


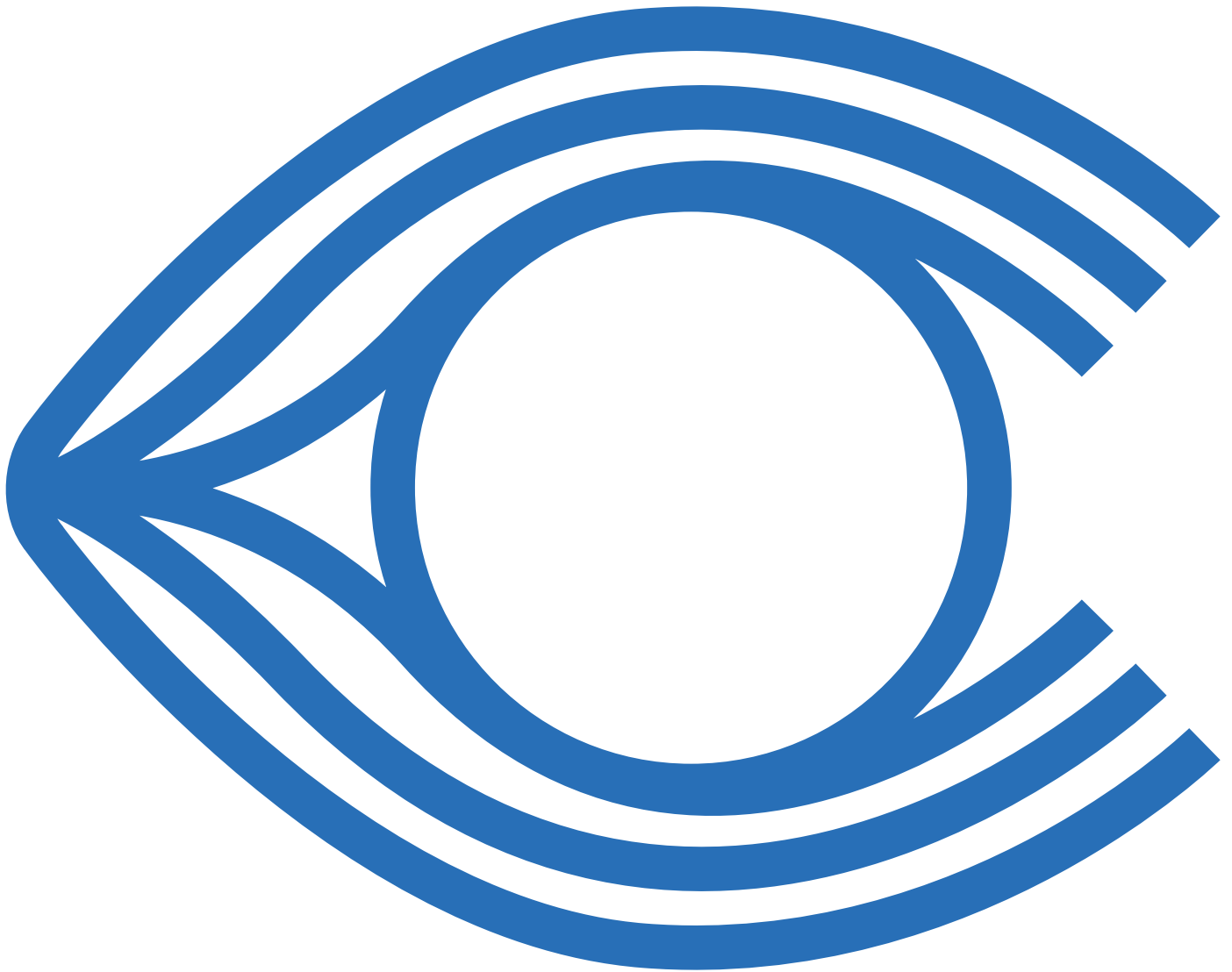


Universitat Autònoma de Barcelona

ADVERTIMENT. L'accés als continguts d'aquesta tesi queda condicionat a l'acceptació de les condicions d'ús establertes per la següent llicència Creative Commons:  http://cat.creativecommons.org/?page_id=184

ADVERTENCIA. El acceso a los contenidos de esta tesis queda condicionado a la aceptación de las condiciones de uso establecidas por la siguiente licencia Creative Commons:  <http://es.creativecommons.org/blog/licencias/>

WARNING. The access to the contents of this doctoral thesis it is limited to the acceptance of the use conditions set by the following Creative Commons license:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=en>



Incorporación de la perspectiva de los pacientes en las guías de práctica clínica: una aproximación metodológica.

Anna Selva Olid, 2020

Directores: Dr. Pablo Alonso Coello y Dra. Laura Martínez García

Tutor: Dr. Xavier Bonfill Cosp

Departamento de Pediatría, de Obstetricia y Ginecología, y de Medicina Preventiva y Salud Pública
Programa de Doctorado en Metodología de la Investigación Biomédica y Salud Pública

Universitat Autònoma de Barcelona

Facultad de Medicina

Departamento de Pediatría, de Obstetricia y Ginecología, y de Medicina Preventiva y Salud Pública

Programa de Doctorado en Metodología de la Investigación Biomédica y Salud Pública

**Incorporación de la perspectiva de los pacientes en las guías de práctica clínica:
una aproximación metodológica**

TESIS DOCTORAL

Anna Selva Olid

Octubre de 2020

Directores: Dr. Pablo Alonso-Coello
Dra. Laura Martínez García

Tutor: Dr. Xavier Bonfill Cosp

Universitat Autònoma de Barcelona

Facultad de Medicina

Departamento de Pediatría, de Obstetricia y Ginecología, y de Medicina Preventiva y Salud Pública

Programa de Doctorado en Metodología de la Investigación Biomédica y Salud Pública

**Incorporación de la perspectiva de los pacientes en las guías de práctica clínica:
una aproximación metodológica**

Anna Selva Olid

Octubre de 2020

Memoria de tesis como compendio de publicaciones presentada por Anna Selva Olid para optar al grado de doctor en Medicina por la Universitat Autònoma de Barcelona y realizada bajo la dirección del Dr. Pablo Alonso Coello y de la Dra. Laura Martínez García.

AGRADECIMIENTOS

AGRAÏMENTS

Al Dr. Pablo Alonso Coello i a la Dra. Laura Martínez García per engrescar-me, acompanyar-me i guiar-me en l'elaboració d'aquest treball. Però sobretot, gràcies Pablo i Laura per donar-me suport quan l'he necessitat, per totes les converses, pels riures al despatx, per les estones que hem passat plegats i per ser d'aquells amics que *hi son i hi seran*.

Al Dr. Xavier Bonfill i Cosp, per donar-me l'oportunitat de començar un nou camí professional, per acollir-me, creure en mi i fer-me créixer. Gràcies per la confiança.

A tota la família del Servei d'Epidemiologia de l'Hospital de Sant Pau i del Centre Cochrane Iberoamericà, que han contribuït a la meva formació tant professional com personal, i en especial a la Dra. Teresa Puig, que m'ha fet de *mare* durant la residència i sempre ha trobat un moment per escoltar i ajudar-me en tot el que ha pogut.

Als meus companys de l'Oficina de Cribratge de Càncer de la Corporació Sanitària Parc Taulí, on he culminat la realització d'aquest treball, per tots els moments de bon humor i fer-me sentir com a casa. I en especial, a la Pilar López, per la seva amistat, les seves paraules d'ànim i les dosis d'optimisme, per escoltar els meus dubtes infinits, ajudar-me i sempre fer-me costat.

Vull agrair i compartir aquest treball de tesi amb tots els coautors de les publicacions que la conformen. Sense elles i ells, això no hagués estat possible.

Culminar aquest procés no hagués estat possible sense el suport incondicional de la meva família. Papa, gràcies per ensenyar-me amb el teu exemple el valor de l'esforç i la constància. Sé que des d'allà on siguis, n'estaràs orgullós d'això (i de moltes altres coses). Mama, a tu t'ho he d'agrar absolutament tot: fer-me ser, ensenyar-me, acompanyar-me, cuidar-me, ajudar-me i estimar-me. Gràcies per cuidar i estimar amb devoció les meves filles. Però sobretot, gràcies per mantenir-te dempeus quan tot es va desmuntar al nostre voltant. Ets el puntal de casa i mai et sabrem agrair prou tot el que fas per nosaltres. I a la Clara, coautora, germana i amiga, moltes gràcies per l'ajuda i els consells per l'elaboració d'aquest treball i per ser-hi sempre pel que calgui. He trigat en adonar-me'n del regal que representa tenir-te com a germana.

Al meu company de viatge, l'Ivan, per les seves aportacions, les hores dedicades a la lectura d'aquest treball i per la paciència infinita. Però sobretot, gràcies per acompanyar-me en aquesta aventura d'anar caçant somnis i construint una família tant *xula*. Al Pol, per acceptar-me i fer-ho tot tant fàcil. I molt especialment, a l'Arlet i Abril, els *meus pollets*, per regalar-me tanta alegria i ensenyar-me què vol dir realment estimar.

A la meva mare

ÍNDICE

RESUMEN

Resumen	16
Resum	18
Abstract	20

1. INTRODUCCIÓN 23

1.1. Guías de práctica clínica 24

1.1.1. Definición de las guías de práctica clínica 24

1.1.2. Elaboración de las guías de práctica clínica 25

1.1.3. Papel de las revisiones sistemáticas y de los filtros de búsqueda en la elaboración de guías de práctica clínica 28

1.2. Perspectivas de los pacientes 29

1.2.1. Términos, conceptos y definiciones 29

1.2.2. Métodos para obtener las perspectivas de los pacientes 34

1.3. Perspectiva de los pacientes en la elaboración de guías de práctica clínica 38

1.3.1. Objetivos de la incorporación de la perspectiva de los pacientes en la elaboración de guías de práctica clínica 38

1.3.2. Métodos para incorporar la perspectiva de los pacientes en las guías de práctica clínica 40

1.3.3. Impacto de la incorporación de la perspectiva de los pacientes en la elaboración de las guías de práctica clínica 43

1.3.4. Barreras y facilitadores para la incorporación de los pacientes y sus perspectivas en la elaboración de guías de práctica clínica. 44

1.4. Justificación 45

1.4.1. Justificación del tema de investigación de la tesis 45

1.4.2. Justificación de los estudios que conforman la tesis 46

2. OBJETIVOS 49

2.1. Objetivos generales 50

2.2. Objetivos específicos 50

3. MÉTODOS 51

3.1. Estudio 1. Incorporación de la visión de los pacientes en el desarrollo de las guías de práctica clínica: una revisión sistemática de manuales metodológicos. 52

3.1.1. Diseño 52

3.1.2. Estrategia de búsqueda y fuentes de información 52

3.1.3. Criterios de elegibilidad 52

3.1.4. Extracción de datos 53

3.1.5. Análisis de los datos 53

3.2. Estudio 2. Las guías de práctica clínica del cáncer de colon y recto raramente incluyen la perspectiva de los pacientes.	53
3.2.1. Diseño	53
3.2.2. Estrategia de búsqueda y fuentes de información	53
3.2.3. Criterios de elegibilidad	54
3.2.4. Extracción de datos	54
3.2.5. Análisis de los datos	55
3.3. Estudio 3. Desarrollo y uso de una estrategia de búsqueda de contenido para recuperar estudios sobre las visiones y preferencias de los pacientes	56
3.3.1. Desarrollo de una lista inicial de términos	56
3.3.2. Evaluación del rendimiento de la estrategia de búsqueda	57
3.3.3. Implementación de la estrategia de búsqueda en la práctica	58
3.3.4. Análisis de los datos	58
4. RESULTADOS	59
4.1. Estudio 1. Incorporación de la visión de los pacientes en el desarrollo de las guías de práctica clínica: una revisión sistemática de manuales metodológicos	60
4.1.1. Resumen de resultados del primer estudio	60
4.1.2. Publicación del primer estudio	62
4.2. Estudio 2. Las guías de práctica clínica de cáncer de colon y recto raramente incluyen la perspectiva de los pacientes	74
4.2.1. Resumen de resultados del segundo estudio	74
4.2.2. Publicación del segundo estudio	76
4.3. Estudio 3. Desarrollo y uso de una estrategia de búsqueda de contenido para recuperar estudios sobre las visiones y preferencias de los pacientes	91
4.3.1. Resumen de resultados del tercer estudio	91
4.3.2. Publicación del tercer estudio	92
5. DISCUSIÓN	103
5.1. Principales resultados	104
5.2. Resultados en el contexto del conocimiento actual	105
5.2.1. Perspectiva de los pacientes en la elaboración de guías de práctica clínica	105
5.2.2. Incorporación de la perspectiva de los pacientes en las recomendaciones	110
5.2.3. Estrategias de búsqueda para identificar estudios sobre las perspectivas de los pacientes	112
5.3. Fortalezas y limitaciones	117
5.4. Implicaciones	120
5.4.1. Implicaciones para la práctica	120
5.4.2. Implicaciones para la investigación	121

6. CONCLUSIONES	123
7. BIBLIOGRAFÍA	125
8. ANEXOS	141
Anexo 1. Abreviaturas	142
Anexo 2. Documentación complementaria al primer estudio	143
Anexo 3. Documentación complementaria al segundo estudio	156
Anexo 4. Documentación complementaria al tercer estudio	167

Resumen



RESUMEN

Resumen

Antecedentes

Las guías de práctica clínica (GPC) son herramientas de transferencia del conocimiento que pueden facilitar la toma de decisiones informadas, mejorar la atención sanitaria, reducir la variabilidad no deseada y optimizar el uso de recursos. La incorporación de la perspectiva de los pacientes en las GPC aumenta su calidad, legitimidad y transparencia, facilita la implementación de sus recomendaciones y favorece el empoderamiento de los pacientes. No obstante, actualmente no se dispone de una metodología bien establecida para incorporar la perspectiva de los pacientes en las GPC.

Objetivos

Los objetivos generales de esta tesis son: 1) identificar y describir los métodos utilizados para incorporar la perspectiva de los pacientes en la elaboración de GPC; y 2) diseñar y evaluar nuevos métodos que faciliten la incorporación de la perspectiva de los pacientes en las GPC.

Métodos

Este trabajo de tesis se presenta como un compendio de tres artículos publicados en revistas biomédicas revisadas por pares. En el primer estudio realizamos una revisión sistemática de los manuales metodológicos de desarrollo de GPC. El objetivo principal fue identificar los métodos propuestos para involucrar a los pacientes e incorporar sus perspectivas en la elaboración de GPC.

En el segundo estudio llevamos a cabo una evaluación sistemática de las GPC sobre cáncer de colon y recto. El objetivo principal fue describir los métodos utilizados para incorporar la perspectiva de los pacientes en la elaboración de GPC y, concretamente, en la formulación de las recomendaciones.

En el tercer estudio desarrollamos una estrategia de búsqueda bibliográfica para identificar estudios sobre las visiones y preferencias de los pacientes en PubMed (motor de búsqueda para la base de datos MEDLINE), evaluamos su rendimiento y la implementamos en diferentes proyectos de síntesis.

Resultados

En el primer estudio incluimos manuales de 56 organizaciones elaboradoras de GPC. La mayoría recomendó involucrar a pacientes en el desarrollo de las GPC, principalmente durante la formulación de preguntas clínicas y de recomendaciones. Menos de la mitad de las organizaciones ofrecieron información sobre cómo hacerlo. La mayor parte de las organizaciones también recomendó otras estrategias para obtener la perspectiva de los pacientes y considerarla.

En el segundo estudio incluimos 28 GPC de cáncer de colon y recto. Menos de la mitad de las GPC incluyeron pacientes o evidencia relacionada con la perspectiva de los pacientes, y las que lo hicieron proporcionaron poca información sobre la participación de los pacientes o la metodología utilizada para incorporar la evidencia. La perspectiva de los pacientes se consideró en una minoría de las recomendaciones potencialmente sensibles a sus preferencias. La incorporación de pacientes en el desarrollo de las GPC se asoció a una mayor consideración de la perspectiva de los pacientes en las recomendaciones.

En el tercer estudio desarrollamos una estrategia de búsqueda bibliográfica que mostró una exhaustividad relativa del 85,8 %. Su implementación en la práctica arrojó una precisión baja (del 2 al 5 %) y un número de referencias necesarias para leer de entre 20 y 50.

Conclusiones

Los manuales metodológicos para el desarrollo de GPC no proporcionan información con suficiente detalle sobre cómo incorporar la perspectiva de los pacientes en las GPC. La incorporación de la perspectiva de los pacientes en las GPC de cáncer de colon y recto no es adecuada y una minoría de las recomendaciones sensibles a las preferencias de los pacientes las consideran. La estrategia de búsqueda desarrollada es de utilidad para la realización de revisiones sistemáticas sobre las perspectivas de los pacientes y para facilitar la incorporación de este aspecto en las GPC.

Resum

Antecedents

Les guies de pràctica clínica (GPC) són eines de transferència de coneixement que poden facilitar la presa de decisions informades, millorar l'atenció sanitària, reduir la variabilitat no desitjada i optimitzar l'ús de recursos. La incorporació de la perspectiva dels pacients en les GPC augmenta la seva qualitat, legitimitat i transparència, facilita la implementació de les seves recomanacions i afavoreix l'empoderament dels pacients. No obstant això, actualment no es disposa d'una metodologia ben establerta per incorporar la perspectiva dels pacients a les GPC.

Objectius

Els objectius generals d'aquesta tesi són: 1) identificar i descriure els mètodes utilitzats per incorporar la perspectiva dels pacients en l'elaboració de les GPC i 2) dissenyar i avaluar nous mètodes que facilitin la incorporació de la perspectiva dels pacients a les GPC.

Mètodes

Aquest treball de tesi es presenta com un compendi de tres articles publicats en revistes biomèdiques revisades per parells. Al primer estudi vam realitzar una revisió sistemàtica dels manuals metodològics per a l'elaboració de GPC. L'objectiu principal era identificar els mètodes proposats per a incloure pacients i incorporar les seves perspectives.

Al segon estudi vam realitzar una avaluació sistemàtica de les GPC sobre càncer de còlon i recte. L'objectiu principal era descriure els mètodes utilitzats per incorporar la perspectiva dels pacients en la seva elaboració i, concretament, en la formulació de les recomanacions.

Al tercer estudi vam desenvolupar una estratègia de cerca bibliogràfica per identificar estudis sobre les visions i preferències dels pacients a PubMed (motor de cerca per la base de dades MEDLINE), vam avaluar el seu rendiment i la vam implementar en diferents projectes de síntesi del coneixement.

Resultats

Al primer estudi vam incloure manuals de 56 organitzacions elaboradores de GPC. La majoria va recomanar incloure pacients en el desenvolupament de la GPC, principalment en la formulació de preguntes clíniques i de recomanacions. Menys de la meitat de les organitzacions van proporcionar informació sobre com fer-ho. La majoria d'organitzacions també va recomanar altres estratègies per obtenir i considerar la perspectiva dels pacients.

Al segon estudi es van incloure 28 GPC sobre càncer de còlon i recte. Menys de la meitat de les GPC van incloure pacients o evidència científica relacionada amb la perspectiva dels pacients, i les que ho van fer, van proporcionar poca informació sobre la participació dels pacients o sobre la metodologia utilitzada per incorporar l'evidència. Les perspectives dels pacients es van considerar en una minoria de les recomanacions potencialment sensibles a les seves preferències. La incorporació de pacients en l'elaboració de les GPC es va associar a una major consideració de la perspectiva dels pacients en les recomanacions.

Al tercer estudi vam desenvolupar una estratègia de cerca bibliogràfica amb una exhaustivitat relativa del 85,8 %. Al implementar-la a la pràctica, es va observar que la precisió era baixa (del 2 al 5 %), amb un nombre de referències necessàries per llegir d'entre 20 i 50.

Conclusions

Els manuals metodològics per al desenvolupament de GPC no proporcionen informació amb prou detall sobre com incorporar la perspectiva dels pacients a les GPC. La incorporació de la perspectiva dels pacients a les GPC de càncer de còlon i recte no és adequada i només una minoria de les recomanacions sensibles a les preferències dels pacients les consideren. L'estratègia de cerca bibliogràfica desenvolupada serà d'utilitat per a la realització de revisions sistemàtiques sobre les perspectives dels pacients i facilitarà la incorporació d'aquest aspecte a les GPC.

Abstract

Background

Clinical practice guidelines (GCP) are knowledge transfer tools that can facilitate informed decision-making, improve healthcare, reduce unwanted variability, and optimize the use of resources. Incorporating the patients' perspective in CPGs increases their quality, legitimacy and transparency, facilitates the implementation of their recommendations and favours patient empowerment. However, there is currently no well-established methodology for incorporating the patients' perspective in CPGs.

Objectives

The general objectives of this thesis are: 1) to identify and describe the methods used to incorporate the patients' perspective in the development of CPGs and 2) to design and evaluate new methods that facilitate the incorporation of the patients' perspective in CPGs.

Methodology

This thesis work is presented as a compendium of three papers published in peer-reviewed biomedical journals. In the first study, we developed a systematic review of CPGs methodological handbooks. The main objective was to identify the proposed methods for incorporating patients and their perspectives in the development of CPGs.

In the second study, we conducted a systematic evaluation of colorectal cancer CPGs. The main objective was to describe the methods used to incorporate the patients' perspective in their development and specifically, in the formulation of recommendations.

In the third study we developed a bibliographic search strategy to identify studies on patients' views and preferences in PubMed (search engine for MEDLINE database), evaluated its performance and implemented it in different knowledge synthesis projects.

Results

In the first study, we included methodological handbooks from 56 GPC development organizations. Most organizations recommended including patients in the GPC development process, especially in formulating clinical questions and recommendations. Less than half of the organizations offered information on how to do so. Most organizations also recommended other strategies for obtaining and considering patients' perspectives.

In the second study, we included 28 colorectal cancer GPCs. Less than half of GPCs included patients or scientific evidence related to the patient's perspective, and those that did it, provided little detail on the

role of participating patients or the methodology used to incorporate evidence. Patients' perspectives were considered in a minority of potentially preference-sensitive recommendations. The incorporation of patients in the CPG development process was associated with a greater consideration of the patients' perspective in recommendations.

In the third study, we developed a bibliographic search strategy that showed a relative recall of 85.8%. Its implementation in practice showed a low precision (from 2 to 5%), with a number of references needed to read between 20 and 50.

Conclusions

Methodological handbooks for the development of CPG do not provide information in sufficient detail on how to incorporate the patients' perspective in CPGs. The incorporation of the patients' perspective in colorectal cancer CPGs is not adequate and only a minority of patient preference-sensitive recommendations actually takes them into account. The search strategy developed is useful for conducting systematic reviews on patients' perspective and facilitating the incorporation of this aspect in CPGs.

1. Introducción



1. INTRODUCCIÓN

1.1. Guías de práctica clínica

1.1.1. Definición de las guías de práctica clínica

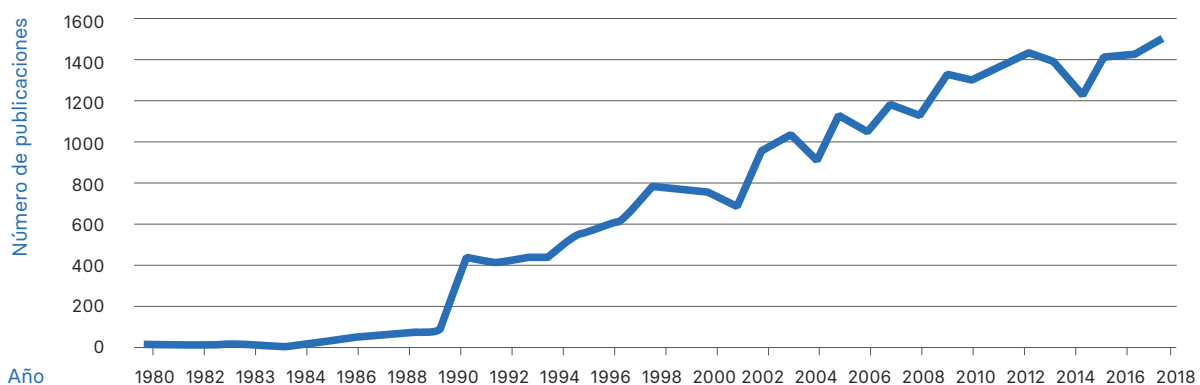
Existen varias maneras de definir las guías de práctica clínica (GPC), pero la más aceptada, utilizada y actualizada es la que ha formulado el Institute of Medicine (IOM) como: “documentos que incluyen recomendaciones dirigidas a optimizar la atención a pacientes, basadas en revisiones sistemáticas (RS) de la evidencia científica y en una evaluación de los beneficios y riesgos/costes de las distintas alternativas asistenciales” (1). La Organización Mundial de la Salud (OMS) y otras organizaciones han propuesto distintas definiciones, y los denominadores comunes a todas ellas son que incluyen recomendaciones y que se basan en revisiones sistemáticas de la evidencia científica (2-4).

Las GPC constituyen una herramienta excelente para la transferencia del conocimiento (5), pues traducen la evidencia científica a la práctica clínica en forma de recomendaciones dirigidas a ayudar a la toma de decisiones en salud. Se ha demostrado que los profesionales sanitarios, ante escenarios clínicos de incertidumbre, prefieren síntesis de la evidencia científica acompañados de recomendaciones (6). Por todo ello, las GPC se han convertido en la herramienta más utilizada por los clínicos tanto para la toma de decisiones en salud como para mantenerse actualizados (7).

El uso de las GPC tiene el potencial de: 1) mejorar la calidad de la atención a los pacientes guiando a los profesionales de la salud en la toma de decisiones basadas en la evidencia; 2) reducir la variabilidad clínica indeseada; 3) mejorar la seguridad de los pacientes; 4) optimizar el uso de los recursos disponibles; 5) identificar lagunas de conocimiento y así facilitar la priorización de áreas de investigación; 6) facilitar que la toma de decisiones sea un proceso más transparente; 7) informar o empoderar tanto a los usuarios de las GPC como a los pacientes (1,8-12).

El interés que despiertan las GPC puede verse claramente reflejado en el incremento del número de publicaciones relacionadas con las GPC experimentado en las últimas décadas (Figura 1). En la actualidad existen 27 393 referencias indexadas en MEDLINE relacionadas con las GPC (búsqueda en MEDLINE, vía PubMed, utilizando el término MESH “practice guideline [publication type]”).

Figura 1. Número de publicaciones relacionadas con guías de práctica clínica indexadas en MEDLINE (vía PubMed)



1.1.2. Elaboración de las guías de práctica clínica

En relación con el proceso de elaboración de las GPC, aunque cada organización elaboradora sigue su propio proceso, generalmente incluye las siguientes etapas: 1) priorización; 2) creación del grupo de trabajo o elaborador; 3) justificación, delimitación del alcance y de los objetivos de la GPC; 4) formulación de las preguntas clínicas; 5) búsqueda y selección de la evidencia científica; 6) evaluación y síntesis de la evidencia científica; 7) formulación de las recomendaciones; 8) revisión externa y exposición pública; y 9) edición (Tabla 1) (13-19). La Figura 2 muestra los agentes implicados en cada etapa. Una vez finalizada la elaboración de las GPC, siguen las etapas de disseminación, implementación y actualización.

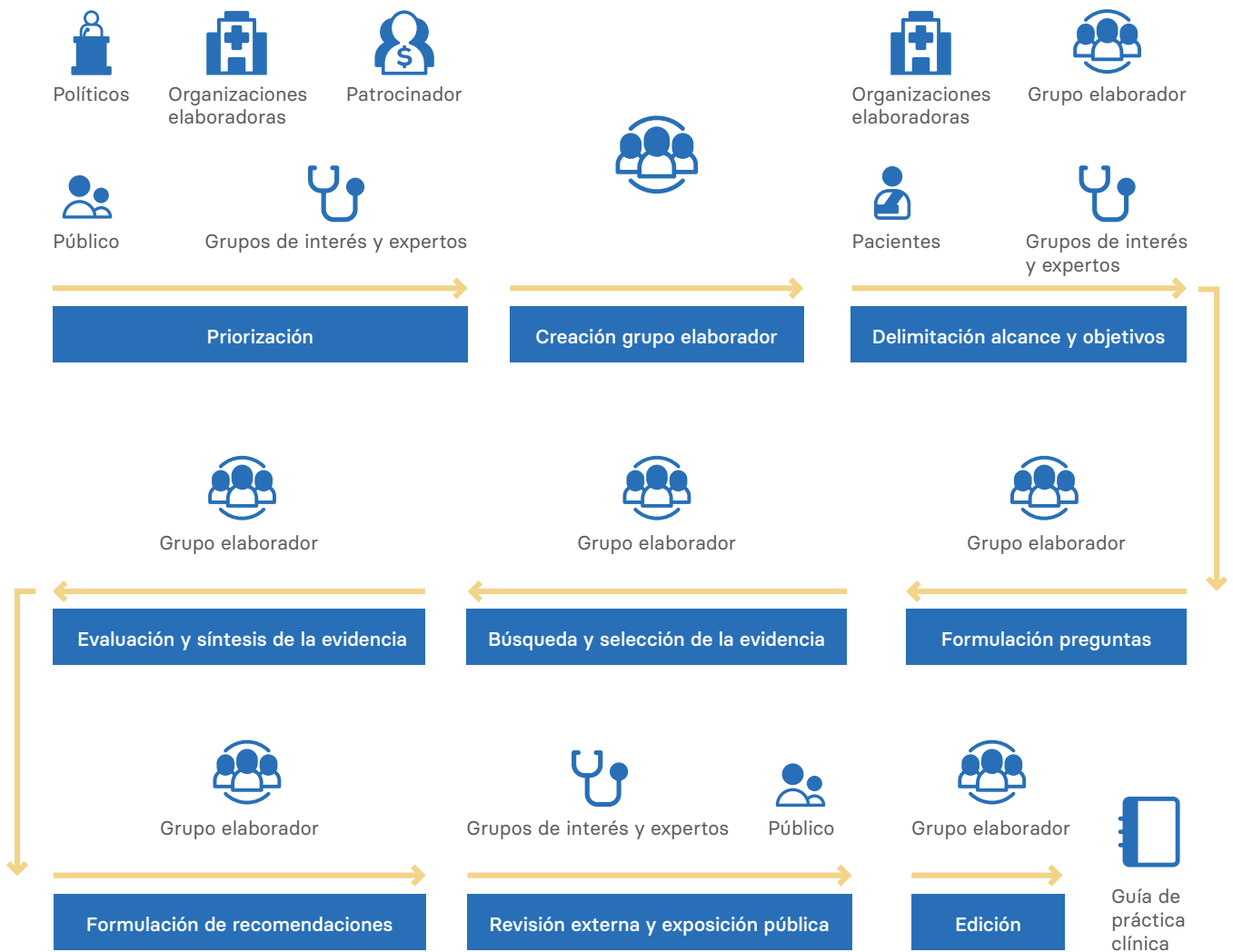
Tabla 1. Etapas del proceso de elaboración de las guías de práctica clínica

Etapa	Objetivos	Herramientas
1. Priorización	<ul style="list-style-type: none"> - Decidir en qué áreas es prioritario desarrollar una GPC. - Asegurar que los recursos se destinen a aquellas áreas que tengan el potencial de proporcionar el mayor beneficio a la población. 	<ul style="list-style-type: none"> - Criterios propuestos por la OMS (20). - Metodología propuesta por Reveiz <i>et al.</i> (2010) (21).
2. Creación del grupo de trabajo o elaborador	<ul style="list-style-type: none"> - Definir qué personas están involucradas en el desarrollo, cómo se seleccionan y qué funciones desempeña cada uno (19). - El grupo ha de ser multidisciplinar: profesionales de la salud, expertos en metodología y técnicos, pacientes o representantes, y economistas de la salud (13,16,22). - Todos los miembros deben declarar sus conflictos de interés (23-25). 	
3. Justificación, delimitación del alcance y de los objetivos de la GPC	<ul style="list-style-type: none"> - Justificar la necesidad de elaborar la GPC, definir sus objetivos, describir la población y el contexto de aplicación, los temas por tratar y los usuarios finales de la GPC. 	
4. Formulación de las preguntas clínicas	<ul style="list-style-type: none"> - Definir las preguntas que la GPC va a responder. Las preguntas deben formularse de forma estructurada. - Establecer la importancia de las variables de resultado desde el punto de vista de los pacientes, para incluir aquellos de mayor relevancia. 	<ul style="list-style-type: none"> - Marco PICO (Población, Intervención, Comparación y Desenlace, en inglés outcome) para formular preguntas estructuradas (26). - Metodología GRADE para seleccionar los resultados importantes para los pacientes (27).
5. Búsqueda y selección de la evidencia científica	<ul style="list-style-type: none"> - Identificar la evidencia científica mediante una búsqueda bibliográfica sistemática y exhaustiva en diferentes bases de datos (13,14,16). - Seleccionar los estudios relevantes para contestar las preguntas clínicas (28). 	<ul style="list-style-type: none"> - Búsqueda en bases de datos bibliográficas (MEDLINE, EMBASE, Psycinfo, CINAHL, The Cochrane Library). - Búsqueda en repositorios de GPC (p. ej. G-I-N international guideline library, GuiaSalud). - Utilización de buscadores (p. ej., Tripdatabase, Epistemonikos).

