



ARTÍCULO ESPECIAL

Impulsando las directrices de la Ley de Calidad del SNS: modelos computacionales de guías de práctica clínica



Arturo González-Ferrer* y María Ángel Valcárcel

Unidad de Innovación, Hospital Clínico San Carlos. Fundación de Investigación Biomédica, Instituto de Investigación Sanitaria San Carlos (IdISSC), Madrid, España

Recibido el 27 de septiembre de 2016; aceptado el 1 de febrero de 2017

Disponible en Internet el 24 de julio de 2017

PALABRAS CLAVE

Guías de práctica clínica;
Formación médica;
Soporte a toma de decisiones

KEYWORDS

Clinical practice guidelines;
Medical education;
Clinical decision support

Resumen La Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud promueve la utilización de nuevas tecnologías para hacer posible la aplicación de la evidencia científica por los profesionales sanitarios. En este sentido, existen herramientas tecnológicas, conocidas como modelos computacionales de guías de práctica clínica (*computer-interpretable guidelines*), que pueden ayudar a la consecución de este objetivo desde un prisma innovador. Su adopción puede llevarse a cabo de forma iterativa, teniendo un gran potencial inicial como herramientas formativas, de calidad y seguridad del paciente, en la toma de decisiones compartidas y, opcionalmente, podrán ser integradas con la historia clínica electrónica una vez sean validadas de forma rigurosa. En este artículo se presentan los avances de dichas herramientas, se revisan proyectos internacionales y experiencias propias en los que han demostrado su valor, y se ponen de manifiesto las ventajas, riesgos y limitaciones que presentan desde un punto de vista clínico. © 2017 Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Promoting directives of the Quality Law of the Spanish National Health System: Computer-interpretable clinical practice guidelines

Abstract The Cohesion and Quality Act of the National Health System promotes the use of new technologies to make it possible for health professionals put the scientific evidence into practice. In order to do this, there are technological tools, known as of computer-interpretable guidelines, which can help achieve this goal from an innovation perspective. They can be adopted using an iterative process, having a great initial potential as an educational tool, of quality and safety of the patient, in the decision making and, optionally, can be integrated with the

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: arturogf@gmail.com (A. González-Ferrer).

electronic medical history, once they are rigorously validated. This article presents updates on these tools, reviews international projects, and personal experiences in which they have demonstrated their value, and highlights the advantages, risks, and limitations they present from a clinical point of view.

© 2017 Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

La Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS)¹ identifica «nuevos retos para organizar el SNS, como orientarlo a resultados en salud, reforzando el uso de evidencia científica por los profesionales para tomar decisiones». La ley incluye como un objetivo específico de los Sistemas de Información del SNS la necesidad de disseminar guías de práctica clínica (GPC) para apoyar a los profesionales en la mejora de su conocimiento clínico y habilidades (artículo 53b). Las GPC también aparecen en el artículo 59 como un elemento a considerar en la infraestructura para la mejora de la calidad. Con respecto a la investigación en salud, dicha ley promueve intervenciones para que la I+D+i contribuya a mejorar de forma significativa los procedimientos para prevención, diagnóstico y tratamiento, y que los resultados de las actividades de investigación sean transferidos a la práctica clínica apoyándose en la evidencia científica (artículos 44a, 44b, 45.3 c y 45.3 d).

Aun así, la aplicación en la práctica clínica diaria de los conocimientos de la medicina basada en la evidencia (MBE) parece tener todavía numerosos escollos² que no permiten su empleo en muchas circunstancias. Uno de los problemas fundamentales es la ingente cantidad de conocimiento específico, así como la limitación de tiempo del profesional para revisar toda la información relevante y aplicarla correctamente. Algunos estudios³ sugieren que entre el 30 y el 40% de los pacientes no reciben los cuidados adecuados según la evidencia científica actual, y entre el 20 y el 25% reciben cuidados que no son necesarios o incluso potencialmente dañinos. Se ha estimado que se tardan de media 17 años para incorporar el 14% de los nuevos conocimientos a la práctica clínica diaria⁴. Además, es necesaria una interpretación de dicho conocimiento para adecuarlo a la situación clínica de cada paciente, que en muchos casos es de considerable complejidad. Por lo tanto, parece necesario disponer de herramientas que faciliten la puesta en práctica de la MBE por parte de los profesionales. Simultáneamente, estas herramientas deben permitir generar nueva información sobre la aplicación de la evidencia en contextos específicos y conocer cómo son en nuestro medio los resultados reales, especialmente aquellos que importan en salud.

Este artículo persigue informar a los profesionales sanitarios y a la comunidad científica biosanitaria nacional de las iniciativas tecnológicas que, surgiendo desde el campo de la investigación en informática biomédica —y

recientemente trasladadas al mercado algunas de ellas—, pueden ayudar a cubrir la necesidad descrita.

