

Resumen de la metodología

Prioridad y selección del foco de la guía de vacunación del adulto

La prioridad se estableció por la necesidad de contar con una guía de vacunación para adultos, puesto que no se contaba en Colombia con un documento de estas especificaciones y era una de las grandes necesidades para la resolución de inquietudes sobre la inmunización de pacientes adolescentes y adultos en la consulta médica.

Definición del alcance y objetivo de la guía de vacunación del adulto

Esta guía se logró gracias al esfuerzo de la Asociación Colombiana de Infectología (ACIN), mediante la invitación a expertos de diferentes sociedades científicas interesadas en mantener actualizado el ejercicio médico en la vacunación del adulto, a la luz de los avances científicos y de la mejor información (*evidence*) científica disponible.

La guía está dirigida al personal de salud que atiende este tipo de pacientes en los cuatro niveles de atención, como se define en el apartado sobre el ámbito asistencial del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) y, también, para los pacientes, en particular para aquellos en mayor riesgo de sufrir una enfermedad inmunoprevenible, con el fin de garantizarles un manejo adecuado por medio de una herramienta de consulta práctica y efectiva.

Objetivos específicos

- Elaborar una guía de vacunación para el adulto con recomendaciones basadas en la mejor información (*evidence*) científica disponible y el aval de las sociedades científicas.
- Divulgar la guía de vacunación para el adulto y promover su aplicación usando los mejores recursos de oportunidad en la vacunación tanto en la consulta médica como en unidades vacunadoras, hospitales y clínicas y otros sitios no ortodoxos, entre los más importantes.

Población a la que va dirigida

Este documento está dirigido principalmente a los siguientes usuarios: médicos generales, médicos de familia, profesionales de enfermería de atención primaria y especializada, médicos infectólogos y otros especialistas que atienden a estos pacientes de forma ambulatoria: internistas, cardiólogos, nefrólogos, aquellos que atienden al paciente diabético e hipertenso, hemato-oncólogos, geriatras y gineco-obstetras, entre los más importantes. La guía debe distribuirse a los profesionales de la salud que conforman las diversas Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) públicas y privadas en los diferentes niveles de atención en salud.

Áreas más allá del alcance de las guías

- Esta guía no hace referencia a:
- las vacunas incluidas en el PAI,
- las vacunas para niños menores de 9 años, o
- a los efectos secundarios relacionados con la vacunación en niños menores de 9 años.

Adaptación de las guías existentes para vacunación

Este documento se ha adaptado a las condiciones de nuestro país a partir de los lineamientos de las recomendaciones publicadas por el *Advisory Committee on Immunization Practices* (ACIP) de los Estados Unidos ⁽²¹⁾, las del *Department of Health* del Reino Unido ⁽²²⁾ y las de la Organización Mundial de la Salud ⁽²³⁾.

Evaluación del contenido y la coherencia de las guías

El instrumento de evaluación AGREE (*Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation*) (24) es un instrumento validado que puede ser utilizado por gestores y políticos de salud, autores de guías como herramienta de evaluación, proveedores de atención y docentes. Permite evaluar las nuevas guías, las existentes y las actualizaciones que pueden haber sido desarrolladas por

grupos locales, regionales, nacionales o internacionales. Se puede aplicar a guías sobre cualquier aspecto de una enfermedad, diagnóstico, promoción de la salud o intervenciones.

El instrumento AGREE consta de 23 ítems que se agrupan en los siguientes dominios o aspectos ⁽²⁵⁾, ilustrados en la tabla 1.

Cada recomendación fue dada según un grado de recomendación y la literatura encontrada fue calificada con un grado de "evidencia". Estos siguieron las pautas de SIGN (*Scottish Intercollegiate Guidelines Network*), tanto para la calificación del nivel de "evidencia", como para establecer los grados de recomendación (tabla 2).

Para definir o graduar la calidad de la "evidencia" se incorporan los conceptos de: tipo de diseño, calidad de los estudios, coherencia de los resultados entre los diferentes estudios y la posibilidad de aplicación en forma directa de los resultados observados a las poblaciones de interés de la guía de práctica clínica.

Sin embargo, durante la evaluación de la calidad de dichos estudios, es importante tener en cuenta que los experimentos clínicos pueden disminuir su calidad de acuerdo con cinco circunstancias y los estudios observacionales pueden aumentar su calidad de acuerdo con tres hechos.