<p>6. Evaluación y síntesis de la evidencia científica</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Determinar la confianza que se tiene en los estimadores del efecto de los estudios mediante un método explícito. - Resumen de los resultados junto con los juicios sobre su calidad, de forma narrativa (resumen estructurado) y tabulada (perfiles de evidencia y tablas de resumen de los resultados) (14,16,29,30). 	<ul style="list-style-type: none"> - Metodología GRADE para evaluar la calidad de la evidencia. Define cuatro niveles de calidad: alta, moderada, baja y muy baja (31-33).
<p>7. Formulación de las recomendaciones</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Integrar la evidencia científica para formular recomendaciones. - Considerar de forma explícita los diferentes factores que pueden determinar la dirección y la fuerza de las recomendaciones: calidad de la evidencia, balance entre beneficios y riesgos, variabilidad o incertidumbre acerca de los valores y preferencias de los pacientes, y los costes (34,35). 	<ul style="list-style-type: none"> - Metodología GRADE para formular recomendaciones de forma transparente (marcos de trabajo de la evidencia a la recomendación [Evidence to Decision frameworks o EtD]) (36,37).
<p>8. Revisión externa y exposición pública</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Revisión externa: garantizar mayor calidad, confianza y aceptabilidad de la GPC y aumentar su validez externa (13,14,16). - Exposición pública: facilitar la difusión y aceptación de la GPC entre los usuarios (3,13,16). 	
<p>9. Edición</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Definir las versiones finales de la GPC (guía completa, guía breve, información para pacientes, material metodológico), el formato (p. ej., papel, soporte digital HTML o PDF), el estilo y la estructura de la GPC. 	

G-I-N: Guidelines International Network; GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation.

Figura 2. Etapas y participantes en la elaboración de las guías de práctica clínica



1.1.3. Papel de las revisiones sistemáticas y de los filtros de búsqueda en la elaboración de guías de práctica clínica

Las revisiones sistemáticas son estudios que intentan recopilar toda la evidencia científica sobre un tema, la evalúan críticamente y la sintetizan para responder una pregunta de investigación (28). El uso de revisiones sistemáticas de elevada calidad metodológica constituye la mejor aproximación para recopilar la evidencia científica disponible para elaborar las GPC (18,33).

Una etapa crítica en la elaboración de las revisiones sistemáticas es la búsqueda de la evidencia científica. Esta búsqueda debe ser exhaustiva, objetiva y reproducible, y ha de efectuarse en varias fuentes de información (38). Las búsquedas bibliográficas deberían recuperar el mayor número de referencias relevantes. Sin embargo, existe un equilibrio entre la exhaustividad o sensibilidad de una búsqueda (número de referencias relevantes localizadas de entre todas las referencias relevantes de una fuente de información) y la relevancia o precisión de esta (número de referencias relevantes de entre todas las referencias localizadas por la búsqueda) [Tabla 2] (38,39). De este modo, aunque las búsquedas para las revisiones sistemáticas prioricen la sensibilidad, no deberían añadir una carga de trabajo excesiva al localizar un número demasiado elevado de referencias irrelevantes.

Tabla 2. Indicadores del rendimiento de una búsqueda bibliográfica

	Referencias relevantes	Referencias no relevantes
Referencias localizadas	Referencias relevantes localizadas (a)	Referencias no relevantes localizadas (b)
Referencias no localizadas	Referencias relevantes no localizadas (c)	Referencias no relevantes no localizadas (d)

Sensibilidad: referencias relevantes localizadas de entre todas las referencias relevantes ($a/[a+c]$)

Precisión o valor predictivo positivo: referencias relevantes localizadas de entre todas las referencias localizadas ($a/[a+b]$)

Especificidad: referencias no relevantes y no localizadas de entre todas las referencias no relevantes ($d/[b+d]$)

Los filtros de búsqueda son estrategias de búsqueda diseñadas para recuperar referencias específicas, ya sea por tipo de estudio (filtros metodológicos) o por temática (filtros de contenido) (38). El uso de filtros de búsqueda mejora la eficiencia de las búsquedas, facilitando la recuperación de referencias relevantes (celda a) y minimizando la recuperación de referencias no relevantes (celda b) (40,41).

El desarrollo de un filtro de búsqueda consta de cuatro fases: la selección de los términos de búsqueda [1], la identificación de un conjunto de referencia [2] con el que evaluar el filtro [3] y con el que validarlo [4] (42). Por lo tanto, es imprescindible disponer de un conjunto de referencia (*gold standard*) para poder evaluar y validar un filtro, de manera similar a como se hace en la evaluación de pruebas diagnósticas (43).

Existen dos metodologías reconocidas para construir el conjunto de referencia. La más utilizada clásicamente es la búsqueda manual (o electrónica) de revistas científicas (42,44), que se ha utilizado para validar filtros de búsqueda tanto metodológicos (como las consultas o *clinical queries* de PubMed) como de contenido (40,45-49). Sin embargo, este método es poco eficiente debido al tiempo y los recursos necesarios para la

construcción del conjunto de referencia (39). Por otro lado, la metodología de la exhaustividad relativa (*relative recall*) puede ser una buena alternativa para la validación de filtros de búsqueda (39). Este método, más eficiente que el anterior, consiste en utilizar como comparador el conjunto de estudios incluidos en revisiones sistemáticas relevantes. Se considera que los estudios identificados mediante múltiples fuentes de información en las revisiones sistemáticas son representativos de la evidencia científica disponible sobre un tema y, por lo tanto, estos estudios pueden utilizarse como conjunto de referencia para evaluar el rendimiento de un filtro. Esta metodología se ha utilizado para validar múltiples filtros de búsqueda tanto metodológicos como de contenido (50-53).

1.2. Perspectivas de los pacientes

1.2.1. Términos, conceptos y definiciones

Actualmente no existe un término consensuado para referirse al concepto “perspectiva de los pacientes” (54). En la literatura científica, los términos “valores”, “expectativas”, “necesidades”, “preferencias” y “creencias” de los pacientes suelen utilizarse de forma intercambiable (54). En la Tabla 3 se recoge la definición de cada uno de estos términos según el diccionario de la Real Academia Española (RAE) (55). A pesar de que el término no está formalmente estandarizado, el concepto “perspectiva de los pacientes” se ha incorporado de forma creciente tanto en la investigación en salud (56-58), como en la elaboración de GPC (16,54,59,60).

Tabla 3. Definiciones de términos relacionados con el concepto perspectiva según el diccionario de la Real Academia Española, RAE (55)

Término	Definición de la Real Academia Española*
Creencia	<ul style="list-style-type: none"> - Firme asentimiento y conformidad con algo. - Completo crédito que se presta a un hecho o noticia como seguros o ciertos.
Expectativa	<ul style="list-style-type: none"> - Esperanza de realizar o conseguir algo. - Posibilidad razonable de que algo suceda.
Necesidad	<ul style="list-style-type: none"> - Aquello a lo cual es imposible sustraerse, faltar o resistir. - Carencia de las cosas que son menester para la conservación de la vida.
Perspectiva	<ul style="list-style-type: none"> - Punto de vista desde el cual se considera o se analiza un asunto.
Preferencia	<ul style="list-style-type: none"> - Elección de alguien o algo entre varias personas o cosas.
Valor	<ul style="list-style-type: none"> - Grado de utilidad o aptitud de las cosas para satisfacer las necesidades o proporcionar bienestar o deleite. - Cualidad de las cosas, en virtud de la cual se da por poseerlas cierta suma de dinero o equivalente. - Alcance de la significación o importancia de una cosa, acción, palabra o frase.
Visión	<ul style="list-style-type: none"> - Punto de vista particular sobre un tema, un asunto, etc.

*La mayoría de los términos presentan más de una definición, pero se ha seleccionado la que se refiere al concepto tratado.

Hasta el momento, se han propuesto diferentes taxonomías o clasificaciones de términos, aunque aún no se ha validado ninguna. Bastemeijer *et al.* (2017) (54) realizaron una revisión sistemática de estudios cualitativos para establecer una taxonomía basada en qué es lo que los pacientes valoraban en relación con la salud. Esta revisión incluyó 22 estudios e identificó siete elementos clave que determinaban los valores y preferencias de los pacientes: la autonomía, la singularidad o individualidad, la colaboración, el empoderamiento, la compasión, la profesionalidad y la responsabilidad. Estos elementos se enmarcaron en tres categorías, o dicho de otra forma, los valores y preferencias de los pacientes se relacionaron con la vida y filosofía del paciente, las características y el comportamiento de los profesionales y la relación entre el paciente y el profesional. En la Figura 3 se muestra la taxonomía propuesta. Los autores de la revisión optaron por utilizar los términos “valores y preferencias” en combinación por ser los más dominantes en la literatura; con ellos se refieren, por un lado, a la dimensión ética y moral (“valores”), y por otro lado, al sentimiento y gusto personal (“preferencias”).

Figura 3. Taxonomía sobre “valores y preferencias de los pacientes” propuesta por Bastemeijer *et al.* (2017) (54)

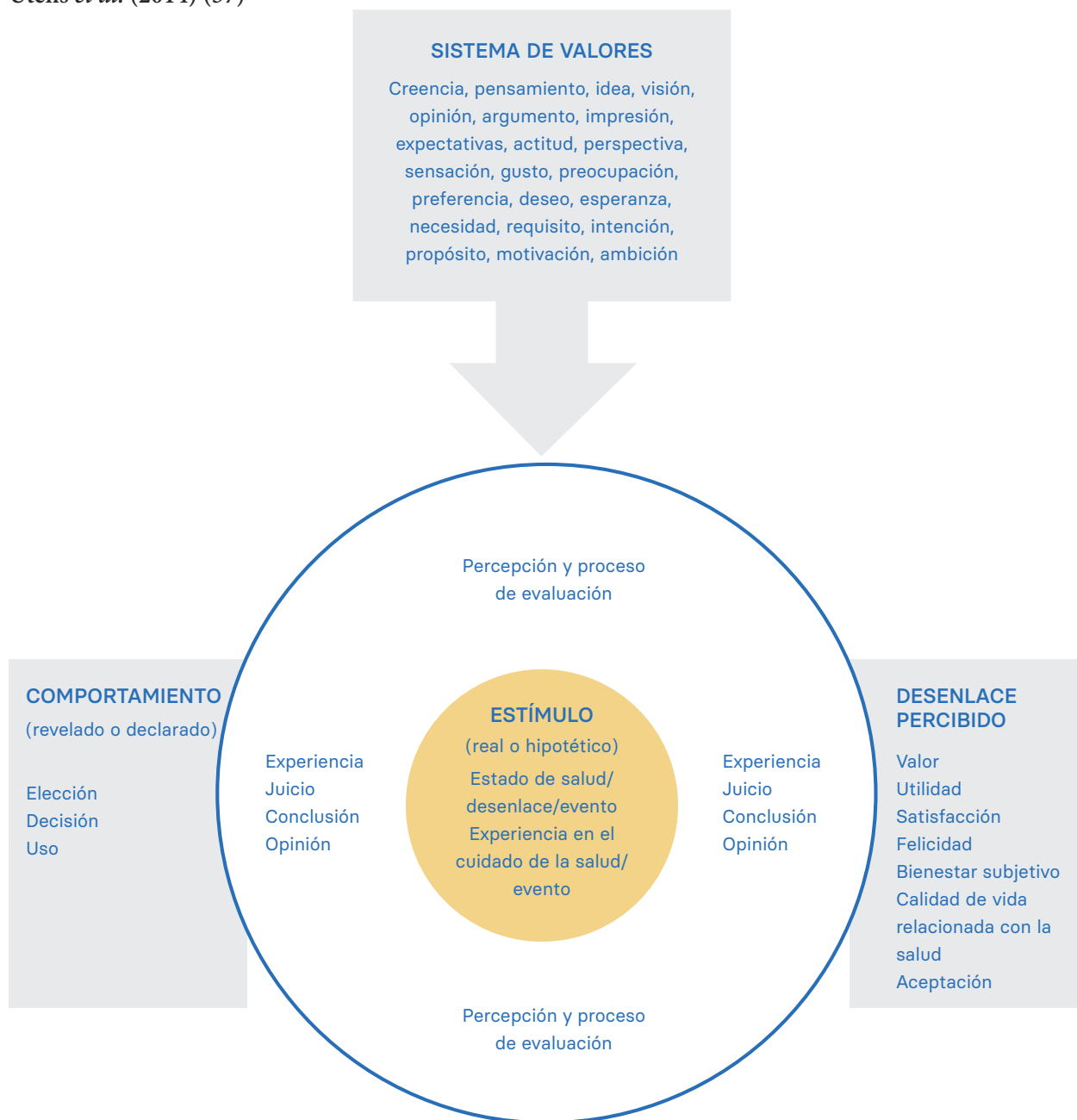


Traducción y adaptación de Bastemeijer, C. M. *et al.* What do patient values and preferences mean? A taxonomy based on a systematic review of qualitative papers. *Patient Educ Couns.* 2017. 100(5)871-81.

Por otro lado, Utens *et al.* (2014) (57) realizaron una revisión no sistemática de literatura científica e identificaron 44 términos relacionados con el concepto “preferencias de los pacientes”. Después de buscar sus definiciones en el diccionario de Oxford y enmarcarlos en diferentes teorías o modelos, consiguieron agrupar los términos en tres dominios o bloques relacionados entre sí:

- Desenlaces percibidos, que incluyó los términos valor, utilidad, satisfacción, felicidad, bienestar subjetivo, calidad de vida relacionada con la salud y aceptación.
- Comportamiento, que incluyó los términos elección, decisión y uso.
- Sistema de valores del individuo, que incluyó los términos creencia, pensamiento, idea, visión, opinión, argumento, impresión, expectativas, actitud, perspectiva, sensación, gusto, preocupación, preferencia, deseo, esperanza, necesidad, requisito, intención, propósito, motivación y ambición. En la Figura 4 se muestra un esquema de esta taxonomía.

Figura 4. Taxonomía de términos relacionados con “preferencias de los pacientes” propuesta por Utens *et al.* (2014) (57)



Traducción y adaptación de Utens, C. M. *et al.* Towards integration of research evidence on patient preferences in coverage decisions and clinical practice guidelines: a proposal for a taxonomy of preference-related terms.

Por otra parte, Klose *et al.* (2016) (61) también propusieron un sistema de clasificación de los llamados “constructos relacionados con la salud informados por los pacientes” (*en inglés, patient -and person- reports of health-related factors*). Esta propuesta de clasificación consta de cuatro categorías:

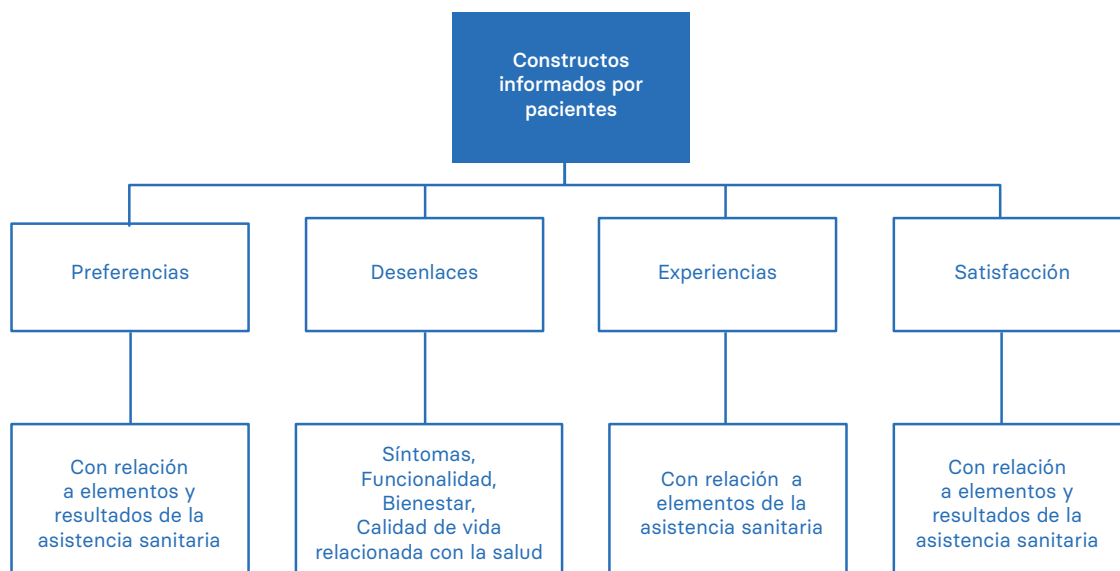
- 1) Preferencias informadas por los pacientes: valores que las personas atribuyen a aspectos relacionados con la salud, como los resultados o los desenlaces, o elementos de la atención sanitaria. Una preferencia implica la elección de una opción con relación a otra. Según los autores, si la medida de las preferencias se calcula en condiciones de certeza, se obtienen valores, y si es en incertidumbre, se obtienen utilidades.

2) Desenlaces informados por los pacientes (*patient reported outcomes*): resultados o consecuencias de los tratamientos o cuidados en salud. Describen el estado personal de salud. Esta categoría incluye constructos como síntomas, funcionalidad, bienestar y calidad de vida relacionada con la salud.

3) Experiencias informadas por los pacientes: hechos objetivos que le ocurren a una persona. Debe haber una observación en la vida real de los hechos evaluados.

4) Satisfacción informada por los pacientes: evaluación subjetiva de los cuidados médicos basados en el cumplimiento de las expectativas de los pacientes. La evaluación de la satisfacción implica la existencia de una comparación entre la experiencia adquirida y las expectativas previas. En la Figura 5 se muestra la clasificación de los constructos relacionados con la salud informados por los pacientes propuesta por Klose *et al.* (2016) (61).

Figura 5. Clasificación de los constructos relacionados con la salud informados por los pacientes propuesta por Klose *et al.* (2016) (61)



Traducción y adaptación de Klose *et al.* Patient —and person— reports on healthcare: preferences, outcomes, experiences, and satisfaction – essay. Health Econ Rev. 2016;6:18.

Las organizaciones elaboradoras de GPC, así como grupos de investigación en metodología y desarrollo de las GPC, también utilizan distintos términos para referirse al concepto “perspectiva de los pacientes”. En la Tabla 4 se muestran algunos de los términos y definiciones utilizados. Debido a que cada vez son más las organizaciones que emplean la propuesta metodológica del grupo GRADE para evaluar la calidad de la evidencia y graduar la fuerza de las recomendaciones, unos de los términos más usados son los que propone este grupo: “valores y preferencias de los pacientes” (62). El grupo GRADE, inicialmente, definió este concepto como “un término general que incluye la perspectiva de los pacientes, sus prioridades, creencias, expectativas, valores y objetivos o metas para su salud y su vida”. También se refería a “los procesos que las personas utilizan cuando consideran los potenciales beneficios, riesgos, costes e inconvenientes de diferentes opciones (p. ej., de tratamiento) con relación a otras” (35,62,63). Más recientemente, con el desarrollo de los marcos de la evidencia a la decisión (marcos EtD), este concepto se concretó como la importancia de los desenlaces o los estados de salud de interés (36,37). Según esta definición, las preferencias a favor o en contra de una intervención vienen determinadas por la importancia que se da a los desenlaces resultantes de la aplicación de dicha intervención (64).

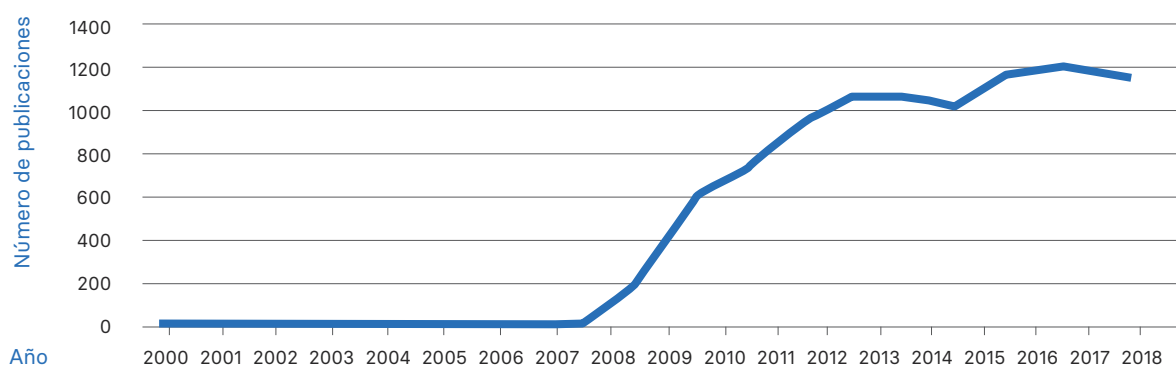
Tabla 4. Términos relacionados con el concepto “perspectiva de los pacientes” utilizados por organizaciones vinculadas a las guías de práctica clínica

	Términos	Definición
Instrumento AGREE II (65)	Visiones y preferencias de la población diana (pacientes o público)	Experiencias y expectativas sobre la asistencia sanitaria de la población diana. Es ítem está incluido en el dominio 2 del instrumento AGREE II (participación de los grupos de interés), que se utiliza para evaluar la calidad metodológica de las GPC.
Lista de verificación Guidelines 2.0 para la elaboración de GPC (19)	Importancia de los desenlaces y de las intervenciones, valores, preferencias y utilidades	Tema incluido en la lista de verificación para la elaboración de GPC. Incluye los conocimientos, actitudes, expectativas, valores morales y éticos de los pacientes, cuidadores y proveedores de salud; objetivos del paciente para la vida y la salud; experiencia previa con la intervención o con el estado de salud; preferencias e importancia de los resultados deseables e indeseables; impacto percibido del estado de salud y de las intervenciones en la calidad de vida, bienestar y satisfacción; preferencias por diferentes formas de actuar; preferencias relacionadas con la comunicación, información y participación en la toma de decisiones y en la salud.
Estándares de calidad propuestos por G-I-N (22)	Preferencias y preocupaciones de los pacientes	Las preferencias y preocupaciones de los pacientes son uno de los factores que es preciso tener en cuenta a la hora de formular las recomendaciones y de determinar su fuerza, aunque no se incluye una definición específica del término.
Metodología GRADE	Valores y preferencias de los pacientes (VPP) o de la población (35,62).	Término general que incluye las perspectivas, creencias, expectativas y objetivos de los pacientes para la salud y la vida. Procesos que las personas utilizan a la hora de considerar los beneficios, riesgos, costes, limitaciones e inconvenientes potenciales de las diferentes opciones entre sí.
	Importancia relativa de los resultados (66)	Las preferencias a favor o en contra de una intervención son conceptualmente equivalentes a la importancia que se da a los desenlaces o estados de salud resultantes de la aplicación de dicha intervención. Se utiliza de forma intercambiable con los términos “valores y preferencias”, “importancia de los desenlaces” o “valoración de resultados resultantes de una intervención o decisión”.

AGREE: *Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation*. GRADE: *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*. G-I-N: *Guidelines International Network*

Una muestra del interés creciente que suscita todo aquello relacionado con la perspectiva de los pacientes se muestra en la Figura 6, donde se observa el crecimiento experimentado a partir del año 2008 en el número de publicaciones indexadas en MEDLINE bajo el término controlado “Patient preferences” (término MeSH más próximo al tema de estudio). Sin embargo, esta aproximación probablemente subestime el número real de publicaciones relacionadas con el tema, ya que existe una gran heterogeneidad en la terminología empleada y aún no se dispone un término MeSH específico.

Figura 6. Número de publicaciones indexadas con el término MeSH “preferencias de los pacientes” (“Patient preferences” [MeSH]) en MEDLINE (vía PubMed)



1.2.2. Métodos para obtener las perspectivas de los pacientes

El concepto “perspectiva de los pacientes” puede analizarse desde múltiples aproximaciones. Existen diversos métodos que permiten capturar los diferentes aspectos de la perspectiva que tienen los pacientes sobre la importancia de los desenlaces en salud. En la Tabla 5 se resumen los principales métodos y técnicas utilizados. Para obtener las perspectivas de los pacientes, se pueden utilizar tanto métodos cuantitativos como cualitativos o una combinación de ambos (61,67).

Métodos cuantitativos

De entre los métodos cuantitativos, hay una serie de técnicas destinadas a obtener las preferencias de los pacientes mediante valores de utilidad. Las utilidades son valores que representan la fuerza de una preferencia individual por un estado de salud determinado (61,68,69). Normalmente, las personas asignan menos valor a los estados de salud más graves y tienen una menor preferencia por ellos (p. ej., la muerte o la dependencia después de un ictus) en comparación con otros estados de salud (p. ej., salud plena) (63). Las utilidades se expresan en valores contenidos entre el 0 y el 1 (donde 0 indica el peor estado de salud y 1 la salud plena) (63). La obtención de utilidades puede hacerse mediante técnicas directas e indirectas. Las técnicas directas más utilizadas en salud son la lotería estándar (*standard gamble*) (70,71), la compensación temporal (*time trade off*) (71-73) y las escalas de valoración (*rating scales*) como la escala visual analógica (EVA) (71,73,74). Las técnicas indirectas consisten en aplicar algoritmos de utilidad a cuestionarios de calidad de vida. A partir de la descripción de un estado de salud, se calcula su valor en utilidades utilizando fórmulas desarrolladas que representan las preferencias de la población general (63). Estos instrumentos pueden ser genéricos (p. ej., EuroQol-5D [EQ-5D], Short Form Six Dimension [SF-6D], Health Utility Index [HUI], Quality of

Well-Being [QWB], o el 15 Dimension [15-D]) o específicos para cada enfermedad (p. ej., International Prostate Symptom Score [IPSS], el International Index of Erectile Function [IIEF], Cambridge Pulmonary Hypertension Outcome Review [CAMPHOR]) (68,75,76). La perspectiva de los pacientes también puede obtenerse con medidas cuantitativas no basadas en utilidades, como frecuencias y distribuciones obtenidas a partir de encuestas o cuestionarios (61,77), o métodos de elección directa [direct-choice] (78) como los utilizados en las herramientas de ayuda a la toma de decisiones [*decision aids*] (79).

Métodos cualitativos

La investigación cualitativa puede aportar información sobre preferencias, opiniones, percepciones y actitudes de las personas desde otra perspectiva, para comprender el fenómeno en su contexto natural e interpretarlo de acuerdo con los significados que le atribuyen los individuos (61,67,80,81). Una forma de clasificar las técnicas cualitativas depende de si su enfoque es individual (p. ej., entrevistas) o grupal (p. ej., grupos focales). En la Tabla 5 se describen las técnicas cualitativas más utilizadas para obtener las preferencias de los pacientes. De entre ellas, las más ampliamente utilizadas son las entrevistas individuales y los grupos focales (67).

Tabla 5. Métodos para obtener la perspectiva de los pacientes sobre los desenlaces en salud

Métodos	Medidas	Técnicas	Instrumentos	Descripción
Cuantitativos	Utilidades	Directas	Lotería estándar (<i>standard gamble</i>)	Se presentan dos alternativas: 1) un estado de salud seguro (p. ej., migrañas frecuentes) y 2) una apuesta que puede resultar tanto en un estado de salud mejor (p. ej., salud plena) como en uno peor (p. ej., muerte). Se pregunta al individuo qué probabilidad de que ocurra el mejor resultado le haría ser indiferente entre permanecer en el estado de salud seguro u optar por la opción con riesgo (67,68).
			Compensación temporal (<i>time trade-off</i>)	Se presentan dos alternativas: 1) vivir un período de tiempo (t) con un determinado estado de salud (p. ej., migrañas frecuentes) y 2) vivir con salud plena durante un tiempo menor (h). Se va variando el tiempo h hasta que la persona no muestra preferencia entre ninguna de las dos alternativas (67,68).
			Escalas de valoración (<i>rating scales</i>)	Se presenta una línea con anclajes que representan el mejor y el peor escenario posibles (p. ej., salud plena y muerte). Se pide a los individuos que coloquen los diferentes estados de salud en la línea de manera que los intervalos entre las ubicaciones reflejen las percepciones entre los estados de salud (68).
		Indirectas	Instrumentos multiatributo genéricos	Se utilizan valoraciones de la población general sobre un número limitado de estados de salud y se desarrolla un algoritmo de puntuación para predecir las utilidades para otros estados de salud no valorados directamente. Los pacientes con una enfermedad determinada completan un cuestionario que define el estado de salud en el que se encuentran y luego se aplica un algoritmo de puntuación para obtener las utilidades (68).
	Instrumentos multiatributo específicos de enfermedad		Las utilidades asociadas a un cuestionario de calidad de vida relacionada con la salud específico para una enfermedad se generan de la misma forma que para un instrumento genérico. Estos cuestionarios son más sensibles para determinadas enfermedades que los genéricos (68).	
	Otras (p. ej., distribuciones)	Estudios transversales	Encuestas y cuestionarios	Se administra una serie de preguntas o afirmaciones estructuradas a un amplio grupo de personas por distintas vías (correo postal, correo electrónico, teléfono, cara a cara) y se valora la distribución de las respuestas (61,82).
Estudios de elección directa (<i>direct choice</i>)			Se presentan diferentes escenarios que varían solo en una característica y se hace elegir entre uno de ellos (67).	

Cualitativos	Individuales	Entrevistas individuales	Técnica basada en el encuentro entre un investigador (el entrevistador) y un individuo para obtener las visiones de este último (67). Las entrevistas pueden ser estructuradas, semiestructuradas o narrativas.
		Entrevista diádica	Se entrevista a dos personas a la vez, generalmente relacionadas, para facilitar el abordaje de temas sensibles (67).
		Técnicas Delphi	Se obtienen las actitudes y creencias de los miembros de un panel mediante el uso de cuestionarios. La información obtenida se recopila, analiza y se devuelve a los participantes hasta alcanzar consenso (67).
	Grupales	Grupos focales	Se reúne a un pequeño grupo de personas y se les propone discutir una serie de temas de forma iterativa entre ellos, bajo la guía de un moderador o facilitador que guía la discusión. La interacción entre los participantes es la base de esta técnica (67).
		Paneles de consenso	Se reúne a un pequeño grupo de personas de la población general que discute sobre un tema. Se ofrece información limitada sobre los escenarios específicos y se pide a los participantes que razonen las decisiones que han tomado. Esta técnica se ha utilizado para conocer la opinión de pacientes, del público general, de médicos y especialistas (67).
		Jurados ciudadanos	Se selecciona de forma aleatoria a un grupo de personas de la población general. Se proporciona información a los participantes sobre un tema para que discutan, deliberen de forma informada y finalmente tomen decisiones. Es una técnica similar a la de los paneles de consenso, pero más compleja, costosa y larga (suelen durar cuatro días).
		Reuniones públicas	Se utiliza para obtener la opinión del público con relación a temas relacionados con los servicios sanitarios. Permiten obtener las actitudes con las que se afrontan los temas tratados de una forma rápida y poco costosa. Su principal limitación es la representatividad de los participantes, pues suelen asistir aquellas personas con un interés particular en el tema (67).

1.3. Perspectiva de los pacientes en la elaboración de guías de práctica clínica

Tal como apuntó David Sackett en 1996, la consideración de las preferencias individuales de los pacientes forma parte de la práctica de la medicina basada en la evidencia. Esta consiste en integrar la experiencia clínica con la mejor evidencia científica disponible y con las preferencias de los pacientes a la hora de tomar decisiones en salud (83). Desde entonces, progresivamente se está abogando por la participación de los pacientes en la atención médica (atención médica centrada en el paciente), en la investigación en salud y en la planificación sanitaria (56,84-88).

En los últimos años, de acuerdo con los principios de la medicina basada en la evidencia, también se está impulsando que la perspectiva de los pacientes en las GPC se incorpore de una forma sistemática durante su elaboración (60,63,89-95). Durante la elaboración de las GPC, los profesionales sanitarios y los expertos en metodología implicados en su desarrollo aportan el conocimiento técnico sobre la epidemiología del problema de salud, el pronóstico, las estrategias preventivas y los procedimientos diagnósticos y terapéuticos. Sin embargo, los pacientes son las personas que mejor pueden valorar el impacto que la enfermedad tiene en su vida, hábitos, comportamientos, actitudes hacia el riesgo, circunstancias sociales, y aportar cuáles son sus percepciones sobre la importancia relativa de los resultados en salud, ya sean deseables o indeseables (63,87,96). A la hora de formular las recomendaciones, los grupos elaboradores de GPC han de hacer juicios sobre distintos aspectos, como el balance entre los efectos beneficiosos e indeseables de los diferentes desenlaces. Para ello, es importante considerar la perspectiva de aquellos afectados por las recomendaciones; mayoritariamente, los pacientes. Sobre todo, teniendo en cuenta que varios estudios han mostrado que la importancia de los desenlaces en salud varía entre diferentes pacientes y también entre los pacientes y los profesionales de la salud (97-99).

1.3.1. Objetivos de la incorporación de la perspectiva de los pacientes en la elaboración de guías de práctica clínica

Según el grupo de trabajo de incorporación de pacientes de G-I-N (*Patient and Public Involvement Group* (59)), las razones para fomentar la participación de los pacientes en la elaboración de las GPC pueden resumirse en tres modelos descritos en la literatura, que promueven la participación de los pacientes en la atención en salud:

- El **modelo consumista**: Este modelo está basado en los derechos de los consumidores y hace hincapié en informar y capacitar a los consumidores (pacientes) para asegurar una toma de decisiones informadas.
- El **modelo democrático**: Este modelo está basado en los derechos sociales de los ciudadanos y sostiene que la participación de las personas es esencial para que las políticas sanitarias sean democráticas, responsables y estén en línea con los valores e intereses del público.
- El **modelo del paciente experto**: Este modelo sostiene que la experiencia de los pacientes puede contribuir a mejorar la calidad de la atención sanitaria.