La necesidad depende del contexto

Es importante resaltar que no está claro cuáles son las funciones mínimas que debe cumplir una herramienta software que ayude a la puesta en práctica de las GPC: ¿debe facilitar únicamente la adquisición de conocimiento teórico mediante la formación del profesional, reduciendo el tiempo que dedica a leer manuales de decenas de páginas?, ¿qué tipo de información ha de ofrecer al profesional?, ¿sería interesante adaptar la información a su entorno?, ¿aportaría valor la recreación de casos clínicos que permitan autoevaluar el conocimiento adquirido y cómo aplicarlo?, ¿sería interesante recoger datos sobre cómo se aplica la guía sobre los pacientes en diferentes contextos (atención primaria, urgencias, pacientes ingresados...)?, ¿debe estar integrada con los datos de estos para ofrecer ayuda a la decisión personalizada?, ¿debe utilizarse en tiempo real en la consulta o formar al profesional fuera de la actividad diaria?, ¿es al profesional al único que debe ayudar o también al paciente o sus cuidadores?, ¿hasta qué punto debe reflejar las preferencias del paciente?, etc.

Aunque la situación está cambiando, la realidad es que hay aún escasas experiencias de explotación real de estos sistemas de ayuda a la decisión clínica basados en conocimiento (KB-CDSS). Ante todo, es necesario aumentar la evidencia de resultados de los mismos, con el objeto de poder expresar una respuesta a todas estas preguntas en base a estudios diseñados ad-hoc para evaluar las diferentes hipótesis. Entre los estudios ya realizados destaca la revisión de Sahota et al.⁵, en la que, de un total de 36 estudios de utilización de CDSS, solo 8 estaban basados en implementación de guías o algoritmos y 3 de ellos demostraron mejorar el proceso de cuidado, pero no se conoce demasiado cuánto mejoran los resultados en pacientes. Es complicado hacer una evaluación completa⁶ de la bondad de estos sistemas, ya que en general deben permitir que el profesional se desvíe de lo recomendado. Además, es necesario investigar desde un punto de vista psicosocial y cognitivo cómo afecta al comportamiento del profesional el uso de la herramienta, y en particular cómo ayuda a mejorar su cumplimiento de la GPC. Afortunadamente parece haber indicios de que una parte importante de los profesionales sanitarios ven la opción de obtener soporte por medio de sistemas software de ayuda a la decisión como moderadamente

prometedora y estimulante⁷. Probablemente, al igual que otras herramientas de ayuda (e.g., el *checklist* quirúrgico) o la aplicación de las propias guías de práctica clínica, la utilidad y beneficios del uso de estas herramientas dependerán de múltiples factores (prioridades, calidad y aceptación de la evidencia científica incluida, experiencia y habilidades del profesional, cultura de la organización, cambios necesarios, barreras y facilitadores, usabilidad de la herramienta, etc.).

Si bien parece claro que cada dominio clínico tendrá una prioridad para los requisitos previstos, parece razonable que la formación personalizada mediante recreación de casos clínicos sea un mínimo a alcanzar, que además facilitará la verificación y la validación del sistema antes de su uso en la práctica diaria. Una revisión reciente de la literatura⁸ sugiere que utilizar información y formarse electrónicamente aumenta el uso de dicha información por los profesionales, aunque no hay demasiados estudios que demuestren aún un beneficio significativo en resultados. También parece trivial —aunque no siempre ocurre así— que la herramienta ofrezca información sobre la evidencia que existe detrás de una *recomendación* concreta generada por la herramienta, entendiendo como tal una propuesta de acción a realizar (o a evitar) durante el tratamiento de una patología, o una sugerencia para la determinación de un diagnóstico y su posible clasificación. De nuevo, la fórmula elegida para mostrar esta información visualmente, y para dotar al sistema de un mecanismo que otorgue un determinado peso a la evidencia existente, tendrá una especial relevancia en el éxito o fracaso de la herramienta de ayuda a la decisión. La integración con la historia clínica electrónica (HCE) de la organización puede ser realizada a posteriori. En una fase más avanzada, el sistema podría reaccionar también a datos ofrecidos por el paciente desde fuera del propio hospital, mediante dispositivos *wearables* que permitan monitorizar su estado. Afortunadamente, esta línea de actuación incremental es viable en muchos de los casos. En definitiva, hay que analizar cada caso y definir bien las necesidades de los profesionales y pacientes para poder buscar la solución más óptima a la vista de los recursos disponibles.

Modelos computacionales de guías de práctica clínica

Durante las últimas dos décadas se han creado diversas iniciativas⁶ para obtener modelos computacionales de GPC (en inglés *Computer-interpretable Guidelines* [CIG]). El término como tal empieza a utilizarse en el año 2000, aunque ya en 1990 Hripcsak et al.⁹ mencionan la necesidad de compartir conocimiento médico en un formato que pueda ser interpretable por una máquina, dando lugar a la definición de Arden Syntax, un lenguaje para codificar reglas de decisión médica. El proyecto Asgaard¹⁰ da lugar al formalismo (se utiliza el término «formalismo» porque son lenguajes que han sido diseñados con una fuerte base lógico-matemática) ASBRU, desarrollado en Stanford y continuado por la Universidad Tecnológica de Viena y la Universidad Ben-Gurion de Israel. ASBRU sería utilizado y ampliado en diversos proyectos financiados por la Unión Europea: Protocure y Protocure II (http://cordis.europa.eu/fp7/ict/fet-open/portfolio-protocure_en.html), coordinados por

