parte a la falta de conocimiento, en parte al manejo de la incertidumbre en los mensajes claves al articular sus dos elementos. Entre algunos de los tomadores de decisiones de política pública, se cuestiona incluso la relevancia de la magnitud del efecto, así como el nivel de certeza de la evidencia atribuida.

Si bien hubo muchas proposiciones en todos los públicos de interés para reducir palabras inciertas en los mensajes, tales como *probablemente*, *podría*, *ligeramente*, esto no les lleva a creer que las fuentes no tienen reputación o que son fuentes no confiables, como señalan Sanders *et al* (22) Sin embargo, estas diferencias podrían deberse al tamaño de la muestra consultada, por lo que no se descarta que estas asociaciones podrían ocurrir.

La falta de cultura numérica es un supuesto general en las comunicaciones públicas que suele cumplirse entre el público lego a la hora de la diseminación científica, tal como se obtuvo en este estudio en relación con los efectos relativos y absolutos, pero sí pueden comprender fácilmente comparaciones sencillas expresadas en números. No se observó, sin embargo, una demanda por incluir mensajes en forma narrativa, como se había supuesto inicialmente en el estudio.

La alta valoración que reciben los ensayos controlados aleatorizados en la calificación de la evidencia en tanto *gold standard* de la medicina, en contraste con los estudios observacionales en la metodología GRADE puede ser una limitación para intervenciones no clínicas. Los estudios observacionales u otros estudios de tipo cualitativo pueden resultar más adecuados para abordar asuntos de salud pública que comprometen aspectos sociales, culturales, etc. pero, son menos valorados tanto por la metodología GRADE como por el sentido común de los entrevistados.

La sugerencia formulada por algunos tomadores de decisiones de políticas como por pacientes acerca de eliminar los niveles de certeza muy baja o baja no fueron acogidas en las propuestas de tablas presentadas, precisamente porque desafían uno de los pilares de la metodología GRADE. Esta es una limitación que no resulta subsanable como mecanismo para reducir la incertidumbre. Tampoco fue acogida la sugerencia de redactar los mensajes claves como recomendaciones pues este es un proceso posterior en la formulación de guías clínicas, presentando también una limitación a la reducción de la incertidumbre y uso más amplio de las tablas para las decisiones.

GRADE es un trabajo en construcción, lo que permite incluir sugerencias adicionales alineadas con sus progresos: avanzar hacia modelos ISOF (*interactive summary of findings*) (29) utilizar resúmenes sencillos al modo de un abstract (*plain language summaries*) (30) para describir intervenciones y proveer encuadres de lectura (*framing*) (31; 32).

Finalmente, y respecto a los modelos propuestos de tablas de Resumen de hallazgos, se hace necesario que se lleven a cabo nuevos estudios de carácter experimental, que validen su uso por parte de los usuarios. Esto, en consideración de las limitaciones propias de este diseño de estudio, y de la intención de avanzar hacia la aceptación y masificación del método GRADE.

REFERENCIAS

1. GRADE handbook [Internet]. [cited 2019 Nov 5]. Available from: <https://gdt.grade.org/app/handbook/handbook.html>. (traducción en:) (No Title) [Internet]. [cited 2019 Nov 5]. Available from: <https://gdt.grade.org/app/handbook/translations/es/handbook.html>
2. Manterola C, Asenjo-Lobos C OT. Jerarquización de la evidencia: niveles de evidencia y grados de recomendación de uso actual [Internet]. [cited 2019 Nov 5]. Available from: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0716-10182014000600011&lng=pt&nrm=iso&tlng=es
3. Ley N°19.966 - Regulación. Superintendencia de Salud, Gobierno de Chile. [Internet]. [cited 2019 Oct 31]. Available from: <http://www.supersalud.gob.cl/normativa/668/w3-article-554.html>
4. Ley-20850 06-Jun-2015 Ministerio de Salud - Ley Chile - Biblioteca del Congreso Nacional [Internet]. [cited 2019 Nov 5]. Available from: <https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1078148>
5. Andréu Abela J. Las técnicas de Análisis de Contenido: Una revisión actualizada. <http://mastor.cl/blog/wp-content/uploads/2018/02/Andreu.-analisis-de-contenido.-34-pags-pdf.pdf>
6. Saussure F. Cours de linguistique générale. Edición original 1916, Paris. Payot, 1971. /Texte entier - Wikisource [Internet]. [cited 2019 Nov 5]. Available from: https://fr.wikisource.org/wiki/Cours_de_linguistique_générale/Texte_entier
7. Ducrot O. El decir y lo dicho: Polifonía de la enunciación. Barcelona, Paidós; 1986.
8. Cochrane Norway. How to write a plain language summary of a Cochrane intervention review. 2017; (March 2017):1–12. Available from: https://www.cochrane.no/sites/cochrane.no/files/public/uploads/how_to_write_a_cochrane_pls_27th_march_2017.pdf
9. Langendam MW, Akl EA, Dahm P, Glasziou P, Guyatt G, Schünemann HJ. Assessing and presenting summaries of evidence in Cochrane Reviews. Syst Rev [Internet]. 2013 Sep 23 [cited 2019 Feb 8];2(1):81. Available from: <https://systematicreviewsjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/2046-4053-2-81>
10. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction—GRADE evidence profiles and summary of findings tables. J Clin Epidemiol [Internet]. 2011 Apr 1 [cited 2019 Feb 11];64(4):383–94. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0895435610003306>
11. GRADE and “Summary of Findings” tables | Cochrane Wounds [Internet]. [cited 2019 Mar 14] Available from: <https://wounds.cochrane.org/grade>
12. Rosenbaum S E, Glenton C, Wiysonge CS, Abalos E, Mignini L, Young T, et al (a). Evidence summaries tailored to health policy-makers in low- and middle-income countries. Bull World Health Organ [Internet]. 2011 Jan 1 [cited 2019 Feb 11];89(1):54–61. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21346891>
13. Canadian Institute for Health Research. Available from: <http://www.cihr-irsc.gc.ca>
14. Grimshaw JM, Eccles MP, Lavis JN, Hill SJ, Squires JE. Knowledge translation of research findings. Implement Sci [Internet]. 2012 Dec 31 [cited 2019 Mar 1];7(1):50. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22651257>
15. Straus S E, Tetroe J M, Graham I D. Knowledge translation is the use of knowledge in health care decision making. J Clin Epidemiol [Internet]. 2011;64(1):6–10. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2009.08.016>
16. Barreto JOM. Implementation of clinical guidelines: a knowledge translation challenge. Rev Bras Epidemiol [Internet]. 2018 Oct 22 [cited 2019 Feb 11];21(0). Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1415-2018000100701&lng=en&tlng=en