Traducción de la información en recomendaciones

Si la información (*evidence*) es de alta calidad, el proceso de creación de recomendaciones será más fácil. Con frecuencia esto no sucede; NICE (*National Institute for Health and Clinical Excellence*) ilustra las posibles situaciones y alternativas de solución ⁽²⁶⁾.

Las recomendaciones cumplen con las siguientes características:

- a. *Que sean suficientes.* Las recomendaciones deben ser concisas, claras y sin ambigüedades y deben entenderse sin hacer consultas adicionales en la guía de práctica clínica.
- b. *Que estén orientadas a la acción.* Se debe decir qué se debe hacer.

Tabla 1. Dimensiones del instrumento AGREE

Dominios	Descripción
1. Alcance y objetivos (ítems 1-3)	Se refiere al propósito general de la guía, a las preguntas clínicas específicas y a la población diana de pacientes
2. Participación de implicados (ítems 4-7)	Grado en que la guía representa los puntos de vista de los usuarios a los que está dirigida (profesionales, pacientes)
3. Rigor en la elaboración (ítems 8-14)	Proceso utilizado para reunir y sintetizar la información <i>evidence</i> , los métodos para formular recomendaciones y para actualizarlas.
4. Claridad y presentación (ítems 15-18)	Evalúa el lenguaje y el formato de la guía
5. Aplicabilidad (19-21)	Implicaciones de la aplicación en aspectos de la organización y costos
6. Independencia editorial (ítems 22-23)	Independencia de las recomendaciones y reconocimiento de posibles conflictos de interés.
7. Calificación	Recomienda que la guía sea evaluada como mínimo por dos evaluadores e idealmente por cuatro; se define claramente la metodología de calificación y puntuación por medio de una escala ordinal para cada uno de los dominios. Esta calificación produce la proporción de cumplimiento del dominio según los evaluadores. No hay umbral que permita catalogar una guía como buena o mala, pero el instrumento permite comparar guías similares y se produce un concepto final cualitativo que permita calificar la guía de práctica clínica en cuatro categorías: 1. muy recomendada; 2. recomendada (con condiciones o modificaciones); 3. no se recomienda, y 4. no se sabe.
8. Alcance	Permite comparar la guía de práctica clínica. Identifica fortalezas y debilidades de una guía. Permite recomendar una guía de práctica clínica.

c. Que describan la temporalidad de la acción (tiempos de espera). Se puede, cuando sea conveniente, expresar en la recomendación el tiempo de espera que es aceptable para cada situación.

el sistema anteriormente descrito y verificadas por todo el grupo en numerosas discusiones por vía virtual o de grupos pequeños. Finalmente, el borrador final fue enviado al grupo para las aclaraciones finales y su aprobación consensuada.

Consenso de expertos

Los expertos se reunieron en varias oportunidades en grupos que usualmente conformaban, por lo menos, el 80 % del grupo total. Desde el año 2010 se fueron presentando las recomendaciones acorde a los diferentes grupos de población y categorías de riesgo, entre otras, y con base en la revisión de las guías de Estados Unidos, el Reino Unido y la OMS; se discutieron, según nuestras necesidades, las indicaciones más importantes en vacunación con respecto, además, a los artículos y guías disponibles para la primera década de este siglo. Las recomendaciones tomadas de guías y artículos de investigación fueron de nuevo calificadas según

El consenso es una metodología extensamente utilizada para la elaboración de las guías de práctica clínica. Debe tenerse en cuenta que en dicho proceso pueden darse los siguientes casos (27-30):

- No hay suficiente información (*evidence*) clínica para generar las recomendaciones de la guía.
- Existe información (*evidence*) clínica contradictoria.
- La información (*evidence*) clínica es sólida, pero la aplicación en los ámbitos locales genera discrepancias entre los miembros del grupo que elaboró la guía.
- Existe información (*evidence*) no publicada que poseen algunos expertos, la cual no

Tabla 2. Niveles de información (*evidence*) científica y grados de recomendación de SIGN