Mar Marcos, Universidad Jaume I de Castelló, Oncocure (<http://www.cvast.tuwien.ac.at/projects/OncoCure>) y recientemente en MobiGuide¹¹. Simultáneamente, en *Inter-Med Collaboratory*, una red de instituciones americanas y canadienses (universidades de Stanford, Columbia, Utah, McGill, Brigham Women's Hospital de Boston, Hospital General de Massachusetts), Peleg y otros desarrollan el formalismo *GuideLine Interchange Format* (GLIF)¹². Representa las guías como un diagrama visual de acciones y decisiones enlazado a un modelo subyacente de datos de pacientes y conceptos clínicos expresado en un modelo de información standard (*HL7 Reference Information Model*). En la Universidad de Oxford, la University College London y el Cancer Research (UK) se desarrolla un tercer formalismo, PROForma¹³, con un impacto importante, por su diseño orientado a asegurar la seguridad del paciente y por su especial consideración de la incertidumbre en el conocimiento médico. Además de una herramienta visual de modelado de *workflow*, incluye la posibilidad de expresar argumentos a favor o en contra de cada recomendación (fig. 1), permitiendo el filtrado y la priorización de las posibles recomendaciones aplicables y haciendo al sistema muy apropiado para la decisión clínica. La utilización de PROForma ha dado resultado en proyectos concretos en el NHS (evaluación del riesgo genético de cáncer¹⁴, el sistema CREDO para tratamiento de cáncer de mama¹⁵, o el sistema LISA¹⁶ para leucemia linfática) y destaca por su salto al mercado de la mano de dos productos: Arezzo, creado por la empresa británica InferMed (recientemente adquirido por Elsevier como componente de su plataforma de ayuda a la decisión clínica) y Deontics Platform (www.deontics.com). Además, el proyecto openclinical.net¹⁷ permite disponer de herramientas para el modelado y la ejecución de guías desarrolladas con PROForma.

Estas herramientas complementarían los esfuerzos que, desde el punto de vista de paneles de creación de GPC, se están llevando a cabo. Así, el desarrollo del *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) *Evidence-to-Decision framework* (EtD), que utiliza la herramienta colaborativa GRADEPro¹⁸ (<http://gradepro.org>), permite un modo de grabar y compartir la evaluación de la calidad de los estudios y la síntesis de la evidencia disponible, así como la formulación de recomendaciones y la evaluación de su peso.

MobiGuide: Guiding Patients Anytime Everywhere

Coordinado por Mor Peleg en la Universidad de Haifa (Israel) y con una alta participación de socios nacionales en el consorcio (Corporació Sanitaria Parc Taulí de Sabadell, Asociación de Diabéticos de Catalunya, Universidad Politécnica de Madrid y ATOS España), MobiGuide¹¹ es seguramente el proyecto europeo más ambicioso hasta el momento basado en esta tecnología. Financiado dentro del séptimo Programa Marco (2011-2015), MobiGuide es un sistema inteligente de ayuda a la decisión para pacientes con enfermedades crónicas muy diferentes en su manejo: fibrilación auricular y diabetes gestacional. Los pacientes llevan sensores capaces de monitorizar señales biomédicas (p.ej., pulso cardíaco, presión arterial); las señales se transmiten al smartphone de cada paciente y de ahí a un potente servidor que actúa