17. Sudsawad P. Knowledge Translation Introduction to Models, Strategies, and Measures. The National Center for the Dissemination of Disability Research at the Southwest Educational Development Laboratory [Internet]. 2007 [cited 2019 Feb 8]. Available from: <http://www.ncddr.org/kt/products/ktintro/ktintro.pdf>
18. Jacobson N, Butterill D, Goering P. Development of a framework for knowledge translation: Understanding user context. *J Heal Serv Res Policy*. 2003;8(2):94–9. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12820671>
19. Doak CC, Doak LG, Root JH. SAM: Suitability assessment of materials for evaluation of health-related information for adults. *Teach Patients with Low Lit Ski*. 1996;1–2. Available from: <http://aspiruslibrary.org/literacy/sam.pdf>
20. Alderdice F, McNeill J, Lasserson T, Beller E, Carroll M, Hundley V, et al. Do Cochrane summaries help student midwives understand the findings of Cochrane systematic reviews: the BRIEF randomised trial. *Syst Rev* [Internet]. 2016 Dec 1 [cited 2019 Feb 11];5(1):40. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26932724>
21. Waterfield T, Behjati S. How to write an Interpretation. *Arch Dis Child - Educ Pract Ed* [Internet]. 2018 Aug 10 [cited 2019 Feb 8];edpract-2018-315861. Available from: <http://ep.bmj.com/lookup/doi/10.1136/archdischild-2018-315861>
22. Sanders Thompson V L, Cavazos-Rehg PA, Jupka K, Caito N, Gratzke J, Tate KY, et al. Evidential preferences: Cultural appropriateness strategies in health communications. *Health Educ Res*. 2008;23(3):549–59. Available from: <https://academic.oup.com/her/article/23/3/549/636112>
23. Tian C, Champlin S, Mackert M, Lazard A, Agrawal D. Readability, suitability, and health content assessment of web-based patient education materials on colorectal cancer screening. *Gastrointest Endosc* [Internet]. 2014 Aug 1 [cited 2019 Feb 11];80(2):284–290.e2. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0016510714000972>
24. Agurto I. Presentación: Case study: results focus groups in Chile and Trinidad and Tobago. Center for Health Equity of the Americas, Keck School of Medicine of USC, IPR, University of Southern California y Alliance for Hispanic Health, USA. Reunión Buena Salud (Good Health) Americas Meeting Let's Talk About Prevention of Cervical Cancer and Other HPV-Related Diseases. Panamá, 7 -8 octubre, 2016
25. Summaries of Clinical Trial Results for Laypersons Recommendations of the expert group on clinical trials for the implementation of Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use Date of entry into force [Internet]. 2018 [cited 2019 Mar 14]. Available from: <http://health.gov/communication/literacy/quickguide/factsbasic.htm>
26. Dunlap JC, Lowenthal PR. Getting graphic about infographics: design lessons learned from popular infographics. *J Vis Lit* [Internet]. 2016 Jan 2 [cited 2019 Mar 12];35(1):42–59. Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/1051144X.2016.1205832>
27. How to Summarize Information and Present it Visually - Venngage [Internet]. [cited 2019 Mar 14]. Available from: <https://venngage.com/blog/how-to-summarize/>
28. How to create Cochrane branded infographics 2 Contents: 1. Content and messaging [Internet]. [cited 2019 Mar 14]. Available from: <https://magic.piktochart.com/output/7164934-caffeine-and-health-evidence-from->
29. Interactive Summary of Findings (iSoF) table | DECIDE (2011 – 2015) [Internet]. [cited 2019 Sep 24]. Available from: <https://www.decide-collaboration.eu/interactive-summary-findings-isof-table>
30. Hollands GJ, Naughton F, Farley A, Lindson N, Aveyard P. Interventions to increase adherence to medications for tobacco dependence. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2019 Aug 16 [cited 2019 Sep 24];(8). Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD009164.pub3>
31. Brick C, Freeman ALJ, Wooding S, Skylark WJ, Marteau TM, Spiegelhalter DJ. Winners and losers: communicating the potential impacts of policies. *Palgrave Commun* [Internet]. 2018 Dec 14 [cited 2019 Sep 24];4(1):69. Available from: <http://www.nature.com/articles/s41599-018-0121-9>

32. Shailes S. Something for everyone. *Elife* [Internet]. 2017 Mar 15 [cited 2019 Sep 24];6. Available from: <https://elifesciences.org/articles/25411>

11 DE NOVIEMBRE DE 2019

**Estudio cualitativo para validación de mensajes claves
en términos sencillos de la metodología GRADE**

ANEXOS

GRUPO NOUS LTDA.

ANEXO N ° 1: RESOLUCIÓN COMITÉ DE ÉTICA



COMITÉ DE
ÉTICA INSTITUCIONAL
UNIVERSIDAD DE SANTIAGO DE CHILE

SANTIAGO 23 abril de 2019
INFORME ÉTICO N°: 171/



GRUPO NOUS
Investigación Asesoría y Capacitación Ltda.
Presente

Estimados,

Se hace llegar a usted el presente informe emitido por el Comité de Ética Institucional, en relación con:

Título del proyecto: "Estudio cualitativo para la validación de mensajes claves en términos sencillos de la metodología GRADE"
Tipo de proyecto: Consultoría (Externo)
Investigadora responsable: Dra. Irene Agurto
Grupo NOUS: Dra. Ximena Sgombich.

DOCUMENTOS TENIDOS A LA VISTA PARA LA EMISIÓN DE ESTE INFORME

- Cláusula de confidencialidad
- Carta conductora
- Documento de registro de comentarios
- Consentimiento informado de participación en entrevista individual / grupal para ambos actores del grupo de estudio
- Proyecto de Investigación
- Carta de MINSAL sobre cláusula de confidencialidad y manejo de los datos de los investigadores, del Dr. Dino Sepúlveda, Jefe del Departamento de evaluación de tecnologías sanitarias y medicina basada en la evidencia MINSAL.

HIPÓTESIS, OBJETIVOS Y METODOLOGÍA

Objetivo General

De acuerdo a los Términos de Referencia (TDR), el objetivo general de este estudio es "validar los mensajes claves en términos sencillos en castellano para presentar la evidencia científica de modo de lograr la mayor comprensión de los pacientes, tomadores de decisiones clínicas y de políticas de salud".

Objetivos Específicos

- 1 Desarrollar un formato de tabla SoF y al menos 3 versiones de mensajes claves en términos sencillos
- 2 Evaluar la comprensión de mensajes claves en términos sencillos por parte de profesionales clínicos, pacientes y tomadores de decisiones en políticas de salud
- 3 Validar el formato de tabla SoF propuesto por pacientes, tomadores de decisiones clínicas y tomadores de decisiones en políticas de salud.



Metodología

Cualitativa.

La propuesta metodológica, de acuerdo a los TDR, será cualitativa, sobre la base de las tablas SoF y mensajes claves iniciales entregados por el Ministerio. Estas técnicas a utilizar tendrán como objetivo verificar comprensión, pertinencia y utilidad del contenido de las SoF. No buscan indagar en conocimientos sobre los temas ni percepciones de los mismos.

Las investigadoras describen las etapas de cumplimiento de los objetivos de manera sistemática. Describen variables de manera ordenada y describen el método de recolección de datos y sujetos de estudio con criterios de inclusión y exclusión.

ANÁLISIS ÉTICO

Los siete requisitos delineados por el bioeticista Ezekiel Emanuel han proporcionado un marco sistemático y racional para determinar si una investigación es ética, por lo que están enunciados para guiar el desarrollo, ejecución de protocolos y su revisión. A dicha causa, durante el curso de este análisis, los mencionados puntos serán nuestro marco de referencia.

A continuación, se revisarán los siete puntos y se destacarán aquellos que requieren correcciones para su aprobación.

1. Valor Social

Por lo mencionado en el primer informe, el proyecto cuenta con valor social.

2. Validez Científica del Estudio

Desde el punto de vista metodológico se declara que el diseño será cualitativo. Se describe claramente cada uno de los objetivos y sus etapas de cumplimiento.

Las investigadoras aclaran que la recolección de datos se realizará en distintos actores : Organizaciones de pacientes y Tomadores de decisiones clínicas a través de una entrevistas semiestructuradas individuales y grupales dependiendo del grupo de estudio. Por lo tanto el estudio cuenta con validez científica.

3. Selección Equitativa de los Participantes

Respecto a la selección equitativa de los sujetos, la propuesta expone claramente los criterios de inclusión y exclusión. Se describe claramente el proceso de selección e invitación a participar. Por lo mencionado, la investigación cumple con este criterio.

4. Proporción Favorable Riesgo-Beneficio

La proporción favorable riesgo – beneficio reza que los riesgos se minimizan y los beneficios se maximizan a la hora de participación de los sujetos de estudio.

Respecto a los riesgos y beneficios quedan explicitados en el informe por lo que se cumple con este criterio. Los investigadores además mencionan los riesgos y beneficios en el CI.



5. Evaluación Independiente

Garantizada por el Comité de Ética de la Universidad de Santiago de Chile a la solicitud de la evaluación del proyecto.

6. Consentimiento Informado

El consentimiento informado cumple con lo solicitado.

7. Respeto Integral por los Participantes del Estudio

La información solicitada sobre transcripción y resguardo de los datos está garantizada por lo que se cumple este punto.

CONCLUSIONES

El proyecto se encuentra en calidad de APROBADO.

Claudia Villalobos
Evaluadora Responsable
Área de Ciencias de la Salud y Biológicas
Comité de Ética Institucional



María Ines Winkler
Evaluadora Co - Responsable
Área de Ciencias de la Salud y Biológicas
Comité de Ética Institucional

Este Comité Ético Científico de la USACH está re-acreditado por la SEREMI de Salud RM mediante Resolución Exenta N°012320, de fecha 07 junio 2017. Téngase presente que este informe aprobatorio tiene vigencia 1 año, tiempo estimado en el proyecto para recolectar información en los participantes.

Distribución

- 1.-Grupo Nous
- 2.- Archivo Comité de Ética

ANEXO N ° 1- A: CONSENTIMIENTO INFORMADO AUTORIDADES MINISTERIO DE SALUD



COMITÉ DE
ÉTICA INSTITUCIONAL
UNIVERSIDAD DE SANTIAGO DE CHILE

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA AUTORIDADES MINISTERIO DE SALUD

(Participación en entrevista semiestructurada para autoridades tomadoras de decisión en políticas de salud)



1.- Título del Proyecto de Investigación:

"Estudio cualitativo para la validación de mensajes claves en términos sencillos de la metodología GRADE".