Por otro lado, Boivin *et al.* (2009) (92), realizaron un estudio cualitativo a grupos elaboradores de GPC británicos en el que identificaron cuatro discursos diferentes sobre cuáles son los objetivos de la incorporación de las preferencias de los pacientes en el desarrollo de las GPC:

- Discurso de la **gobernanza**, que muestra una gran preocupación por el bien público y entiende que las preferencias de los pacientes deben obtenerse a nivel poblacional mediante métodos científicos sólidos. Los datos sobre preferencias de los pacientes que deberían incluirse en el desarrollo de las GPC consistirían en información sobre la experiencia de los pacientes con la enfermedad, su calidad de vida, las utilidades, las expectativas y la satisfacción con los cuidados en salud.
- Discurso de las **decisiones informadas**, que consiste en fomentar las decisiones racionales y basarlas en las preferencias de los individuos. Se asume que los pacientes toman decisiones racionales y basan sus elecciones en sus preferencias y en la evidencia disponible. Aboga por la comunicación adecuada de la evidencia científica con los pacientes sirviéndose de métodos de decisión estructurados. Este discurso entiende que las GPC no han de ofrecer “la mejor recomendación promedio”, sino proponer diferentes opciones e incluir información individualizada sobre los riesgos, los beneficios y los costes de cada intervención. La participación de los pacientes se centra, sobre todo, en el encuentro clínico individual, más que en el proceso de elaboración de las GPC.
- Discurso del **cuidado profesional**, que consiste en que el profesional sanitario evalúe las características de cada paciente antes de decidir adoptar, adaptar o rechazar las recomendaciones de las GPC. Este discurso se centra en la interacción entre los pacientes y los profesionales, siempre teniendo en cuenta que la responsabilidad en la toma de decisiones es fundamentalmente del profesional y que las preferencias de los pacientes han de considerarse solo después de que el profesional informe y guíe al paciente hacia lo que está clínicamente indicado.
- Discurso de la **defensa del consumidor**, que considera las preferencias como un poder político. Este discurso promueve la participación activa de consumidores influyentes o de sus representantes en el desarrollo de las GPC. Fomentar una mayor influencia de los pacientes es un objetivo en sí mismo, que se justifica porque los pacientes son los principales beneficiarios de la atención. Se espera que con la participación de los pacientes se compensen los desequilibrios de poder entre consumidores, profesionales de la salud y expertos.

Légaré *et al.* (2011) (60) realizaron una síntesis de los programas existentes sobre incorporación de pacientes y del público en el desarrollo e implementación de GPC. Los autores concluyeron que el principal objetivo de hacerlo fue incorporar los valores de los pacientes, sus preferencias, conocimiento o perspectivas en las recomendaciones (23/71; 32 %). Otros objetivos fueron: mejorar la implementación de las GPC (7/71; 10 %), aumentar su exhaustividad (7/71; 10 %), promover la influencia de los pacientes o del público en el desarrollo de las GPC (7/71; 10 %) y adaptar las GPC a la población objetivo (5/71; 7 %).

1.3.2. Métodos para incorporar la perspectiva de los pacientes en las guías de práctica clínica

Existen diferentes marcos teóricos que intentan explicar los distintos niveles y formas de participación de los pacientes tanto en los servicios y políticas sanitarios como en investigación, que pueden aplicarse en la elaboración de las GPC (100-102).

Uno de los modelos más utilizados es el desarrollado por Rowe y Frewer (2005), en el que se definen tres categorías de implicación de pacientes o consumidores basados en el flujo de información existente entre las organizaciones y el público (102). Este modelo es el que ha adoptado el grupo de trabajo de incorporación de pacientes de G-I-N en su herramienta para la incorporación de público (G-I-N Public Toolkit (59)) para explicar los distintos métodos para involucrar a los pacientes y al público en el desarrollo de las GPC. Este modelo contempla tres categorías de implicación diferentes, que se distinguen por la dirección del flujo de la información y que de menor a mayor grado de implicación son: comunicación, consulta y participación (Figura 7). Cada estrategia tiene unos objetivos y fortalezas particulares y unos métodos más apropiados para llevarla a cabo.

1. Estrategias basadas en la comunicación: consisten en ofrecer información a los pacientes y al público para informarlos sobre los estándares profesionales y ayudarlos en la toma de decisiones entre diferentes opciones. Estas estrategias incluyen la elaboración de versiones de la guía en lenguaje llano, el desarrollo de materiales educativos y de herramientas de ayuda a la toma de decisiones. En estas estrategias, el flujo de la información es unidireccional y va desde los profesionales hacia los pacientes.
2. Estrategias de consulta: consisten en recopilar información de los pacientes y del público mediante encuestas, grupos focales, entrevistas individuales, consultas online o realizando investigación primaria o secundaria (p. ej., revisiones sistemáticas) sobre sus necesidades y expectativas. Estas estrategias permiten recopilar datos de una gran variedad de perspectivas, algo que es difícil de obtener con las estrategias de participación (descritas a continuación). Aquí, el flujo de la información es también unidireccional, pero va desde los pacientes hacia los profesionales.
3. Estrategias basadas en la participación: consisten en el intercambio de información entre los desarrolladores de las GPC y los pacientes o el público. Estas estrategias fomentan el aprendizaje mutuo, el compromiso y el acuerdo entre el público y los expertos, y promueven la toma de decisiones consensuadas; consisten en la participación activa de los pacientes o del público en el grupo elaborador de la GPC. Aquí el flujo de información es bidireccional.

Figura 7. Categorías de implicación de pacientes o público según Rowe y Frewer (2005) (102)



En la Tabla 6, se recogen los métodos utilizados con más frecuencia en cada una de estas estrategias. El grupo de trabajo de incorporación de pacientes G-I-N reconoce que es común la combinación de distintas estrategias para conseguir una implicación de pacientes más integral (59).

Tabla 6. Estrategias y métodos para involucrar a los pacientes en la elaboración de guías de práctica clínica

Estrategia	Objetivos	Métodos utilizados
Comunicación	<ul style="list-style-type: none"> - Informar a los pacientes sobre los estándares profesionales. - Ayudar a la toma de decisiones individuales. 	<ul style="list-style-type: none"> - Versiones de la GPC para pacientes. - Material educativo para pacientes. - Creación de herramientas para la toma de decisiones.
Consulta	<ul style="list-style-type: none"> - Recopilar información de un gran grupo de personas y de diferentes perspectivas. 	<ul style="list-style-type: none"> - Consulta abierta (en línea) sobre el alcance y los objetivos de la GPC. - Comentarios al borrador de la GPC. - Grupos focales, entrevistas individuales, encuestas sobre la experiencia de los pacientes. - Revisión sistemática sobre las necesidades y expectativas de los pacientes.
Participación	<ul style="list-style-type: none"> - Fomentar el aprendizaje mutuo y el acuerdo entre el público y los expertos. - Facilitar el compromiso y el consenso en la formulación de recomendaciones y contenido de la GPC. 	<ul style="list-style-type: none"> - Participación de pacientes o público en el grupo elaborador de la GPC.

Traducción y adaptación de la tabla de G-I-N Public Toolkit, pág. 15 (59).

Légaré *et al.* (2001) se percataron de que la forma más común de incorporación de la perspectiva de los pacientes en las GPC era formando parte del grupo elaborador (correspondiente a una estrategia de “participación” según el modelo adoptado por el grupo de trabajo de G-I-N) (60). Sin embargo, existen dudas sobre si esta es la mejor estrategia para incorporar la perspectiva de los pacientes, ya que puede que las personas involucradas no sean representativas de todo el espectro de pacientes. Además, existe el riesgo de que los usuarios de las guías asuman que las preferencias de los pacientes se han considerado solo por el hecho de que estos formen parte del grupo elaborador y no se tengan en cuenta las preferencias individuales durante el encuentro clínico (103).

La American Thoracic Society y la European Respiratory Society, en una serie de artículos dirigidos a desarrolladores de GPC, consideran necesario hacer una distinción entre la incorporación directa de pacientes en la elaboración de GPC y el uso de información sobre las perspectivas de los pacientes (ya sea obtenida de la literatura o de forma directa a partir de entrevistas, grupos focales, etc.) (104). Consideran que la información sobre la perspectiva de los pacientes que se puede obtener a partir de los estudios publicados es más representativa que la que se adquiriría incorporando un número limitado de pacientes en el grupo elaborador (104).

Finalmente, el grupo GRADE propone considerar la evidencia científica sobre la perspectiva de los pacientes (o los valores y preferencias de los pacientes, según su terminología) en dos puntos clave durante la elaboración de las GPC: 1) para establecer los desenlaces importantes en el desarrollo de las preguntas clínicas, y 2) para determinar el balance entre los desenlaces deseables e indeseables a la hora de formular las recomendaciones. Este balance, junto con la confianza que se tiene en los estimadores sobre los valores y preferencias de los pacientes, así como la existencia de variabilidad en ellos, son factores que contribuyen a determinar la dirección y fuerza de las recomendaciones (27,35). De este modo, cuanto mayor sea la variabilidad detectada en los valores y preferencias de los pacientes o mayor incertidumbre se tenga sobre ellos, más probable es que la recomendación sea débil o condicional (35). La propuesta del grupo GRADE consiste en utilizar principalmente revisiones sistemáticas, ya sean existentes o desarrolladas *de novo*, para informar las estimaciones sobre las perspectivas de los pacientes (33).

Diferentes organizaciones elaboradoras de GPC recomiendan utilizar varias de las estrategias mencionadas de manera simultánea (1,3,13,96). El hecho de que se desconozca cuál de estas estrategias es más efectiva para mejorar la práctica clínica y los resultados en salud (56) probablemente sea la causa de que exista una gran heterogeneidad en el formato de implicación de los pacientes, así como en la fase del desarrollo de la GPC en la que estos participan.

1.3.3. Impacto de la incorporación de la perspectiva de los pacientes en la elaboración de las guías de práctica clínica

Beneficios potenciales

Existen varios argumentos a favor de incorporar pacientes, así como sus perspectivas, en el proceso de elaboración de las GPC. Se presupone que la incorporación de la perspectiva de los pacientes en las GPC tiene el potencial de:

1. Mejorar la calidad de las GPC aportando perspectivas y conocimientos adicionales fruto de la experiencia vivida (65,105). La participación de pacientes permite identificar cuáles son los temas importantes y pertinentes para ellos (96,105,106), los desenlaces o resultados en salud más importantes (96,107), y asegurar que las recomendaciones reflejan sus preferencias (63,91,94,107). Todo esto contribuye a facilitar la aceptabilidad e implementación de las GPC (107).
2. Aumentar la legitimidad y transparencia de las GPC, ya que el proceso de elaboración es más abierto e involucra a todas las partes (56,103,108,109). Desde este punto de vista, la participación de pacientes puede verse como un objetivo en sí mismo, fomentando la democracia participativa, la responsabilidad pública y la transparencia (56). Este argumento va en la línea de lo que recoge la Declaración de Alma Alta de la OMS: “Las personas tienen el derecho y el deber de participar individual y colectivamente en la planificación e implementación de sus cuidados en salud” (110).
3. Reducir el sesgo profesional: las decisiones que toman los profesionales sanitarios durante la elaboración de una GPC pueden estar influidas por sus interacciones con las compañías farmacéuticas y laboratorios que les proporcionan formación y financiación (1,111), así como por sus propias áreas de especialización, investigación, o filiaciones profesionales (112,113). De este modo, la participación de pacientes puede actuar como una resistencia a las recomendaciones favorables a los intereses personales de los profesionales (1).
4. Por principios éticos: este argumento, en la línea del discurso de la defensa del consumidor identificado por Boivin (2009) (92), sostiene que los pacientes han de participar en el desarrollo de las GPC simplemente porque es lo correcto (103). Según este argumento, como los pacientes son las personas más afectadas por las recomendaciones de las GPC, es justo que participen en su elaboración. Así, la participación de pacientes contribuye a su propio empoderamiento, a inducir cambios sociales y modificar el equilibrio de poder entre los actores del sector sanitario (103).

Impacto

A pesar de que la implicación de los pacientes en la elaboración de GPC está ampliamente recomendada, existe escasa evidencia científica sobre su impacto en la práctica clínica o en los resultados en salud (56,60,95,103). Van de Bovenkamp *et al.* (2009) revisaron la literatura para identificar evidencia sobre la participación de pacientes en la elaboración de GPC y no encontraron estudios empíricos que apoyaran la asunción de que la participación activa de los pacientes mejorara la calidad de las GPC (103).

La revisión sistemática Cochrane de Nielsen *et al.* (2006) (búsqueda bibliográfica actualizada en 2009), cuyo objetivo era evaluar los efectos de la participación de consumidores en el desarrollo de políticas sanitarias e investigación, GPC y material de información para los pacientes, incluyó seis ensayos clínicos, pero ninguno de ellos relativo al desarrollo de GPC. Los autores observaron que la participación de los consumidores en la elaboración de material informativo para pacientes probablemente mejoraba la calidad de la información y el conocimiento de los lectores (evidencia de moderada calidad), y su participación en el desarrollo de un consentimiento informado podía tener poco o ningún impacto en la comprensión del estudio por parte de los participantes (evidencia de baja calidad). Los autores concluyeron que los efectos de involucrar a los consumidores en el desarrollo de políticas sanitarias e investigación, GPC y material informativo para pacientes permanece aún sin evaluar (56).

Con posterioridad a la publicación de esta revisión sistemática, Armstrong *et al.* (2018) evaluaron el impacto de la participación de pacientes en el desarrollo de las preguntas clínicas de una GPC sobre el uso de la tomografía por emisión de positrones amiloides para el diagnóstico de demencia. Diseñaron un estudio de grupos paralelos, donde un grupo elaborador contaba con representantes de pacientes y otro no. No hubo diferencias importantes en las preguntas clínicas propuestas ni en la identificación de los beneficios y riesgos, pero sí se observaron diferencias en los resultados o desenlaces propuestos: el grupo que involucró pacientes propuso resultados relacionados con el desarrollo del deterioro cognitivo en puntos de tiempo específicos y la tasa de progresión de la enfermedad (107).

Boivin *et al.* (2014) realizaron un ensayo controlado y aleatorizado en conglomerados para evaluar el impacto que tenía la participación de pacientes en el establecimiento de prioridades para mejorar la atención de enfermedades crónicas en el ámbito comunitario. A pesar de que este estudio no se centra en la elaboración de GPC, constituye uno de los pocos estudios empíricos que evalúa el impacto de la participación de los pacientes en la prestación de asistencia sanitaria y la toma de decisiones políticas. Los autores concluyeron que la participación de pacientes cambió las áreas de prioridad e incluyó aspectos como el acceso a la atención primaria, el apoyo al autocuidado, la participación en la toma de decisiones clínicas y la asociación con organizaciones comunitarias. Además, su participación fomentó la influencia mutua entre profesionales y pacientes, y aumentó el grado de acuerdo entre ellos. Sin embargo, su participación se relacionó con un incremento tanto de los costes (incremento del 17 %) como del tiempo requerido (incremento del 10 %) (114).

1.3.4. Barreras y facilitadores para la incorporación de los pacientes y sus perspectivas en la elaboración de guías de práctica clínica.

Se han identificado varias barreras o dificultades tanto a la hora de implicar a los pacientes en la elaboración de GPC como a la hora de incorporar evidencia científica sobre sus perspectivas (60,103,105,115,116):

1. Existencia de discrepancias entre la perspectiva de los expertos y los pacientes, así como entre la perspectiva de los pacientes y la evidencia científica.
2. Dificultad a la hora de reclutar pacientes o representantes del público.
3. Falta de representatividad de los pacientes involucrados. Por un lado, se describe la dificultad de representar la diversidad de la población diana (105) y por otro, la tendencia a reclutar pacientes con altos niveles de educación para facilitar así su participación en el proceso de elaboración de la

GPC. Esta “profesionalización” de los pacientes involucrados podría comprometer su credibilidad y representatividad (103,115).

4. Falta de familiaridad con los términos científicos y médicos por parte de los pacientes.
5. Importante carga de trabajo, limitaciones de tiempo y falta de recursos.
6. Incertidumbre entre los participantes sobre cuáles son los objetivos de su participación.
7. Desconocimiento sobre cómo localizar, evaluar y utilizar la evidencia empírica sobre las preferencias de los pacientes (116).

Por otro lado, también se han identificado una serie de factores facilitadores para la incorporación de pacientes en la elaboración de las GPC así como de sus perspectivas. Los descritos con mayor frecuencia son (60,105):

1. Ofrecer formación y soporte a los pacientes involucrados. Hay autores que defienden que capacitar y profesionalizar a los pacientes para superar los problemas potenciales en su participación no es una buena solución, ya que, como se ha comentado anteriormente, esto puede disminuir su legitimidad y representatividad (115).
2. Ofrecer formación a los profesionales para que entiendan y valoren las preferencias de los pacientes (116).
3. Definir claramente el objetivo y las expectativas esperadas de la incorporación de pacientes.
4. Implicar a un grupo de pacientes en lugar de a un solo paciente e involucrarlos activamente en todas las fases del desarrollo de la GPC y no solo en algunas.
5. Incorporar personal con experiencia en metodología cualitativa o con habilidades en la obtención de preferencias de los pacientes (116).

1.4. Justificación

1.4.1. Justificación del tema de investigación de la tesis

La incorporación de la perspectiva de los pacientes en la elaboración de las GPC puede maximizar el impacto que estas tienen en la toma de decisiones clínicas, ya que mejora su calidad y credibilidad, facilita la aceptabilidad e implementación de sus recomendaciones y favorece el empoderamiento de los pacientes (59,65,103,105,107–109).

Actualmente, el proceso de elaboración de las GPC está bien establecido gracias a avances metodológicos como el desarrollo de los estándares de calidad propuestos por el Institute of Medicine (1), los estándares propuestos por G-I-N (22) o la propuesta metodológica del grupo GRADE (31). Sin embargo, en relación con la incorporación de la perspectiva de los pacientes en la elaboración de las GPC, aunque hay algunas propuestas metodológicas (35,37,59,101,102,117), no existe consenso ni sobre la terminología más apropiada para definir el concepto ni sobre cuál es la metodología para seguir.

Muchas organizaciones elaboradoras de GPC recomiendan o requieren la incorporación de la perspectiva de los pacientes (1,13,14,16,22). No obstante, se desconoce qué es lo que sugieren hacer en concreto, ni qué es lo que realmente ocurre en la elaboración de las GPC.

Por otro lado, la identificación de evidencia científica en este campo es compleja debido a la heterogeneidad terminológica existente y a la diversidad de metodologías válidas (91). Esto dificulta la realización de revisiones sistemáticas sobre las perspectivas de los pacientes, lo que a su vez limita poder basar la elaboración de las GPC en el mejor cuerpo de evidencia científica disponible (1,28,33).

En el desarrollo de esta tesis se ha considerado una aproximación amplia sobre los términos relacionados con la perspectiva de los pacientes (54,57,61). Por este motivo, se ha utilizado el término “perspectiva” de los pacientes, por ser lo suficientemente inclusivo para abarcar los diferentes conceptos que se utilizan en esta área. Así, entendemos la “perspectiva” de los pacientes como su punto de vista, lo que incluye sus valores, preferencias, creencias y opiniones en relación tanto con las intervenciones como con los desenlaces en salud. Del mismo modo se ha optado por la utilización de la palabra “paciente” para referirnos a toda aquella persona subsidiaria de recibir atención sanitaria, aún cuando sea para participar en programas de prevención.

1.4.2. Justificación de los estudios que conforman la tesis

Esta tesis se articula en tres estudios sobre la incorporación de la perspectiva de los pacientes en las GPC.

Justificación del primer estudio

A pesar de que cada vez se aboga más por la incorporación de la perspectiva de los pacientes en las GPC, no se conoce de manera exhaustiva cuáles son las recomendaciones que las organizaciones elaboradoras de GPC ofrecen en sus manuales metodológicos (documentos que ofrecen directrices sobre cómo elaborar guías) sobre la participación de pacientes y la incorporación de la perspectiva de los pacientes en la elaboración de GPC.

Justificación del segundo estudio

La incorporación de la perspectiva de los pacientes es especialmente relevante en situaciones donde el balance entre los beneficios y los riesgos de una intervención es muy ajustado. En este tipo de situaciones, la decisión depende mucho del contexto de los pacientes y de sus perspectivas. Por ejemplo, en pacientes con cáncer avanzado, es necesario considerar una mejora en la supervivencia frente al riesgo de sufrir una toxicidad importante por los tratamientos adyuvantes (118).

El cáncer de colon y recto es uno de los cánceres más comunes y tiene un impacto importante en la salud de la población. Se trata del tercer cáncer más común en hombres y el segundo en mujeres, y es la segunda causa de mortalidad por cáncer en Europa (119). En el manejo del cáncer de colon y recto se presentan múltiples escenarios donde el balance entre los beneficios y los riesgos es ajustado y en el que las decisiones son sensibles a las preferencias de los pacientes (118,120). Actualmente, se desconoce si las GPC sobre cáncer de colon y recto incorporan la perspectiva de los pacientes en su desarrollo o en el contenido de sus recomendaciones.

Justificación del tercer estudio

La realización de revisiones sistemáticas sobre las perspectivas de los pacientes constituye una estrategia útil para poder incorporar este aspecto en la elaboración de las GPC y desarrollar recomendaciones basadas en la evidencia científica (59,89,121). Para poder desarrollar estas revisiones sistemáticas es necesario identificar la evidencia relevante sobre las perspectivas de los pacientes. Sin embargo, no se dispone de estrategias de búsqueda eficientes que permitan identificar estudios sobre las perspectivas de los pacientes. Existen algunos filtros de búsqueda, pero estos no cubren todos los aspectos relevantes que se deben considerar: algunos no consiguen capturar todas las metodologías posibles (122,123), mientras que otros solo se focalizan en un tipo de medida (124,125).

2. Objetivos



2. OBJETIVOS

2.1. Objetivos generales

Los objetivos generales de la tesis son:

- Identificar y describir los métodos utilizados hasta el momento para incorporar la perspectiva de los pacientes en la elaboración de GPC.
- Diseñar y evaluar nuevos métodos para incorporar la perspectiva de los pacientes en la elaboración de GPC.

2.2. Objetivos específicos

Los objetivos específicos de la tesis son:

- Identificar y evaluar la metodología propuesta en los manuales metodológicos de elaboración de GPC para incorporar la perspectiva de los pacientes en el desarrollo de las guías.
- Identificar y evaluar cómo se incorpora la perspectiva de los pacientes en la elaboración de recomendaciones en las GPC.
- Desarrollar y evaluar una estrategia de búsqueda bibliográfica para identificar estudios sobre la perspectiva de los pacientes.

3. Métodos



3. MÉTODOS

Este trabajo de tesis, que se presenta como un compendio de publicaciones, se basa en tres estudios sobre la incorporación de la perspectiva de los pacientes en las GPC: 1) una revisión sistemática de manuales metodológicos para la elaboración de GPC; 2) una evaluación sistemática de las GPC de cáncer de colon y recto; y 3) el desarrollo y la evaluación de una estrategia de búsqueda para localizar estudios sobre las perspectivas de los pacientes. Los métodos de la tesis son los correspondientes a cada una de los estudios que la conforman.

3.1. Estudio 1. Incorporación de la visión de los pacientes en el desarrollo de las guías de práctica clínica: una revisión sistemática de manuales metodológicos

3.1.1. Diseño

Revisión sistemática de manuales metodológicos de desarrollo de GPC. El protocolo de la revisión sistemática se registró en PROSPERO (<http://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO>) [número de registro CRD42014013869] y sus resultados se publicaron basándose en la declaración PRISMA (126).

3.1.2. Estrategia de búsqueda y fuentes de información

Los autores realizaron una búsqueda sistemática en MEDLINE (a través de PubMed, desde 1966 en adelante), la biblioteca G-I-N y The Cochrane Methodology Register, en agosto de 2013. La búsqueda se actualizó en enero de 2017. Las estrategias de búsqueda están disponibles en el Anexo 2. Adicionalmente, los autores revisaron las referencias de los documentos incluidos, las páginas web de organizaciones elaboradoras de GPC identificadas en proyectos de investigación previos (19,127,128) y realizaron una búsqueda en Google. Las búsquedas no se limitaron por fecha ni idioma, excepto la búsqueda en Google, que se limitó al inglés.

3.1.3. Criterios de elegibilidad

Los autores incluyeron la última versión disponible de los manuales metodológicos de GPC, publicados desde 2003, que ofrecieran directrices sobre el proceso de elaboración de las GPC y que estuvieran producidos por organizaciones elaboradoras de GPC. Se excluyeron aquellos documentos que solo reportaban metodología sobre la adaptación o la actualización de GPC, así como documentos de organizaciones que respaldaban GPC desarrolladas por otras organizaciones.

Dos autoras revisaron de forma independiente los documentos identificados en la búsqueda bibliográfica para determinar su elegibilidad. Inicialmente revisaron los títulos y los resúmenes, y posteriormente revisaron el texto completo de aquellos documentos considerados elegibles. Los desacuerdos los resolvieron por consenso y, en caso necesario, con la ayuda de un tercer autor.

3.1.4. Extracción de datos

Los autores diseñaron y evaluaron un formulario de recogida de datos utilizando el programa REDCap (Research Electronic Data Capture), una plataforma *online* diseñada para facilitar la recogida de datos en estudios de investigación (129).

Se extrajeron los siguientes datos de los documentos seleccionados: características principales del documento, organización responsable de su elaboración, año de publicación, composición del grupo elaborador de las guías, incorporación de pacientes o de representantes de pacientes en el proceso de elaboración de la guía, métodos utilizados para involucrar a los pacientes o sus representantes, consideración explícita de las perspectivas de los pacientes, fuentes y métodos para obtener las perspectivas de los pacientes. Una autora extrajo los datos y otra autora verificó la exactitud de los datos extraídos. Los desacuerdos se resolvieron por consenso y, en caso necesario, con la ayuda de un tercer revisor.

3.1.5. Análisis de los datos

Los autores realizaron un análisis descriptivo (frecuencias absolutas y proporciones) para resumir los resultados. Se exploró si había diferencias en la inclusión de pacientes en la elaboración de las GPC o la consideración de sus perspectivas según tipo de organización, región geográfica o fecha de publicación, utilizando la prueba de la chi cuadrado o la prueba exacta de Fisher cuando fue necesario. El análisis estadístico se realizó con el programa SPSS, versión 23.0 (SPSS INC., Chicago, IL, EE. UU.).

3.2. Estudio 2. Las guías de práctica clínica del cáncer de colon y recto raramente incluyen la perspectiva de los pacientes

3.2.1. Diseño

Evaluación sistemática de GPC de cáncer de colon y recto. El protocolo del estudio se registró en PROSPERO (<http://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO>) [número de registro CRD42018095606] y los resultados se publicaron basándose en la declaración PRISMA (126).

3.2.2. Estrategia de búsqueda y fuentes de información

Los autores realizaron una búsqueda sistemática en MEDLINE (a través de Ovid), en el National Guideline Clearinghouse, en la base de datos de evidencia del National Health System, en la biblioteca de G-I-N y en Trip Database en junio de 2014. La búsqueda se actualizó en noviembre de 2016 y se realizó un seguimiento de las GPC identificadas para localizar posibles actualizaciones de estas en enero de 2018. Adicionalmente, los autores realizaron una búsqueda manual de referencias a partir de las GPC identificadas y consultaron los sitios web de las organizaciones elaboradoras de GPC más relevantes. Las estrategias de búsqueda están disponibles en el Anexo 3.

3.2.3. Criterios de elegibilidad

Los autores incluyeron GPC de cáncer de colon y recto publicadas en inglés desde 2011. Asimismo, adoptaron la definición de GPC del Institute of Medicine (1) y seleccionaron las GPC que 1) incluían recomendaciones; 2) realizaban búsquedas bibliográficas en, al menos, dos bases de datos; y 3) describían el procedimiento para evaluar la calidad de la evidencia y graduar la fuerza de las recomendaciones.

Se excluyeron informes de evaluación de tecnologías sanitarias, documentos derivados de las GPC originales (por ejemplo, vías clínicas), excepto materiales destinados a los pacientes, documentos de organizaciones que respaldaban GPC desarrolladas por otras organizaciones y actualizaciones de GPC que no hubieran actualizado sus búsquedas bibliográficas. Dos autoras evaluaron de forma independiente la elegibilidad de los documentos, inicialmente revisando los títulos y resúmenes, y posteriormente evaluando el texto completo de los documentos considerados elegibles. Los desacuerdos se resolvieron por consenso.

3.2.4. Extracción de datos

Los autores diseñaron y evaluaron un formulario de recogida de datos. Una revisora extrajo los datos y una segunda revisora verificó la exactitud de los datos extraídos. Los desacuerdos se resolvieron por consenso.

Se extrajeron los siguientes datos de las GPC elegibles: información general (p. ej., organización elaboradora, país, año de publicación), área de la enfermedad tratada (p. ej., prevención, diagnóstico, tratamiento), método utilizado para evaluar la calidad de la evidencia y para formular y graduar las recomendaciones, la inclusión de pacientes o sus representantes en el desarrollo de la GPC, la incorporación de información o evidencia científica sobre la perspectiva de los pacientes y su fuente de obtención (p. ej., revisión sistemática de la literatura, nueva investigación, experiencia del grupo elaborador de la guía).

Se extrajeron datos en el ámbito de cada recomendación para determinar: 1) si la perspectiva de los pacientes se consideraba de forma explícita al hacer el balance entre los beneficios y riesgos; y 2) si la recomendación indicaba explícitamente la necesidad de mantener una discusión con el paciente durante el encuentro clínico. Se consideró que la información era explícita cuando esta se mencionaba de forma clara en el texto de las recomendaciones. También se identificaron las recomendaciones en las que las preferencias de los pacientes pudieran tener un papel determinante en la toma de decisiones (recomendaciones potencialmente sensibles a las preferencias de los pacientes). Se consideraron recomendaciones potencialmente sensibles a la preferencias: a) aquellas calificadas como débiles o condicionales por el propio grupo elaborador de la guía. Para clasificar las recomendaciones como débiles o condicionales, se aplicaron las definiciones propuestas por el grupo GRADE y se consideraron recomendaciones débiles aquellas en las que “la mayoría de las personas en una determinada situación querrían la acción sugerida, pero muchas otras no”. Para poder comparar las GPC entre sí, independientemente del sistema para graduar la fuerza de las recomendaciones que utilizaran, se transformaron los diferentes sistemas conforme a la propuesta metodológica del grupo GRADE (Anexo 3); b) aquellas redactadas de forma condicional. Para considerar el nivel de obligación en la redacción de la recomendación, se consideró que eran recomendaciones redactadas de forma condicional las que utilizaron un lenguaje que transmitía un nivel de obligación intermedio o bajo (p. ej., “se sugiere”, “se considera”, “es apropiado”, “puede”, “podría”) (9,130); c) aquellas que sugerían diferentes alternativas.

Dos revisoras evaluaron de forma independiente todas las recomendaciones potencialmente sensibles a las preferencias de los pacientes y determinaron si incluían explícitamente la perspectiva de los pacientes. Los desacuerdos se resolvieron por consenso.