- Candidates**
- ✓ ☒ **Eurolémica por SIADH (Score: 7.248495242049359)** ⓘ
 - ⊕ Osmolalidad efectiva del volumen extracelular baja ($\text{Osm}_{\text{pl}} < 275 \text{ mOsmol/kg H}_2\text{O}$) (Weight: 1.0) ⓘ
 - ⊕ Función renal normal y no toma diuréticos (Weight: 1.0) ⓘ
 - ⊕ Concentración urinaria inapropiada ($\text{U}_{\text{osm}} > 100 \text{ mOsmol/kg H}_2\text{O}$ con función renal normal) con hipo-osmolalidad (Weight: 1.0) ⓘ
 - ⊕ Descartado hipotiroidismo grave (Weight: 1.0) ⓘ
 - ⊖ BUN alto no sugieren euvolemia (Weight: -1.0) ⓘ
 - ⊕ Ausencia de signos de hipovolemia (ortostatismo, mucosa seca, turgencia escasa, taquicardia) o hipervolemia (ascitis o edemas graves) (Weight: 1.0) ⓘ
 - ⊕ Cortisol $> 10 \text{ mcg/dl}$ (Weight: 1.0) ⓘ
 - ⊕ Excreción de sodio en orina elevada ($> 20 \text{ mmol/L}$) (Weight: 2.2484952420493594) ⓘ
 - ✗ ☐ **Eurolémica por bajo consumo de solutos (Score: -6.0)** ⓘ ⓘ
 - ⊖ Presenta excreción de sodio en orina ≥ 20 (Weight: -1.0) ⓘ
 - ⊕ No presenta signos o síntomas de hipervolemia (ascitis o edemas graves) (Weight: 1.0) ⓘ
 - ⊖ El paciente tiene una ingesta de solutos adecuada (Weight: -5.0) ⓘ
 - ⊖ BUN alto no sugieren euvolemia (Weight: -1.0) ⓘ
 - ✗ ☐ **Eurolémica por insuficiencia suprarrenal central (Score: -13.751504757950642)** ⓘ ⓘ
 - ⊖ BUN alto no sugieren euvolemia (Weight: -1.0) ⓘ
 - ⊕ Ausencia de signos de hipovolemia (mucosa seca, turgencia escasa, taquicardia) o hipervolemia (ascitis o edemas graves) (Weight: 1.0) ⓘ
 - ⊕ Osmolalidad efectiva del volumen extracelular baja ($\text{Osm}_{\text{pl}} < 275 \text{ mOsmol/kg H}_2\text{O}$) (Weight: 1.0) ⓘ
 - ⊕ Concentración urinaria inapropiada ($\text{U}_{\text{osm}} > 100 \text{ mOsmol/kg H}_2\text{O}$ con función renal normal) con hipo-osmolalidad (Weight: 1.0) ⓘ
 - ⊕ Función renal normal y no toma diuréticos (Weight: 1.0) ⓘ
 - ⊕ Descartado hipotiroidismo grave (Weight: 1.0) ⓘ
 - ⊖ Cortisol $> 10 \text{ mcg/dl}$ (Weight: -20.0) ⓘ
 - ⊕ Excreción de sodio en orina eleva ($> 20 \text{ mmol/L}$) con consumo de agua y sal normales. (Weight: 2.2484952420493594) ⓘ

Figura 1 Ejemplo de recomendación que ofrece la herramienta de diagnóstico para hiponatremia, mostrando un ranking de candidatos diagnósticos, y las razones explícitas (a favor y en contra) asociadas a cada uno.

de *backend*, aplicando modelos computacionales de guías de práctica clínica implementadas en ASBRU. Mediante funciones avanzadas basadas en técnicas de inteligencia artificial, estos servicios son capaces de generar recomendaciones basadas en la evidencia y proporcionar servicios de guiado inteligente al paciente y a los profesionales sanitarios para ayudar a gestionar su condición, seguir el tratamiento y permitir la toma de decisiones clínicas a tiempo. Contempla las preferencias del paciente¹⁹ y su contexto tecnológico, lo cual está dirigido a mejorar la usabilidad del sistema.

Diagnóstico y tratamiento de hiponatremia

A partir de una necesidad del Servicio de Endocrinología, Metabolismo y Nutrición del Hospital Clínico San Carlos, desde la Unidad de Innovación del Hospital se ha utilizado PROForma para generar un sistema de ayuda al diagnóstico de hiponatremia²⁰ basado en la evidencia. El modelo desarrollado, que utiliza 40 variables de entrada para un paciente, identifica y clasifica 13 subtipos de hiponatremia, incluyendo 218 argumentos que determinan las recomendaciones (117 a favor, 87 en contra, 16 neutrales), 13 de los cuales son extensiones basadas en criterios de expertos en nuestro entorno hospitalario, que amplían y/o contextualizan la base de conocimiento inicial de la guía seleccionada. Actualmente está en fase de validación (fig. 1 dentro de

la plataforma openclinical.net¹⁷ y demostración en [vídeo anexo](#)) y probablemente será muy útil para formar en la correcta clasificación de esta patología, y está especialmente dirigida a los profesionales con escasa experiencia. Esto es relevante, ya que un estudio²¹ identifica el balance electrolítico como lo más difícil de enseñar, lo más difícil de aprender, y uno de los conceptos importantes a controlar como profesional sanitario.

La [tabla 1](#) resume las necesidades cubiertas y el valor aportado por estas herramientas.

Beneficios y potencial

Cambiar la práctica clínica es una tarea ardua y compleja que para tener éxito debe abordarse desde una perspectiva amplia e integrada, incluyendo múltiples intervenciones a diferentes niveles, y que además deben adaptarse específicamente a cada equipo y contexto²². Los sistemas de ayuda a la toma de decisiones clínicas son una herramienta potente que puede jugar un papel clave, ya que actuaría en diferentes aspectos y niveles.