2.- Descripción del objetivo de la investigación:

La metodología GRADE de evaluación de la evidencia científica en salud es utilizada por el Ministerio de Salud en su proceso de priorización e implementación de políticas sanitarias. Esta metodología considera dos componentes de análisis, la calidad de las evidencias y la fuerza de la recomendación, frente a preguntas claramente explicitadas. Es aplicable para preguntas relativas a intervenciones individuales o poblaciones.

La calidad de la evidencia muestra hasta qué punto existe confianza en la estimación del efecto de una intervención en desenlaces/eventos de interés definidos, para sustentar una recomendación. La calidad de la evidencia puede ser alta, si se origina en ensayos clínicos aleatorizados; moderada, por ejemplo, si se basa en revisiones sistemáticas; baja, originada en estudios observacionales y muy baja, en recomendaciones basadas en opiniones de expertos.

La fuerza de la recomendación muestra hasta donde existe confianza en que esa recomendación generará más beneficios que riesgos al aplicarla.

Los resultados de estos análisis se presentan en una tabla resumen, denominada SoF (Summary of Findings).

Dada la complejidad de esta metodología, el Ministerio de Salud ha decidido traducir la información de la metodología GRADE y la evidencia científica que genera, en mensajes sencillos, lo cual es el objetivo de este estudio:

"Validar los mensajes claves en términos sencillos en castellano para presentar la evidencia científica, de modo de lograr la mayor comprensión de los pacientes, tomadores de decisiones clínicas y de políticas de salud".

3.- Metodología/ Instrumentos de recolección de información/Duración:

Se utilizará una metodología cualitativa que verifique la comprensión, pertinencia cultural y utilidad de los contenidos de tablas SoF que provea el mandante, Ministerio de Salud, y los mensajes clave generados a partir de dichas tablas.

La información obtenida en entrevistas semiestructuradas individuales (autoridades) y en entrevistas semiestructuradas grupales (tomadores de decisión en políticas de salud y clínicas, y representantes de organizaciones de pacientes) será grabada.

La duración del estudio es de 150 días a partir de la firma del contrato.

4.- Riesgos y beneficios:

La información que se busca no implica ningún tipo de riesgo para el entrevistado; no se identificará a las personas entrevistadas en los documentos de análisis de las entrevistas ni en el informe final del estudio.

Página 1 de 3

Universidad de Santiago de Chile | Vicerrectoría de Investigación, Desarrollo e Innovación
Chacabuco 675 | Santiago | Chile
Segundo piso | oficina n° 2 | Teléfono: +56 2 27180293 - 294
www.cei.usach.cl | www.vridei.usach.cl



Los beneficios de la participación están en la facilitación de la comprensión de información científica, para el incremento en la democratización del acceso a la información y a la mejor formulación de políticas sanitarias.

5.- Tipo de información que se busca:

Se busca la comprensión de información científica generada por metodología GRADE, presentando tablas SoF y mensajes clave emanados de ellas

6.- Participación Voluntaria:

La participación del entrevistado (a), es absolutamente voluntaria. La información recibida sólo se utilizará como parte componente de este estudio.

7.- Derecho a retirarse de la investigación:

Igualmente, en el transcurso de la investigación y duración del proyecto, el entrevistado tendrá todo el derecho a retirarse de la misma sin explicaciones y sin consecuencias que lo afecten. De la misma forma, podrá responder total o parcialmente las preguntas, así como no responder en caso de que alguna le resulte incomoda.

8.- Derecho de conocer los resultados generales de la investigación:

Los resultados de este estudio serán presentados al Ministerio de Salud, y en conferencias y artículos científicos que el Ministerio de Salud estime conveniente en su calidad de dueño de esta información.



9.- Derecho al resguardo de la identidad del participante

Anonimato del participante (en caso que corresponda dependiendo de la naturaleza del estudio): Si accede a ser entrevistada (o) tiene pleno derecho a mantener su identidad personal en anonimato tanto en el consentimiento como en la publicación del estudio.

Confidencialidad del participante:

Si accede a ser entrevistada (o) tiene pleno derecho a un proceso de confidencialidad del análisis de la información. La identidad no será divulgada y se omitirá en todos los documentos de análisis, para lo cual se usará CÓDIGOS ALFANUMÉRICOS_____ (pseudónimo, datos encriptados, códigos) que quedará en un archivo aparte conocido y guardado por el investigador responsable.

10.- Custodio de los Datos:

La investigadora responsable guardará la información personal relacionada al estudio por 6 MESES, una vez terminada la investigación; posteriormente se destruirá toda documentación digital que se relacione con su identidad y con los resultados primarios del estudio (grabaciones de las entrevistas). La investigadora responsable firmará una declaración jurada ante notario a este efecto.

11.- Respetto de publicaciones:

Dado que no se identificará a las personas participantes del estudio y que habrá confidencialidad de la información, no será necesario solicitar su autorización para la publicación de los resultados.



12.- Investigador responsable: en caso de consultas, se puede dirigir a

Investigador responsable: Irene Agurto
Fono: (56-9) 664 62686
E-mail: iagurto@yahoo.es

Gerente Consultora Grupo Nous: Ximena Sgombich

Fono: (56- 9) 86286317

Email: xsgombich@gmail.com

13.- Identificación del Comité de Ética Institucional: En caso de reclamos, se puede dirigir al Dr. Claudio Martínez Fernández, Presidente (I) del Comité de Ética de la Universidad de Santiago de Chile. Fono: (56-2) 27180294 / (56-2) 27180293. E.mail: claudio.martinez@usach.cl

14.- Ejemplares: Este Consentimiento Informado se firma en dos ejemplares: uno para el investigador responsable y uno para el (la) participante.

PARTICIPANTE:

(Marcar con una X donde corresponda)

HE LEIDO ESTE DOCUMENTO Y HE SIDO INFORMADO DEL OBJETIVO Y CARACTERÍSTICAS DE ESTE ESTUDIO Y ACEPTO PARTICIPAR VOLUNTARIAMENTE EN EL, EN CALIDAD DE:



ACEPTO QUE ESTA ENTREVISTA SEA GRABADA NO ME INTERESA MANTENER EL ANONIMATO EN EL ESTUDIO ACEPTO QUE MI NOMBRE APAREZCA EN LA(S) PUBLICACIONES QUE GENERE EL ESTUDIO CORREO ELECTRÓNICO PARA CONOCER LOS RESULTADOS GENERALES DEL ESTUDIO	NO ACEPTO QUE ESTA ENTREVISTA SEA GRABADA ME INTERESA MANTENER EL ANONIMATO EN EL ESTUDIO NO ACEPTO QUE MI NOMBRE APAREZCA EN LA(S) PUBLICACIONES QUE GENERE EL ESTUDIO
--	--

INVESTIGADOR RESPONSABLE

NOMBRE

FIRMA

FECHA

PARTICIPANTE

NOMBRE

FIRMA

ANEXO N ° 1-B: CONSENTIMIENTO INFORMADO PACIENTES Y CLÍNICOS¹



COMITÉ DE
ÉTICA INSTITUCIONAL
UNIVERSIDAD DE SANTIAGO DE CHILE

CONSENTIMIENTO INFORMADO MIEMBROS ASOCIACIONES DE PACIENTES



1.- Título del Proyecto de Investigación:

“Estudio cualitativo para la validación de mensajes claves en términos sencillos de la metodología GRADE”.

2.- Descripción del objetivo de la investigación:

La metodología GRADE de evaluación de la evidencia científica en salud es utilizada por el Ministerio de Salud en su proceso de priorización e implementación de políticas sanitarias. Esta metodología considera dos componentes de análisis, la calidad de las evidencias y la fuerza de la recomendación, frente a preguntas claramente explicitadas. Es aplicable para preguntas relativas a intervenciones individuales o poblaciones.

La calidad de la evidencia muestra hasta qué punto existe confianza en la estimación del efecto de una intervención en desenlaces/eventos de interés definidos, para sustentar una recomendación. La calidad de la evidencia puede ser alta, si se origina en ensayos clínicos aleatorizados; moderada, basada en revisiones sistemáticas, por ejemplo; baja, originada en estudios observacionales y muy baja, en recomendación basada en opinión de expertos.

La fuerza de la recomendación muestra hasta donde existe confianza en que esa recomendación generará más beneficios que riesgos al aplicarla.

Los resultados de estos análisis se presentan en una tabla resumen, denominada SoF (Summary of Findings).

Dada la complejidad de esta metodología, el Ministerio de Salud ha decidido traducir la información de la metodología GRADE y la evidencia científica que genera, en mensajes sencillos, lo cual es el objetivo de este estudio:

“Validar los mensajes claves en términos sencillos en castellano para presentar la evidencia científica, de modo de lograr la mayor comprensión de los pacientes, tomadores de decisiones clínicas y de políticas de salud”

3.- Metodología/ Instrumentos de recolección de información/Duración:

Se realizarán entrevistas grupales semi estructuradas para conocer la comprensión, pertinencia cultural y utilidad de los contenidos de tablas SoF que provea el mandante, Ministerio de Salud, y los mensajes clave generados a partir de dichas tablas.