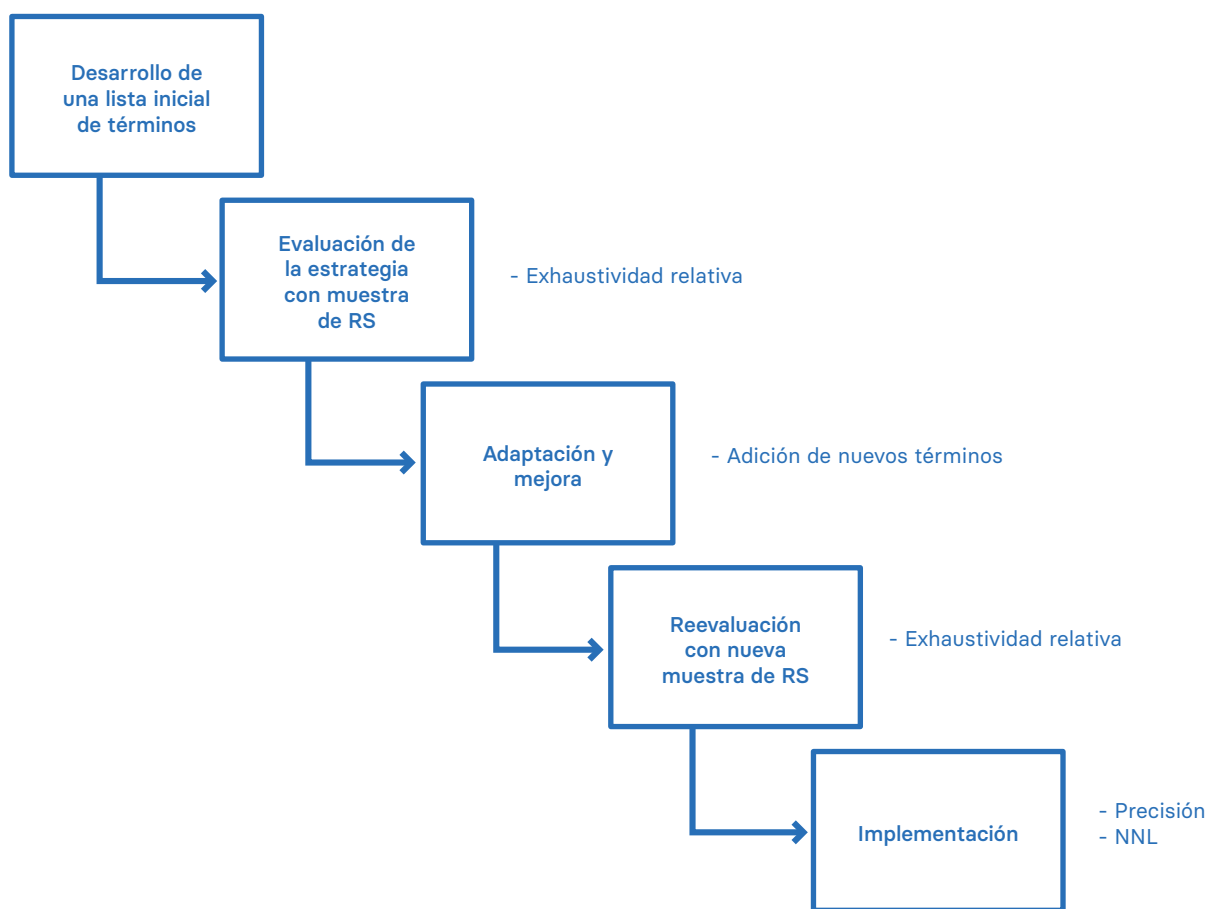
3.2.5. Análisis de los datos

Los autores realizaron un análisis descriptivo (frecuencias absolutas y proporciones para las variables dicotómicas, medianas y rangos intercuartílicos para las variables continuas) para resumir los resultados. Se exploró si había diferencias en la proporción de recomendaciones que incluyeron la perspectiva de los pacientes según: la incorporación de pacientes en la elaboración de las GPC, la región geográfica, el tipo de organización, la fecha de publicación y el uso del sistema GRADE utilizando la prueba de la chi cuadrado o la prueba exacta de Fisher cuando fue necesario. El análisis estadístico se realizó con el programa SPSS; versión 23.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, EE. UU.).

3.3. Estudio 3. Desarrollo y uso de una estrategia de búsqueda de contenido para recuperar estudios sobre las visiones y preferencias de los pacientes

Se desarrolló una estrategia de búsqueda de contenido para identificar literatura científica sobre el tema de interés: las perspectivas de los pacientes. La finalidad de la estrategia de búsqueda es que pueda utilizarse para la elaboración de revisiones sistemáticas sobre este asunto. La metodología seguida para el desarrollo la estrategia de búsqueda se resume en la Figura 8 y se describe con detalle a continuación.

Figura 8. Etapas en el desarrollo de la estrategia de búsqueda



NNL: número necesario para leer; RS: Revisión sistemática.

3.3.1. Desarrollo de una lista inicial de términos

En una primera fase, los autores evaluaron cómo la investigación sobre este tema estaba indexada en MEDLINE (utilizando el motor de búsqueda PubMed) (71,75,88,131-135) y revisaron las estrategias de búsqueda de revisiones sistemáticas relevantes acerca del tema (121,136-140). También revisaron las estrategias de búsqueda o filtros de la misma temática ya desarrollados (122,123), así como las búsquedas utilizadas en proyectos y experiencias relacionadas (141-143).

Mediante un proceso iterativo, los autores elaboraron una lista inicial de términos a partir de vocabulario controlado (términos MeSH) y texto libre. Tres autores confeccionaron la lista inicial de términos, que se envió a un grupo de documentalistas y elaboradores de GPC para su valoración e inclusión de nuevos términos. La lista fue refinándose con las aportaciones de todos los autores. La estrategia de búsqueda se articuló en forma de dos dominios: uno con términos relativos a las preferencias de los pacientes y la toma de decisiones, y otro formado por términos relacionados con las utilidades de los estados de salud.

3.3.2. Evaluación del rendimiento de la estrategia de búsqueda

El rendimiento de la estrategia de búsqueda se evaluó midiendo su exhaustividad relativa, que se define como la proporción de referencias recuperadas por una búsqueda del total de las referencias relevantes identificadas por varios sistemas de búsqueda que funcionan de manera combinada, como ocurre en las revisiones sistemáticas (39). Esta metodología considera que los métodos aplicados para identificar los estudios elegibles en un conjunto de revisiones sistemáticas son una alternativa eficiente a la creación de un conjunto de referencia mediante búsquedas manuales (39).

Se siguieron varios pasos para evaluar el rendimiento y mejorar el diseño de la estrategia de búsqueda:

1. Evaluación de la estrategia con una muestra de revisiones sistemáticas: se seleccionó una muestra de conveniencia de seis revisiones sistemáticas relevantes relacionadas con el tema de interés, que incluían diseños de estudio, métodos y medidas diferentes (121,136–140). Estas revisiones sistemáticas ofrecían unos criterios de inclusión claros y proporcionaban una lista de los estudios incluidos. Se calculó la exhaustividad relativa de la búsqueda:

- Identificación del denominador: se cuantificó el número de estudios incluidos en el conjunto de revisiones sistemáticas que estaban publicados en revistas indexadas en MEDLINE.

- Identificación del numerador: se cuantificó el número de estudios incluidos en las revisiones sistemáticas que fueron recuperados utilizando la estrategia de búsqueda diseñada. Para ello, los identificadores únicos de cada estudio (PMID) se agregaron mediante el operador Booleano OR y después se combinaron con la estrategia de búsqueda mediante el operador Booleano AND.

2. Adaptación y mejora de la estrategia de búsqueda: se examinaron los términos utilizados en el título y resumen de los estudios que la estrategia de búsqueda diseñada no permitió recuperar, y esta se adaptó agregando los términos más pertinentes. La estrategia de búsqueda definitiva se muestra en el Anexo 4.

3. Reevaluación de la estrategia de búsqueda con una muestra aleatoria de RS: para evitar sesgos que pudieran resultar de la selección inicial de RS, se volvió a evaluar el rendimiento de la estrategia de búsqueda con una muestra aleatoria de diez revisiones sistemáticas sobre perspectivas de los pacientes (144–153). Se calculó la exhaustividad relativa utilizando el proceso descrito anteriormente.

3.3.3. Implementación de la estrategia de búsqueda en la práctica

La estrategia de búsqueda se utilizó en diferentes proyectos de síntesis de conocimiento: 1) el desarrollo de una revisión sistemática sobre la importancia relativa de los resultados en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) (154); 2) el desarrollo de una GPC para la iniciativa ARIA (Rinitis Alérgica y su Impacto en el Asma) (155); 3) la actualización de una GPC sobre el embarazo y la atención posnatal (156) y 4) la identificación de revisiones sistemáticas para el desarrollo de un repositorio de estudios sobre la perspectiva y opinión de pacientes sobre la salud y la atención sanitaria, vinculado a Epistemikos (<https://www.epistemikos.org/en/groups/vpp>) (157).

Para cada uno de estos proyectos, dos revisoras, de forma independiente, revisaron los títulos y resúmenes recuperados al utilizar la estrategia de búsqueda. La elegibilidad de los estudios se determinó aplicando unos criterios de inclusión específicos para cada uno de los proyectos descritos. En la implementación de la estrategia en los diferentes proyectos de investigación, se calculó la precisión de la estrategia de búsqueda para cada proyecto (porcentaje de artículos relevantes sobre el conjunto de artículos recuperados) y el número de referencias necesarias para leer para obtener una referencia relevante (NNL) (38,158,159).

3.3.4. Análisis de los datos

La exhaustividad relativa y la precisión se expresaron como proporciones y se calculó su intervalo de confianza al 95 % (Figura 9). El número de referencias necesarias para leer se expresó como un número decimal. La exhaustividad relativa, la precisión y el número de referencias necesarias para leer se calcularon para la estrategia de búsqueda completa y para cada uno de sus dominios por separado.

Figura 9. Cálculo de los indicadores de rendimiento

$$\text{Exhaustividad relativa} = \frac{\text{nº de estudios incluidos en las RS recuperadas por la estrategia}}{\text{nº de estudios incluidos en las RS indexados en PubMed}} \times 100$$

$$\text{Precisión} = \frac{\text{nº de estudios relevantes identificados}}{\text{nº de estudios recuperados por la estrategia}} \times 100$$

$$\text{nº necesario para leer (NNL)} = \frac{1}{\text{precisión}}$$

4. Resultados



4. RESULTADOS

Los resultados de la tesis son los correspondientes a cada una de los estudios que la conforman.

4.1. Estudio 1. Incorporación de la visión de los pacientes en el desarrollo de las guías de práctica clínica: una revisión sistemática de manuales metodológicos

4.1.1. Resumen de resultados del primer estudio

♦ Selección de los manuales metodológicos

Las búsquedas bibliográficas recuperaron 5957 referencias. Después de leer el título y el resumen, se seleccionaron 84 referencias para evaluarlas a texto completo y finalmente se incluyeron 68 documentos elaborados por 56 organizaciones. En el Anexo 2 se listan las organizaciones elaboradoras de guías incluidas.

♦ Características de los manuales metodológicos

La mayoría de los manuales metodológicos los desarrollaron organizaciones norteamericanas (25/56, 44,6 %) y europeas (23/56, 41,1 %). La mayoría de las organizaciones eran sociedades científicas (32/56, 57,1 %) u organizaciones públicas (19/56, 33,9 %), y publicaron los manuales después del 2010 (40/56, 71,4 %). Se obtuvieron datos de los manuales metodológicos incluidos con relación a dos grandes temas: 1) La incorporación de pacientes o sus representantes en el proceso de elaboración de la GPC; y 2) La consideración de la perspectiva de los pacientes en la GPC.

♦ Incorporación de los pacientes en el proceso de elaboración de las guías de práctica clínica

Cuarenta organizaciones (40/56; 71,4 %) recomendaron la participación de pacientes o sus representantes en el proceso de elaboración de las guías y la mayoría recomendó que estos formaran parte del grupo elaborador (31/40; 77,5 %). Sin embargo, la mayoría (28/40; 70,0 %) no especificó el número de personas que deberían involucrarse. No se observaron diferencias en la incorporación de pacientes o sus representantes según tipo de organización, continente o año de publicación.

Los tipos de participantes cuya inclusión se ha recomendado con más frecuencia fueron pacientes (24/40; 60,0 %), miembros de asociaciones de pacientes (14/40; 35,0 %) y de grupos de apoyo a pacientes (13/40; 32,5 %). Otros menos habituales fueron miembros de la comunidad, antiguos pacientes, familiares de pacientes o cuidadores.

Un 47,5 % (19/40) de las organizaciones que recomendaron la participación de pacientes proporcionaron algún método sobre cómo involucrarlos. Algunas organizaciones proporcionaron métodos para: 1) identificar a los participantes (13/40; 32,5 %); 2) el reclutamiento (8/40; 20,0 %); 3) los recursos requeridos, como compensaciones económicas o soporte científico (4/40; 10 %); y 4) la formación que debería proporcionarse a los participantes (9/40; 22,5 %). En el anexo 2 se muestran ejemplos de la metodología sugerida para involucrar a pacientes o sus representantes.

La mayoría de las organizaciones que recomendaron la incorporación de pacientes o sus representantes (28/40; 70,0 %) indicaron las fases del proceso de elaboración de las GPC en las cuales participarían, siendo la más común la formulación de recomendaciones (14/40; 35,0 %), la revisión de la versión final de la guía (13/40; 32,5 %), la formulación de las preguntas clínicas (13/40; 32,5 %), la definición del alcance y los objetivos de la guía (10/40; 25,0 %) y la difusión e implementación de la guía (10/40; 25,0 %).

♦ **Incorporación de la perspectiva de los pacientes en el proceso de elaboración de las guías de práctica clínica**

Cuarenta organizaciones (40/56; 71,4 %) recomendaron incluir la perspectiva de los pacientes en el desarrollo de las guías, sin diferencias según tipo de organización, continente o año de publicación. Tres cuartas partes de las organizaciones que recomendaron incluir la perspectiva de los pacientes (30/40; 75,0 %) explicaron las fuentes a partir de las cuales se puede obtener esta información. Las fuentes sugeridas con más frecuencia fueron: 1) consultar con los pacientes participantes en la GPC (24/40; 60,0 %); 2) considerar la experiencia de los miembros del grupo elaborador de la guía (10/40, 25,0 %); 3) desarrollar investigación original (*de novo*) (10/40, 25,0 %); y 4) realizar una revisión sistemática de la evidencia (9/40, 22,5 %).

La mayoría de las organizaciones recomendó solo una (12/40; 30, %) o dos fuentes (9/40; 22,5 %). Tres organizaciones proporcionaron una estrategia escalonada con relación al uso de las distintas fuentes para obtener la perspectiva de los pacientes. La British Association for Sexual Health and HIV priorizó la incorporación de pacientes o sus representantes en el grupo elaborador y, si la participación continuada no fuera posible, sugería involucrar a diferentes pacientes en distintos momentos del desarrollo de la guía o bien realizar investigación *de novo* (cuestionarios a pacientes o grupos focales). La Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) recomendó como primera opción consultar con los pacientes incorporados en el grupo de trabajo y, si se disponía de tiempo y recursos, realizar una búsqueda de la literatura. Si con estos métodos no se obtenía información, sugería la realización de grupos focales. Finalmente, la OMS recomendó, en primer lugar, realizar una revisión sistemática, seguido de la realización de investigación *de novo*, siendo la última opción el uso de la experiencia de los miembros del grupo elaborador.

a. Consulta con los pacientes involucrados o sus representantes

La fuente más frecuente de obtención de las perspectivas de los pacientes fue consultar a los pacientes involucrados en el desarrollo de la GPC (24/40; 60,0 %); sin embargo, ninguna organización ofreció algún tipo de guía sobre cómo realizar esta consulta.

b. Experiencia del grupo elaborador de la guía

Un total de 10 organizaciones (10/40; 25,0 %) sugirieron obtener la perspectiva de los pacientes a partir de la experiencia del grupo elaborador basándose en sus interacciones con los pacientes. Ninguna de las organizaciones proporcionó información sobre cómo desarrollar este proceso.

c. Desarrollo de investigación original o *de novo*

Diez organizaciones (10/40; 25,0 %) sugirieron la realización de investigación *de novo* con pacientes. Todas ellas también recomendaron el uso de alguna de las otras estrategias para obtener las perspectivas de los

pacientes. Tres organizaciones recomendaron realizar investigación cualitativa; cinco, utilizar métodos mixtos, y la OMS recomendó realizar una encuesta a las personas más afectadas por las recomendaciones.

d. Revisión sistemática de la literatura

Nueve organizaciones (9/40; 22,5 %) sugirieron realizar una revisión sistemática para obtener la perspectiva de los pacientes. Tres de ellas (3/9; 33,3 %) ofrecieron algún tipo de información sobre cómo llevar a cabo esta revisión. Solo SIGN recomendó una estrategia de búsqueda para identificar estudios sobre aspectos relacionados con los pacientes, aunque esta no se incluía en el manual metodológico, sino en la página web de la organización. Dos organizaciones, SIGN y GuiaSalud, sugirieron las bases de datos donde deberían realizarse las búsquedas bibliográficas: MEDLINE, The Cochrane Library, EMBASE, CINAHL, PsychINFO. SIGN también sugirió Allied and Complementary Medicine, y GuiaSalud sugirió 14 bases de datos adicionales (Social Sciences Citation Index, Scielo.org, Hispanic American Periodical Index, Women's Resource International, Cancerlit, Aidsline, Ageline, Nursing Index, CUIDEN and CUIDATE, Spanish Index of Social Sciences (ISOC), DIALNET, DIPEX, PSyclit y Bireme).

Tres organizaciones aportaron información sobre los criterios de elegibilidad de los estudios para ser incluidos en una revisión sistemática. La OMS recomendó incluir tanto estudios cualitativos como estudios que aportaran utilidades; GuiaSalud aconsejó incluir solo estudios cualitativos y SIGN recomendó incluir tanto estudios cualitativos como cuantitativos. Las organizaciones no ofrecieron ninguna guía sobre cómo evaluar el riesgo de sesgo o la calidad de la evidencia identificada.

◆ **Presentación de la información sobre la perspectiva de los pacientes**

De las 40 organizaciones que recomendaron incorporar la perspectiva de los pacientes, tres (3/40; 7,5 %) describieron cómo presentar esta información. Todas estas organizaciones utilizaron la metodología GRADE para formular recomendaciones y sugirieron presentar la información relativa a las perspectivas de los pacientes en forma de tabla junto con los otros factores necesarios para formular las recomendaciones (p. ej., balance entre beneficios y riesgos, uso de recursos o calidad de la evidencia).

◆ **Términos utilizados en relación con la perspectiva de los pacientes**

Se identificaron hasta 13 términos distintos para referirse al concepto de “perspectiva de los pacientes”. El término más utilizado fue “valores y preferencias de los pacientes” (13/40; 32,5 %) seguido de “preferencias de los pacientes” (9/40; 22,5 %).

4.1.2. Publicación del primer estudio

Selva A, Sanabria AJ, Pequeño S, Zhang Y, Solà I, Pardo-Hernández H, Selva C, Schünemann H, Alonso-Coello P. **Incorporating patients' views in guideline development: a systematic review of guidance documents.** J Clin Epidemiol. 2017; 88: 102-12.

Journal of Clinical Epidemiology 2017: factor de impacto (FI): 4,245; primer cuartil (Q1) (12/94 Health Care Sciences & Services; 20/181 Public, Environmental & Occupational Health).



Incorporating patients' views in guideline development: a systematic review of guidance documents

Anna Selva^{a,b,c,*}, Andrea Juliana Sanabria^b, Sandra Pequeño^b, Yuan Zhang^d, Ivan Solà^{b,e}, Héctor Pardo-Hernandez^{b,e}, Clara Selva^{f,g}, Holger Schünemann^d, Pablo Alonso-Coello^{b,d,e}

^aClinical Epidemiology and Cancer Screening Department, Corporació Sanitària Parc Taulí, Parc del Taulí 1, 08208, Sabadell, Spain

^bIberoamerican Cochrane Centre, Biomedical Research Institute Sant Pau (IIB Sant Pau), Barcelona, Spain

^cResearch Network on Health Services in Chronic Diseases (REDISSEC), Spain

^dDepartment of Clinical Epidemiology & Biostatistics, McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada

^eCIBER Epidemiología y Salud Pública, (CIBERESP), Spain

^fPETRO Research Group, Spain

^gDepartment of Social Psychology, Autonomous University of Barcelona, Barcelona, Spain

Accepted 25 May 2017; Published online 1 June 2017

Abstract

Objectives: To assess how guidance documents for developing clinical guidelines (CGs) address the incorporation of patients' views in CGs.

Study Design and Setting: Systematic review to identify the methodology provided in guidance documents for incorporating (1) patients or representatives and (2) patients' views in the CG development process. The search was performed in 2017 in five databases. Two authors selected the studies, and data extraction was double-checked.

Results: We included guidance documents from 56 institutions. Of those, 40 (71.4%) recommended the inclusion of patients or their representatives, mainly for developing recommendations (14/40, 35.0%); reviewing the final version (13/40, 32.5%); formulating clinical questions (13/40, 32.5%); defining the scope and objectives (10/40, 25.0%); and dissemination and implementation (10/40, 25.0%). Concrete methods on how to incorporate patients were provided by 47.5% (19/40) of institutions. Forty (71.4%) institutions provided additional strategies to incorporate patients' views. The majority (30/40, 75.0%) suggested sources for obtaining these views (consultation with patients [24/40, 60.0%], using panels' judgment [10/40, 25.0%], conducting de novo research [10/40, 25.0%], or a systematic review [9/40, 22.5%]).

Conclusion: Although most institutions suggest incorporating patients and their views when developing CGs, little detail is provided on how to do this. Institutions should provide more guidance as this could have a positive impact in guideline applicability. © 2017 Elsevier Inc. All rights reserved.

Keywords: Practice guidelines; Patient preference; Patient views; Patient participation; Evidence-based medicine; Methods

1. Introduction

Clinical guidelines are statements that include recommendations based on a systematic review of the available evidence, providing the benefits and downfalls of alternative care options [1]. Clinical guidelines have the potential

to facilitate informed decision making, improve patient care, and optimize the use of available resources [1,2].

When drafting recommendations, clinical guideline panels need to make judgments about several criteria, including the decision about the balance of the effects for the main outcomes, desirable and undesirable. To achieve this, it is important that they consider the views of those affected by the recommendation, typically the patients. This is especially significant as the relative importance (value) that patients place on health care outcomes often vary and may differ from those of clinicians [3,4].

The GRADE working group has initially referred to this concept as “patients' values and preferences” [5]. GRADE has recently developed the Evidence to Decision (EtD)

Funding: This work was supported by a research grant from the Instituto de Salud Carlos III (FIS PI14/02006 to P.A.-C.). P.A.-C. is funded by a Miguel Servet research contract from the Instituto de Salud Carlos III (CP16/00137).

Conflict of interest: A.S. is a doctoral candidate in Public Health and Methodology of Biomedical Research, at the Department of Paediatrics, Obstetrics, Gynaecology and Preventive Medicine at Universitat Autònoma de Barcelona, Spain.

* Corresponding author. Tel.: +34-93-553-7808/7814.

E-mail address: annaolid@gmail.com (A. Selva).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2017.05.018>

0895-4356/© 2017 Elsevier Inc. All rights reserved.

What is new?**Key findings**

- Although guidance documents suggest the incorporation of patients and/or their views in the guideline development process, little detail is provided on how to actually do this.
- There were no differences in the inclusion of patients or their views by type of institution, geographical region, or year of publication.
- There is important variability in the terminology used to refer to this aspect of guideline development.

What this adds to what was known?

- This survey is the first to critically review the available guidance, provided by clinical guidelines' guidance documents, for how to incorporate patients and their views.

What is the implication and what should change now?

- Increasing clinical guidelines' applicability—more structured and explicit guidance—as well as research is needed in this area.
- The terminology in this field should be standardized to improve communication.

frameworks (<https://ietd.epistemonikos.org>), an evolution of the previous Evidence to Decision table [6], that facilitate a structured approach for moving from evidence to a recommendation (or a decision) [7–9]. Among the suggested criteria to take into consideration when adopting these frameworks, two are particularly relevant to patients' views: (1) considering whether there is important variability or uncertainty on how patients—or those affected by the recommendation or the decision—value the main outcomes (desirable and undesirable) and (2) considering whether the intervention is acceptable to patients and other stakeholders.

Considering patients' views is an important aspect but often ignored by guideline panels [10–13]. To date, there has been little guidance on how to incorporate this aspect into clinical guideline (CG) development [14]. To our knowledge, no previous assessment of how guidance documents for clinical guidelines address this issue has been completed. Hence, to address this shortcoming, we conducted a systematic review of guidance documents for clinical guidelines to identify and describe the proposed methods to incorporate (1) patients or their representatives and (2) patients' views when developing clinical guidelines.

2. Methods

We registered the protocol of this systematic review in PROSPERO (<http://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO>; registration number CRD42014013869). We report the results of the review according to the PRISMA statement [15].

2.1. Search strategy

We run an exhaustive search in MEDLINE (via PubMed, from 1966 to August 2013), the G-I-N library (<http://www.g-i-n.net>) and The Cochrane Methodology Register. We updated the search in January 2017. The search strategies are available in Appendix A at www.jclinepi.com. We reviewed the bibliography of included documents, the web sites of relevant organizations identified in previous research projects [16–18], and run a search in Google. The searches had no language restriction except the Google search, which was limited to English.

2.2. Inclusion criteria and study selection

We included the latest available version of guidance documents for guidelines (also referred as *Methodological Handbooks*), published from 2003 that provided guidance on the development process of clinical guidelines, and were produced by institutions responsible for CG development. We excluded documents that only reported methodology for adapting, endorsing, or updating clinical guidelines. Two authors (A.S. and A.J.S.) independently assessed documents for eligibility, initially reviewing titles and abstracts, and then the full text of those deemed eligible. Disagreements were solved by consensus and, if needed, with the help of a third reviewer.

2.3. Data extraction

We developed and pilot-tested a case report form (CRF) using REDCap (Research Electronic Data Capture), a secure, Web-based application designed to support data collection for research studies [19]. The CRF is available from the authors on request.

We extracted the following data from eligible documents: main characteristics of the document, developing institution, year of publication, guideline development group composition, inclusion of patients or patient representatives in the guideline development process, methods used to include them, explicit consideration of patient's views, and sources and methods to obtain them. One author (A.S.) extracted the data, while another reviewer checked the data for accuracy (A.J.S., S.P., and C.S.). Disagreements were solved by consensus and, if needed, with the help of a third reviewer. By consensus of two of these three authors (A.J.S., A.S., and C.S.), we collected and provide the most relevant quotations that were illustrative of the different aspects evaluated.

2.4. Data analysis

To complete a narrative synthesis of findings obtained from the data extraction, we used descriptive statistics to analyze the data. We calculated absolute frequencies and proportions as appropriate. We explored if there were differences in the inclusion of patients and patients' views by type of organization, continent, and publication date applying the chi-squared or the Fisher's exact tests when necessary. Statistical analysis was performed using SPSS, version 23.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA).

3. Results

3.1. Selection of guidance documents for guidelines

We describe the eligibility process in a PRISMA flow-chart [15] (Fig. 1). We screened the titles and abstracts of 5,957 references obtained from the search and selected 84 records for full-text assessment. Of these, we excluded 16 references either because they were not guidance documents for guidelines [8], were outdated [2], were impossible to retrieve [2], were publications associated with documents already included [2], or were documents focused on adaptation of clinical guidelines already published [2]. Appendix B at www.jclinepi.com provides a list of the ineligible documents and reasons for exclusion. In the end, we included 68 documents related to 56 institutions (Appendix C at www.jclinepi.com). Seven institutions published their documents in languages other than English (3 in Spanish, 2 in German, 1 in Dutch, and 2 in French). Authors understand English, Spanish, and French. A researcher from Netherlands (R.B.) helped us in the data abstraction of documents written in Dutch and German.

3.2. Characteristics of included guidance documents

Most guidance documents were developed by institutions located in North America (25, 44.6%) and Europe (23, 41.1%). The majority of institutions were scientific societies (32, 57.1%) or public institutions (19, 33.9%) and published their guidance documents after 2010 (40, 71.4%) (Table 1).

We obtained data from included guidance documents on two major topics: (1) the inclusion of patients or their representatives in the guideline development process and (2) the inclusion of patients' views in the guideline.

3.3. Inclusion of patients or patient representatives in the guideline development process

Forty institutions (71.4%) included the participation of patients or patient representatives in the guideline development process, with most of them recommending that they should be part of the guideline panel (31; 77.5%) (Table 2). Most (28, 70.0%), however, did not specify the number of people that should be included. No differences

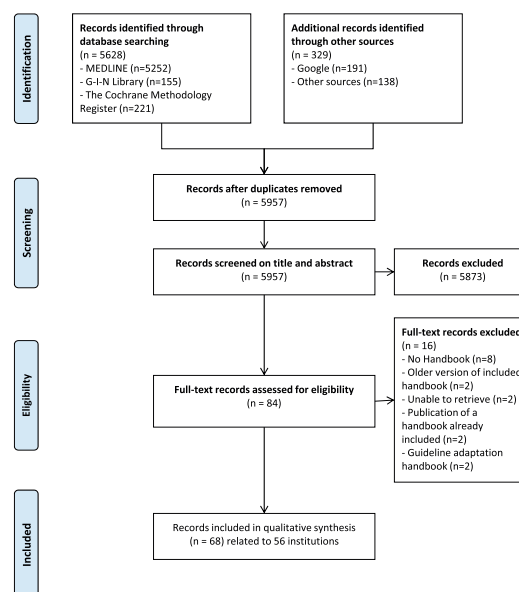


Fig. 1. PRISMA flow diagram.

were found in the inclusion of patients or representatives in the guideline development process by type of institution, continent, or year of publication (Table 1).

The type of patient representative most frequently recommended to be included in the CG development process were patients (24, 60.0%), followed by members of patients' associations (14, 35.0%), and members of patient advocacy (13, 32.5%). Other types of suggested representatives were members of the community, former patients, patients' relatives, or caregivers. Three (7.5%) of these institutions that recommended the inclusion of patients or patients' representatives did not provide information regarding the type of participants to be included.

Nineteen of these 40 institutions (47.5%) provided guidance on how to include patients or their representatives. They provided instructions on how to identify participants (13, 32.5%); or the recruitment strategy (8, 20.0%). Four (10.0%) described the resources required, and nine (22.5%) included details about the training that should be provided to the participants. Two institutions (5.26%) provided guidance in all these four aspects (institutions 1 and 20 in Appendix C at www.jclinepi.com). Table 3 summarizes the methods provided, and further detailed guidance is provided in Appendix D at www.jclinepi.com.

Most of the institutions (28, 70.0%) that recommended the inclusion of patients or their representatives also indicated the steps of the development process in which they should be included, the most common of which were developing guideline recommendations (14, 35.0%), reviewing the final version of the guideline (13, 32.5%), formulating review questions (13, 32.5%), defining the guideline scope and objective (10, 25.0%), and disseminating and implementing (10, 25.0%).

Table 1. Characteristics of included institutions

Institutions	Characteristics of institutions	Inclusion of patients or representatives ^a	Inclusion of patient's views ^a
	n (%)	n (%)	N (%)
Continent			
North America (1, 2, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 16, 21, 23, 25, 28, 29, 30, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 44, 45, 46, 53)	25 (44.6)	15 (60.0)	16 (64.0)
Europe (3, 8, 9, 11, 14, 15, 17, 18, 19, 20, 22, 24, 27, 31, 39, 40, 41, 43, 49, 50, 54, 55, 56)	23 (41.1)	19 (82.6)	17 (73.9)
South America (51, 52)	2 (3.6)	4 (66.7)	4 (66.7)
Australia (7, 26, 42, 47)	4 (7.1)		
International (36, 48)	2 (3.6)		
Type of organization			
Public (7, 12, 14, 15, 18, 19, 20, 23, 24, 25, 26, 34, 40, 43, 46, 47, 49, 51, 52)	19 (33.9)	13 (68.4)	13 (68.4)
Private (5)	1 (1.8)	0 (0)	1 (100)
Scientific society (1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 11, 13, 16, 17, 21, 22, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 35, 36, 37, 38, 41, 44, 45, 50, 53, 54, 55, 56)	32 (57.1)	24 (75.0)	22 (68.8)
Other (NGO) (27, 39, 42, 48)	4 (7.14)	3 (75.0)	3 (75.0)
Publication year			
Before 2010 (11, 20, 21, 26, 32, 35, 39, 40, 41, 43, 52)	14 (25)	8 (72.7)	7 (63.6)
From 2010 and beyond (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 22, 23, 24, 25, 27, 28, 30, 31, 33, 34, 36, 37, 38, 42, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 53, 54, 55, 56)	40 (71.4)	32 (72.7)	31 (70.5)
Not reported (16, 29)	2 (3.6)		

^a No comparison was statically significant ($P < 0.05$).

3.4. Inclusion of patients' views

Forty institutions (71.4%) explicitly recommended other strategies, different from including patients in the development process or in the panel, to consider patients' views during the CG development process (Table 4). Among these, 30 (75.0%) provided information about the sources from where patients' views can be obtained. Fig. 2 includes the sources recommended by the different institutions, with most recommending the use of one (12, 30.0%) or two different sources (9, 22.5%). However, eight institutions (20.00%) recommended the use of up to three or more sources. No differences were found in the inclusion of patients' views by type of institution, continent, or year of publication (Table 1).

The most frequently suggested sources for relevant information on patients' views were as follows: (1) the consultation with patients or their representatives; (2) considering the judgment provided by the guideline panel; (3) the development of original (de novo) research; (4) conducting of systematic reviews of relevant evidence (Box 1).

Three institutions provided a stepwise strategy about the different sources for obtaining patients' views (institution 9, 15, and 48 in Appendix C at www.jclinepi.com). As shown in Box 2, institution 9 prioritizes the inclusion of patient

representatives in the guideline development group and, when a continued involvement is not possible, suggests including different patients at different times during the guideline development or performing de novo research (questionnaires to patients or focus groups). Institution 15 also recommends as a first step to consult with patients included in the working group. If time and resources allow it, a literature search can be done. If these methods do not provide information, they then suggest conducting focus groups. On the other hand, institution 48 first recommended conducting a systematic review to elicit relevant information on patients' views, followed by conducting de novo research, and suggested the panel judgment as the last option.