Como herramienta de aprendizaje activa e individualizada puede favorecer tanto la adquisición como la fijación a largo plazo del conocimiento disponible en las GPC. El aprendizaje por recreación de casos clínicos reales permite una autoevaluación de la aplicación de los conocimientos

Tabla 1 Necesidades cubiertas y valor aportado por los modelos computacionales de guías de práctica clínica (GPC)

Problema o necesidad	Ejemplo de aplicación	Valor aportado	Consideraciones y limitaciones
Disponer de herramientas de apoyo a decisiones clínico basadas en la evidencia científica	Diagnóstico de hiponatremia, tratamiento de fibrilación auricular, asistencia en la prescripción de fármacos, etc.	●→ Formación ●→ Mejorar la calidad asistencial ●→ Incluir la perspectiva del paciente ●→ Innovación	●→ La selección del conocimiento, su inclusión en la herramienta y la actualización puede ser un proceso costoso y donde es necesario consensuar las decisiones ●→ La verificación y la validación es un proceso iterativo que necesitará recursos, y la implicación de profesionales expertos ●→ Implementación y gobernanza de datos ●→ Usabilidad ●→ Aplicación de nuevos modelos formativos
Exceso de información, complejidad, gran número de GPC existentes	Médico residente que necesita formarse en el manejo de una GPC con múltiples aspectos clínicos a considerar, recomendaciones que implican cálculos complejos (de dosis, de períodos de administración de fármacos, etc.), algoritmos de decisión de difícil aprendizaje, etc.	●→ Contextualización de la información aplicada un caso clínico específico que puede ser recreado con la herramienta ●→ Asimilación de los conocimientos teóricos mediante supuestos prácticos ●→ Aprendizaje activo y personalizado, permitiendo detectar lagunas y errores de interpretación de la GPC	
Adaptación de cada GPC a cada contexto, organización o servicio sanitario	En un hospital existe un protocolo específico para una patología que en ocasiones entra en conflicto o amplía aspectos de la GPC (e.g., medicación, test de laboratorios, etc.)	●→ Personalización ●→ Acceso a la fuente de la que procede cada recomendación ●→ Posibilidad de considerar recursos y procesos propios	●→ Resolución de discrepancias entre fuentes de información ●→ Balancear y priorizar la importancia de cada factor a considerar y de las recomendaciones asociadas
Explorar y evaluar como la evidencia se aplica en una organización	En un entorno formativo se graban los datos que permiten conocer qué errores cometen los profesionales	●→ Detectar correlaciones entre características de los profesionales y errores para poder diseñar intervenciones a medida	●→ Necesidad de implementar un repositorio de datos ●→ Integración, gobernanza de datos, protección de los mismos e interoperabilidad

Tabla 1 (continuación)

Problema o necesidad	Ejemplo de aplicación	Valor aportado	Consideraciones y limitaciones
	Implementado en un entorno real, se integran los datos de la historia clínica electrónica con los datos de uso de la herramienta para un paciente concreto	●→ Conocer en qué puntos de la guía se desvían los profesionales de las recomendaciones ●→ Identificar características del profesional relacionadas con las desviaciones ●→ Analizar el efecto de las acciones llevadas a cabo respecto a los resultados. Esto puede llegar a generar nueva evidencia local o global ●→ Permite introducir una barrera más en el sistema para prevenir errores ●→ Facilita el uso habitual de las GPC y su correcta aplicación ●→ Generación de <i>checklists</i> y/o alertas ●→ Consideración de las preferencias y prioridades del paciente ●→ Medicina mínimamente disruptiva ●→ Empoderamiento de pacientes y familiares	
Mejorar la calidad asistencial y la seguridad del paciente	Un especialista que no está habituado al manejo de una patología no utiliza con frecuencia una GPC y desconoce los posibles efectos adversos de sus acciones		●→ El uso de la herramienta puede llegar a introducir nuevos errores ●→ Para tener éxito, es necesaria una estrategia integral que promueva una cultura de seguridad ●→ Necesidad de adaptar la información al nivel de alfabetización sanitaria y preferencias del paciente
Atención centrada en la persona, y toma de decisiones compartidas	● Un paciente de 80 años que vive solo, independiente para las actividades básicas de la vida diaria, quiere evitar fármacos que aunque mejoren su expectativa de vida y eviten la aparición de complicaciones le hagan perder independencia o tratamientos que le supongan un deterioro de su calidad de vida actual		

aprendidos, identificando dónde falla cada usuario y a qué se debe. Permite también asentar conocimientos recién incorporados o la detección de posibles lagunas de conocimiento, interpretaciones erróneas, excepciones, etc.

Una vez integrada en los sistemas de información, podría actuar como recordatorio a los profesionales para comprobar que han considerado todos los aspectos relevantes según la evidencia disponible en el contexto de un caso clínico específico. Posibilitaría recordar todas las intervenciones y cuidados recomendados, graduados por el nivel de evidencia, así como resaltar los cuidados descartados por ausencia de evidencia o incluso porque podrían ser perjudiciales. Ello mejoraría la calidad y la seguridad de la asistencia al paciente, al evitar errores por desconocimiento, olvido o accidente, actuando así como una barrera más de un sistema enfocado a la seguridad.

También permite adaptar los conocimientos al contexto específico, funcionamiento y particularidades de cada organización, servicio o equipo de profesionales, mediante el modelado de nuevas reglas, la eliminación de otras o el ajuste de pesos, quedando en todo caso explicitado qué argumentos son globales o locales.