Niveles de "evidencia" científica	
1A	Metaanálisis de alta calidad, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos de alta calidad con muy poco riesgo de sesgo.
1A	Metaanálisis bien realizados, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos bien realizados con poco riesgo de sesgos.
1B	Metaanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos con alto riesgo de sesgos.
2A	Revisiones sistemáticas de alta calidad de estudios de cohortes o de casos y controles; estudios de cohorte o de casos y controles con riesgo muy bajo de sesgos y con alta probabilidad de establecer una relación causal.
2B	Estudios de cohorte o de casos y controles bien realizados con bajo riesgo de sesgos y con una moderada probabilidad de establecer una relación causal.
2C	Estudios de cohorte o de casos y controles con alto riesgo de sesgos y riesgo significativo de que la relación no sea causal.
3	Estudios no analíticos, como los informes de casos o de series de casos.
4	Opinión de expertos
Grados de recomendación	
A	Al menos, un metaanálisis, revisión sistemática o ensayo clínico clasificado como 1++ y directamente aplicable a la población diana de la guía; o información (<i>evidence</i>) científica compuesta por estudios clasificados como 1+ y con gran coherencia entre ellos.
B	Información (<i>evidence</i>) científica compuesta por estudios clasificados como 2++, directamente aplicable a la población diana de la guía y que demuestra gran coherencia entre ellos, o información (<i>evidence</i>) científica extrapolada de estudios clasificados como 1++ o 1+
C	Información (<i>evidence</i>) científica compuesta por estudios clasificados como 2+ directamente aplicables a la población diana de la guía y que demuestran gran coherencia entre ellos, o información (<i>evidence</i>) científica extrapolada de estudios clasificados como 2++
D	Información (<i>evidence</i>) científica de nivel 3 o 4, o información (<i>evidence</i>) científica extrapolada de estudios clasificados como 2+

Fuente: Grupo SIGN (*Scottish Intercollegiate Guidelines Network*)

puede ser detectada por una revisión sistemática, y que puede ser necesaria para generar las recomendaciones de la guía.

Para la presente guía la situación que delimitó el consenso fue el tercero (información *evidente*) sólida pero aplicación en lo local con discrepancias). En algunos casos, en recomendaciones muy precisas donde no hay información (*evidencia*) suficiente para hacer recomendaciones de alta calificación, fue cuando el consenso de expertos –en su mejor raciocinio– calificó una recomendación, usualmente como de nivel IV. Se consideraron diversos aspectos y, en particular, el balance entre beneficios y riesgos, la calidad de la información (*evidence*), los valores y preferencias para las diferentes poblaciones, y los posibles costos en que una sociedad pudiese incurrir para cumplir con una recomendación, entre los más importantes.

La metodología seguida para el consenso se caracterizó por ⁽³¹⁻³⁴⁾:

1. la existencia de una revisión sistemática sobre los tópicos de discusión llevada a cabo por cada uno de los expertos convocados en la guía, y
2. la realización de un proceso de discusión, calificación y síntesis de opiniones.

Lo anterior permitió obtener un consenso formal que integró las opiniones de los expertos con la información (*evidence*) científica sobre el tema, utilizando técnicas grupales basadas en retroalimentación e iteración controladas, junto con métodos de calificación de las opiniones que permitía reducir los sesgos ^(35,36).

Cuando las recomendaciones son fuertes, en general, no se requieren ayudas adicionales en

el proceso de decisión. Sin embargo, es importante considerar factores clave para definir la graduación de la "evidencia" como ⁽³⁷⁻³⁹⁾.

- *Balance entre beneficios y riesgos*: se debe tener en cuenta el riesgo basal de la población. Mientras mayor sea la diferencia entre los beneficios y los riesgos, mayor es la probabilidad de que la recomendación sea considerada como fuerte.
- *Calidad de la "evidencia"*: mientras mayor sea la calidad de la información (*evidence*), mayor es la probabilidad de que la recomendación sea considerada como fuerte.
- *Valores y preferencias*: hay incertidumbre sobre los valores y preferencias de la población diana. Son variables entre los pacientes, los médicos, la sociedad y otros actores. Mientras más variables sean los valores y las preferencias y menor el conocimiento que tengamos sobre ellos, mayor es la probabilidad de que la recomendación sea catalogada como débil.
- *Costos*: a diferencia de las otras variables, los costos varían más en el tiempo, zonas geográficas y según las circunstancias. Un costo elevado aumenta la probabilidad de que la recomendación se considere débil. En el momento de asignar recursos, el Grupo Desarrollador de la Guía debe ser muy específico con el entorno en el cual es aplicable la recomendación y la perspectiva que utiliza (sociedad, pagador, etc.)

Para decidir las prioridades, los gobiernos y el sistema de salud tienen que considerar factores adicionales a la fuerza de la recomendación. Esto incluye la prevalencia del problema de salud, las consideraciones de equidad, la mejoría y potencias del sistema de atención, etc., factores que tienen impacto en la obtención de la salud de la población por una intervención determinada.