3.4.1. Consultation with patients or their representatives

Among the 40 (71.4%) institutions that recommended the inclusion of patients or their representatives in some of the steps of a standard CG development process, 33 (82.5%) also explicitly recommended the consideration of other methods to reflect their views. The majority of them suggested a consultation with the patients involved in the guideline as a source for obtaining their views (24; 72.7%); however, none provided any guidance on how to do this. As mentioned before, consultation with patients is the first method

Table 2. Inclusion of patients or patient's representatives in the guideline development process

	N (%)	Institutions
Inclusion of patients or patients' representatives		
Yes	40 (71.4)	1–4, 7, 9, 11–22, 24, 27–28, 30–33, 35–36, 38, 40–44, 47–49, 51, 53, 55–56
No	11 (19.6)	5–6, 8, 25, 29, 34, 37, 45, 50, 52, 54
Not reported	5 (8.9)	10, 23, 26, 39, 46
Type of patient or patient representative ^{a,c}		
Community member/public	10 (25.0)	01, 04, 12, 14, 15, 20, 24, 31, 38, 51
Patient	24 (60.0)	01, 02, 09, 13, 15–18, 20–22, 24, 31–33, 40–41, 43–44, 47, 49, 51, 53, 56
Patient association member	14 (35.0)	01, 09, 11, 14, 19–20, 22, 32, 35, 40–42, 49, 55
Patient advocacy group member	13 (32.5)	01, 02, 07, 09, 13–14, 20, 28, 30, 33, 36, 38, 44, 49
Other ^b	7 (17.5)	01, 14, 15, 20–21, 32, 43, 51
Not reported	3 (7.5)	03, 27, 48
Number of patients or representatives that should be included ^a		
At least 1	4 (10.0)	16, 22, 24, 56
At least 2	8 (20.0)	02, 09, 14–15, 20, 42, 44, 51
Not reported	28 (70.0)	01, 03–04, 7, 11–13, 17–19, 21, 27–28, 30–33, 35–36, 38, 40–41, 43, 47–49, 53, 55
Steps of the development process in which patients or their representatives should be included ^{a,c}		
Identifying panel members	2 (5.0)	12, 15
Defining scope and objectives	10 (25.0)	01, 14, 15, 18, 20, 22, 31, 32, 51, 56
Formulating review questions	13 (32.5)	01, 07, 09, 15, 20, 22, 24, 31, 40, 42, 44, 48, 51
Identifying scientific evidence	3 (7.5)	14, 20, 24
Reviewing scientific evidence	5 (12.5)	15, 20, 22, 32, 41
Developing recommendations	14 (35.0)	09, 12, 14, 15, 18–20, 22, 32, 40–42, 48, 51
Writing guideline drafts	4 (10.0)	9, 15, 20, 24
Commenting guideline draft	8 (20.0)	12, 15, 16, 20, 22, 32, 42, 51
Reviewing final version	13 (32.5)	01, 11, 15, 20, 22, 28, 31, 35, 38, 42, 51, 55, 56
Publish final guideline	0 (0.0)	
Developing info. for patients	6 (15.0)	01, 02, 09, 16, 20, 51
Dissemination-implementation	10 (25.0)	01, 07, 12, 14, 15, 18, 20, 40, 41, 51
Other ^d	11 (27.5)	02, 07, 09, 12, 18, 20, 24, 31, 38, 40, 48
Not reported	12 (30.0)	03, 04, 13, 17, 21, 27, 30, 33, 36, 43, 47, 49

^a Only for institutions that recommend the inclusion of patients or patient representatives ($n = 40$).

^b Other type of representative: former patients, patients' family members, or caregivers.

^c More than one choice could be selected

^d Other steps identified were as follows: improvement of transparency of process and offer assurance that the guidelines were not developed to suit special interests and act as a safeguard against conflicts of interests; to provide patient perspective, experiences, and choices and identify knowledge gaps about views and experiences of patients; to nominate external peer reviewers; to help the guideline development group with consultation arrangements; public consultation of the guideline; to propose and prioritize topics for guideline development and update; to provide input as advisors to the working group and participate in discussion as needed and comment about literature review and guideline development; to participate in the editorial phase; to address the needs for particular patient groups; address patient and carer needs for information, education, and support.

recommended by two of the three institutions that suggest following a stepwise strategy when including patients' views.

3.4.2. Panel judgment

A total of 10 institutions (25.0%) suggested obtaining patients' views from the panel members, based on their judgment from their interactions with patients. As mentioned before, the WHO (Institution 48 in Appendix C at www.jclinepi.com) considers that this source should only be considered if no other evidence can be found. Some quotations of the description of this process are provided in Box 3. None of the institutions provided guidance on how to perform this process.

3.4.3. Development of de novo research

Ten institutions (25.0%) suggested the completion of de novo research with patients as potential strategy. Regarding the conduction of de novo research, all except one institution (institution 27 in Appendix C at www.jclinepi.com) provided some suggestions. The WHO recommended to conduct a survey of the stakeholders who will be most affected by the recommendations (institution 48; see Box 2). Three institutions recommended performing qualitative research (institutions 14, 15, and 20 in Appendix C at www.jclinepi.com) and five suggested using mixed methods (institutions 6, 9, 24, 40, and 51 in Appendix C at www.jclinepi.com).

Table 3. Summary of the recommended methods to include patients or patients' representatives

Processes	n (%)	Methods	Institutions
Patients' identification process	13 (32.5)	a. From relevant organizations	1, 2, 15, 22, 31, 42, 51
Recruitment strategies	8 (20.0)	b. Proposal by the guideline group leader	3, 18, 20, 28, 38, 51
		a. Candidates apply and the guideline group selects	1, 56
		b. The guideline group call for candidates	9, 11, 15, 16
Resources used	4 (10.0)	c. Holistic recruitment strategy	20
		a. Expenses compensation	1, 9, 20
Training provided	9 (22.5)	b. Scientific support	20
		a. General training	1, 11, 15, 16
No information reported	21 (52.5)	b. Specific training	9, 20, 56
		c. Technical support	15
		d. Personalized support	9, 20, 56
			04, 07, 12, 13, 17, 19, 21, 27, 30, 32, 33, 35, 36, 41, 43, 44, 47–49, 53, 55

3.4.4. Systematic review

Nine institutions (22.5%) suggested conducting systematic reviews to obtain patients' views. Three of them (33.3%) provided some guidance on how to conduct these systematic reviews.

None of these nine institutions provided details about a potential search strategy to locate studies on patients' views. Only SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network) (institution 15 in [Appendix C](#) at www.jclinepi.com) recommended that a specific search on patient issues

Table 4. Inclusion of patients' views in the guideline development process

	n (%)	Institutions
Inclusion of patients' views		
Yes	40 (71.4)	1–9, 12–18, 20–22, 24, 26, 27, 29, 31–33, 35, 37, 38, 40, 42–44, 46, 48, 49, 51, 53, 55, 56
No	16 (28.6)	10, 11, 13, 19, 23, 25, 28, 30, 34, 36, 39, 41, 45, 47, 50, 52, 54
Source for obtaining patients' views ^a		
Systematic review	9 (22.5)	09, 15, 20, 27, 37, 40, 46, 48, 51
De novo research	10 (25.0)	06, 09, 14, 15, 20, 24, 27, 40, 48, 51
Panel judgment	10 (25.0)	02, 05, 06, 14, 22, 32, 33, 44, 48, 49
Consultation with patients or representatives	24 (60.0)	01, 02, 07, 09, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 22, 24, 27, 31, 32, 33, 35, 38, 40, 42, 44, 49, 51, 53
Other	5 (12.5)	07, 09, 14, 20, 51
Not reported	10 (25.0)	03, 04, 08, 12, 21, 26, 29, 43, 55, 56
Terms used to refer to patients' views		
Not specific name	3 (7.5)	8, 21, 38
Acceptability	1 (2.5)	32
Value judgments	1 (2.5)	2
Patient involvement	3 (7.5)	18, 22, 31
Patient perspective	5 (12.5)	12, 20, 40, 42, 51
Patient preferences	9 (22.5)	1, 2, 12, 13, 17, 22, 35, 37, 43, 53, 55
Patient utilities	1 (2.5)	
Patient values and preferences	13 (32.5)	3, 4, 5, 6, 7, 15, 20, 29, 42, 43, 46, 48, 49
Views and preferences	1 (2.5)	24
Patient experiences	1 (2.5)	20
Patients' views and experiences	3 (7.5)	09, 14, 42
Patient views and preferences	2 (5.0)	26, 27
Patient expectations	1 (2.5)	29
Patient wishes	1 (2.5)	22
Importance to patients of the health related outcomes/relative value placed on outcomes	4 (10.0)	14, 33, 35, 56

^a For only those institutions that do recommend the inclusion of patients' views and perspectives in the guideline ($n = 40$).

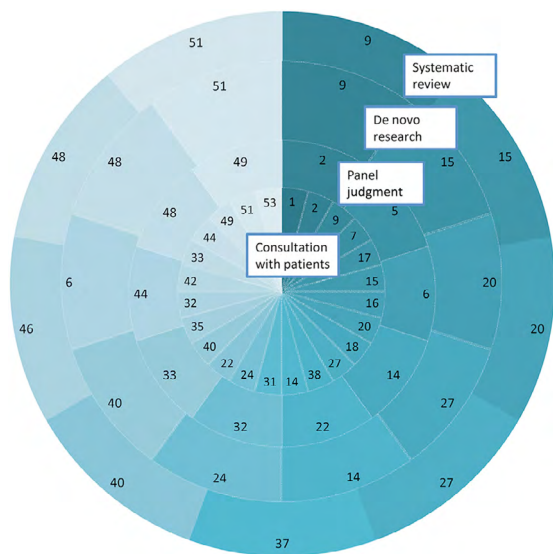


Fig. 2. Strategies recommended by institutions to obtain patients' views.

should be performed. They specified that this search should be broad and inclusive, and it should not be limited to any specific study design. However, the strategy was not provided in the guidance document, despite this institution has developed in the past a search strategy specifically for this end and which can be found in its web site (<http://www.sign.ac.uk/methodology/filters.html#patient>).

Box 1 Other sources for obtaining patients' views and perspectives

- Inclusion of related search terms in evidence of effects search strategies used for clinical questions (institution 7).
- Consultation of the guideline drafts by patients groups (e.g., sending documents for review, inviting patients to socialization meetings) (institutions 20 and 51).
- The academy of Nutrition and Dietetics contemplates the use of "Colloquial evidence" to complement scientific evidence. By this, they mean evidence that "... come(s) from expert testimony, from members of the Committee, from a reference group of people using services, or from comments from registered stakeholders. Colloquial evidence includes evidence about values (including political judgment), practical considerations (such as resources, professional experience or expertise and habits or traditions, the experience of people using services) and the interests of specific groups (views of lobbyists and pressure groups)" (institution 14).

Box 2 Stepwise strategy examples for obtaining patients' views

Data on the values and preferences of people affected by the recommendations can be quantitative (...) or qualitative (...). Ideally, a systematic review is performed, and data on values and preferences are identified. If relevant data cannot be identified in the published or gray literature, primary data collection may be undertaken if time and resources allow. A survey of the stakeholders who will be most affected by the recommendations may yield valuable insights into the relative importance they attach to the benefits and harms of an intervention. If primary data are not available and cannot be collected, then the experience of GDG members can inform the discussion (institution 48).

When the continued involvement of patients with a particular guideline is simply not possible, then the following can be considered: (1) focused patient questionnaires on the guideline's main issues. (2) Patient focus groups where the main patient issues relating to the guideline can be voiced (...). (3) Patient involvement with the development of PICO questions which are then used during the development of the guideline. (4) Using different patients at different times during the guideline-writing process. Ideally, however, the same patients would be involved throughout (institution 9).

A first step should be to consult patient representatives on the guideline development group, and through them a wider body of patient opinion. If time and resources allow, a literature search can be carried out looking specifically for information on patient values in relation to the question being addressed. It is worth noting that there is an increasing literature on patient values related to specific conditions.(...) If acceptability of a recommendation to patients is seen as critical to its effective implementation, and no clear idea of patient views has been identified by the above methods, it may be necessary to run a series of focus groups to establish patient values and preferences (institution 15).

Two institutions suggested some databases where the literature search could be conducted (institutions 15 and 20 in Appendix C at www.jclinepi.com). Both recommended MEDLINE, The Cochrane Library, EMBASE, CINAHL,

Box 3 Quotes about panel judgment

- “It is important that the guidelines discuss a range of options for patients and professionals but that the relative benefits and risks of each of these are clearly stated, which will assist in decision making for the patient and physiotherapist.” (In translating the evidence into recommendations. Acceptability to patients section; institution 32).
- “Once this work has been completed by the systematic review team, each guideline panel member is asked to consider the quality of available evidence, judge the balance between desirable and undesirable effects, consider patient/clinician values and preferences as well as resource allocation (i.e., cost), and determine what type and strength of recommendations should be made” (institution 44).
- “The current Society of Vascular Surgery guideline committees are making assumptions about these values that they explicitly describe to demonstrate how these assumptions impact the strength and direction of their recommendations” (institution 6).
- “If primary data are not available and cannot be collected, then the experience of GDG members can inform the discussion” (institution 48).

and PsychINFO. One institution (institution 15) also suggested Allied and Complementary Medicine, whereas the other (institution 20) also suggested 14 additional databases (Social Sciences Citation Index, [Scielo.org](http://www.scielo.org), Hispanic American Periodical Index, Women’s Resource International, Cancerlit, Aidsline, Ageline, Nursing Index, CUIDEN and CUIDATGE, Spanish Index of Social Science (ISOC), DIALNET, DIPEX, Psyclit, and BIREME).

Three institutions provided information on the eligibility criteria of studies. One recommended including qualitative studies as well as studies that report utilities (institution 48 in [Appendix C](#) at www.jclinepi.com), another recommended a systematic review of qualitative research (institution 20 in [Appendix C](#) at www.jclinepi.com), and one recommended to include both qualitative and quantitative studies (institution 15 in [Appendix C](#) at www.jclinepi.com). None of the institutions provided guidance on how to assess the risk of bias or the quality of the identified body of evidence.

3.5. Reporting about patients’ views

Of the 40 institutions that recommended the inclusion of patients’ views, three (7.5%) explicitly provided some guidance on how to report this information (institutions 14, 48, and 49 in [Appendix C](#) at www.jclinepi.com). In all three cases, they suggested to report tabulated information,

together with information about other factors necessary to formulate recommendations (e.g., balance of benefits and harms, resource use, or the quality of the evidence). All these institutions recommended using the GRADE system for this.

3.5.1. Terminology used

We identified 15 different terms to refer to the views or perspectives of patients. The most used term was “patients’ values and preferences” (13, 32.5%) followed by “patients’ preferences” (9, 22.5%). The concept of “relative importance that patients place on outcomes” was used by four institutions (10.0%). The identified terms are summarized in [Table 4](#).

4. Discussion

4.1. Main findings

Our systematic review shows that most guidance documents for developing guidelines recommend including patients and/or their views in the guideline development process. However, they provided limited guidance on how to implement this. We did not observe differences according to the institutions that produced the guidance documents, their geographical region, or year of publication.

Despite that over two-thirds of the identified guidance documents recommended the inclusion of patients or their representatives in the CG development process, very few provided structured and complete guidance. Most institutions also recommended other strategies to include patients’ views. Although most described sources from which these views could be obtained, very limited guidance was included.

We analyzed the included guidance documents to obtain patients’ views according to a taxonomy that focuses in the operationalization of this process through systematic review and the development of new research. This taxonomy is aligned with the current accepted definition of practice guidelines that assumes that recommendations should be informed by systematic reviews of benefits and harms of alternative care options [1] and the claim for the need to systematically assess the existing evidence before conducting additional primary research [20]. Our results showed that a minority of the institutions that recommend the inclusion of patient’s views suggest conducting systematic reviews or new research (12, 30.0%).

Another important finding is the heterogeneity in the terminology used to refer to patients’ views. This variability is not surprising as it reflects the broad spectrum of methodological designs that can be used to inform this aspect of decision making. The heterogeneous definitions bring further confusion on this topic. We have seen that the most used term in included guidance documents is “patients’ values and preferences.” The GRADE working group initially adopted this term and defined it in 2013 as “an overarching term that includes

patients' perspectives, beliefs, expectations, and goals for health and life. (...) refer to the processes that individuals use in considering the potential benefits, harms, costs, limitations, and inconvenience of the management options in relation to one another" [5,6]. However, the GRADE working group has found that this term can be misleading, capturing process rather than outcome importance, and is currently articulating alternatives to incorporate this aspect in decision making. For example, the "Evidence to Decision framework," developed in 2016, is a systematic and transparent approach to make well-informed health care choices. It splits the original concept "values and preferences" into two different criteria that can contribute to clarify the concept. On one hand, the framework aims to discuss how much people value the main outcomes of interest and also introduces a domain related to the acceptability of the option [7–9].

4.2. Limitations and strengths

Our work might be subjected to some limitations. It is possible that we did not identify all available guidance documents, either because some are not indexed in the databases we searched or because they are not published at all. We conducted a search in Google to minimize this limitation, but this search was performed only in English language. Despite this drawback, unpublished documents and those not indexed in any databases are likely to be of lower methodological quality. Therefore, by excluding these documents, we would be overestimating the quality of the guidance provided by guidance documents, which would in fact strengthen our conclusions. Another limitation is related to the restriction in the inclusion of guidance documents to obtain data. Having focused in this kind of documents, we cannot dismiss the possibility that additional guidance on the consideration of patients' views in the process of formulating recommendations could be published in other formats (e.g., as articles in biomedical journals). It is important to note that we focused on the inclusion of guidance produced by institutions developing practice guidelines. This led to the exclusion of other relevant guidance documents produced by other organizations or groups, which has even served in some occasions (i.e., GRADE working group [21]) as the methodological grounds for a number of documents included in our study.

This systematic review did not focused on the methods provided by clinical guidelines themselves, but the methodology provided by guidance documents for developing guidelines. We recognize that our findings could be a surrogate of what clinical guidelines do. However, we believe that clinical guidelines would provide even less information than guidance documents on this aspect as not all clinical guidelines adhere perfectly to the guidance provided by the institutions.

Our review has several strengths. To our knowledge, this is the first work that critically reviews the available guidance for incorporating patients and their views provided by clinical guidelines' guidance documents. The selection process

and data abstraction were rigorously performed to diminish potential biases. Finally, the group has extensive experience in clinical guideline development methods and has been actively working in this field during the last decade.

4.3. Our results in the context of previous research

To our knowledge, no previous study had critically reviewed the available guidance provided by guidance documents about how to incorporate patients and their views in guideline development.

Our results resonate with the findings of a previous systematic review of guideline appraisal studies that showed that the mean scores for the AGREE domain "Stakeholder involvement" (in which there is a specific item that considers if the views and preferences of the target population have been sought) were quite low (35%) [22]. Similarly, Chong AC et al. analyzed 65 high-quality clinical guidelines and found that they poorly integrated evidence on patient preferences compared with evidence on treatment effectiveness. Of the assessed guidelines, 50% cited preference-related evidence and just 5% cited a method to identify this type of evidence [23].

Despite the scarce guidance, there have been several efforts to facilitate the inclusion of this important aspect in the development of guideline recommendations. For example, the GIN-McMaster Guidelines 2.0 development checklist ([18]), a resource for guideline developers to support the development and implementation of guidelines, contains specific items related to consumer and stakeholder involvement and to considering how those affected by decisions (e.g., patients, caregivers) value outcomes and interventions.

Despite the recognized importance of considering patients' views, there are serious shortcomings in the implementation of this aspect in clinical guidelines. Recently, it has been highlighted the desirability of tailoring care to patients' particular circumstances, avoiding the uniformity of care as results of a strict and reductionist interpretation of evidence [24]. This would only be possible with accurate guidance to operationalize the incorporation of patients' views in the process of formulating recommendations, ensuring that the process of decision making is aligned with the variability in patients' views.

4.4. Implications for practice and research

Guideline developers face serious difficulties in including patients and their views in the guideline development process, and the guidance provided by guidance documents does not help enough. In view of this difficulty, it is likely that development groups finally opt not to include these important issues in clinical guidelines. For that reason, clinical guidelines guidance documents should both stress the importance of including patients' views in clinical guidelines and provide more explicit and structured methodological advice to technical teams and panels in general.

Incorporating the perspective of those affected by recommendations will result in clinical guidelines of higher credibility, acceptability, and trustworthiness.

Further research on how to optimally incorporate patients' views in clinical practice guidelines is also warranted. The GRADE working group in general, and particularly through its "Outcome importance project group," is actively working in this field [25–28]. Other authors are also actively contributing. Trudy et al. are conducting a study on how clinical guidelines can elicit individual patient's preferences [29]. Over the next year, this work will likely inform this important aspect of guideline development.

It is also crucial that organizations standardize the terminology used to refer to the concept of what we have named "patients' views." We need to find a term accepted by all so as not add more confusion to a concept as broad and complex itself.

Acknowledgments

The authors thank Robin Vernooij for helping in the data abstraction of documents written in German and Dutch and Andrea Cervera for reviewing the English of the article and for her edits.

Authors' contributions: Conception and design were done by A.S., A.J.S., P.A.-C., and H.S. Undertaking searches and selection of guidance documents were helped by A.S., A.J.S., Y.Z., I.S., and C.S. Extracting the data was done by A.S., A.J.S., S.P., I.S., and C.S. Data analysis and interpretation was carried out by A.S., A.J.S., P.A.-C., and C.S. Writing the first draft of the article was done by A.S., H.P., I.S., and P.A.-C. Reviewing the article for important intellectual content was done by all the authors. Approving the final version of the article was also done by all the authors.

Supplementary Data

Supplementary data related to this article can be found at <http://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2017.05.018>.

References

- [1] IOM (Institute of Medicine). Clinical practice guideline we can trust. Washington, DC: The National Academies Press; 2011.
- [2] Beghi E, Citterio A, Cornelio F, Filippini G, Grilli R, Liberati A. Practice guidelines: a more rational approach to diagnosis and treatment and a more effective use of health care resources. *Ital J Neurol Sci* 1998;19:120–3.
- [3] Mühlbacher AC, Juhnke C. Patient preferences versus physicians' judgement: does it make a difference in healthcare decision making? *Appl Health Econ Health Policy* 2013;11:163–80.
- [4] Alonso-Coello P, Montori VM, Díaz MG, Devereaux PJ, Mas G, Diez AI, et al. Values and preferences for oral antithrombotic therapy in patients with atrial fibrillation: physician and patient perspectives. *Health Expect* 2015;18:2318–27.
- [5] Andrews J, Guyatt G, Oxman AD, Alderson P, Dahm P, Falck-Ytter Y, et al. GRADE guidelines: 14. Going from evidence to recommendations: the significance and presentation of recommendations. *J Clin Epidemiol* 2013;66:719–25.
- [6] Andrews JC, Schünemann HJ, Oxman AD, Pottie K, Meerpohl JJ, Alonso Coello P, et al. GRADE guidelines: 15. Going from evidence to recommendation—determinants of a recommendation's direction and strength. *J Clin Epidemiol* 2013;66:726–35.
- [7] Alonso-Coello P, Schunemann H, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well-informed healthcare choices: 1. Introduction. *BMJ* 2016; 353:i2016.
- [8] Alonso-Coello P, Oxman AD, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl E, Davoli M, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: 2. Clinical practice guidelines. *BMJ* 2016; 353:i2089.
- [9] Schünemann HJ, Mustafa R, Brozek J, Santesso N, Alonso-Coello P, Guyatt G, et al. GRADE Guidelines: 16. GRADE Evidence to Decision frameworks for tests in clinical practice and public health. *J Clin Epidemiol* 2016;76:89–98.
- [10] Elwyn G, Légaré F, Edwards A, Weijden van der T, May C. Arduous implementation: does the Normalisation Process Model explain why it's so difficult to embed decision support technologies for patients in routine clinical practice. *Implement Sci* 2008;3:57.
- [11] Légaré F, Ratté S, Gravel K, Graham ID. Barriers and facilitators to implementing shared decision-making in clinical practice: update of a systematic review of health professionals' perceptions. *Patient Educ Couns* 2008;73:526–35.
- [12] Chong C, Chen I, Naglie C, Krahn M. Do clinical practice guidelines incorporate evidence on patient preferences? *Med Decis Making* 2007;27:E63–4.
- [13] Schünemann HJ, Fretheim A, Oxman AD. Improving the use of research evidence in guideline development: 10. Integrating values and consumer involvement. *Health Res Policy Syst* 2006;4:22.
- [14] Grupo de trabajo de implicación de pacientes en el desarrollo de GPC. Implicación de Pacientes en el Desarrollo de Guías de Práctica Clínica: Manual Metodológico. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-IACS. Guías de Práctica Clínica en el SNS: IACS N.º. 2010/01.
- [15] Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *PLoS Med* 2009;6(7):e1000097.
- [16] Alonso-Coello P, Martínez García L, Carrasco Gimeno JM, Solà I, Qureshi S, Burgers JS, et al. The updating of clinical practice guidelines: insights from an international survey. *Implement Sci* 2011;6:107.
- [17] Vernooij RWM, Sanabria AJ, Solà I, Alonso-Coello P, Martínez García L. Guidance for updating clinical practice guidelines: a systematic review of methodological handbooks. *Implement Sci* 2014;9:3.
- [18] Schünemann HJ, Wiercioch W, Etzeandía I, Falavigna M, Santesso N, Mustafa R, et al. Guidelines 2.0: systematic development of a comprehensive checklist for a successful guideline enterprise. *CMAJ* 2014;186:E123–42.
- [19] Harris PA, Taylor R, Thielke R, Payne J, Gonzalez N, Conde JG. Research electronic data capture (REDCap)—a metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. *J Biomed Inform* 2009;42: 377–81.
- [20] Chalmers I, Bracken MB, Djulbegovic B, Garattini S, Grant J, Gülmezoglu AM, et al. How to increase value and reduce waste when research priorities are set. *Lancet* 2014;383:156–65.
- [21] Schünemann H, Brozek J, Guyatt G, Oxman A. GRADE Handbook. Handbook for grading the quality of evidence and the strength of recommendations using the GRADE approach 2013: [internet] Available at <http://gdt.guidelinedevelopment.org/app/handbook/handbook.html#h.hnedbo8gqjck>. Accessed July 15, 2016.

- [22] Alonso-Coello P, Irfan A, Solà I, Gich I, Delgado-Noguera M, Rigau D, et al. The quality of clinical practice guidelines over the last two decades: a systematic review of guideline appraisal studies. *Qual Saf Health Care* 2010;19:e58.
- [23] Chong CA, Chen I, Naglie G, Krahn MD. How well do guidelines incorporate evidence on patient preferences? *J Gen Intern Med* 2009;24:977–82.
- [24] Djulbegovic B, Guyatt GH. Evidence-based practice is not synonymous with delivery of uniform health care. *JAMA* 2014;312:1293–4.
- [25] Selva A, Solà I, Zhang Y, Sanabria J, Pequeño S, Rigau D, et al. Database of appraised studies on patients' values and preferences. *Cochrane Colloquium*. 2014. [Hyderabad, India].
- [26] Selva A, Solà I, Zhang Y, Sanabria AJ, Pequeño-Saco S, Rigau D, et al. Development of a search strategy for studies about patients' views and experiences about outcomes. *G-I-N Conference*, 7–10 October 2015, Amsterdam.
- [27] Yepes-Núñez JJ, Zhang Y, Xie F, Alonso-Coello P, Selva A, Schünemann H, et al. Forty-two systematic reviews generated 23 items for assessing the risk of bias in values and preferences' studies. *J Clin Epidemiol* 2017;85:21–31.
- [28] Zhang Y, Coello PA, Brozek J, Wiercioch W, Etzeandia-Ikobaltzeta I, Akl EA, et al. Using patient values and preferences to inform the importance of health outcomes in practice guideline development: experiences following the GRADE approach. *Health Qual Life Outcomes* 2017;15(1):52.
- [29] Van der Weijden T, Légaré F, Boivin A, Burgers JS, Van Veenendaal H, Stiggelbout AM, et al. How to integrate individual patient values and preferences in clinical practice guidelines? *Implement Sci* 2010;5:10.

4.2. Estudio 2. Las guías de práctica clínica de cáncer de colon y recto raramente incluyen la perspectiva de los pacientes

4.2.1. Resumen de resultados del segundo estudio

♦ Selección de las guías de práctica clínica

Se recuperaron 2447 referencias a partir de las búsquedas bibliográficas. Después de leer el título y el resumen, se seleccionaron 311 referencias para evaluarlas a texto completo. De estas, se excluyeron 283 y se incluyeron un total de 28 GPC sobre el cáncer de colon y recto. En el Anexo 3 se listan las guías incluidas.

♦ Características de las guías de práctica clínica incluidas

La mayoría de las guías incluidas las desarrollaron organizaciones norteamericanas (11/28; 39,3 %) y europeas (10/28; 35,7 %). La mayoría de las organizaciones eran sociedades científicas (16/28; 57,1 %) y organizaciones públicas (11/28; 39,3 %). Los aspectos de la enfermedad abordados con mayor frecuencia fueron: el tratamiento (13/28; 46,4 %), el diagnóstico (11/28; 39,3 %) y el cribado (9/28; 32,1 %). La mayoría de las guías trataron sobre uno (13/28, 46,4 %) o dos aspectos (11/28, 39,3 %), mientras que cuatro guías trataron tres o más aspectos (4/28, 14,3 %). La metodología GRADE o una adaptación de esta fue el sistema más frecuentemente utilizado para evaluar la calidad de la evidencia (12/28; 42,9 %) y para graduar la fuerza de las recomendaciones (11/28; 39,3 %).

♦ Incorporación de los pacientes en el proceso de elaboración de las guías de práctica clínica

Diez guías (10/28; 35,7 %) incorporaron pacientes o sus representantes en su proceso de elaboración, y en el 90 % de estos casos, formaron parte del grupo elaborador. La mayoría de las guías incluyeron solo un paciente (4/10; 40 %). Seis guías (6/10; 60 %) proporcionaron información que permitía identificar a los pacientes involucrados (nombre y apellidos) y cinco (5/10; 50 %) proporcionaron su declaración de conflictos de interés. La proporción representada por los pacientes dentro del grupo elaborador osciló entre el 3 y el 20 % (1/35, 2/10 respectivamente). Los tipos de participantes involucrados con más frecuencia fueron miembros de asociaciones de pacientes (5/10; 50 %) y los propios pacientes (4/10, 40 %).

De las diez guías que involucraron a pacientes o sus representantes, dos (2/10; 20 %) describieron el proceso de identificación y reclutamiento de estos, y una de ellas también describió el proceso de selección. Ninguna informó de los recursos requeridos (p. ej., compensaciones económicas) para involucrar a los pacientes o la formación impartida.

La mayoría de las guías que involucraron a pacientes también indicaron las fases en las cuales estos participaron (8/10; 80 %). La fase en la que más participaron fue en la revisión de la guía (7/10; 70 %), seguida de la formulación de las preguntas clínicas (4/10; 40 %). Otras fases en las que se involucró a los pacientes fueron: definición del alcance y objetivos, identificación y revisión de la evidencia científica, desarrollo de recomendaciones y elaboración de información para pacientes. Ninguna de las guías consideró la participación de pacientes a la hora de identificar los miembros que conformarían el grupo elaborador, en la redacción de la guía o en el desarrollo de actividades de difusión e implementación. No se observaron

diferencias en la incorporación de pacientes en la elaboración de las GPC según la fecha de publicación de estas ($p=0,689$) (Anexo 3).

♦ **Incorporación de información sobre la perspectiva de los pacientes en las guías de práctica clínica**

Doce guías (12/28; 42,9 %) ofrecieron información sobre la perspectiva de los pacientes. Las fuentes utilizadas con mayor frecuencia para obtenerla fueron: 1) la experiencia del grupo elaborador de la guía (7/12; 58,3 %); 2) la realización de una revisión sistemática de la literatura (6/12; 50 %); y 3) el desarrollo de una revisión no sistemática o narrativa (5/12; 41,7 %). Ninguna guía realizó investigación original o de novo (p. ej., estudio cualitativo o encuesta) como fuente de obtención de evidencia. Ninguna de las GPC que utilizaron la experiencia del grupo elaborador como fuente de información describió la metodología utilizada para ello. Tres (3/6; 50 %) de las GPC que realizaron una revisión sistemática proporcionaron la estrategia de búsqueda utilizada, y cinco (5/6; 83,3 %), las bases de datos utilizadas. Las revisiones sistemáticas incluyeron principalmente encuestas transversales (3/6, 50 %) y ninguna de ellas evaluó el riesgo de sesgo de los estudios incluidos ni la calidad de la evidencia.

♦ **Incorporación de la perspectiva de los pacientes en las recomendaciones**

En total, las 28 GPC incluidas publicaron 588 recomendaciones (rango 1 a 74, mediana 14), pero la mayoría de ellas (12/28; 42,9 %) publicaron menos de diez recomendaciones.

1. Consideración explícita de la perspectiva de los pacientes

Nueve GPC (9/28; 32,1 %) incluyeron al menos una recomendación en la que la perspectiva de los pacientes se consideró de forma explícita en su formulación y 13 GPC (13/28; 46,4 %) incluyeron alguna recomendación que indicaba de forma explícita la necesidad de mantener una discusión con el paciente durante el encuentro clínico.

De las 588 recomendaciones publicadas, 34 (34/588; 5,8 %) consideraron de forma explícita la perspectiva de los pacientes en su formulación, y 40 (40/588; 6,8 %) indicaron de forma explícita la necesidad de mantener una discusión con los pacientes o considerar su perspectiva durante el encuentro clínico.