Guardar los datos de la aplicación de estas herramientas, permite conocer por qué se toman decisiones asumidas como erróneas por los profesionales (desviaciones), detectar incoherencias en el conocimiento médico de las guías en base a lo que se hace en la realidad. Los modelos computacionales son una herramienta potente para analizar procesos complejos y dinámicos y establecer nuevas líneas de investigación basadas en las decisiones y necesidades surgidas en la práctica clínica real. Permitiría evaluar las diferencias en la aplicación de una misma guía en distintos entornos y sistemas de salud. Podrían generar nueva evidencia siguiendo protocolos que se apoyan en las nuevas tecnologías.

Finalmente, también puede ser de ayuda en el desarrollo de la atención centrada en la persona y en la toma de decisiones compartidas, empoderando al paciente e incorporando sus preferencias en el modelado de las guías¹⁹. Las preferencias del paciente podrán matizar la evidencia, considerando siempre aquellos resultados que le afecten en las recomendaciones ofrecidas, recordando además a los profesionales la necesidad de incluir siempre una valoración cualitativa de dichas preferencias. Se pueden desarrollar recomendaciones específicas dirigidas al paciente, adaptadas a varios niveles de alfabetización sanitaria y con acceso a la información relevante en cada momento, al estilo de otras iniciativas descritas recientemente²³. Estas recomendaciones podrían incluir también áreas de educación y promoción de la salud, tanto en prevención primaria como en secundaria.

Riesgos y limitaciones

Aunque las tecnologías de la información, y en concreto las herramientas de apoyo a la toma de decisiones, pretenden mejorar la calidad asistencial y pueden contribuir a evitar errores mejorando la seguridad del paciente, también es cierto que este modelo innovador puede contribuir a crear nuevos errores. Este riesgo es mayor si se incluyen acciones automáticas desconocidas por los usuarios. En este sentido, consideramos muy prometedora la aproximación al

problema que oferta la tecnología PROForma, herramienta que permite mostrar de forma explícita todos los argumentos (y asignarles a cada uno un peso numérico) en que basa sus recomendaciones. Esto permite a los profesionales una revisión crítica de la información en que se basa cada una de las recomendaciones y en último término modificar la decisión si lo consideran oportuno. Por tanto, este tipo de CDSS actúa más como *checklist* o *reminder* de aspectos clave para evitar acciones erróneas por olvido o desconocimiento, haciendo visible la información utilizada para que pueda ser evaluada por los usuarios, que en todo momento pueden ignorar las recomendaciones de la herramienta. Los retos que conlleva la implementación con tecnologías de la información de guías de práctica clínica, vías clínicas y procesos o *workflows* clínicos se sintetizan en la excelente metátesis de Gooch y Roudsari²⁴.

La traslación de la evidencia científica a la práctica clínica es un proceso con tres fases: conocimiento, aceptación y adopción²⁵. En la primera fase estas herramientas pueden tener un papel esencial y también servir de apoyo en la fase de adopción, aunque siempre acompañadas de una estrategia global diseñada al efecto. Un cambio en la práctica clínica requiere un abordaje integral, más completo cuantas más barreras existan, y los CDSS pueden desempeñar un papel muy útil para ello. El principal escollo para obtener máxima utilidad de los CDSS es que implica un cambio de mentalidad por parte de los profesionales médicos hacia lo que conlleva el desarrollo de un sistema de este tipo. Se necesitan estudios bien diseñados para evaluar en qué contextos aportarían un mayor valor, pero existen ciertas barreras para realizar pilotajes de envergadura que puedan demostrar su utilidad y su valor en salud.

Por supuesto, no hay que olvidar la usabilidad de los sistemas desarrollados, considerando el escaso tiempo que dispone el profesional para la atención de un paciente en consulta. Una de las principales dificultades de los modelos computacionales puede venir asociada a la información de la propia base de conocimientos y evidencias incluidos.

Se debe tener en cuenta que la mayoría de estudios que reportan eventos adversos por el uso de estos sistemas tienen que ver con la implementación, más que con fallos intrínsecos de la herramienta o con recomendaciones imprecisas. La propia *Joint Commission* recomienda abordar cualquier problema relacionado con los procesos y/o flujos de trabajo, incluyendo la implicación y la formación de usuarios, previamente a la implantación de estas herramientas.

El problema legal

La regulación del uso de software en medicina es una cuestión crucial en su éxito²⁶. La *Clinical Decision Support Coalition* ([www.cdscoalition.org](http://cdscoalition.org)) es un grupo de diversos agentes involucrados en la producción y utilización de software para ayuda a la decisión clínica. El 1 de septiembre de 2016 publicó en su web una petición ciudadana (<http://cdscoalition.org/positions/>) para que la *Food and Drug Administration* (FDA) respondiera una serie de preguntas en base a tres casos de CDSS. El tercero de ellos se refiere al software para la interpretación y ejecución de GPC, lo cual pone de manifiesto la madurez, el interés sanitario y comercial de estas herramientas. Así mismo,