La información obtenida en entrevistas semiestructuradas grupales será grabada como apoyo y recordatorio al análisis, pero no será transcrita para mantener la confidencialidad de los participantes.

La duración del estudio es de 150 días a partir de la firma del contrato.

4.- Riesgos y beneficios:

La información que se busca no implica ningún tipo de riesgo para las personas entrevistadas; no se las identificará en los documentos de análisis de las entrevistas ni en el informe final del estudio. Las opiniones vertidas serán reunidas según el grupo al cual pertenezcan, con objeto de responder a las necesidades de comprensión específicas de cada grupo.

Página 1 de 3
Universidad de Santiago de Chile | Vicerrectoría de Investigación, Desarrollo e Innovación
Chacabuco 675 | Santiago | Chile
Segundo piso | oficina n° 2 | Teléfono: +56 2 27180293 - 294
www.cei.usach.cl | www.vridei.usach.cl

¹ El protocolo de consentimiento informado fue el mismo para pacientes y clínicos.



Los beneficios de la participación están en la facilitación de la comprensión de información científica, para el incremento en la democratización del acceso a la información y a la mejor formulación de políticas sanitarias.

5.- Tipo de información que se busca:

Se busca la comprensión de información científica generada por metodología GRADE, presentando tablas SoF y mensajes clave emanados de ellas.

6.- Participación Voluntaria:

La participación del entrevistado (a), es absolutamente voluntaria. La información recibida sólo se utilizará como parte componente de este estudio.

7.- Derecho a retirarse de la investigación:

Igualmente, en el transcurso de la investigación y duración del proyecto, la persona entrevistada tendrá todo el derecho a retirarse de la misma sin explicaciones y sin consecuencias que le afecten. De la misma forma, podrá responder total o parcialmente las preguntas, así como no responder en caso de que alguna le resulte incómoda.

8.- Derecho de conocer los resultados generales de la investigación:

Los resultados de este estudio serán presentados al Ministerio de Salud, y en conferencias y artículos científicos que el Ministerio de Salud estime conveniente en su calidad de dueño de esta información.



9.- Derecho al resguardo de la identidad del participante

Anonimato del participante (en caso que corresponda dependiendo de la naturaleza del estudio): Si accede a ser entrevistada (o) tiene pleno derecho a mantener su identidad personal en anonimato tanto en el consentimiento como en la publicación del estudio.

Confidencialidad del participante:

Si accede a ser entrevistada (o) tiene pleno derecho a un proceso de confidencialidad del análisis de la información. La identidad no será divulgada y se omitirá en todos los documentos de análisis, para lo cual se usará numeración correlativa por grupo y tipo de participante (pseudónimo, datos encriptados, códigos) que quedará en un archivo aparte conocido y guardado por el investigador responsable.

10.- Custodio de los Datos:

La investigadora responsable guardará la información personal relacionada al estudio por 6 meses, una vez terminada la investigación; posteriormente se destruirá toda documentación física y/o digital que se relacione con su identidad y los resultados primarios del estudio (grabaciones de las entrevistas). La investigadora responsable firmará una declaración jurada ante notario a este efecto.

11.- Respeto de publicaciones:



Dado que no se identificará a las personas participantes del estudio y que habrá confidencialidad de la información, no será necesario solicitar su autorización para la publicación de los resultados.

12.- Investigador responsable: en caso de consultas, se puede dirigir a

Irene Agurto
Tel: 9-664 626 86
Email: iagurto@yahoo.es

13.- Identificación del Comité de Ética Institucional: En caso de reclamos, se puede dirigir al Dr. Claudio Martínez Fernández, Presidente (I) del Comité de Ética de la Universidad de Santiago de Chile. **Fono:** (56-2) 27180294 / (56-2) 27180293. **E.mail:** comitedeetica@usach.cl

14.- Ejemplares: Este Consentimiento Informado se firma en dos ejemplares: uno para el investigador responsable y uno para el (la) participante.

PARTICIPANTE:

(Marcar con una X donde corresponda)

HE LEIDO ESTE DOCUMENTO Y HE SIDO INFORMADO DEL OBJETIVO Y CARACTERÍSTICAS DE ESTE ESTUDIO Y ACEPTO PARTICIPAR VOLUNTARIAMENTE EN EL, EN CALIDAD DE:



<p>ACEPTO QUE ESTA ENTREVISTA SEA GRABADA</p> <p>NO ME INTERESA MANTENER EL ANONIMATO EN EL ESTUDIO</p> <p>.....</p> <p>CORREO ELECTRÓNICO PARA CONOCER LOS RESULTADOS GENERALES DEL ESTUDIO</p>	<p>NO ACEPTO QUE ESTA ENTREVISTA SEA GRABADA</p> <p>ME INTERESA MANTENER EL ANONIMATO EN EL ESTUDIO</p> <p>.....</p>
--	--

INVESTIGADOR RESPONSABLE

NOMBRE

FIRMA

FECHA

PARTICIPANTE

NOMBRE

FIRMA

ANEXO N ° 2: METODOLOGÍA

CUESTIONARIO DETALLADO PARA TABLAS SoF Y TABLAS MODELO. USO INTERNO DEL ENTREVISTADOR

INTRODUCCIÓN

1. Presentación de participantes y moderadores

Solicitar brevemente presentación de participantes y de moderadores (incluir Nous)

2. Presentación del estudio

El Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en la Evidencia, de Subsecretaría de Salud Pública del Ministerio de Salud, está realizando un estudio denominado Estudio cualitativo para la validación de mensajes claves en términos sencillos de la metodología GRADE, licitado a Grupo Nous Ltda.

Este estudio tiene como objetivo mejorar la comprensión de guías clínicas y tablas resúmenes de hallazgos, basados en la metodología GRADE. Para esto, se consulta la opinión la opinión de asociaciones de pacientes, tomadores de decisiones clínicas y tomadores de decisiones de políticas públicas a través de entrevistas.

Esperamos que el producto de este estudio facilite la comunicación entre el mundo científico y la sociedad civil así como con los tomadores de decisión, en la búsqueda de una mayor transparencia y comprensión de las decisiones sanitarias.

3. Objetivo de la sesión

El objetivo de esta sesión es evaluar la comprensión de mensajes claves en términos sencillos de las tablas resúmenes de hallazgos (tabla SoF) y validar el formato de tabla. Para esto, le pediremos que revise los elementos de la tabla y los mensajes claves, así como los eventuales vacíos de información, utilidad de la tabla y sus aspectos gráficos y visuales.

SOLICITE A LOS PARTICIPANTES RESPONDER POR SÍ MISMOS NO POR OTROS (por ejemplo, evitar alusiones a la gente común corriente, los pacientes, etc. a menos que sean las organizaciones de pacientes).

4. Firma del consentimiento informado a cada participante

Este estudio ha sido aprobado por un Comité de Ética quien nos ha solicitado que cada participante firme este consentimiento informado.

5. Cuestionario y tablas modelo

PREGUNTA PICO

- Población: Personas adultas diagnosticadas con Hipertensión Arterial
- Intervención: Con Medicamento
- Comparación: Cuidado usual, sin medicamento
- Outcome / desenlace

TABLA RESUMEN DE HALLAZGOS: EJEMPLO

TABLA RESUMEN DE HALLAZGOS: Medicamento comparado con cuidado usual para presión arterial

Desenlace (Outcome)	Efecto relativo (95% CI) Nº de participantes/ Estudios	Efecto absoluto estimado			Certeza en la evidencia (GRADE)	Mensajes claves en términos sencillos (basados en tamaño del efecto y certeza de la evidencia)
		Sin medicamento	Con medicamento	Diferencia (95% CI)		
Mortalidad por causa cardiovascular	RR 2.01 (0.18 a 7.36) Nº de participantes: 380 (2 estudios observacionales)	26 por cada 1000	53 por cada 1000	27 más por 1000 (22 menos a 562 más)	⊕○○○ MUY BAJA ^{ac}	Es incierto si el medicamento reduce la mortalidad por causa cardiovascular porque la certeza en la evidencia es muy baja
Mortalidad por cualquier causa a los 5 años del uso del medicamento	RR 1.00 (0.98 a 1.03) Nº de participantes: 2375 (2 ECAs)	4 por cada 1000	4 por cada 1000	0 menos por 1000 (-18 a 27)	⊕⊕⊕⊕ ALTA	El medicamento tiene poco o ningún efecto sobre la mortalidad por cualquier causa a los 5 años. La certeza en la evidencia es alta.
Normo-tensión	RR 0.75 (0.47 a 0.98) Nº de participantes: 100 (1 ECA)	600 por cada 1000	800 por cada 1000	200 más por 1000 (16 a 424)	⊕⊕○○ BAJA ^{ab}	El medicamento podría incrementar la proporción de normotensos. La certeza de la evidencia es baja.
Presión Arterial sistólica ¹	Nº de participantes: 230 (8 ECAs)	Media de 140 mmHg	Media de 123 mmHg	DM 17.6 mm Hg más bajo (-2.9 a -32.3)	⊕⊕⊕○ MODERADA ^a	El medicamento probablemente reduce ligeramente la presión arterial sistólica. La certeza en la evidencia es moderada.
Presión arterial diastólica ¹	Nº de participantes: 1400 (2 ECAs)	Media de 66 mmHg	Media de 68 mmHg	DM 2 mm Hg más alto (-4.5 a 6.3)	⊕⊕○○ BAJA ^{ac}	El medicamento tendría poco o ningún efecto sobre la presión arterial diastólica. La certeza en la evidencia es baja.