Las GPC que incorporaron pacientes en su proceso de elaboración contenían mayor proporción de recomendaciones que consideraban explícitamente la perspectiva de los pacientes ($p<0,001$). No se observaron diferencias en la proporción de recomendaciones que consideraban la perspectiva de los pacientes en función del tipo de organización (sociedad científicas vs. organización pública, $p=0,679$), región geográfica ($p=0,173$), ni fecha de publicación de la GPC ($p=1,00$). Las GPC que utilizaron la metodología GRADE para graduar las recomendaciones presentaron un menor porcentaje de recomendaciones que consideraba la perspectiva de los pacientes en comparación a las GPC que no utilizaron GRADE (45,5 % vs. 64,0 %). Sin embargo, estas diferencias no fueron estadísticamente significativas ($p=0,441$). Estos análisis se muestran en el Anexo 3.

2. Consideración de la perspectiva de los pacientes en las recomendaciones sensibles a preferencias

La mayoría de las GPC (24/28, 85,7 %) proporcionó alguna recomendación potencialmente sensible a las preferencias de los pacientes y la mitad de ellas (12/24, 50 %) consideró la perspectiva de los pacientes de algún modo. Las guías que incorporaron pacientes en su proceso de elaboración presentaron una mayor proporción de recomendaciones sensibles a preferencias que consideraron las perspectivas de los pacientes de algún modo (mediana de 32,5 % vs. 0 %, $p=0,001$). En total, de las 588 recomendaciones incluidas, 256 (256/588; 43,5 %) se consideraron sensibles a las preferencias de los pacientes, y 25 (25/256, 9,8 %) de estas realmente consideraron las preferencias de los pacientes.

a. Recomendaciones graduadas como débiles o condicionales

El 75 % (21/28) de las GPC graduaron sus recomendaciones. Dieciocho GPC (18/28; 64,3 %) proporcionaron recomendaciones graduadas como débiles o condicionales y ocho de estas (8/18, 44,4 %) consideraron la perspectiva de los pacientes de algún modo. Todas las GPC incluidas proporcionaron 173 recomendaciones graduadas como débiles o condicionales (173/588; 29,4 %) y 15 de estas (15/173; 8,7 %) consideraron la perspectiva de los pacientes de algún modo.

b. Recomendaciones redactadas de forma condicional

Once GPC (11/28; 39,3 %) proporcionaron recomendaciones redactadas de forma condicional y cuatro de ellas (4/11; 36,4 %) consideraron la perspectiva de los pacientes de algún modo. Todas las GPC incluidas proporcionaron un total de 54 recomendaciones redactadas de forma condicional (54/588; 9,2 %) y, de estas, seis (6/54; 11,1 %) consideraron la perspectiva de los pacientes de algún modo.

c. Recomendaciones que sugieren múltiples opciones

Doce GPC (12/28; 42,9 %) proporcionaron recomendaciones que sugirieron más de una opción y dos de ellas (2/12, 16,7 %) consideraron la perspectiva de los pacientes de algún modo. Todas las GPC incluidas proporcionaron 29 recomendaciones que sugirieron más de una opción (29/588, 4,9 %) y cuatro (4/29, 13,8 %) de ellas consideraron la perspectiva de los pacientes de algún modo.

◆ Términos utilizados en relación con la perspectiva de los pacientes

Veintiuna GPC (21/28; 75,0 %) incluyeron términos relacionados con el concepto “perspectiva de los pacientes”. Se identificaron hasta 15 términos distintos para referirse a este concepto. Los utilizados con mayor frecuencia fueron “valores y preferencias de los pacientes” (8/21, 38,0 %) seguido por “preferencias de los pacientes” (5/21, 24,0 %).

4.2.2. Publicación del segundo estudio

Selva A, Sanabria AJ, Niño de Guzmán E, Ballesteros M, Selva C, Valli C, Zhang Y, Yepes-Núñez JJ, Solà I, Scünemann H, Alonso-Coello P. **Colorectal cancer guidelines seldom include the patient perspective.** J Clin Epidemiol. 2019; 116: 84-97.

Journal of Clinical Epidemiology 2019: factor de impacto (FI): 4,952; primer cuartil (Q1) (12/94 Health Care Sciences & Services; 20/181 Public, Environmental & Occupational Health).



ORIGINAL ARTICLE

Colorectal cancer guidelines seldom include the patient perspective

A. Selva^{a,b,c,*}, A.J. Sanabria^b, E. Niño de Guzman^b, M. Ballesteros^b, C. Selva^d, C. Valli^b,
Y. Zhang^e, J.J. Yepes-Nuñez^{e,f}, I. Solà^{b,g}, H. Schünemann^e, P. Alonso-Coello^{b,e,g}

^aDepartment of Clinical Epidemiology and Cancer Screening, Corporació Sanitària Parc Taulí, Parc del Taulí, 1, 08208 Sabadell, Spain

^bIberoamerican Cochrane Center, Biomedical Research Institute Sant Pau (IIB Sant Pau), Sant Antoni Maria Claret, 167, Pavelló 18, planta 0, 08025 Barcelona, Spain

^cResearch Network on Health Services in Chronic Diseases (REDISSEC), Spain

^dDepartment of Psychology and Educational Science, Open University of Catalonia (UOC), Rambla del Poblenou, 156, Barcelona 08018, Spain

^eDepartment of Health Research Methods, Evidence, and Impact, McMaster University Health Sciences Centre, Room 2C16, 1280 Main Street West, Hamilton, ON L8S 4K1, Canada

^fFaculty of Medicine, Universidad de los Andes, Bogotá, Colombia

^gCIBER Epidemiología y Salud Pública, (CIBERESP), Spain

Accepted 20 August 2019; Published online 27 August 2019

Abstract

Objectives: This study aimed to describe how colorectal practice guidelines (PGs) incorporate the patient perspective.

Study Design and Setting: We searched in the Guidelines International Network library, MEDLINE, National Guideline Clearinghouse, NHS Evidence database, and TRIP database. Two authors independently selected the PGs. We considered recommendations rated or worded as weak or conditional or suggesting multiple options, as potentially preference sensitive. Two authors independently evaluated if, in potentially sensitive recommendations, the patient perspective was incorporated.

Results: We included 28 PGs that contained 588 recommendations, being 256 potentially preference sensitive. Ten PGs (36%) included patients in the development process, and 12 (43%) provided information about patients' perspectives. Nine PGs (32%) included recommendations in which the patient perspective was explicitly considered, and 13 (46.4%) that recommended a discussion with the patient. From a total of 588 recommendations, 9.7% (25/256) of potentially preference-sensitive recommendations considered the patient perspective. The inclusion of patients in the development process was associated with a more frequent incorporation of the patient perspective in potentially preference sensitive recommendations (70% vs. 0%; $P < 0.001$).

Conclusions: Guideline users should be aware that the incorporation of the patient perspective in colorectal cancer PGs is suboptimal. Guideline developers should make efforts to incorporate the patient perspective, especially in preference-sensitive recommendations. © 2019 Elsevier Inc. All rights reserved.

Keywords: Colorectal neoplasms; Patient preference; Patient participation; Guidelines as topic; Clinical Practice Guidelines; Patient perspective

1. Introduction

Practice guidelines (PGs) are “statements that include recommendations intended to optimize patient care that

are informed by systematic reviews (SRs) of evidence and an assessment of the benefits and harms of alternative care options” [1]. PGs have the potential to facilitate decision-making, improve patient care, and optimize the use of resources [1,2].

During PG development, the clinicians and professionals involved provide the knowledge on technical aspects such as the epidemiology of the health problem, prognosis, preventive strategies, and diagnostic and therapeutic procedures. However, patients are best suited to assessing the impact of the disease on their lives, social circumstances, habits, behavior, attitudes to risk, as well as their perceptions of the relative importance of the outcomes at play—

Funding: This project was funded by a research grant from the Instituto de Salud Carlos III, Spain (FIS PI14/02,006 to Pablo Alonso-Coello). P.A.-C. was supported by a Miguel Servet investigator contract from the Instituto de Salud Carlos III (CPII15/0034).

Conflict of interest: None to declare.

* Corresponding author. Tel.: +34 937 231 010x22313; fax: +34 935 537 809.

E-mail addresses: aselva@tauli.cat; annaolid@gmail.com (A. Selva).

<https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2019.08.008>

0895-4356/© 2019 Elsevier Inc. All rights reserved.

What is new?**Key findings**

- Incorporation of patients or patient-related research is still suboptimal in contemporary colorectal cancer practice guidelines.
- Question formulation and guideline revision are the most common tasks in which patients are involved.
- Only a minority of potentially preference sensitive recommendations incorporate the patient perspective.
- The inclusion of patients in the guideline development process facilitates the incorporation of their perspective in recommendations.

What this adds to what was known?

- This survey is the first to critically review the available guidance, provided by colorectal cancer practice guidelines for how to incorporate patients and their views.

What is the implication and what should change now?

- Clinicians should know that the patient perspective is not considered in many practice guidelines and take this into consideration in their encounters with patients.

whether desirable or undesirable [3–5]. Furthermore, there is evidence that the importance that patients place on health care outcomes often varies and often differs from that of clinicians [6,7]. It is therefore crucial to consider the perspective of those affected by the decisions, typically patients, when formulating recommendations [1,5,8,9]. Patient perspective can be understood as patient views, wants or, as the GRADE group coined, “patient values and preferences” [8,10]. The GRADE working group uses the term “values and preferences” as an overarching term that includes patients’ perspectives, priorities, beliefs, expectations, values, and goals for health and life. In addition, to mean the processes that individuals use in considering the potential benefits, harms, costs, and inconveniences of the management options in relation to one another [5,8,11,12]. In the present paper, “patient perspective” and “patient preferences” are used indistinctively. However, consideration of the patient perspective is an important aspect often ignored by organizations, both in guidance documents [13] and PGs [14,15].

Incorporating the perspective of patients into recommendations is even more relevant in fields such as oncology,

where it is common to find scenarios in which benefits and risks are closely balanced. In this type of scenario, the best course of action is very dependent on a patient’s context and associated values and preferences. For example, in patients with advanced cancer, it is necessary to weigh up an improvement in survival against the risk of significant associated toxicity of adjuvant treatment [16]. In the context of colorectal cancer (CRC), in general, patients are willing to accept a shorter survival to avoid a stoma, a frequent serious surgical complication. However, other patients are willing to accept significant treatment side effects with neoadjuvant treatment for relatively small potential increases in life expectancy [17]. Patient involvement in screening decisions is also important because it entails a close balance between the expected benefits from a preventive intervention and the risk associated with the test involved [18].

CRC is one of the most common cancers and has a significant impact on the health of the population. CRC is the third most common cancer in men (after lung and prostate) and the second in women (after breast) and is the second cause of cancer death (after lung in men and after breast in women) in Europe [19]. In terms of trading-off closely balanced benefits and harms present in multiple management decisions of CRC patients [16,20], most of the scenarios are sensitive to patients’ preferences. For example, some of these decisions are whether to participate or not in screening programs, the choice of different treatment options with significant differences in survival and quality of life, or the option of palliative care over further treatment. To the best of our knowledge, a systematic survey of how colorectal PGs incorporate the patient perspective, either in the development process or in the content of recommendations, does not exist. Therefore, we conducted a systematic evaluation on this topic.

2. Methods*2.1. Study design**2.1.1. Systematic survey of PGs*

The study protocol was registered in PROSPERO (CRD42018095606). We report the results according to the Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta-Analysis Protocols (PRISMA) statement [21] (Appendix 1).

2.2. Search strategy

We conducted a comprehensive search in June 2014 on MEDLINE (via Ovid), the National Guideline Clearinghouse, the NHS evidence database, Guidelines International Network (GIN) library, Trip database, and Web sites of relevant institutions. We also conducted a hand-search of references of the relevant PGs retrieved and consulted the Web sites of the development organizations identified.

The search was updated in November 2016 and tracked for updates of the included guidelines in January 2018. The search strategies are available in [Appendix 2](#).

2.3. Eligibility criteria

We included CRC PGs published in English from 2011. To consider a document as a PG, we adopted the definition provided by the Institute of Medicine: “statements that include recommendations intended to optimize patient care that are informed by systematic reviews (SRs) of evidence and an assessment of the benefits and harms of alternative care options” [1]. We included PGs if they provided recommendations, literature searches in at least two databases and reported a procedure to assess the quality of the evidence and strength of recommendations.

We excluded health technology assessment reports, documents derived from original PGs (e.g., clinical pathways) except patient materials, documents endorsed by other institutions that were not the primary developers, and updates of previously published PGs whose literature searches had not been updated. Two reviewers independently assessed documents for eligibility, initially reviewing titles and abstracts, and then the full text of those deemed eligible. Disagreements were solved by consensus.

2.4. Data extraction

We developed and pilot tested a case report form, which is available on request. One reviewer (A.S.) extracted the data, whereas other reviewers (E.N.d.G., C.S., M.B., and C.V.) checked the data for accuracy. Disagreements were solved by consensus.

We extracted the following data from the eligible guidelines: the guideline’s general information (e.g., institution, country, and year of publication), topic assessed (e.g., prevention, screening, or treatment), method used to assess the quality of the evidence, method used to formulate and grade recommendations, inclusion of patients or patient representatives in the guideline development process, inclusion of information about patients’ perspective and source (e.g., systematic review of the literature, de novo research [e.g., surveys, focus groups, or interviews], and/or panel judgment), and methods used to incorporate the patient perspective into recommendations. We extracted data at recommendation level collecting whether (1) patients’ values and preferences were explicitly considered when making the trade-offs between benefits and harms and (2) the recommendation explicitly suggested the need for a discussion with the patient.

We also collected all the recommendations that could be potentially sensitive to patients’ preferences. We considered potentially preference-sensitive recommendations as those that (1) were rated as weak or conditional, (2) were worded as conditional, and (c) suggested alternative courses of action. To classify recommendations as weak or conditional—irrespective of the rating system used—we applied the

GRADE definitions. According to GRADE, weak recommendations are those in which “the majority of individuals in this situation would want the suggested course of action, but many would not.” [Appendix 3](#) provides a table with the conversion of the different rating systems to what we considered weak or conditional ratings. We considered the level of obligation in the recommendation wording, with the conditional recommendations being those that used language conveying an intermediate or low level of obligation (e.g., “suggests,” “consider,” “is appropriate,” “may,” and “might”) [22,23]. Pairs of reviewers independently evaluated all potentially preference-sensitive recommendations and determined if they explicitly included the patient perspective. Disagreements were solved by consensus.

2.5. Analysis

We conducted a descriptive analysis of the data providing absolute frequencies and proportions or medians and ranges as appropriate. We analyzed the association between including patients in the PG development process geographical region and type of organization with the proportion of recommendations that included the patient perspective (as a categorical variable) using the chi-squared and the Fisher F-test when appropriate. Statistical analyses were performed using SPSS, version 23.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA).

3. Results

We retrieved a total of 2,447 references from the search, selected 311 for full-text review and excluded 283 (the reasons are described in the PRISMA flowchart; [Fig. 1](#)). Finally, we included a total of 28 colorectal PGs ([Appendix 4](#)).

3.1. Characteristics of the included PGs

Most included PGs were developed by organizations located in North America (11, 39.3%), and Europe (10, 35.7%). The majority were developed by scientific societies (16, 57.1%) or public institutions (11, 39.3%). Thirteen PGs (46.4%) were de novo PGs, whereas 15 (53.6%) were updated PGs. The topics about CRC management most frequently included were treatment (13, 46.4%), diagnosis (11, 39.3%), and screening (9, 32.1%). Most PGs discussed only one (13, 46.4%) or two aspects (11, 39.3%), whereas four PGs treated three or more of them (4, 14.3%). The GRADE system or adaptations were the most frequent system used to assess the quality of the evidence (12/28, 42.9%) and to grade recommendations (11/28, 39.3%; [Table 1](#)).

3.2. Incorporation of patients in the development process

Ten PGs (35.7%) included patients or patients’ representatives (hereinafter “patients”) in their development process,

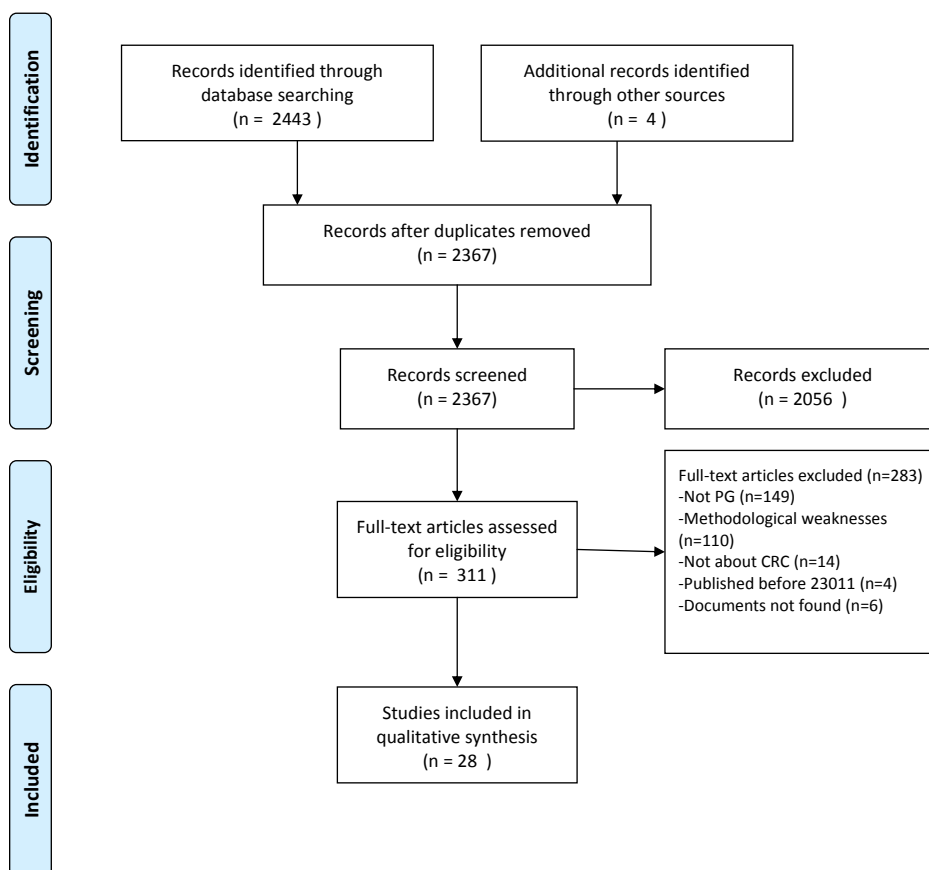


Fig. 1. PRISMA 2009 flow diagram.

and they were part of the guideline panel in 90% of the cases. The majority of PGs included only one patient (4/10, 40%). Six (6/10, 60%) provided information that allowed the identification of the patients included (names and surnames), and five (5/10, 50%) provided their declaration of conflicts of interest. The proportion represented by patients in the guideline panels ranged from 3% to 20%. The type of participants most frequently included were members of patient associations (5/10, 50%) and patients (4/10, 40%).

Of the 10 PGs that included patients, two (20%) [PGs 1, 17] reported some details about the methodology used to include them: both PGs described the participant identification and recruitment process (Appendix 5, Box 1), and one also described the selection process [PG 1]. No PGs reported the resources used or training provided, if any (Table 2).

Most of the PGs that included patients in the development process also indicated the tasks in which they participated (8/10, 80%), the most common being the review of the guideline (7/10, 70%), followed by the formulation of the included questions (4/10, 40%). Other steps involving patients were defining the scope and objectives, identifying and reviewing the scientific evidence, developing recommendations, and producing information for patients. None

of the included PGs considered their participation in identifying panel members, writing the PG, or conducting dissemination and implementation activities.

3.3. Incorporation of information about the patient perspective

Twelve PGs (12/28, 42.9%) provided information about the patient perspective (Table 3). The most frequent sources were (1) explicit judgment of the guideline panel (7/12, 58.3%), (2) conducting a systematic review (6/12, 50%), and (3) conducting a narrative review (5/12, 41.7%). None of the included PGs conducted primary research (e.g., a de novo qualitative study or survey) as a source of evidence. None of the PGs that used panel judgment provided the methods used. Three (50%) of the six PGs that conducted a systematic review provided the search strategy used [PG 2, 3, 24], and five (83.3%) provided the databases searched [PG 2, 3, 16, 17, 24]. The most frequent study design was a cross-sectional survey (3/6, 50%). None of the PGs assessed the risk of bias of included studies, nor the certainty of evidence about this type of evidence.

Table 1. Characteristics of included clinical guidelines

Clinical guidelines characteristics	n (%)	References
Region		
North America	11 (39.3)	[6–8,10,11,15,16,19,22,23,27]
Europe	10 (35.7)	[1–4,12,17,20,21,25,28]
Asia	5 (17.9)	[13,14,18,24,26]
Oceania	2 (7.1)	[5,9]
Type of organization		
Scientific society	16 (57.1)	[4,7,8,12–16,20–22,24–28]
Public institution	11 (39.3)	[1–3,5,6,9–11,17,19,23]
Other (NGO)	1 (3.6)	[18]
Year of publication		
2011–2014	16 (57.1)	[1,3–14,18,23,28]
2015–2017	12 (42.9)	[2,15–17,19–22,24–27]
Type of document		
Journal article	15 (53.6)	[4,7,8,13–16,18–22,25,26,28]
Full guideline not published in a journal	9 (32.1)	[1–3,5,9–11,17,27]
Both	4 (14.3)	[6,12,23,24]
Condition assessed		
Colorectal cancer	20 (71.4)	[1–6,9,10,12–16,18,19,22,24,26–28]
Colon cancer	2 (7.1)	[7,21]
Rectal cancer	6 (21.4)	[8,11,17,20,23,25]
Topic discussed^a		
Prognosis/risk factors	6 (21.4)	[1–3,5,21,27]
Screening	9 (32.1)	[2,6,12,14,16,18,19,24,28]
Diagnosis	11 (39.3)	[1,2,4,7–9,13,17,20,23,27]
Treatment	13 (46.4)	[1,2,7–11,13,17,20,21,25,26]
Follow-up	7 (25.0)	[1,2,5,9,15,22,26]
Other ^b	4 (14.3)	[2,12,26,27]
New guideline/update		
New	13 (46.4)	[3,4,6,9,10,12–14,20,21,23,24,28]
Update	15 (53.6)	[1,2,5,7,8,11,15–19,22,25–27]
Method to assess quality of the evidence		
GRADE system or adaptation	12 (42.9)	[1,3,4,7,8,13,15–17,22,24,26]
OXFORD levels of evidence	3 (10.7)	[12,20,21]
SIGN system or adaptation	2 (7.1)	[2,28]
Levels of evidence from NHMRC	2 (7.1)	[5,9]
USPSTF levels of evidence	1 (3.6)	[19]
No formal system. Assessment of the quality of included studies	8 (28.6)	[6,10,11,14,18,23,25,27]
Method to grade recommendations		
GRADE system or adaptation	11 (39.3)	[4,7,8,13–17,22,24,26]
CEBM Oxford System	3 (10.7)	[12,20,21]
SIGN system	2 (7.1)	[2,28]
Other	2 (7.1)	[19,25]
Own system	2 (7.1)	[5,18]
No rating	7 (25.0)	[1,3,6,10,11,23,27]
Number of recommendations		
<10	12 (42.9)	[6,10,11,13–17,19,22–24]
10–19	6 (21.4)	[3,4,18,20,21,27]

(Continued)

Table 1. Continued

Clinical guidelines characteristics	n (%)	References
20–29	4 (14.3)	[7,8,26,28]
>30	6 (21.4)	[1,2,5,9,12,25]

Abbreviations: CEBM, Centre for Evidence-Based Medicine; GRADE, Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; NGO, nongovernmental organization; NHMRC, National Health and Medical Research Council, Australia; SIGN, Scottish Intercollegiate Guidelines Network; USPTF, US Preventive Services Task Force.

^a More than one option could be selected.

^b Other aspects were palliative care, referral, and quality of procedures.

3.4. The patient perspective at recommendation level

Overall, the 28 included PGs provided 588 recommendations (range 1 to 74, median 14; Table 4), with the majority (42.9%) providing less than 10 recommendations (Table 1).

3.4.1. Explicit consideration

Nine PGs (9/28, 32.1%) included at least one recommendation in which the patient perspective was explicitly considered in their formulation. Within these guidelines, the proportion of recommendations that explicitly consider the patient perspective ranged from 4.2% to 100%. Thirteen PGs (13/28, 46.4%) included recommendations that explicitly indicated in their wording the need to have a discussion with the patient. The proportion of recommendations that explicitly considered discussion with the patient ranged from 1.7% to 100% across the PGs. Of the 588 recommendations provided by the 28 included PGs, 34 (5.8%) explicitly considered the patient perspective in their formulation, and 40 (6.8%) explicitly indicated the need to have a conversation with the patient or indicated the need to consider the patient perspective in the clinical encounter (Table 4).

PGs that included patients in their development process contained a higher proportion of recommendations that explicitly considered the patient perspective in their formulation or explicitly indicated the need to have a discussion with the patient (70% of PGs that include patients in their development process included the patient perspective in more than one-fourth of their recommendations compared with 0% of guidelines that did not include patients in their development; $P < 0.001$). Two guidelines made research recommendations related to patient preferences [PG1, 24] (Appendix 4, Box 2).

European guidelines, compared with those produced in other regions, provided a higher number of recommendations explicitly including the patient perspective (50% of European guidelines included the patient perspective in more than one-fourth of their recommendations compared with 18% of guidelines from North America) ($P = 0.173$). We did not observe important differences between PGs developed by scientific societies or public institutions (62.5% vs. 54; $P = 0.679$; Appendix 6, Complementary Analysis).

From the 11 PGs that used the GRADE system to rate recommendations, five (45.5%) explicitly considered either the patient perspective in the formulation of recommendations or indicated the need to consider this aspect in the clinical encounter [PG 16, 17, 22, 24, 26]. The other six

PGs that used GRADE did not consider explicitly the patient perspective despite formulating weak recommendations. The proportion of PGs that did not use GRADE and explicitly considered patient preferences was 64% (11/17; $P = 0.441$; Appendix 6, Complementary Analysis).

3.4.2. Considerations in preference-sensitive recommendations

3.4.2.1. Recommendations rated as weak or conditional.

Seventy-five percent of PGs rated the strength of the recommendations (Table 5). Appendix 3 provides the conversion of the original rating systems to what we considered weak or conditional ratings. Eighteen PGs (18/28, 64.3%) provided recommendations rated as conditional. Eight of these PGs (8/18, 44.4%) considered the patient perspective to some extent. Overall, all the included PGs provided a total of 173 recommendations rated as weak/conditional (173/588 29.4%). Fifteen of these recommendations (15/173, 8.7%) considered the patient perspective to some extent.

3.4.2.2. Recommendations worded as conditional.

Recommendations included in this section were those using a conditional wording but were not rated as weak or conditional (considered in the section above) or were not rated at all. Eleven PGs (11/28, 39.3%) provided conditionally worded recommendations, and four of them (4/11, 36.4%) considered the patient perspective to some extent. Overall, the 28 PGs provided a total of 54 recommendations that were worded as conditional (54/588, 9.2%), and of those, six (6/54, 11.1%) considered the patient perspective to some extent.

3.4.2.3. Recommendations suggesting multiple options.

Twelve PGs (12/28, 42.8%) provided recommendations that suggested more than one option, and two of these (2/12, 16.7%) considered patient preferences in some way. Overall, the 28 PGs provided 29 recommendations that suggested more than one option (29/588, 4.9%), and four (4/29, 13.8%) of these considered patients preferences in some way.

The majority of PGs (24/28, 85.7%) provided some preference-sensitive recommendations, and a half of them (12/24, 50%) considered the patient perspective to some extent. PGs that included patients in their development process had a higher proportion of preference-sensitive recommendations, considering the patient perspective to some

Table 2. Inclusion of patients or patients' representatives in the PG development process

Inclusion of patients or representatives	n (%)	References
Inclusion of patients or patients' representatives		
Yes	10 (35.7)	[1–3,5,9–11,16,17,24]
No	15 (53.6)	[6–8,12–15,18–21,23,25–27]
Not reported	3 (10.7)	[4,22,28]
Type of patient or patient representative ^{a,b}		
Patient	4 (40.0)	[1–3,24]
Member of a patient association	5 (50.0)	[5,9–11,17]
Carer or family	1 (10.0)	[1]
Not reported	1 (10.0)	[16]
Methods described to incorporate patients or representatives ^a	2 (20.0)	[1,17]
Number of patients or representatives included ^a		
1	4 (40.0)	[2,5,10,24]
2	2 (20.0)	[3,9]
3	1 (10.0)	[1]
Not reported	3 (30.0)	[11,16,17]
Proportion of patients in the guideline working group ^a		
<10%	3 (30.0)	[2,5,10]
10–20%	3 (30.0)	[1,3,9]
Not reported	4 (40.0)	[11,16,17,24] ^c
Steps of the guideline development process in which patients or representatives were included ^{a,b}		
Identification of panel members	0	
Defining scope and objectives	2 (20.0)	[5,24]
Formulating review questions	4 (40.0)	[1,9,24,27]
Identifying/reviewing scientific evidence	2 (20.0)	[1,9]
Developing recommendations	2 (20.0)	[9,24]
Writing the guideline or a part of it	0	
Guideline review	7 (70.0)	[1–3,5,9,17]
Developing information for patients	1 (10.0)	[16]
Diffusion and implementation	0	
Other ^d	1 (10.0)	[1]
Not reported	2 (20.0)	[10,11]
Patients included could be identified (name, surname)	6 (60.0)	[1–3,5,9,10]
Declaration of conflicts of interest of included patients	5 (50.0)	[2,5,9,10,24]

Abbreviation: PG, practice guideline.

^a Only for guidelines that recommend the inclusion of patients or patients' representatives ($n = 10$).

^b More than one option could be selected.

^c Guideline 24 did not report the number of participants of the guideline working group.

^d To ensure that the evidence addressed patients' views and preferences.

extent (median of 32.5% vs. 0%, $P = 0.001$). Overall, of the 588 recommendations included in the 28 PGs sample, 256 (43.5%) could be considered preference sensitive, and 25 (9.8%) of these considered patients' preferences (Fig. 2).

3.5. Terminology used

Twenty-one PGs (75.0%) included patient perspective-related terminology. The term most frequently used was “patients' preferences” (13/21,

Table 3. Incorporation of patient perspective evidence

	<i>n</i> (%)	References
Reporting information about patient perspective or preferences	12 (42.9)	[1–3,5,9,11,12,16,17,22,24,28]
Source for obtaining evidence on patients' preferences ^a		
Systematic review	6 (50.0)	[2,3,5,16,17,24]
Nonsystematic review of the literature	5 (41.7)	[1,9,11,12,22]
Panel judgment	7 (58.3)	[1–3,5,22,24,28]
De novo research	0 (0.0)	
Development of a systematic review ^b	6	[2,3,5,16,17,24]
Provision of search strategy	3 (50.0)	[2,3,24]
Provision of databases to search ^c	5 (83.3)	[2,3,16,17,24]
Type of studies included		
Qualitative studies	1 (16.7)	[2]
Surveys	3 (50.0)	[3,5,24]
Other ^d	2 (33.3)	[2,17]
Assessment of risk of bias	0 (0.0)	
Terminology	21 (75.0)	[1–3,5,7–19,22,24,26,28]
Terms used ^e		
Patients' preferences ^f	13 (61.9)	[1–3,5,7–10,12–17,19,22,24,26,28]
Patients' values ^f	9 (42.9)	[7–9,13–17,22,24]
Patients' views	2 (9.5)	[10,26]
Patients' satisfaction	2 (9.5)	[12,20]
Individual environment/circumstances	2 (9.5)	[13,14]
Discussion with the patient	4 (19.0)	[7,11,12,18]
Other terms ^g	9 (42.9)	[2,3,5,7,9,24,26,28]
Section of the guideline in which these terms are located ^e		
Introduction	9 (42.9)	[1–3,5,9,12,17,19,22]
Methods	13 (61.9)	[1,2,7,8,10,13–17,22,24,26]
Recommendations section	14 (66.7)	[1–3,5,7,10,11,16–18,22,24,26,28]
General statement in the guideline	4 (19.0)	[7,16,17,22]
Specific chapter	6 (28.6)	[1,3,5,9,16,19]

^a Only for guidelines that report evidence about patient perspective ($n = 12$).

^b Only for guidelines that developed a systematic review to obtain VPP ($n = 6$).

^c Databases: Medline (5/5), EMBASE (4/5), CINAHL (2/5), PsycINFO (2/5) and the Cochrane database of systematic reviews (2/5), CENTRAL (1/5), DARE (1/5), HTA database (1/5), EBSCO (1/5), and NHS Evidence (1/5).

^d Quantitative studies [2] and systematic reviews [17].

^e Only for guidelines mentioned somehow the concept of patients' views.

^f Eight CGs used the combination "patient's values and preferences" [CGs 8, 13, 14, 15, 16, 17, 22, 24].

^g Other terms used were patient counseling [7], patients' belief [9], patients' important outcomes [24], patients' wishes [26], patients' acceptability [28], patients' issues [2], patients' needs [3], patients' expectations [5], and community attitudes [5].