Tabla 2 Legislación y guías de implementación a nivel europeo y nacional

Europa	España
Directiva 93/42/EC de productos sanitarios	Real Decreto 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios
Clasificación de dispositivos médicos (MEDDEV 2.4/1 Rev 9)	Real Decreto 1616/2009 que regula los productos sanitarios implantables activos
Guía para el desarrollo de productos utilizados solo en investigación (MEDDEV 2.14/2 rev. 1)	Real Decreto 1090/2015 que regula los ensayos clínicos con medicamentos, y que hace mención a la definición de «dispositivo médico»
Guía para monitorización del funcionamiento de dispositivos médicos (MEDDEV 2.12/1 rev. 8)	Norma AENOR UNE-EN ISO 14155:2012 para la investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas
Guía para la investigación clínica dirigida a investigadores y organismos acreditados (MEDDEV 2.7/4)	
Guía para las autoridades competentes para hacer una validación de una solicitud de investigación clínica (MEDDEV 2.7/2 rev. 2)	
Guía para el informe de eventos adversos (MEDDEV 2.7/3 rev. 3)	
Comunicación de la comisión 2015/C 226/01 de estándares a tener en cuenta en aplicación de la directiva 93/42/EC	
Regulación 2016/679 sobre la protección de las personas con respecto al procesamiento de datos personales, que actualizada la directiva 95/46/EC	

refleja la necesidad de reflexionar sobre sus ventajas, inconvenientes y barreras hasta su puesta en marcha, como se hace en este artículo. En el año 2013, el mismo grupo había propuesto una definición de CDSS para ayudar a la agencia reguladora en su progreso, pero la realidad es que la FDA acumula un retraso importante en aclarar los requisitos para la puesta en marcha de estos sistemas.

En Europa, la responsabilidad para asegurar que un dispositivo médico cumple los requisitos esenciales recae sobre el fabricante, y en función del tipo de dispositivo puede conllevar la obtención de un «marcado CE», que se delega en organismos acreditados, a diferencia de Estados Unidos, donde la FDA es quien otorga una «aprobación pre-mercado». En la [tabla 2](#) se sintetizan las normas y guías de implementación a nivel europeo y nacional. Es evidente que en un mundo donde el comercio está globalizado, la existencia de legislación diferente hará necesaria la coordinación de los legisladores para estar alineados con las necesidades de un mercado internacional.

Conclusiones

Son muchos los desafíos que suponen el desarrollo, la implementación y el mantenimiento de herramientas de apoyo a la toma de decisiones clínicas complejas, pero las ventajas potenciales apuntan que su aplicación, acompañada de estudios que permitan conocer en qué situaciones se obtendrían los mejores resultados, puede tener un impacto claro en la mejora de la calidad asistencial y del avance del conocimiento médico.

Las organizaciones sanitarias a nivel internacional están afrontando retos significativos para mejorar la calidad asistencial a la vez que se reducen costes. En este contexto, herramientas como las presentadas, que proporcionan un recordatorio razonado de los aspectos clínicos que hay que considerar en cada paciente concreto, pueden contribuir a mejorar la seguridad del paciente evitando errores

prevenibles y, por tanto, mejorar la calidad y reducir el coste. Otro de los grandes retos a que se enfrentan todos los sistemas sanitarios es el cambio en el perfil de pacientes, cada vez más mayores, con más enfermedades crónicas y con múltiples comorbilidades. Consideramos que en un futuro cercano estas herramientas pueden jugar un papel clave en el manejo más eficiente, seguro y personalizado de ese perfil de pacientes de mayor complejidad.

Con el apoyo de los profesionales implicados y las sociedades científicas pensamos que estas herramientas innovadoras ofrecen una oportunidad de mejorar la difusión y la aplicación en la práctica de la evidencia científica, más si cabe en aquellos casos que suponen mayores dificultades de implementación. Sin duda, la mayor barrera es el hecho de que serán necesarias actuaciones dirigidas a la validación de estos sistemas, en ocasiones costosas, pero si algo puede y debe hacerse en innovación es transformar la investigación hacia productos y tecnología que aporten valor.

Financiación

Este trabajo ha sido posible gracias al Plan Estatal de I+D+i 2013-2016, al Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) Subdirección General de Evaluación y Fomento, la plataforma ITEMAS, con código PT13/0006/0003, y a la co-financiación del programa de desarrollo regional (FEDER).

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Anexo A. Material adicional

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en [doi:10.1016/j.aprim.2017.02.016](https://doi.org/10.1016/j.aprim.2017.02.016).