El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y en el efecto relativo de la intervención (y su intervalo de confianza del 95%).

ECAs: Ensayo controlado aleatorizado; CI: Intervalo de confianza; RR: Razón de riesgo; DM: Diferencia media

Pregunta PICO

- Población: Adultos
- Intervención: Intervención X
- Comparación: Cuidado usual
- Outcome/desenlace

Tabla resumen de hallazgos

TABLA RESUMEN DE HALLAZGOS: Intervención X comparada con cuidado usual para promover hábitos de vida saludable en adultos

Desenlace (Outcome)	Efecto relativo (95% CI) Nº de participantes (Estudios)	Efectos absolutos estimados			Certeza en la evidencia (GRADE)	Mensajes clave en términos sencillos (Basados en tamaño del efecto y certeza de la evidencia)
		Sin intervención X	Con intervención X	Diferencia (95% CI)		
Consumo de frutas y verduras	Nº de participantes: 320 (1 estudio observacional)	4 unidades/día	5 unidades/día	DM 1 unidad más (0.66 a 1.34)	⊕○○○ MUY BAJA ^{a,b}	La estimación del efecto de la intervención X en el consumo de frutas y verduras es incierto porque la certeza de la evidencia es muy baja.
Sobrepeso u obesidad	OR 0.76 (0.42 a 0.9) Nº de participantes: 190 (1 estudio observacional)	379 por cada 1000	317 por cada 1000	62 menos por 1.000 (-175 a -78)	⊕⊕○○ BAJA	La intervención x podría reducir ligeramente el sobrepeso u obesidad. La certeza en la evidencia es baja.
Precio de frutas y verduras	Nº de participantes: 2.596 (2 estudios observacionales)	Mediana de la reducción de precio: -28% (Rango: -35% a -20%)			⊕⊕○○ BAJA	La intervención x podría reducir el precio de las frutas y verduras. La certeza en la evidencia es baja.
Personas físicamente activas	RR 1.26 (0.8 a 1.5) Nº de participantes: 315 (2 ECAs)	379 por cada 1000	477 por cada 1000	99 más por 1.000 (-76 a 189)	⊕⊕⊕○ MODERADA ^b	La intervención x probablemente tiene poco o ningún efecto sobre la proporción de personas físicamente activas. La certeza en la evidencia es moderada.
Calidad de vida	Nº de participantes: 3.250 (3 estudios observacionales)	DME 2.7 mayor (1.8 a 4.2)			⊕⊕⊕○ MODERADA ^c	La intervención x probablemente incrementa la calidad de vida. La certeza en la evidencia es moderada.

El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y en el efecto relativo de la intervención (y su intervalo de confianza del 95%).

CI: Intervalo de confianza; DM: Diferencia media; OR: Odds Ratio RR: Razón de riesgo; DME: Diferencia de medias estandarizada

a. Se disminuye en un nivel la certeza en la evidencia por riesgo de sesgo, ya que hubo importantes pérdidas en el seguimiento de los participantes antes y después de la intervención.

Pregunta PICO

- Población: Adultos
- Intervención: Intervención X
- Comparación: Cuidado usual
- Outcome/desenlace

Tabla resumen de hallazgos

TABLA RESUMEN DE HALLAZGOS: Intervención X comparada con cuidado usual para promover hábitos de vida saludable en adultos

Desenlace (Outcome)	Efecto relativo (95% CI) N° de participantes (Estudios)	Efectos absolutos estimados			Certeza en la evidencia (GRADE)	Mensajes clave en términos sencillos (Basados en tamaño del efecto y certeza de la evidencia)
		Sin intervención X	Con intervención X	Diferencia (95% CI)		
Personas físicamente activas	RR 1.26 (0.8 a 1.5) N° de participantes: 315 (2 ECAs)	379 por cada 1000	477 por cada 1000	99 más por 1.000 (-76 a 189)	⊕⊕⊕○ MODERADA ^b	La intervención x probablemente tiene poco o ningún efecto sobre la proporción de personas físicamente activas. La certeza en la evidencia es moderada.
Calidad de vida	N° de participantes: 3.250 (3 estudios observacionales)	DME 2.7 mayor (1.8 a 4.2)			⊕⊕⊕○ MODERADA ^c	La intervención x probablemente incrementa la calidad de vida. La certeza en la evidencia es moderada.

El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y en el efecto relativo de la intervención (y su intervalo de confianza del 95%).

CI: Intervalo de confianza; DM: Diferencia media; OR: Odds Ratio RR: Razón de riesgo; DME: Diferencia de medias estandarizada

- a. Se disminuye en un nivel la certeza en la evidencia por riesgo de sesgo, ya que hubo importantes pérdidas en el seguimiento de los participantes antes y después de la intervención.
- b. Se reduce la certeza en la evidencia en un nivel por imprecisión, ya que el intervalo de confianza incluye tanto la posibilidad de un efecto relevante, como de uno despreciable
- c. Se incrementa la certeza en la evidencia en un nivel por un gran tamaño de efecto.

Parte 1: INTRODUCCIÓN A METODOLOGÍA GRADE

P: ¿Está usted familiarizado con la metodología GRADE? Solo respuesta sí o no

NOTA: EN EL CASO DE CLÍNICOS O TOMADORES DE DECISIONES POLÍTICAS QUE CONTESTEN QUE ESTÁN FAMILIARIZADOS CON GRADE, NO HACER LA PRESENTACIÓN PERO INDICAR QUE HAY COPIAS EN PAPEL EN CASO DE DUDAS.

De todos modos, haremos una breve presentación de la misma. Puede seguir la presentación también en papel. DISTRIBUIR COPIAS EN PAPEL.

Presentación: 10 minutos máx.

Parte 2: REVISIÓN DE TABLAS

Copias tablas y mensajes claves sugeridos por el MINSAL serán entregadas en copias en papel a cada participante.

Solicitar a los participantes su lectura en silencio, y tomar notas en sus hojas correspondientes, **sin nombre**

La misma información de Tablas SoF y mensajes claves serán presentados en una pantalla.

1. Comprensión:

P: Preguntas PICO: En la parte de arriba de la tabla donde dice población, intervención, comparación: esto significa

P ¿Se entiende que se compara esa intervención vs otra, en la población indicada? Explorar si se entienden las limitaciones de las intervenciones.

P: Desenlaces ¿Se entiende qué es el desenlace o outcome? Proveer definición abajo si es necesario.

- Outcome// desenlace: Cambio posiblemente atribuible a una intervención o serie de intervenciones, dependiendo de la calidad metodológica del estudio de que trate.

P: En la tabla sobre ejemplo de presión arterial, ¿le es útil tener varios desenlaces, tal como presión arterial diastólica, presión arterial sistólica y normotensión? ¿o prefiere priorizar uno de ellos, tal como normotensión? ¿O prefiere tener más desenlaces, hasta 7 de ellos como lo permite GRADE? ¿Cuántos desenlaces sería en general lo adecuado?

P. Efecto absoluto y efecto relativo ¿Le queda claro qué significa el efecto relativo y el efecto absoluto? Proveer definiciones si no queda claro.

- **Efecto absoluto:** señala la magnitud del resultado de las intervenciones comparadas en unidades dependientes del outcome o desenlace de salud. Por ejemplo: puede representar número de personas sanas; número de días de hospitalización; número de ingresos hospitalarios; número de personas cuya condición se complicó, etc.
- **Efecto relativo:** señala la probabilidad de que, en la población indicada, el resultado obtenido se deba a la intervención desarrollada al comparar con la otra intervención evaluada; mide la fuerza de la asociación entre la intervención y el resultado, por ejemplo: por ej: un riesgo relativo de 40, quiere decir que los expuestos tienen 40 veces más probabilidad que los no expuestos de desarrollar la enfermedad o ser un caso.