61.9%), followed by "patients' values" (9/21, 42.9%), and "patient values and preferences" (8/21, 38.0%). Other terms used are summarized in Table 3. Guidelines addressed the patient perspective most commonly in the recommendations section (14/21, 66.7%), followed by the methods section (13/21, 61.9%), and the introduction (9/21, 42.8). Box 3 in Appendix 5 provides examples from the included PGs.

4. Discussion

4.1. Main findings

Our systematic evaluation of 28 international CRC PGs shows that only a minority of PGs incorporated patients or patient-related research evidence in their development. The included PGs provided very little detail about the role of participating patients or about the methodology used to

Table 4. Explicit incorporation of the patient perspective in recommendations

Clinical guideline	Number of PICO's	Number of recommendations	Consideration of patients' views and preferences in the trade-off decision process		Consideration of patients' views and preferences into clinical decision-making	
			<i>n</i>	%	<i>n</i>	%
1	16	67	7	10.4	16	23.9
2	NA	74	5	6.8	5	6.8
3	4	18	3	16.7	4	22.2
4	35	12	0	0.0	0	0.0
5	3	53	4	7.5	0	0.0
6	3	2	0	0.0	0	0.0
7	NA	24	0	0.0	0	0.0
8	NA	27	0	0.0	0	0.0
9	15	58	0	0.0	1	1.7
10	1	1	1	100.0	1	100.0
11	2	8	0	0.0	2	25.0
12	41	46	0	0.0	1	2.2
13	6	6	0	0.0	0	0.0
14	11	9	0	0.0	0	0.0
15	4	6	0	0.0	0	0.0
16	NA	4	1	25.0	2	50.0
17	3	5	5	100.0	0	0.0
18	4	16	0	0.0	1	6.2
19	NA	2	0	0.0	0	0.0
20	NA	19	0	0.0	0	0.0
21	NA	12	0	0.0	0	0.0
22	NA	9	0	0.0	1	11.1
23	7	9	0	0.0	0	0.0
24	7	7	7	100.0	0	0.0
25	7	36	0	0.0	3	8.3
26	22	21	0	0.0	2	9.5
27	4	16	0	0.0	0	0.0
28	3	21	1	4.8	1	4.8
Total of guidelines			9	32.1	13	46.4
Total recommendations		588	34	5.8	40	6.8

Abbreviations: NA, not applicable (i.e., no PICO's are formulated in the guideline); PICO question, clinical question containing: Population, Intervention, Comparison, Outcome.

obtain and/or summarize and appraise research evidence. Although the patient perspective may be important regardless the strength of a recommendation (e.g., to define the best way to communicate the burden of a highly effective treatment or the risk for false positives related to a screening test), we decided to focus our interest in recommendations in which desirable and undesirable effects are closely balanced.

Overall, a minority of potentially preference sensitive recommendations considered to some extent the perspective of patients. We observed that the inclusion of patients in the PG development process was associated with a

greater incorporation of the patient perspective in recommendations. Finally, despite the fact that many included CRC practice guidelines used the GRADE system to rate recommendations, less than half explicitly considered the patient perspective when formulating their recommendations, despite being rated as weak.

4.2. Our results in the context of previous results

The proportion of patients' participation in guideline development is considerably lower (35.7% vs. 71.4%) than what we observed in a previous systematic evaluation of

Table 5. Incorporation of the patient perspective in potentially preference-sensitive recommendations

CG	Number of recommendations	Rating system	Rated as weak/conditional				Worded as conditional				Multiple option management			
			Consider				Consider				Consider			
			n	%	PP	%	n	%	PP	%	n	%	PP	%
1	67	No rating	NA	NA	NA	NA	5	7.5	3	60.0	3	4.5	3	100.0
2	74	SIGN system ^a	29	39.2	4	13.8	3	4.0	0	0.0	4	5.4	0	0.0
3	18	No rating	NA	NA	NA	NA	4	22.2	1	25.0	0	0.0	NA	NA
4	12	GRADE ^b	4	33.3	0	0.0	4	33.3	0	0.0	4	33.3	0	0.0
5	53	NHMRC ^c	37	69.8	1	2.7	0	0.0	NA	NA	1	1.9	0	0.0
6	2	No rating	NA	NA	NA	NA	0	0.0	NA	NA	0	0.0	NA	NA
7	24	GRADE ^b	4	16.7	0	0.0	0	0.0	NA	NA	4	16.7	0	0.0
8	27	GRADE ^b	3	11.1	0	0.0	1	3.7	0	0.0	1	3.7	0	0.0
9	58	NHMRC adapt. ^d , NZGG ^e	36	62.1	1	2.8	26	44.8	1	3.8	1	1.7	0	0.0
10	1	No rating	NA	NA	NA	NA	0	0.0	NA	NA	0	0.0	NA	NA
11	8	No rating	NA	NA	NA	NA	0	0.0	NA	NA	2	25.0	1	50.0
12	46	CEBM Oxford ^f	12	26.1	0	0.0	3	6.5	0	0.0	0	0.0	NA	NA
13	6	GRADE ^b	1	16.7	0	0.0	0	0.0	NA	NA	0	0.0	NA	NA
14	9	GRADE ^b	2	22.2	0	0.0	0	0.0	NA	NA	0	0.0	NA	NA
15	6	GRADE ^b	1	16.7	0	0.0	0	0.0	NA	NA	0	0.0	NA	NA
16	4	GRADE ^b	3	75.0	2	66.7	0	0.0	NA	NA	2	50.0	0	0.0
17	5	GRADE ^b	0	0.0	NA	NA	0	0.0	NA	NA	0	0.0	NA	NA
18	16	Own system ^g	9	56.2	1	11.1	0	0.0	NA	NA	0	0.0	NA	NA
19	2	USPTF system ^h	1	50.0	0	0.0	0	0.0	NA	NA	0	0.0	NA	NA
20	19	CEBM Oxford ^f	1	5.3	0	0.0	1	5.3	0	0.0	0	0.0	NA	NA
21	12	CEBM Oxford ^f	0	0.0	NA	NA	0	0.0	NA	NA	0	0.0	NA	NA
22	9	GRADE ^b	2	22.2	1	50.0	0	0.0	NA	NA	0	0.0	NA	NA
23	9	No rating	NA	NA	NA	NA	1	11.1	0	NA	1	11.1	0	0.0
24	7	GRADE ^b	4	57.1	4	100.0	0	0.0	NA	NA	0	0.0	NA	NA
25	36	Shekelle et al. ⁱ	0	0.0	NA	NA	4	11.1	1	25.0	5	13.9	0	0.0
26	21	GRADE ^b	7	33.3	1	14.3	0	0.0	NA	NA	1	4.8	0	0.0
27	16	No rating	NA	NA	NA	NA	2	12.5	0	0.0	0	0.0	NA	NA
28	21	SIGN system ^a	17	80.9	0	0.0	0	0.0	NA	NA	0	0.0	NA	NA
Total CG	28		18	64.3	8	44.4	11	39.3	4	36.4	12	42.9	2	16.7
Total recommendations	588		173	29.4	15	8.7	54	9.2	6	11.1	29	4.9	4	13.8

Abbreviations: CEBM, Centre for Evidence-Based Medicine; GRADE, Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation; NA, not available; NHMRC, National Health and Medical Research Council, Australia; NZGG, New Zealand Guideline Group; PP, patient perspective; SIGN, Scottish Intercollegiate Guidelines Network; USPTF, US Preventive Services Task Force.

^a SIGN system: from levels, from A to D. Weak/conditional recommendations were those rated as D.

^b GRADE rates recommendations as “strong” or “weak.”

^c NHMRC: recommendations are rated from A to D. Weak recommendations were those rated C or D.

^d Adaptation of NHMRC: recommendations are rated as strongly recommended, recommended, equivocal, not recommended, strongly not recommended. Weak/conditional recommendations were those rated as: recommended, not recommended, and equivocal.

^e NZGG system rates recommendations as A, B, or C. Weak/conditional recommendations are those rated as C.

^f CEBM Oxford system rates recommendations as A, B, C, or D based on levels of evidence. Weak/conditional recommendations were those rated as C or D.

^g Own system rating from A to E based on quality of the evidence (based on study design). Weak/conditional were those rated B (fair evidence to support), C (poor evidence to support the statement but recommendation made on other grounds), or D (fair evidence to refuse).

^h USPTF systems: 5 levels, A, B, C, D, and I. Weak/conditional recommendations were those rated as C.

ⁱ System proposed in 1999 by Shekelle et al. Rating from A to D based on quality of the evidence (based on study design). Weak/conditional were those rated D.

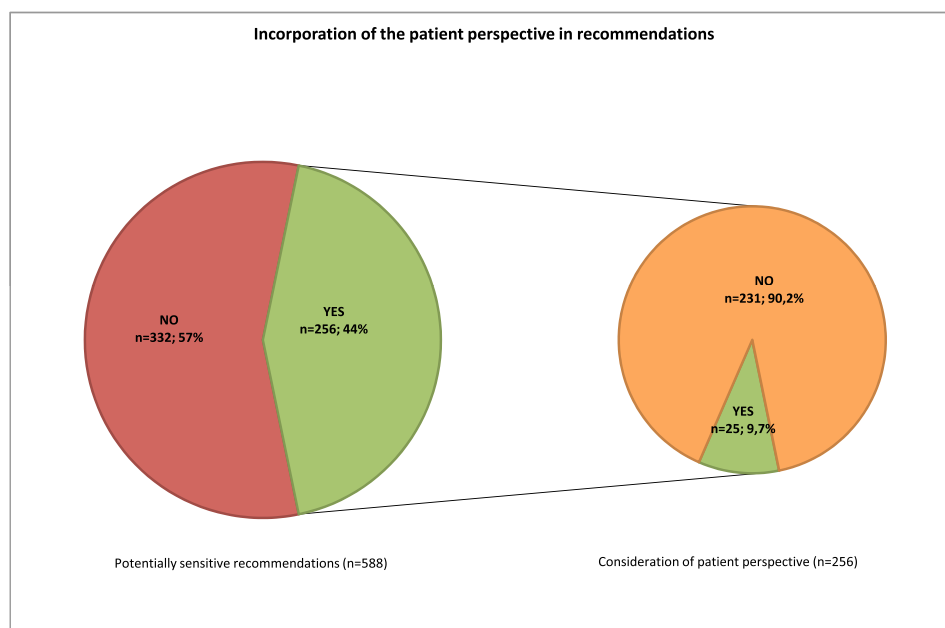


Fig. 2. Incorporation of the patient perspective in recommendations.

available PGs development guidance documents [13]. Fourteen PGs included in the present review were developed by eight institutions whose handbooks were included in that work. Just slightly more than half of the PGs developed by institutions that recommend the inclusion of patients did include them (4/7; 57.1%) [PG 1,2,3,5]. The comparison between handbooks and PGs regarding patient involvement is summarized in Appendix 7. These differences could indicate that PGs do not adhere to the guidance provided by the institutions. However, it is possible that the reporting of patient involvement in the guideline development process was suboptimal. Our results resonate with those observed in a survey of international guideline developers, in which 39% reported involving consumers through participation in the development group [24], and are more favorable than those reported in an older study assessing patient and public involvement strategies of guideline developers in the United States. In the latter, only 8% to 15% of PG developers required patient involvement [15].

Several efforts have been made to develop toolkits and strategies to help development organizations to involve patients and the public [25–28]. For example, the GIN-McMaster Guidelines 2.0 development checklist is a resource to support the development and implementation of PGs and contains specific items related to consumer involvement and to consider how those affected by decisions value outcomes and interventions [29]. One could argue that in the context of a condition such as cancer, the involvement of patients could be more problematic because patients could be older, more vulnerable, sicker, frail, and receive complex care. Results from a recent

mixed methods study showed that the most common barriers to the involvement of cancer patients in PGs were the same that those reported in other contexts (time commitment, duration of the PG development process, financial costs, and reluctance to share personal experiences) [30]. Given that, and the fact that our results are aligned with those of others [15,24,31,32,33], we can safely conclude that patient involvement in CRC PGs is suboptimal, and that this is also likely for other cancer topics, and in general.

The main reason for incorporating patients perspective into recommendations is that it would be unethical not to consider the perspective of those affected by the recommendations. Also, recommendations considering patients' perspectives may be more easily accepted, implemented, and adhered to [32]. Our study shows that less than half of CRC-PGs provide evidence on patients' perspectives. Despite most PGs including at least one preference-sensitive recommendation, only a minority of these recommendations (less than 10%) explicitly considered patients' perspectives. Young et al. reviewed 13 Australian PGs on long-term conditions and found—as we did—that most of the PGs included at least one patient preference recommendation. However, when considering core recommendations, only 4.5% of recommendations were related to patient preferences [33]. Like Young, we also observed that the participation of patients in the PG development process was associated with a greater incorporation of the patients' perspective into recommendations.

Including patients in the guideline development process—either through their active involvement as

members of panels or through consultation—is one of the proposed methods for integrating the patient perspective into PGs. Other proposed methods are the consideration of research evidence or conducting de novo research [26]. Zhang et al. described the methods used to incorporate patients' values and preferences to inform the importance of health outcomes in the development of 22 PGs following the GRADE approach. First, they conducted systematic reviews; second, they performed case studies on how to consider local values and preferences; and finally, they collected the input from the guideline panel [32]. This sequence is aligned with the current accepted definition of PGs, which assumes that recommendations should be informed by systematic reviews [1] and the claim for the need to systematically assess the existing evidence before conducting additional primary research [34]. Our results showed that, in fact, most included PGs that included evidence on patients' perspective (11/28) had conducted a review of the literature (either a systematic or not) to obtain them. Furthermore, PGs that involved patients were more likely to consider patient preferences although the overall proportion remained very small (9%).

4.3. Strengths and limitations

Despite having searched several guideline repositories (apart from searching MEDLINE), it is possible that we did not identify all the PGs available on the topic. However, it is unlikely that these PGs are of a higher quality than the ones we did identify. This assumption—if true—would strengthen our conclusions. Although the search was updated in 2016, it is possible that the PGs published thereafter may have greater consideration of the patient perspective. However, we believe that this is unlikely. As we did not find any association between the publication date of the included PGs and the inclusion of patients or the proportion of recommendations that included the patient's perspective (data not shown). We only included PGs published in English. However, it is also unlikely that those published in other languages are of higher quality. On the other hand, we did not contact original panels to gather omitted information from the assessed guidelines. A potential final limitation is that our results might not be applicable to PGs on other topics, given that we focused our assessment on CRC PGs.

Our review has several strengths, including a rigorous and explicit methodology including the identification and assessment of preference-sensitive recommendations, which, to our knowledge, has not previously been assessed. The approach used to extract data was designed to comprehensively evaluate the incorporation of the patient perspective and contemplates the items that other standardized proposals include [26]. Our work builds on previous work from our group [13] and others [15] in the same area, providing new knowledge about the actual implementation of related methodological guidance in real PGs.

4.4. Implications for practice and research

Our results highlight the need to ensure that the patient perspective is optimally reflected in the guideline development process. Guideline development groups should elaborate detailed guidance but also implement strategies to facilitate this task for panels. Despite the difficulties faced by guideline panels—probably because of a mixture of lack of time, training, and resources—they should adhere further to published standards [13,26,29] and include the perspective of patients more explicitly. Groups that use the GRADE approach should adhere to its widely available guidance [8,11,35–39] and incorporate patient's values and preferences when developing recommendations [8]. Guideline users, in particular clinicians but also patients, should be aware that a minority of PGs consider the patient perspective and take this into consideration in their decision-making encounters.

A better understanding of the pros and cons of the different approaches to incorporating the patient perspective in the development of PGs is still required. Further research is needed to understand why panels do not consider this aspect optimally despite available guidance within their organizations. The GRADE working group and particularly its “Outcome importance project group” [8,11,32,35–39] as well as other authors [40,41] are actively working on strategies to facilitate this aspect of PG development.

CRediT authorship contribution statement

A. Selva: Conceptualization, Methodology, Formal analysis, Investigation, Data curation, Writing - original draft, Project administration. **A.J. Sanabria:** Conceptualization, Investigation, Writing - review & editing. **E. Niño de Guzman:** Investigation, Writing - review & editing. **M. Ballesteros:** Investigation, Writing - review & editing. **C. Selva:** Investigation, Writing - review & editing. **C. Valli:** Investigation, Writing - review & editing. **Y. Zhang:** Investigation, Writing - review & editing. **J.J. Yepes-Nuñez:** Investigation, Writing - review & editing. **I. Solà:** Investigation, Writing - review & editing. **H. Schünemann:** Conceptualization, Writing - review & editing. **P. Alonso-Coello:** Conceptualization, Writing - review & editing, Supervision, Project administration, Funding acquisition.

Acknowledgments

A.S.O. is a doctoral candidate in Public Health and Methodology of Biomedical Research, at the Department of Pediatrics, Obstetrics, Gynecology and Preventive Medicine at Universitat Autònoma de Barcelona, Spain.

Supplementary data

Supplementary data to this article can be found online at <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2019.08.008>.

References

- [1] Guidelines I of M (US) C on S for DTCP, Graham R, Mancher M, Wolman DM, Greenfield S, Steinberg E. Clinical Practice Guidelines We Can Trust 2011: Clinical Practice Guidelines We Can Trust. National Academies Press (US) Available at <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24983061>. Accessed July 27, 2018.
- [2] Beghi E, Citterio A, Cornelio F, Filippini G, Grilli R, Liberati A. Practice guidelines: a more rational approach to diagnosis and treatment and a more effective use of health care resources. *Ital J Neurol Sci* 1998;19(2):120–3.
- [3] Grupo de trabajo de implicación de pacientes en el desarrollo de GPC. Ministerio de Sanidad SS e IIA de C de la S-IG, de Práctica Clínica en el SNS: IACS N° 2010/01. Implicación de Pacientes en el Desarrollo de Guías de Práctica Clínica: Manual Metodológico. 2013th ed. Spain: Ministerio de Economía y Competitividad; 2010.
- [4] Facey K, Boivin A, Gracia J, Hansen HP, Lo Scalzo A, Mossman J, et al. Patients' perspectives in health technology assessment: a route to robust evidence and fair deliberation. *Int J Technol Assess Health Care* 2010;26(03):334–40.
- [5] Schünemann HJ, Fretheim A, Oxman AD. Improving the use of research evidence in guideline development: 10. Integrating values and consumer involvement. *Health Res Policy Syst* 2006;4(1):22.
- [6] Mühlbacher AC, Juhnke C. Patient preferences versus physicians' judgement: does it make a difference in healthcare decision making? *Appl Health Econ Health Policy* 2013;11(3):163–80.
- [7] Alonso-Coello P, Montori VM, Díaz MG, Devereaux PJ, Mas G, Diez AI, et al. Values and preferences for oral antithrombotic therapy in patients with atrial fibrillation: physician and patient perspectives. *Health Expect* 2015;18(6):2318–27.
- [8] Andrews JC, Schünemann HJ, Oxman AD, Pottie K, Meerpohl JJ, Coello PA, et al. GRADE guidelines: 15. Going from evidence to recommendation—determinants of a recommendation's direction and strength. *J Clin Epidemiol* 2013;66:726–35.
- [9] Qaseem A, Forland F, Macbeth F, Ollenschläger G, Phillips S, van der Wees P, et al. Guidelines International Network: toward international standards for clinical practice guidelines. *Ann Intern Med* 2012;156:525.
- [10] Krahn M, Naglie G. The next step in guideline development: incorporating patient preferences. *JAMA* 2008;300:436–8.
- [11] Andrews J, Guyatt G, Oxman AD, Alderson P, Dahm P, Falck-Ytter Y, et al. GRADE guidelines: 14. Going from evidence to recommendations: the significance and presentation of recommendations. *J Clin Epidemiol* 2013;66:719–25.
- [12] Montori VM, Elwyn G, Devereaux PJ, Straus SE, Haynes RB, Guyatt G. Decision making and the patient. In: Guyatt G, Rennie D, Meade MO, Cook D, editors. *Users' guides to the medical literature: a manual for evidence-based clinical practice*. 3rd ed. USA: McGraw-Hill Education; 2015.
- [13] Selva A, Sanabria AJ, Pequeño S, Zhang Y, Solà I, Pardo-Hernandez H, et al. Incorporating patients' views in guideline development: a systematic review of guidance documents. *J Clin Epidemiol* 2017;88:102–12.
- [14] Chong CA, Chen I, Naglie G, Krahn MD. How well do guidelines incorporate evidence on patient preferences? *J Gen Intern Med* 2009;24:977–82.
- [15] Armstrong MJ, Bloom JA. Patient involvement in guidelines is poor five years after institute of medicine standards: review of guideline methodologies. *Res Involv Engagem* 2017;3(1):19.
- [16] Zafar SY, Malin JL, Grambow SC, Abbott DH, Kolimaga JT, Zullig LL, et al. Chemotherapy use and patient treatment preferences in advanced colorectal cancer. *Cancer* 2013;119(4):854–62.
- [17] Currie A, Askari A, Nachiappan S, Sevdalis N, Faiz O, Kennedy R. A systematic review of patient preference elicitation methods in the treatment of colorectal cancer. *Colorectal Dis* 2015;17(1):17–25.
- [18] Edwards AG, Naik G, Ahmed H, Elwyn GJ, Pickles T, Hood K, et al. Personalised risk communication for informed decision making about taking screening tests. *Cochrane Database Syst Rev* 2013CD001865.
- [19] IARC. Globocan 2012: Estimated cancer incidence, mortality and prevalence worldwide in 2012. International Agency for Research on Cancer. World Health Organization. Available at http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_cancer.aspx. Accessed August 1, 2018.
- [20] Damm K, Vogel A, Prenzler A. Preferences of colorectal cancer patients for treatment and decision-making: a systematic literature review. *Eur J Cancer Care (Engl)* 2014;23(6):762–72.
- [21] Moher D, Shamseer L, Clarke M, Ghersi D, Liberati A, Petticrew M, et al. Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015 statement. *Syst Rev* 2015;4(1):1.
- [22] Lomotan EA, Michel G, Lin Z, Shiffman RN. How "Should" we write guideline recommendations? Interpretation of deontic terminology in clinical practice guidelines: survey of health services community. *Qual Saf Health Care* 2010;19(6):509–13.
- [23] Neumann I, Akl EA, Vandvik PO, Agoritisas T, Alonso-Coello P, Rind DM, et al. How to use a patient management recommendation: clinical practice guidelines and decision analyses. In: Gordon Guyatt MD, Drummond Rennie MD, Maureen O, Meade MD, Deborah J, Cook MD, editors. *Users' guides to the medical literature: a manual for evidence-based clinical practice*. 3rd ed. New York, NY: McGraw-Hill; 2015.
- [24] Lavis JN, Paulsen EJ, Oxman AD, Moynihan R. Evidence-informed health policy 2 - survey of organizations that support the use of research evidence. *Implement Sci* 2008;3(1):54.
- [25] Diaz del Campo P, Gracia J, Blasco JA, Andradás E. A strategy for patient involvement in clinical practice guidelines: methodological approaches. *BMJ Qual Saf* 2011;20(9):779–84.
- [26] GIN. G-I-N Public Toolkit: patient and public involvement in guidelines. Guidelines International Network; 2012. Available at <https://gin-n.net/working-groups/gin-public/toolkit>.
- [27] Armstrong MJ, Rueda J-D, Gronseth GS, Mullins CD. Framework for enhancing clinical practice guidelines through continuous patient engagement. *Health Expect* 2017;20(1):3–10.
- [28] Kovacs Burns K, Bellows M, Eigenseher C, Gallivan J. "Practical" resources to support patient and family engagement in healthcare decisions: a scoping review. *BMC Health Serv Res* 2014;14(1):175.
- [29] Schünemann HJ, Wiercioch W, Etzeandia I, Falavigna M, Santesso N, Mustafa R, et al. Guidelines 2.0: systematic development of a comprehensive checklist for a successful guideline enterprise. *CMAJ* 2014;186(3):E123–42.
- [30] Brouwers MC, Vukmirovic M, Spithoff K, Makarski J. Understanding optimal approaches to patient and caregiver engagement in the development of cancer practice guidelines: a mixed methods study. *BMC Health Serv Res* 2017;17(1):186.
- [31] Boivin A, Currie K, Fervers B, Gracia J, James M, Marshall C, et al. Patient and public involvement in clinical guidelines: international experiences and future perspectives. *Qual Saf Health Care* 2010;19:e22.
- [32] Zhang Y, Coello PA, Brozek J, Wiercioch W, Etzeandia-Ikobaltzeta I, Akl EA, et al. Using patient values and preferences to inform the importance of health outcomes in practice guideline development following the GRADE approach. *Health Qual Life Outcomes* 2017;15(1):52.
- [33] Young CE, Boyle FM, Brooker KS, Mutch AJ. Incorporating patient preferences in the management of multiple long-term conditions: is this a role for clinical practice guidelines? *J Comorb* 2015;5:122–31.
- [34] Chalmers I, Bracken MB, Djulbegovic B, Garattini S, Grant J, Gülmezoglu AM, et al. How to increase value and reduce waste when research priorities are set. *Lancet* 2014;383(9912):156–65.
- [35] Schünemann HJ, Mustafa R, Brozek J, Santesso N, Alonso-Coello P, Guyatt G, et al. GRADE Guidelines: 16. GRADE evidence to decision frameworks for tests in clinical practice and public health. *J Clin Epidemiol* 2016;76:89–98.

- [36] Alonso-Coello P, Schünemann HJ, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 1: introduction. *BMJ* 2016;353:i2016.
- [37] Alonso-Coello P, Oxman AD, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 2: clinical practice guidelines. *BMJ* 2016;353:i2089.
- [38] Zhang Y, Alonso Coello P, Guyatt G, Yepes-Nuñez JJ, Akl EA, Hazlewood G, et al. GRADE Guidelines: 20. Assessing the certainty of evidence in the importance of outcomes or values and preferences - inconsistency, imprecision, and other domains. *J Clin Epidemiol* 2018.
- [39] Zhang Y, Alonso-Coello P, Guyatt GH, Yepes-Nuñez JJ, Akl EA, Hazlewood G, et al. GRADE Guidelines: 19. Assessing the certainty of evidence in the importance of outcomes or values and preferences-risk of bias and indirectness. *J Clin Epidemiol* 2019; 111:94–104.
- [40] Utens CMA, Dirksen CD, van der Weijden T, Joore MA. How to integrate research evidence on patient preferences in pharmaceutical coverage decisions and clinical practice guidelines: a qualitative study among Dutch stakeholders. *Health Policy* 2016;120(1): 120–8.
- [41] van der Weijden T, Légaré F, Boivin A, Burgers JS, van Veenendaal H, Stiggelbout AM, et al. How to integrate individual patient values and preferences in clinical practice guidelines? A research protocol. *Implement Sci* 2010;5:10.

4.3. Estudio 3. Desarrollo y uso de una estrategia de búsqueda de contenido para recuperar estudios sobre las visiones y preferencias de los pacientes

4.3.1. Resumen de resultados del tercer estudio

♦ Desarrollo de la estrategia de búsqueda y evaluación de su rendimiento

Se desarrolló una estrategia de búsqueda inicial, agrupando los términos en dos dominios correspondientes a los aspectos más importantes del área: 1) preferencias de los pacientes y toma de decisiones (dominio 1); y 2) utilidades de los estados de salud (dominio 2).

Se evaluó la exhaustividad relativa de la versión inicial de la estrategia de búsqueda con los estudios incluidos de un conjunto inicial de seis revisiones sistemáticas. Estas revisiones incluyeron 162 estudios, de los que 151 (151/162; 93 %) estaban indexados en PubMed. La versión inicial de la estrategia de búsqueda recuperó 132 de los estudios de referencia, lo que resultó en una exhaustividad relativa del 87,4 % (IC 95 % de 81,2 a 91,85 %).

Después de evaluar los estudios que la versión inicial de la estrategia de búsqueda no recuperó, se añadieron términos nuevos, todos relacionados con el dominio 1, “preferencias de los pacientes y toma de decisiones”. Esta estrategia mostró una exhaustividad relativa del 92 % (IC 95 % de 86,4 % a 95,4 %). También se obtuvo la exhaustividad relativa de cada uno de los dominios que conforman la estrategia, y el dominio 1 presentó un mejor rendimiento en comparación al dominio 2 (85,4 % vs. 44,4 %). La estrategia de búsqueda final se encuentra disponible en el Anexo 4. Cuenta con 86 términos (56 para el dominio 1 y 30 para el dominio 2) tanto MeSH, MAJOR como texto libre buscado en el título [ti] y en el título y resumen [tiab].

Posteriormente se evaluó de nuevo la exhaustividad relativa de la estrategia de búsqueda mejorada con los estudios incluidos en un nuevo conjunto de diez revisiones sistemáticas. Estas revisiones incluyeron un total de 181 estudios primarios, de los que 176 (176/181; 97 %) estaban indexados en MEDLINE. La exhaustividad relativa de esta segunda evaluación fue del 85,8 % (IC 95 % de 79,9 % a 90,2 %). En esta segunda evaluación, la diferencia en la exhaustividad relativa entre los dos dominios fue inferior (61,4 % para el dominio 1 frente al 52,3 % para el dominio 2) que la inicial.

♦ Implementación de la estrategia de búsqueda

La estrategia de búsqueda se utilizó en el desarrollo de una revisión sistemática, dos GPC que consideraron las perspectivas de los pacientes y un repositorio de estudios sobre la perspectiva y opinión de los pacientes sobre la salud y la atención sanitaria. Los resultados de las búsquedas en cada uno de estos proyectos mostraron una precisión baja:

-Revisión sistemática sobre la importancia relativa de los desenlaces en pacientes con EPOC: la búsqueda mostró una precisión del 2,0 % (252 referencias relevantes / 12 574 referencias recuperadas) y el número de referencias necesarias para leer fue de 50.

-Guía de práctica clínica sobre la rinitis alérgica: la estrategia mostró una precisión del 2,1 % (33 referencias relevantes / 1560 referencias recuperadas), con un número de referencias necesarias para leer de 47.

-Actualización de 123 recomendaciones de una GPC sobre cuidados en el embarazo: la estrategia mostró una precisión del 2,8 % (19 referencias relevantes/ 668 referencias recuperadas), con un número necesario de referencias necesarias para leer de 35.

-Repositorio de estudios sobre la perspectiva de los pacientes: la búsqueda mostró una precisión del 5% (314 referencias relevantes / 6231 referencias recuperadas), con un número de referencias necesarias para leer de 20.

4.3.2. Publicación del tercer estudio

Selva A, Solà I, Zhang Y, Pardo-Hernández H, Haynes RB, Martínez Gardía L, Navarro T, Schünemann H, Alonso-Coello P. **Development and use of a content search strategy for retrieving studies on patients' views and preferences.** Health Qual Life Outcomes. 2017; 15: 126.

Health and Quality of Life Outcomes 2017: factor de impacto (FI): 2,278; segundo cuartil (Q2) (42/94 Health Care Sciences & Services).

RESEARCH

Open Access



Development and use of a content search strategy for retrieving studies on patients' views and preferences

Anna Selva^{1,2,3*}, Ivan Solà^{2,4}, Yuan Zhang⁵, Hector Pardo-Hernandez^{2,4}, R. Brian Haynes^{5,6}, Laura Martínez García², Tamara Navarro⁵, Holger Schünemann⁵ and Pablo Alonso-Coello^{2,5,6*}

Abstract

Background: Identifying scientific literature addressing patients' views and preferences is complex due to the wide range of studies that can be informative and the poor indexing of this evidence. Given the lack of guidance we developed a search strategy to retrieve this type of evidence.

Methods: We assembled an initial list of terms from several sources, including the revision of the terms and indexing of topic-related studies and, methods research literature, and other relevant projects and systematic reviews. We used the relative recall approach, evaluating the capacity of the designed search strategy for retrieving studies included in relevant systematic reviews for the topic. We implemented in practice the final version of the search strategy for conducting systematic reviews and guidelines, and calculated search's precision and the number of references needed to read (NNR).

Results: We assembled an initial version of the search strategy, which had a relative recall of 87.4% (yield of 132/out of 151 studies). We then added some additional terms from the studies not initially identified, and re-tested this improved version against the studies included in a new set of systematic reviews, reaching a relative recall of 85.8% (151/out of 176 studies, 95% CI 79.9 to 90.2). This final version of the strategy includes two sets of terms related with two domains: "Patient Preferences and Decision Making" and "Health State Utilities Values". When we used the search strategy for the development of systematic reviews and clinical guidelines we obtained low precision values (ranging from 2% to 5%), and the NNR from 20 to 50.

Conclusions: This search strategy fills an important research gap in this field. It will help systematic reviewers, clinical guideline developers, and policy-makers to retrieve published research on patients' views and preferences. In turn, this will facilitate the inclusion of this critical aspect when formulating health care decisions, including recommendations.