Bibliografía

- Gobierno de España. Ley 16/2003 de 28 de mayo de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. 2015.
- Timmermans S, Mauck A. The promises and pitfalls of evidence-based medicine. *Health Aff.* 2005;24:18–28.
- Grol R. Successes and failures in the implementation of evidence-based guidelines for clinical practice. *Med Care.* 2001;39 8 Suppl 2:II46–54.
- Westfall JM, Mold J, Fagnan L. Practice-based research—‘Blue Highways’ on the NIH roadmap. *JAMA.* 2007;297:403–6.
- Sahota N, Lloyd R, Ramakrishna A, Mackay JA, Prorok JC, Weise-Kelly L, et al. Computerized clinical decision support systems for acute care management: A decision-maker-researcher partnership systematic review of effects on process of care and patient outcomes. *Implement Sci.* 2011;6:91–8.
- Peleg M. Computer-interpretable Clinical Guidelines: A methodological review. *J Biomed Inform.* 2013;46:744–63.
- Lugtenberg M, Burgers JS, Han D, Westert GP. General practitioners’ preferences for interventions to improve guideline adherence. *J Eval Clin Pract.* 2014;20:820–6.
- Fiander M, McGowan J, Grad R, Pluye P, Hannes K, Labrecque M, et al. Interventions to increase the use of electronic health information by healthcare practitioners to improve clinical practice and patient outcomes. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015;14(3.), <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD004749.pub3>.
- Hripcsak G, Clayton PD, Pryor TA, Haug P, Wigertz OB, der Lei J. The Arden Syntax for Medical Logic Modules Proceedings/the... Annual Symposium on Computer Application [sic] in Medical Care. Symposium on Computer Applications in Medical Care. 1990:200–4.
- Shahar Y, Miksch S, Johnson P. The Asgaard project: A task-specific framework for the application and critiquing of time-oriented clinical guidelines. *Artif Intell Med.* 1998;14(1-2):29–51, [http://dx.doi.org/10.1016/S0933-3657\(98\)00015-3](http://dx.doi.org/10.1016/S0933-3657(98)00015-3).
- Peleg M, Shahar Y, Quaglini S, Broens T, Budasu R, Fung N, et al. Assessment of a personalized and distributed patient guidance system. *Int J Med Inform.* 2017;101:108–30.
- Boxwala AA, Peleg M, Tu S, Ogunyemi O, Zeng Q, Wang D, et al. GLIF3: A representation format for sharable computer-interpretable clinical practice guidelines. *J Biomed Inf.* 2004;37:147–61.
- Fox J, Rahmanzadeh A. Disseminating medical knowledge: The PROforma approach. *Artif Intell Med.* 1998;14:157–81.
- Emery J, Walton R, Coulson A, Glasspool D, Ziebland S, Fox J. Computer support for recording and interpreting family histories of breast and ovarian cancer in primary care (RAGs): Qualitative evaluation with simulated patients. *BMJ.* 1999;319:32–6.
- Patkar V, Acosta D, Davidson T, Jones A, Fox J, Keshtgar M. Using computerised decision support to improve compliance of cancer multidisciplinary meetings with evidence-based guidance. *BMJ Open.* 2012;2:e000439.
- Bury J, Hurt C, Roy A, Cheesman L, Bradburn M, Cross S, et al. LISA: A web-based decision-support system for trial management of childhood acute lymphoblastic leukaemia. *Br J Haematol.* 2005;129:746–54.
- Fox J, Gutenstein M, Khan O, South M, Thomson R. Open-Clinical.net: A platform for creating and sharing knowledge and promoting best practice in healthcare. *Comput Ind.* 2015;66:63–72.
- Neumann I, Brignardello-Petersen R, Wiercioch W, Carrasco-Labra A, Cuello C, Akl E, et al. The GRADE evidence-to-decision framework: A report of its testing and application in 15 international guideline panels. *Implement Sci.* 2016;11:93.
- Sacchi L, Rubrichi S, Rognoni C, Panzarasa S, Parimbelli E, Mazzanti A, et al. From decision to shared-decision: Introducing patients’ preferences into clinical decision analysis. *Artif Intell Med.* 2015;65:19–28.
- González-Ferrer A, Valcárcel MÁ, Cuesta M, Cháfer J, Runkle I. Development of a computer-interpretable clinical guideline model for decision support in the differential diagnosis of hyponatremia. *Int J Med Inform.* 2017;103:55–64.
- Dawson-Saunders B, Feltovich PJ, Coulson RL, Steward DE. A survey of medical school teachers to identify basic biomedical concepts medical students should understand. *Acad Med.* 1990;65:448–54.
- Grol R, Grimshaw J. From best evidence to best practice: Effective implementation of change in patients’ care. *Lancet.* 2003;362:1225–30.
- Pons Rafols JM, Moharra Francés M. Decisiones compartidas. *Med Clin (Barc).* 2016;146:205–6.
- Gooch P, Roudsari A. Computerization of workflows, guidelines, and care pathways: A review of implementation challenges for process-oriented health information systems. *J Am Med Inform Assoc.* 2011;18:738–48, <http://dx.doi.org/10.1136/amiajnl-2010-000033>.
- Davis DA, Taylor-Vaisey A. Translating guidelines into practice. A systematic review of theoretic concepts, practical experience and research evidence in the adoption of clinical practice guidelines. *C Can Med Assoc J.* 1997;157:408–16.
- Miller RA, Miller SM. Legal and regulatory issues related to the use of clinical software in health care delivery. En: Greenes R, editor. *Clinical Decision Support: The Road to Broad Adoption*. Academic Press Elsevier; 2014. p. 711–40.