P: Certeza en la evidencia: ¿comprende la certeza en la evidencia según GRADE y cómo se gradúa? Proveer definición abajo e indicar notas abajo, si fuera necesario.

- **Certeza en la evidencia (GRADE):** señala la calidad de la evidencia y la confianza que el lector puede tener respecto al efecto relativo/efecto absoluto de las intervenciones comparadas en la población indicada, basándose en el tipo de estudio, en la presencia de factores que rebajan la calidad o que la elevan; se grafica en graduación de confianza alta, moderada, baja o muy baja.

COMPRESIÓN MENSAJES CLAVES:

Revisar los desenlaces (outcomes) y mensajes claves de cada una de las tablas:

NOTA PARA ENTREVISTADOR: OUTCOME EN CADA MENSAJE CLAVE BORRADO PARA CENTRARSE EN LAS PALABRA EN ROJO. Los participantes usan sus propias copias, esta versión es sólo para el entrevistador.

NOTA PARA ENTREVISTADOR: NO ACEPTAR REDACCIONES DE MENSAJES CLAVES QUE NO CONSIDEREN EFECTO Y CERTEZA.

P: ¿Se entiende que los mensajes claves en términos sencillos se construyen según la **magnitud o tamaño del efecto y la certeza de la evidencia**? Usar nuevamente las definiciones si es necesario.

P: en tabla 1, ¿cuál de las dos formas de redactar el efecto en el mensaje clave le parece más clara: **no es confiable o es incierto**?

P: en tabla 1: ¿le queda claro que hay diferencias entre evidencia **baja o muy baja**?

P: ¿Puede sugerir redacciones alternativas?

Tabla 1: Medicamento (usual) comparado con cuidado usual para presión arterial	
Resultado (outcome)	Mensajes claves
Mortalidad por causa cardiovascular	Es incierto que el medicamento.....porque la certeza en la evidencia es muy baja
Mortalidad por cualquier causa a los 5 años del uso del medicamento:	La estimación de la ausencia de efecto del medicamento es confiable , porque la certeza de la evidencia es muy alta . El medicamento tiene poco o ningún efecto sobre la mortalidad por cualquier causa a los 5 años. La certeza en la evidencia es alta .
Normo-tensión	El medicamento podría incrementar la proporción de normotensos. La certeza de la evidencia es baja .
Presión Arterial sistólica	El medicamento probablemente reduce ligeramente la presión arterial sistólica. La certeza en la evidencia es moderada .
Presión arterial diastólica	El medicamento tendría poco o ningún efecto sobre la presión arterial diastólica. La certeza en la evidencia es baja .

P: ¿En la tabla 2, le parece que es más claro decir....es incierto o probablemente tiene poco o ningún efecto cuando la certeza en la evidencia es muy baja?

Tabla 2: Intervención X comparada con cuidado usual para promover hábitos de vida saludable en adultos	
Resultado (Outcome)	Mensajes claves
Consumo de frutas y verduras	La estimación del efecto de la intervención X.... es incierto porque la certeza de la evidencia es muy baja .
Sobrepeso u obesidad	La intervención x probablemente tiene poco o ningún efecto ... La certeza en la evidencia es baja .
Precio de frutas y verduras	La intervención x podría reducir La certeza en la evidencia es baja .

P: ¿En la tabla 3, considera claro decir que la intervención x **probablemente (tiene poco o ningún efecto, o probablemente incrementa** cuando la certeza en la evidencia es moderada?

Tabla 3: Intervención X comparada con cuidado usual para promover hábitos de vida saludable en adultos	
Resultado (outcome)	Mensajes claves
Personas físicamente activas	La intervención x probablemente tiene poco o ningún efecto sobre la proporción de personas físicamente activas. La certeza en la evidencia es moderada.
Calidad de vida	La intervención x probablemente incrementa la calidad de vida. La certeza en la evidencia es moderada

Parte 3: Utilidad y pertinencia de la información:

P: ¿Sería este tipo de información útil y pertinente para las decisiones que usted toma?

P: ¿cómo pueden usar ustedes esta información? ¿para cuáles decisiones les podrían ser útiles?, ¿a quienes las distribuirían o a quienes les podrían también ser útiles?

Parte 4: Vacíos de información:

P: ¿está completa la información presentada o se requieren otros aspectos, si tal, ¿cuáles?

Parte 5: Legibilidad y tipografía:

P: ¿Se ve bien o necesita cambiar espacios, tamaño de letra, etc.?

Parte 6: Aspectos visuales:

P: Solicitar evaluación de color, destacados, organización visual.

Parte 7: Extensión de la información

P: ¿Considera que le fue útil la introducción a la metodología GRADE?

Parte 8: Cierre de la entrevista

P: Hay algo más que quiera agregar a lo conversado?

Agradezca y cierre la entrevista

ANEXO N ° 3: INTREODUCCIÓN A GRADE

Estudio cualitativo para la validación de mensajes clave en términos sencillos de la Metodología GRADE

Introducción a Metodología GRADE

Preparado para:
Subsecretaría de Salud Pública - Ministerio de Salud

Preparado por:
Grupo Nous, Investigación, Asesorías y Capacitación Ltda.

Santiago, junio de 2019

“

Validar los mensajes claves en términos sencillos en castellano para presentar la evidencia científica de modo de lograr la mayor comprensión de los pacientes, tomadores de decisiones clínicas y de políticas de salud.

Objetivo general
del estudio

”

GRADE?



Grading of recommendations, assesment, development and evaluation

Graduación de recomendaciones, estimaciones, desarrollo y evaluaciones

<http://www.gradeworkinggroup.org/>

¿Qué es GRADE?

Metodología recomendada por la Organización Mundial de la Salud para evaluar intervenciones en salud.



Metodología que **ordena** la **toma de decisiones** en salud.

Evalúa la **efectividad** de las **intervenciones** estudiadas.

Se basa en **información**, prioriza y comunica con transparencia.

Se resume en las llamadas **Tablas SoF** (Summary of Findings): Resumen de hallazgos.

Permite la producción de **Guías Clínicas** basadas en evidencia en todas sus etapas.



GUÍAS CLÍNICAS BASADAS EN LA EVIDENCIA

La metodología GRADE analiza estudios en que se comparan intervenciones de salud en una población definida, mostrando:

- *calidad de la evidencia obtenida en el estudio*
- *confianza en que los resultados obtenidos son reales*

Basadas en:

- *Tipo de estudio*
- *Factores que elevan o reducen la calidad de la evidencia*



EFFECTIVIDAD DE LA INTERVENCIÓN

Evalúa la Efectividad de la Intervención en estudio, a través de:

Definir pregunta de investigación PICO:

Población
Intervención
Comparador
Outcome / desenlaces

- Seleccionar los desenlaces clínicamente importantes
- Analizar los resultados de los estudios
- Formular recomendaciones
- Resumir los hallazgos
- Calidad de la evidencia para cada desenlace permite reconocer la confianza en los resultados



CALIDAD: NIVELES DE CERTEZA EN LA EVIDENCIA

- ALTA**
 - el efecto real de la intervención evaluada es **seguramente** debido a ella
- MODERADA**
 - el efecto de la intervención evaluada es **probablemente** debida a ella, pero puede no serla
- BAJA**
 - el efecto real de la intervención evaluada **puede ser** muy diferente a la hipótesis en estudio
- MUY BAJA**
 - el efecto real de la intervención es **probablemente sustancialmente** diferente a la hipótesis en estudio



TABLAS SoF: Intervención versus cuidado usual

Nombre de la intervención que se está evaluando su efectividad

Intervención versus cuidado usual

Resultado	Efecto relativo (95% CI) N° de participantes (Estudios)	Efectos absolutos anticipados (95% CI)			Certeza en la evidencia (GRADE)	Qué pasa
		Cuidado usual	Aplicaciones móviles	Diferencia		
ADHERENCIA Número de pacientes con >50% de adherencia (Monitoreo electrónico) A los 12 semanas(32)	RR 1,27 (0,98 a 1,65) N° de participantes: 110 (1 ECA)	600 por 1000	762 por 1000	162 más por 1000 (-12 a 39)	Certeza en la evidencia (muy baja, baja, moderada, alta) BAJA ^{a,b}	El recordatorio a través de aplicaciones móviles para pacientes con enfermedad crónica respiratoria podría mejorar la adherencia de la medicación. La certeza en la evidencia es baja.
COMPENSACIÓN PEF (flujo espiratorio máximo) A los 6 meses(32)	NA N° de participantes: 110 (1 ECA)	Media de 454 L/min	Media de 456 L/min	MD 2 L/Min más alto. (-43,3 a 47,3)	MUY BAJA ^{a,b}	Es incierto si el recordatorio a través de aplicaciones móviles para pacientes con enfermedad crónica respiratoria tendría un efecto sobre el Flujo Espiratorio Máximo. La certeza en la evidencia es muy baja.

Lista de resultados evaluados

Efecto absoluto del control expresado en número de sujetos por 1000 personas

Efecto absoluto del grupo intervención expresado en número de sujetos por 1000 personas

Diferencia del riesgo es una medida anticipada de efecto absoluto de una intervención comparada con el control

Mensaje clave

Referencia del estudio que reporta el resultado



TABLAS SoF: Intervención versus cuidado usual

El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y en el efecto relativo de la intervención (y su intervalo de confianza del 95%).

*El cumplimiento de la medicación fue medido por el médico tratante a través de una encuesta que clasificaba el cumplimiento del tratamiento según si era bueno o malo, el resultado está expresado como la proporción de pacientes que fueron clasificados con un cumplimiento bueno en relación al total de pacientes.

NA: No aplica; CI: Intervalo de confianza; ECA: Ensayo Controlado Aleatorizado; RR: Razón de riesgo; MD: Diferencia media

-
- a. Se reduce en un nivel la certeza de la evidencia por no informar el ocultamiento de la asignación y la presentación de los desenlaces es incompleta
 - b. Se disminuye la certeza en la evidencia en un nivel por imprecisión, ya que el intervalo de confianza incluye tanto el escenario de recomendar, como el de no recomendar.

ECA: Ensayo controlado aleatorizado CI: intervalo de confianza; RR: Razón de riesgo; MD: Diferencia media

120/80 mm Hg, según la OMS (<https://www.who.int/features/qa/82/es/>).

Pregunta PICO:

- Población: Personas adultas diagnosticadas con Hipertensión Arterial
- Intervención: Con Medicamento
- Comparación: Cuidado usual, sin medicamento
- Outcome / desenlace

TABLA RESUMEN DE HALLAZGOS

TABLA RESUMEN DE HALLAZGOS: Medicamento comparado con cuidado usual para presión arterial

Desenlace (Outcome)	Efecto relativo (95% CI) Nº de participantes/ Estudios	Efecto absoluto estimado			Certeza en la evidencia (GRADE)	Mensajes claves en términos sencillos (basados en tamaño del efecto y certeza de la evidencia)
		Sin medicamento	Con medicamento	Diferencia (95% CI)		
Mortalidad por causa cardiovascular	RR 2.01 (0.18 a 7.36) Nº de participantes: 380 (2 estudios observacionales)	26 por cada 1000	53 por cada 1000	27 más por 1000 (22 menos a 562 más)	⊕○○○ MUY BAJA ^{a,c}	Es incierto si el medicamento reduce la mortalidad por causa cardiovascular porque la certeza en la evidencia es muy baja
Mortalidad por cualquier causa a los 5 años del uso del medicamento	RR 1.00 (0.98 a 1.03) Nº de participantes: 2375 (2 ECAs)	4 por cada 1000	4 por cada 1000	0 menos por 1000 (-18 a 27)	⊕⊕⊕⊕ ALTA	El medicamento tiene poco o ningún efecto sobre la mortalidad por cualquier causa a los 5 años. La certeza en la evidencia es alta.
Normo-tensión	RR 0.75 (0.47 a 0.98) Nº de participantes: 100 (1 ECA)	600 por cada 1000	800 por cada 1000	200 más por 1000 (16 a 424)	⊕⊕○○ BAJA ^{a,b}	El medicamento podría incrementar la proporción de normotensos. La certeza de la evidencia es baja.
Presión Arterial sistólica ¹	Nº de participantes: 230 (8 ECAs)	Media de 140 mmHg	Media de 123 mmHg	DM 17.6 mm Hg más bajo (-2.9 a -32.3)	⊕⊕⊕○ MODERADA ^e	El medicamento probablemente reduce ligeramente la presión arterial sistólica. La certeza en la evidencia es moderada.
Presión arterial diastólica ¹	Nº de participantes: 1400 (2 ECAs)	Media de 66 mmHg	Media de 68 mmHg	DM 2 mm Hg más alto (-4.5 a 6.3)	⊕⊕○○ BAJA ^{a,e}	El medicamento tendría poco o ningún efecto sobre la presión arterial diastólica. La certeza en la evidencia es baja.

El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y en el efecto relativo de la intervención (y su intervalo de confianza del 95%).

ECA: Ensayo controlado aleatorizado CI: Intervalo de confianza; RR: Razón de riesgo; DM: Diferencia media

Pregunta PICO

- Población: Adultos
- Intervención: Intervención X
- Comparación: Cuidado usual
- Outcome/desenlace

Tabla resumen de hallazgos

TABLA RESUMEN DE HALLAZGOS: Intervención X comparada con cuidado usual para promover hábitos de vida saludable en adultos

Desenlace (Outcome)	Efecto relativo (95% CI) Nº de participantes (Estudios)	Efectos absolutos estimados			Certeza en la evidencia (GRADE)	Mensajes clave en términos sencillos (Basados en tamaño del efecto y certeza de la evidencia)
		Sin intervención X	Con intervención X	Diferencia (95% CI)		
Consumo de frutas y verduras	Nº de participantes: 320 (1 estudio observacional)	4 unidades/día	5 unidades/día	DM 1 unidad más (0.66 a 1.34)	⊕○○○ MUY BAJA ^{a,b}	La estimación del efecto de la intervención X en el consumo de frutas y verduras es incierto porque la certeza de la evidencia es muy baja.
Sobrepeso u obesidad	OR 0.76 (0.42 a 0.9) Nº de participantes: 190 (1 estudio observacional)	379 por cada 1000	317 por cada 1000	62 menos por 1.000 (-175 a -78)	⊕⊕○○ BAJA	La intervención x podría reducir ligeramente el sobrepeso u obesidad. La certeza en la evidencia es baja.
Precio de frutas y verduras	Nº de participantes: 2.596 (2 estudios observacionales)	Mediana de la reducción de precio: -28% (Rango: -35% a -20%)			⊕⊕○○ BAJA	La intervención x podría reducir el precio de las frutas y verduras. La certeza en la evidencia es baja.
Personas físicamente activas	RR 1.26 (0.8 a 1.5) Nº de participantes: 315 (2 ECAs)	379 por cada 1000	477 por cada 1000	99 más por 1.000 (-76 a 189)	⊕⊕⊕○ MODERADA ^b	La intervención x probablemente tiene poco o ningún efecto sobre la proporción de personas físicamente activas. La certeza en la evidencia es moderada.
Calidad de vida	Nº de participantes: 3.250 (3 estudios observacionales)	DME 2.7 mayor (1.8 a 4.2)			⊕⊕⊕○ MODERADA ^c	La intervención x probablemente incrementa la calidad de vida. La certeza en la evidencia es moderada.

El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y en el **efecto relativo** de la intervención (y su intervalo de confianza del 95%).

CI: Intervalo de confianza; **DM:** Diferencia media; **OR:** Odds Ratio **RR:** Razón de riesgo; **DME:** Diferencia de medias estandarizada

Pregunta PICO

- Población: Adultos
- Intervención: Intervención X
- Comparación: Cuidado usual
- Outcome/desenlace

Tabla resumen de hallazgos

TABLA RESUMEN DE HALLAZGOS: Intervención X comparada con cuidado usual para promover hábitos de vida saludable en adultos

Desenlace (Outcome)	Efecto relativo (95% CI) Nº de participantes (Estudios)	Efectos absolutos estimados			Certeza en la evidencia (GRADE)	Mensajes clave en términos sencillos (Basados en tamaño del efecto y certeza de la evidencia)
		Sin intervención X	Con intervención X	Diferencia (95% CI)		
Personas físicamente activas	RR 1.26 (0.8 a 1.5) Nº de participantes: 315 (2 ECAs)	379 por cada 1000	477 por cada 1000	99 más por 1.000 (-76 a 189)	⊕⊕⊕○ MODERADA^b	La intervención x probablemente tiene poco o ningún efecto sobre la proporción de personas físicamente activas. La certeza en la evidencia es moderada.
Calidad de vida	Nº de participantes: 3.250 (3 estudios observacionales)	DME 2.7 mayor (1.8 a 4.2)			⊕⊕⊕○ MODERADA^c	La intervención x probablemente incrementa la calidad de vida. La certeza en la evidencia es moderada.

El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y en el **efecto relativo** de la intervención (y su intervalo de confianza del 95%).

CI: Intervalo de confianza; **DM:** Diferencia media; **OR:** Odds Ratio **RR:** Razón de riesgo; **DME:** Diferencia de medias estandarizada

a. Se disminuye en un nivel la certeza en la evidencia por riesgo de sesgo, ya que hubo importantes pérdidas en el seguimiento de los participantes antes y después de la intervención.

b. Se reduce la certeza en la evidencia en un nivel por imprecisión, ya que el intervalo de confianza incluye tanto la posibilidad de un efecto relevante, como de uno despreciable

ANEXO N^o 4: ESTRATEGIA BÚSQUEDA REVISIÓN DE LITERATURA

Las palabras claves empleadas, según se indica abajo, se combinaron usando conectores booleanos para identificar algunos de los tres públicos considerados en este estudio: organizaciones de pacientes, tomadores de decisiones clínicos y tomadores de decisión de políticas de salud.

Para los formatos de mensajes sencillos en relación con las ayudas visuales e infografías, se incluyeron textos de literatura gris dado que estas materias no aparecen en las bases de datos científicas.

Palabras claves y conectores:

- Knowledge AND translation AND health AND patients OR clinicians OR policy makers.
- Effective written AND health materials AND patients OR clinicians OR policy makers.
- Health literacy AND patients OR clinicians OR policy makers.
- Suitability AND health information AND patients OR clinicians OR policy makers.
- Summary of findings AND guidelines
- Summary of findings AND tables OR SoF tables
- Summary of findings AND cultural appropriateness AND patients OR clinicians OR policy makers.

ANEXO N ° 6: LISTADO CODIFICADO DE PERSONAS ENTREVISTADAS

Listado personas entrevistadas codificadas, cargos medios (E) y altos (EA) Ministerio de Salud, según área de experticia.			
<u>Código</u>	<u>Área de experticia *</u>	<u>Conocimiento GRADE</u>	<u>Observaciones</u>
E1	S	Conoce, no es experta	Piloto
E2	S	Conoce, no es experta	
E3	S	Conoce metodología, la considera compleja	
E4	S	Conoce, no ha participado en formulación Guías Clínicas	
E5	S	Conoce, ha participado en formulación Guías Clínicas	
E6	NS	No conoce metodología	
E7	S	Conoce la metodología, ha utilizado Guías Clínicas	
E8	S	Conoce metodología, formula Guías Clínicas	
E9	S	Conoce generalidades de la metodología	
E10	S	Conoce metodología, ha participado en formulación Guías Clínicas	
E11	S	No conoce metodología	
E12	S	Conoce metodología, ha participado en formulación Guías Clínicas	
E13	S	No conoce metodología	
E14	NS	No conoce metodología	
E15	S	Conoce metodología	
E16	NS	No conoce metodología	Subrogante
E17	S	Conoce metodología, no la ha utilizado	
E18	NS	No conoce metodología	
E19	S	Poco conocimiento	
E20	S	Conocimiento general	
E21	S	Poco conocimiento	
E22	S	No conoce metodología	

E23	S	Conoce metodología en general	
E24	S	Conoce metodología y la utiliza	
E25	NS	No conoce metodología	
E26	NS		Rechazó entrevista
E27	S	No conoce metodología Grade	
E28	S	Conoce metodología, coordina grupos	Subrogante
EA1	NS	No conoce metodología Grade	
EA2	S	Rechazo, porque conoce la metodología y la desaprueba	Rechazo
EA3	S	Conoce la metodología, la considera útil	
EA4	NS	No conoce metodología	Subrogante

Profesionales y jefaturas NS no conocen metodología 6/22 (27%)

Profesionales y jefaturas S no conocen metodología

*S: Salud,

*NS: No Salud

ANEXO 6: TABLAS RESÚMENES DE HALLAZGOS

Se presentan en este anexo:

- Tabla instructiva para lectura de efectos absolutos
- Modelo tabla ISOF con comparación efectos absolutos en lenguaje sencillo (29)
- Formato resumen de Intervenciones en lenguaje sencillo (30).

A) TABLA INSTRUCTIVA PARA LECTURA DE EFECTOS ABSOLUTOS.

¿Se debe utilizar “intervención” en comparación a “comparación” en “población”?						
Pacientes						
Intervención						
Comparación						
Resultados (outcomes)	Efecto relativo (IC 95%) -- N° de pacientes/ N° de estudios	Efecto absoluto estimado			Certeza de la evidencia (GRADE)	Mensajes claves
		Con [comparación]	Con [intervención]	Diferencia (IC 95%)		
Resultado 1 (dicotómico) seguimiento	RR/OR/HR XX (XX a XX) -- XX pacientes/ XX estudios [ref]	Con [comparación], XX pacientes de 1000 lograrían/ presentarían [desenlace] y [1000-XX] no.	Con [intervención], XX pacientes de 1000 lograrían/ presentarían [desenlace] y [1000-XX] no.	Con [intervención], XX pacientes menos/más por cada 1000 lograrían/ presentarían [desenlace]. Sin embargo, esta estimación podría fluctuar entre XX pacientes menos a XX menos/más.	⊕⊕⊕⊕ ^{Notas} [Nivel de certeza]	Según Tablas X.X y X.X sobre redacción de mensajes claves.
Resultado 2 (continuo) seguimiento	-- XX pacientes/ XX estudios [ref]	Con [comparación], los pacientes estarían/ presentarían un [desenlace] de XX [unidad de medida]	Con [intervención], los pacientes estarían/ presentarían un [desenlace] de XX [unidad de medida]	Con [intervención], los pacientes estarían XX [unidad de medida] menos/más de [desenlace]. Sin embargo, esta estimación	⊕⊕⊕○ ^{Notas}	

				podría fluctuar entre XX [unidad de medida] menos a XX menos/más.		
Resultado 3 (continuo) seguimiento	-- XX pacientes/ XX estudios [ref]	El efecto del uso de [intervención] en comparación a [comparación] tiene poca/moderada/alta relevancia clínica sobre [desenlace] (DME: XX; IC 95% XX a XX).			⊕⊕○○ ^{Notas}	
Resultado 4/ seguimiento	-- XX pacientes/ XX estudios [ref]				⊕○○○ ^{Nota}	
Notas al pie de tabla: En este apartado encontrará información sobre estimación absoluta de los grupos con comparación e intervención, siglas, jerarquía en la que se presentan los resultados, definición de desenlaces amplios y escalas utilizadas, interpretación de DME, juicios realizados sobre la certeza de la evidencia y definición de la certeza de evidencia).						

b) MODELO TABLA ISOF CON COMPARACIÓN EFECTOS ABSOLUTOS EN LENGUAJE SENCILLO

Outcomes	Absolute Effect With Placebo With Antibiotics	Differences in outcomes Favours Placebo Favours Antibiotics	Certainty of the evidence GRADE
<p>Pain or fever after 3 to 7 days ⁱ</p> <p><input type="checkbox"/> ≥ 2 years old, 1-sided infection</p> <p><input type="checkbox"/> < 2 years old, 2-sided infection</p>	<p>26per 100 24per 100</p> <p>Difference: 2 less children per 100 (95% CI: 14 to 0 less children)</p> <p>With Placebo 26 children out of 100 would still have pain or fever after 3 to 7 days and 74 would not.</p> <p>With Antibiotics 24 children out of 100 would still have pain or fever after 3 to 7 days and 76 would not.</p> <hr/> <p>Read on</p>	<p>2 less children per 100</p>	<p>⊕⊕⊕○ Moderate ⁱ</p>

Outcomes	Absolute Effect With Placebo With Antibiotics	Differences in outcomes Favours Placebo Favours Antibiotics	Certainty of the evidence GRADE
Diarrhoea, vomiting, or rash <small>i</small>	20per 100 27per 100 Difference: 7 more children per 100 (95% CI: 3 to 11 more children) With Placebo 20 children out of 100 would have diarrhoea, vomiting, or rash and 80 would not. With Antibiotics 27 children out of 100 would have diarrhoea, vomiting, or rash and 73 would not. <hr/> Read on	7 more children per 100	⊕⊕⊕⊕ High
Possible hearing problems after 3 months <small>i</small> Follow-up: Tympanometry at 3 months			

c) FORMATO RESUMEN DE INTERVENCIÓN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Nombre de intervención

Antecedentes

(problema que busca resolver, pregunta de investigación, objetivos)

Características de los estudios

(número y tipo de estudios, fechas, poblaciones cubiertas, outcomes medidos y no medidos destacando aquellos críticos)

Resultados claves

(resultados claves según magnitud del efecto y outcome medido)

Calidad de la evidencia

(calidad de evidencia en narrativa según tamaño del efecto, outcome medido; incluir criterios para elevar o reducir la certeza de la evidencia)