Keywords: Patient preference, Decision-making, Information storage and retrieval, Search engine, Terminology as topic

Background

Health care decision-making is complex and involves considering several criteria simultaneously. Recently, the GRADE working group has published a series of manuscripts about the development of frameworks to structure and make more explicit the process of moving from

evidence to decisions (including recommendations) [1–3]. Among the suggested criteria to take into consideration when adopting these frameworks, two are particularly relevant to patients. One is the relative importance that patients (or those affected by the decision) place on the main outcomes, crucial when balancing desirable and undesirable effects [4, 5]. The other is whether patients (or other stakeholders) find acceptable the intervention (or the alternative considered) [6, 2]. The GRADE working group used the concept "values and preferences" and conceptualized it as "*the processes that individuals use in considering the potential benefits, harms, costs, limitations,*

* Correspondence: annaolid@gmail.com; aselva@tauli.cat; palonso@santpau.cat

¹Clinical Epidemiology and Cancer Screening, Corporació Sanitària Parc Taulí, Parc Taulí, 1, Edifici Santa Fe, planta baixa. 08208 Sabadell, Barcelona, Spain

²Iberoamerican Cochrane Centre, Biomedical Research Institute Sant Pau (IIB Sant Pau), Barcelona, Spain

Full list of author information is available at the end of the article



© The Author(s). 2017 **Open Access** This article is distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 International License (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons license, and indicate if changes were made. The Creative Commons Public Domain Dedication waiver (<http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>) applies to the data made available in this article, unless otherwise stated.

and inconvenience of the management options in relation to one another" [7], is closely related with both the relative importance of outcomes importance and acceptability and can be considered an umbrella term.

The consideration of how much patients or those affected by a decision value outcomes is an often-ignored aspect when healthcare panels formulate recommendations (or other type of decisions) [8–11]. In particular, healthcare guidelines fail to properly incorporate stakeholders' views [12–16]. One of the potential reasons for this poor uptake is likely to be the difficulty in identifying relevant scientific literature, due to the wide range of potentially relevant study designs [17], and their poor indexing [18].

There are different ways of capturing peoples' views about the importance of outcomes (Table 1). Outcomes can be operationalised as health state utility values, which can be obtained using direct or indirect techniques. The former include the standard gamble [19], the time trade-off [20], or visual analogue scales [21], among others. The latter include multi-attribute instruments in which the relative importance is obtained by regression analysis from quality of life questionnaires, such as the EQ-5D (EuroQol), the SF-6 health survey, or the Health Utility Index (HUI-2 and HUI-3) [22]. People's views on outcome importance can also be elicited using non-utility quantitative measures, typically provided by surveys or questionnaires [23]. Other non-utility measures include direct choice methods [24] such as those used in decision aids [25], which can provide information about the relative disutility of outcomes. Lastly, qualitative research can provide information on preferences, opinions, perceptions, and attitudes [26].

Given the wide range of study designs, it is not surprising that standard strategies for systematically eliciting scientific literature on views and preferences are not yet available. Despite the availability of some search filters, these do not cover all the relevant aspects that need to be considered. Some fall short in capturing the methodologies available to obtain the different possible measures [27, 28], while others focus specifically on one type of measure [29, 30].

Systematically identifying evidence addressing views and preferences through standardised approaches is essential because it would facilitate the conduct of systematic reviews while enhancing its efficiency, structure

and transparency and would allow guideline panels to develop evidence-based recommendations [5, 31]. We therefore developed a content search strategy to systematically identify this type of evidence in PubMed.

Methods

Development of the initial search strategy

Using an iterative process we developed an initial list of terms, either controlled vocabulary (MeSH terms) and text words. We first explored how related research on this topic was indexed in Pubmed [32–39] and checked search strategies of relevant systematic reviews [31, 40–44]. We also inspected previous search strategies or filters [27–29] as well as other searches used in other related projects and experiences [45–47].

Three authors (AS, IS, and PAC) assembled the initial list of all the terms. This list was refined through discussion among all authors, some of whom have extensive experience in healthcare guideline development and methodology.

Testing the performance of the search strategy

We assessed the search strategy performance measuring its relative recall, which allows evaluating and refining the search filters performance against the set of studies eligible for inclusion in relevant systematic reviews [48–52]. This approach considers that the methods implemented to identify studies in a systematic review are an efficient alternative to the traditional gold standard obtained from handsearching suggested by other authors [49]. Then, the articles identified in multiple information sources in systematic reviews are representative of the available evidence about a topic, and then the included studies can be used as the reference set to assess the performance of a new search strategy. Relative recall is the proportion of articles that a specific search retrieves of the total relevant studies identified by a systematic review [50]. (Table 2).

To assess the relative recall of our search strategy we first selected a convenience sample of six relevant systematic reviews that included different and relevant study designs, methods and measures related to our topic of interest [31, 40–44]. All six reviews had clear inclusion criteria and provided a clear list of included studies. Their scope and methods are summarized in Table 3.

Table 1 Measures capturing people's views about healthcare outcomes

Utility measures		Non-utility, quantitative measures	Qualitative findings	
Direct techniques	Indirect techniques		Interviews	Discussion groups
Standard gamble, time trade off, or visual analogue scales.	Pre-scored multi-attribute instruments [EQ-5D (euroQoL), the SF-6 health survey, or the health utility index (HUI-2 and HUI-3)]	Decision aids and direct choice studies. Surveys or questionnaires.	Structured, semi-structured, unstructured, or in-depth.	Focus groups.

Table 2 Relative recall calculation

$$\text{Relative recall} = \frac{\text{Number studies included in the SRs retrieved by the search} \times 100}{\text{Number of studies included in the SRs indexed in PubMed}}$$

We determined which studies included in the reference set of systematic reviews were indexed in PubMed in order to obtain a valid denominator for calculating the relative recall. We aggregated the PubMed unique identifier of each study (PMID) using the Boolean operator OR, and combined them with the search string using the Boolean operator AND.

We determined how many of the primary studies included in the relevant systematic reviews of interest that were indexed in PubMed were retrieved using our search strategy (Table 2). We expressed recall as a proportion and also calculated its 95% confidence interval. We examined the terms used by the primary studies that were not retrieved by the search strategy, and adapted the search accordingly adding the more pertinent terms. We included the search strategy obtained in Additional file 1.

To avoid biases resulting from the initial selection of the reference systematic reviews used to calculate the relative recall and improve the designed search strategy we re-tested its performance against a set of 10 new systematic reviews, similar to those used in the previous step. We conducted a search in PubMed in order to locate systematic reviews of utility measures and other measures. We randomly selected a set of these reviews according to a sequence generated using Microsoft Excel. For the selected reviews we repeated the process described above to calculate the relative recall from our search strategy.

Table 3 Characteristics of the reference set of systematic reviews

Systematic reviews	Topic	Techniques for elicitation of patient views and preferences of included studies
McLean 2012 [29]	Antithrombotic therapy	Elicitation of health state utility values; Choices patients made when presented with decision aids; Interviews; Surveys.
Peasgood 2010 [41]	Breast cancer	Elicitation of health state utility values.
Petrillo 2011 [42]	COPD	Elicitation of health state utility values.
Bremmer 2007 [38]	Prostate cancer	Elicitation of health state utility values.
Brooker 2013 [39]	COPD	Choices patients made when presented with decision aids; Questionnaires, surveys; Structured and semi-structured interviews.
Morton 2010 [40]	Chronic kidney disease	Qualitative research: focus groups, interviews

Search strategy implementation in practice

The search strategy obtained was implemented in the following knowledge synthesis projects: 1) the development of a systematic review about the relative importance of outcomes in COPD patients; 2) the development of a practice guideline for the ARIA (Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma) initiative; and 3) the update of a clinical guideline on pregnancy and postnatal care [53]. Additionally, we used this strategy to identify systematic reviews for the development of a repository of systematic reviews and primary studies on patients and other stakeholders' views about health care, linked to Epistemonikos.

For each of these projects, titles and abstracts retrieved using this strategy were independently screened by two researchers using a reference-managing software (EndNote). Eligibility was discussed through standard methods according the inclusion criteria for each of the projects described above. For the purposes of this paper we calculated the precision of the search strategy for each project (percentage of relevant articles in the complete set of articles retrieved) and the number of references needed to read to obtain a relevant reference (NNR) [54–56] (Table 4). We calculated these estimates for the complete search string and for each of its domains separately, accounting for the different approaches to capture patients' views and preferences.

Results

Search strategy development and performance testing

We assembled an initial version of the search strategy, grouping its terms in two domains corresponding to major issues in the topic ("patient preferences and decision making" and "health state utilities").

We tested the relative recall of the search initial version against the included studies of an initial set of six systematic reviews. The reviews included 162 studies of which 151 (93%) were indexed in PubMed. This initial version of the search strategy retrieved 132 of the reference studies, resulting in a relative recall of 87.4% (95% CI 81.2% to 91.8%).

After assessing the studies not retrieved by the initial version of the search strategy we added some new terms, all related to the patient preferences and decision-making domain. We include the improved version of the search strategy (Additional file 1) that showed a relative recall of 92% (95% CI 86.4% to 95.4%) (Table 5). We also obtained the relative recall for each of the two domains from the

Table 4 Precision and Number Needed to Read (NNR)

Precision: (number of relevant studies identified/total number of references retrieved from the search) X 100
 Number Needed to Read (NNR): number of references needed to screen to find one relevant study (1/precision).

Table 5 Performance of the search strategy

Systematic review	Topic areas	Studies included (n)	Studies indexed in Pubmed (n)	Studies retrieved by the search strategy n (%)	Patient preferences and decision making domain n (%)	Health state utility values domain n (%)
Initial test of the relative recall						
McLean 2012 [29]	Antithrombotic therapy	50	49 (98%)	48 (97.9)	48 (97.9)	3 (6.1)
Peasgood 2010 [41]	Breast cancer	50	44 (88%)	36 (81.8)	32 (72.73)	34 (77.27)
Morton 2010 [40]	Chronic kidney disease	18	15 (83%)	15 (100.0)	15 (100.0)	1 (6.7)
Petrillo 2011 [42]	COPD	11	11 (100%)	10 (90.9)	5 (45.4)	9 (81.8)
Brooker 2013 [39]	COPD	12	12 (100%)	11 (91.7)	11 (91.7)	2 (16.7)
Bremner 2007 [38]	Prostate cancer	21	20 (95%)	19 (95.0)	18 (90.0)	18 (90.0)
Relative recall results RR*(95% CI) (n)		162	151 (93%)	92% (86.4-95.4) (139)	85.4% (78.9-90.1) (129)	44.4% (36.4-52.3) (67)
Re-test						
Shaw 2016 [57]	CV disease and diabetes	14	13 (93%)	11 (86.62)	11 (86.62)	0 (0.0)
Smith 2015 [58]	Physical activity in joint replacement	13	13 (100%)	9 (69.23)	9 (69.23)	1 (7.69)
Finlayson 2015 [59]	Metastatic cancer	15	15 (100%)	8 (53.3)	8 (53.3)	0 (0.0)
Köberich 2015 [60]	Patient-centered nursing care	12	12 (100%)	11 (91.6)	11 (91.6)	0 (0.0)
Loewen 2017 [62]	Antithrombotic therapy in atrial fibr.	28	26 (93%)	25 (96.15)	25 (96.15)	11 (42.3)
Cowley 2016 [61]	Esophagogastric cancer	2	2 (100%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Brown 2017 [63]	Lung cancer	27	27 (100%)	23 (85.15)	11 (40.74)	20 (74.07)
Jeong 2016 [73]	Colorectal cancer	57	56 (98%)	53 (94.64)	26 (46.42)	51 (91.07)
Carter 2015 [65]	Gastric cancer	8	7 (87.5%)	7 (100)	3 (42.8)	7 (100)
Ward 2017 [64]	Brain trauma	5	5 (100%)	4 (80)	4 (80)	2 (40)
Relative recall results RR*(95% CI) (n)		181	176 (97%)	85.8% (79.9-90.2) (151)	61.4 (54.0-68.3) (108)	52.3% (44.9-59.5) (92)
Total. Relative recall results RR*(95% CI) (n)		343	327 (95%)	88.7% (84.8-91.7) (290)	72.5% (67.4-77.0) (237)	48.6% (43.2-54.0) (159)

*RR: Relative Recall

search strategy, with a better performance for the block of terms related to patient preferences and decision-making, compared to the terms related to health state utility values (85.4% versus 44.4%).

We then tested the relative recall of the improved version of the search strategy against the studies included in a new set of 10 systematic reviews that included a total of 181 primary studies [57–65]. The relative recall for this second test was 85.8% (95% CI 79.9% to 90.2%) (Table 5). In this second test the difference in the relative recall between the two domains was lower (61.4% for patient preferences versus 52.3% for health state utility values) (Table 5).

If we consider altogether the studies included in the 16 systematic reviews used as reference at the two steps of the test ($n = 327$), then the relative recall of the search strategy was of 88.7% (95% CI 84.8% to 91.7%), being the domain on patient preferences and decision making the one that retrieves a higher proportion of relevant studies (relative recall of 72.5% (95% CI 67.4% to 77.0)).

Search strategy implementation

We used this search strategy in the development of a systematic review and two clinical guidelines that considered the topic of patients' views and preferences. For these projects we were not able to obtain a reference standard and calculate the relative recall of our strategy. Instead, we obtained its precision and NNR as valid and relevant performance indicators. The results derived from each search showed a low precision for the strategy (Tables 6, 7 and 8).

The search used for the systematic review about the relative importance of outcomes in COPD patients showed a low precision (2%, resulting from 252 relevant references from the 12,574 retrieved) and a NNR of 50 references. When the search was used to conduct a review for the development of a guideline on allergic rhinitis the strategy showed a precision of 2.12% (33 relevant references out of 1560 retrieved) with a NNR of 47 references. The strategy used to complete a literature surveillance to update 123 recommendations on

pregnancy care from a clinical guideline showed a similar precision 2.84% (19 relevant references out of 668 retrieved), with a NNR of 35 references. Finally the precision of the search for the development of a database on patients' and other stakeholders' views about health care was 5% (314 relevant references from 6231 retrieved) with a NNR of 20 references.

Discussion

Main findings

We have developed a content search strategy to systematically identify studies addressing patients' views and preferences in Pubmed. The strategy includes terms to retrieve references about utilities (and relative disutilities), other quantitative measures of preferences, decisions distributions, and findings from qualitative studies.

We used the relative recall approach to test the performance of this strategy against a reference set of studies included in relevant systematic reviews. After an initial test of the strategy and the addition of some terms to the search string we obtained a relative recall of 85, 8%. We designed the search strategy to use two independent blocks of terms, one related to patients' preferences and decision making, and one to utilities values. The former showed a better recall than the latter.

When conducting reviews the most relevant performance indicators for the search are relative recall (equivalent to sensitivity) and precision (equivalent to positive predictive value). We tested the precision of the search strategy in a series of knowledge synthesis projects. In all the cases the precision was low, ranging from 2% to 5%. These findings are in concordance with a standard practice in designing search strategies for synthesis of scientific evidence, where the optimization of recall comes at the price of a high reference screening burden [66, 67].

Our results in the context of previous research

The concept of how patients value different health care issues is broad and complex, and can be interpreted from multiple approaches, with several research designs

Table 6 Use of the search in the development of a systematic review on COPD

COPD systematic review ^a	Retrieved references (n)	Relevant references (n)	Relevant studies on non-utility measures	Relevant studies on utility measures	Relevant qualitative research	Precision (%) 95% CI	NNR
Global search strategy	12,574	252	93	66	110	2.0 (1.77-2.26)	49.8
Patient preferences domain	11,789	203	87	23	93	1.52 (1.32-1.76) ^b	65.5 ^b
Utility values domain	1008	70	11	59	2	5.85 (4.56-8.08) ^c	17.1 ^c

^aSearch period: from inception until 01/01/2015

^bThe precision for the patient preferences domain is calculated as: (number of non-utility studies + qualitative studies)/number of retrieved references by the patient preferences domain. The NNR is calculated as: number of retrieved references by the patient preferences domain/(number of non-utility studies + qualitative studies)

^cThe precision for the utility values domain is calculated as: number of studies on utility measures/number of retrieved references by the utility values domain. The NNR is calculated as: number of retrieved references by utility values domain/number of studies on utility measures

Table 7 Use of the search strategy in the development of a healthcare guideline

Allergic rhinitis in asthma guideline ^a	Retrieved references (n)	Relevant references (n)	Relevant studies on non-utility measures	Relevant studies on utility measures	Relevant qualitative research	Precision (%) 95% CI	NNR
Global search strategy	1560	33	27	6	0	2,12 (1.51-2.96)	47,27
Patient preferences domain	1487	31	27	4	0	1,82 ^b (1.25-2.63)	55,07 ^b
Utility values domain	92	7	1	6	0	6,52 ^c (3.02-13.51)	15,33 ^c

^aSearch period: from inception until May 1st 2015

^bThe precision for the patient preferences domain is calculated as: (number of non-utility studies + qualitative studies)/number of retrieved references by patient preferences domain. The NNR is calculated as: number of retrieved references by patient preferences domain/(number of non-utility studies + qualitative studies)

^cThe precision the utility values domain is calculated as: number of studies on utility measures/number of retrieved references by utility values domain. The NNR is calculated as: number of retrieved references by utility values domain/number of studies on utility measures

providing valuable information. This variability of conceptual frameworks to approach the topic and study methodologies makes it challenging to identify relevant studies. Furthermore, this area of knowledge is continuously evolving and the terminology used is still immature, adding further challenges to the searching process. Most studies use somewhat different terminology to refer to the same issue, and there is lack of systematic indexing for this topic [17].

The search strategy we present takes into consideration the complexity of conducting an evidence synthesis about this topic, and the need to use a broad vocabulary to ensure its comprehensiveness. We therefore incorporated search terms to retrieve the different measures available (e.g. utilities or qualitative findings), elicited directly and indirectly. It also includes terms to retrieve evidence on preferences, attitudes to health, patient decisions, participation, satisfaction, views or perceptions.

Other researchers have designed search strategies responding to the common necessity to identify studies on this topic but from different perspectives and scopes, making difficult an adequate comparison of their performance. The Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) developed a search strategy for patient issues [27], containing over 200 terms that relate mostly to patients, carers, and relatives' feelings, emotions, perceptions, concerns, and satisfaction, as well as evidence drawn from support, self-help, and social groups. To our knowledge this filter has not been validated and no details on how it was developed have been published [68, 69]. The Knowledge Institute of Medical Specialists (KiMS) developed a literature search filter specific for patients' knowledge, views, and values [27]. This filter

used the SIGN search as a starting point and was subsequently refined to focus on patient experiences, information needs, unfulfilled needs, preferences, participation in decision-making and satisfaction. The researchers assembled a gold standard to assess the sensitivity, specificity, and precision. Another recently published study [30], used a gold standard approach to validate a set of filters to retrieve studies focusing specifically in patients' preferences for treatment outcomes, with an excellent performance. To our knowledge, the only filter that also used the relative recall approach to test its performance was restricted to the identification of studies that report on health state utilities [29]. The filter performance was similar to the obtained in our experience, with a slightly better recall (91%) and a lower precision (0.3%).

Our search strategy used in real life experiences obtained a low precision with an appreciable NNR. This is not surprising given the broad array of study designs, the methodologies that can be informative, and the broad vocabulary that has to be considered to improve the search comprehensiveness, which inherently increases the pool of references that may be eligible [17, 57]. This is consistent with the limitations of search strategies to retrieve studies in other fields such as qualitative research. A recent methodological review [70] identified four qualitative filters, developed for MEDLINE (using PubMed), EMBASE (Ovid), PsycINFO (Ovid), and CINAHL (Ovid). While the sensitivity and specificity of these filters were favourable, there are serious concerns with the comprehensiveness of the included terms [70, 71]. Similarly, a recent study [72] assessed the performance of search filters of qualitative research, including eight combinations for MEDLINE, seven for CINAHL, and four for Social

Table 8 Use of the the search strategy in the update of a healthcare guideline

Care during pregnancy and puerperium guideline ^a	Retrieved references (n)	Relevant references (n)	Relevant studies on non-utility measures	Relevant studies on utility measures	Relevant Qualitative research	Precision (%) 95% CI	NNR
Global search strategy	668	19	9	1	9	2.84 (1.83-4.40)	35.2
Patient preferences domain	653	19	9	1	9	2,76 ^b (1.75-4.31)	36,3 ^b
Utility values domain	22	2	2	0	0	0	NA

^aSearch period: First cycle from 01/01/2012- 31/08/2014; Second cycle from 01/09/2014 to 28/02/2015; Third cycle from 01/03/2015 to 31/08/2015

^bThe precision for the patient preferences domain is calculated as: (number of non-utility studies + qualitative studies)/number of retrieved references by patient preferences domain. The NNR is calculated as: number of retrieved references by patient preferences domain/(number of non-utility studies + qualitative studies)

Science Citation Index filters. Authors reported that overall precision was disappointingly low, and variable depending on the topic searched, either COPD or early breast cancer.

The design of a search strategy to retrieve studies with a low prevalence in the scientific literature, using an approach that aims to maximize sensitivity will invariably penalize its precision. Consistently, the precision derived from the use of our search is in the range of the precision showed by the searches in samples of systematic reviews [67].

Limitations and strengths

The main strength of our study is that we adopted an explicit methodology to test the performance of our search strategy. We developed the search strategy in different steps, testing the relative recall and precision from independent sets of studies. First, we assembled terms in a comprehensive process, calculated the relative recall of the resulting search against a reference set of relevant studies that allowed us to improve the initial search string. We also tested the final strategy in different projects allowing us to value other important performance characteristics in the development of evidence syntheses.

It could be argued that the validity of relative recall is strongly conditioned by the capacity of the systematic reviews used as reference to adequately identify their included studies. We tried to mitigate this shortcoming retesting the search with a comprehensive set of relevant reviews, that provided at least 100 pertinent reference studies, against which the filter was compared [48, 49].

Implications for practice and research

The availability of a standardised approach to retrieve studies on patients' views and preferences will likely contribute to ease the use of this issue in the process of conducting systematic reviews, health technology assessments and clinical guidelines. This search strategy fills an important methodological gap and will enable the development of systematic reviews in this field.

In order to lower the burden associated with identifying this type of evidence researchers could implement the proposed search strategy by initially focusing on specific measures (e.g. utilities or qualitative findings) or study designs (e.g. standard gamble, time trade off, or visual analogue scales). Other less-burdensome strategies could entail focusing just on systematic reviews or on more recent or context-specific studies.

There are some valuable implications for future research after the development of this content search strategy. There is a need to validate our strategy with a gold standard approach to evaluate other performance characteristics such as specificity, and to obtain the terms with the best yield. Additionally, the adaptation

and evaluation in other databases different from PubMed should also be conducted. Finally, it would be important to determine the relative performance of alternative strategies in this field.

Conclusions

The proposed content search strategy designed for PubMed will help researchers to systematically identify relevant studies addressing patients' views and preferences. This will facilitate the inclusion of this critical aspect when formulating health care decisions, including recommendations.

Additional file

Additional file 1: List of terms of the final version of the proposed search strategy. (DOCX 23 kb)

Abbreviations

COPD: Chronic Obstructive Pulmonary Disease

Acknowledgements

Anna Selva is a doctoral candidate in Public Health and Methodology of Biomedical Research, at the Department of Pediatrics, Obstetrics, Gynaecology and Preventive Medicine at Universitat Autònoma de Barcelona, Spain. The authors would like to thank Dr. Gordon Guyatt (Department of Clinical Epidemiology & Biostatistics, Department of Medicine, McMaster University, Hamilton, ON, Canada) for his invaluable input for the completion of this project.

Funding

This project was funded by research grants from the Instituto de Salud Carlos III through projects P113/02848 and P114/02006 (co-funded by the European Regional Development Fund/European Social Fund "Investing in your future"). Pablo Alonso-Coello is funded by a Miguel Servet research contract from the Instituto de Salud Carlos III (CP16/00137).

Availability of data and materials

All data generated or analysed during this study are included in this published article and its supplementary information files.

Authors' contributions

Conception and design: AS, IS, YZ, BH, HS, PAC. Undertaking searches: AS, IS, YZ, TN. Extracting data: AS, IS, YZ, HPH. Data analysis and interpretation: all authors. Writing the manuscript: AS, IS, HPH, PAC. Commenting on and editing the manuscript: all authors. Approving final version of the manuscript: all authors.

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

Consent for publication

Not applicable.

Ethics approval and consent to participate

Not applicable.

Publisher's Note

Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

Author details

¹Clinical Epidemiology and Cancer Screening, Corporació Sanitària Parc Taulí, Parc Taulí, 1, Edifici Santa Fe, planta baixa. 08208 Sabadell, Barcelona, Spain. ²Iberoamerican Cochrane Centre, Biomedical Research Institute Sant Pau (IIB Sant Pau), Barcelona, Spain. ³Research Network on Health Services in Chronic

Diseases (REDISSEC), Barcelona, Spain. ⁴CIBER Epidemiología y Salud Pública, (CIBERESP), Barcelona, Spain. ⁵Department of Clinical Epidemiology & Biostatistics, McMaster University, Hamilton, ON, Canada. ⁶Health Information Research Unit, Department of Clinical Epidemiology & Biostatistics, McMaster University, Hamilton, ON, Canada.

Received: 15 July 2016 Accepted: 1 June 2017

Published online: 30 August 2017

References

- Alonso-Coello P, Schunemann H, Moher J, Brignardello-Petersen R, Akl E, Marina D, et al., GRADE Working Group. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 1: Introduction. *BMJ*. 2016;353:i2016. doi:10.1136/bmj.i2016.
- Alonso-Coello P, Oxman AD, Moher J, Brignardello-Petersen R, Akl E, Marina D, et al. GRADE working group. GRADE evidence to decision (EtD) frameworks: 2. Clinical practice guidelines. *BMJ*. 2016;353:i2089. doi:10.1136/bmj.i2089.
- Schünemann HJ, Mustafa R, Brozek J, Santesso N, Alonso-Coello P, Guyatt G, et al., GRADE Working Group. Development of the GRADE evidence to decision (EtD) frameworks for tests in clinical practice and public health. *J Clin Epidemiol*. 2016;76:89–98.
- Andrews J, Guyatt G, Oxman AD, Alderson P, Dahm P, Falck-Ytter Y, et al. GRADE guidelines: 14. Going from evidence to recommendations: the significance and presentation of recommendations. *J Clin Epidemiol*. 2013;66:719–25.
- Krahn M, Naglie G. The next step in guideline development: incorporating patient preferences. *JAMA*. 2008;300:436–8.
- Mühlbacher AC, Juhnke C. Patient preferences versus physicians' judgement: does it make a difference in healthcare decision making? *Appl Health Econ Health Policy*. 2013;11:163–80.
- Andrews JC, Schünemann HJ, Oxman AD, Pottie K, Meerpohl JJ, Alonso Coello P, et al. GRADE guidelines: 15. Going from evidence to recommendation- determinants of a recommendation's direction and strength. *J Clin Epidemiol*. 2013;66:726–35.
- Chong C, Chen I, Naglie G, Krahn M. Do clinical practice guidelines incorporate evidence on patient preferences? *Med Dec Making*. 2007;27:E63–4.
- Elwyn G, Légaré F, Edwards A, Weijden van der T, May C. Arduous implementation: does the normalisation process model explain why it's so difficult to embed decision support technologies for patients in routine clinical practice. *Implement Sci*. 2008;3:57. doi:10.1186/1748-5908-3-57. PubMed CentralView ArticlePubMed.
- Légaré F, Ratté S, Gravel K, Graham ID. Barriers and facilitators to implementing shared decision-making in clinical practice: update of a systematic review of health professionals' perceptions. *Pat Educ Couns*. 2008;73:526–35. doi:10.1016/j.pec.2008.07.018.
- Schünemann HJ, Fretheim A, Oxman AD. Improving the use of research evidence in guideline development: 10. Integrating values and consumer involvement. *Health Res Policy Syst*. 2006;4:22. doi:10.1186/1478-4505-4-22.
- Acuña-Izcaray A, Sánchez-Angarita E, Plaza V, Rodrigo G, Montes de Oca M, Gich I, et al. Quality assessment of asthma clinical practice guidelines: a systematic appraisal. *Chest*. 2013;144(2):390–7. doi:10.1378/chest.12-2005.
- Alonso-Coello P, Irfan A, Solà I, Gich I, Delgado-Noguera M, Rigau D, et al. The quality of clinical practice guidelines over the last two decades: a systematic review of guideline appraisal studies. *Qual Saf Health Care*. 2010;19:6 e58.
- Brouwers M, Kho ME, Browman GP, Cluzeau F, Feder G, Fervers B, et al., on behalf of the AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. *Can Med Assoc J*. 2010;182:E839–42. doi:10.1503/cmaj.090449.
- Kung J, Miller RR, Mackowiak PA. Failure of clinical practice guidelines to meet institute of medicine standards: two more decades of little, if any, progress. *Arch Intern Med*. 2012;172(21):1628–33.
- Selva A, Sanabria AJ, Pequeño S, et al. Incorporation of patients' views in guideline development: a systematic review of guidance documents. Under revision, *J Clin Epidemiol* 2017. Available online 1 June 2017. In Press, Accepted Manuscript. doi:10.1016/j.jclinepi.2017.05.018.
- van der Weijden T, Legare F, Boivin A, et al. How to integrate individual patient values and preferences in clinical practice guidelines? A research protocol. *Implement Sci*. 2010;5:10.
- Gargon E, Guring B, Medley N, Altman DG, Blazeby JM, et al. Choosing important health outcomes for comparative effectiveness research: a systematic review. *PLoS One*. 2014;9(6):e99111. doi:10.1371/journal.pone.0099111.
- Feeny D, Furlong W, Saigal S, Sun J. Comparing directly measured standard gamble scores to HUI2 and HUI3 utility scores: group- and individual-level comparisons. *Soc Sci Med*. 2004;58(4):799–809.
- Ariza-Ariza R, Hernandez-Cruz B, Carmona L, Dolores Ruiz-Montesinos M, Ballina J, Navarro-Sarabia F. Assessing utility values in rheumatoid arthritis: a comparison between time trade-off and the EuroQol. *Arthritis Rheum*. 2006; 55(5):751–6.
- Rashidi AA, Anis AH, Marra CA. Do visual analogue scale (VAS) derived standard gamble (SG) utilities agree with health utilities index utilities? A comparison of patient and community preferences for health status in rheumatoid arthritis patients. *Health Qual Life Outcomes*. 2006;4:25. doi:10.1186/1477-7525-4-25.
- Bosch JL, Hunink MG. Comparison of the health utilities index mark 3 (HUI3) and the EuroQol EQ-5D in patients treated for intermittent claudication. *Qual Life Res*. 2000;9(6):591–601.
- van der Bruel A, Jones C, Yang Y, Oke J, Hewitson P. People's willingness to accept overdiagnosis in cancer screening: population survey. *BMJ*. 2015;350: h980. doi:10.1136/bmj.h980.
- Kipp R, Lehman J, Israel J, Edwards N, Becker T, Raval AN. Patient preferences for coronary artery bypass graft surgery or Percutaneous intervention in multi-vessel coronary artery disease. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2013;82(2):212–8. doi:10.1002/ccd.24399.
- Hersch J, Jansen J, Barratt A, Irwig L, Houssami N, Jacklyn G, et al. Overdiagnosis in breast cancer screening: development and preliminary evaluation of a decision aid. *BMJ Open*. 2014;4(9):e006016.
- Hersch J, Jansen J, Barratt A, Irwig L, Houssami N, Howard K, et al. Women's views on overdiagnosis in breast cancer screening: a qualitative study. *BMJ*. 2013;346:f158. doi:10.1136/bmj.f158.
- SIGN [website]. Search filters. [last update 16th May 2014]. Edinburgh (Scotland). [accessed 1 Jul 2015]. Available at: <http://www.sign.ac.uk/search-filters.html>.
- Wessels M, Hielkema L, van der Weijden T. How to identify existing literature on patients' knowledge, views, and values: the development of a validated search filter. *J Med Libr Assoc*. 2016;104(4):320–4.
- Arber M, Garcia S, Veale T, Edwards M, Shaw A, Glanville J. Sensitivity of a Search Filter Designed to Identify Studies Reporting Health State Utility Values. HTAi 12th Annual Conference. 15-17 June 2015, Oslo.
- van Hoorn R, Kievit W, Booth A, Mozygemba K, Lysdahl KB, Refolo P, et al. The development of PubMed search strategies for patient preferences for treatment outcomes. *BMC Med Res Methodol*. 2016;16:88. doi:10.1186/s12874-016-0192-5.
- MacLean S, Mulla S, Akl EA, et al. Patient values and preferences in decision making for antithrombotic therapy: a systematic review: antithrombotic therapy and prevention of thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest*. 2012;141(2 Suppl):e1S–23S.
- Arnold D, Girling A, Stevens A, et al. Comparison of direct and indirect methods of estimating health state utilities for resource allocation: review and empirical analysis. *BMJ*. 2009;339:b2688.
- Dolan P, Gudex C, Kind P, et al. Valuing health states: a comparison of methods. *J Health Econ*. 1996;15:209–31.
- Drummond M. Introducing economic and quality of life measurements into clinical studies. *Ann Med*. 2001;33:344–9.
- Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL. Cost-utility analysis. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. 3rd ed. Oxford: Oxford University Press; 2005. p. 137–209.
- Montori V, Devereaux P, Straus S, Haynes B, Guyatt G. Decision making and the patient. In: Guyatt G, Rennie D, Meade M, Cook D, editors. *The users' guides to the medical literature: a manual for evidence-based clinical practice*. 2nd ed. New York, NY: McGraw-Hill; 2008.
- Muskopf J. Utility Assessment. From Chumney EC and Simpson KN. *Methods and Designs for outcomes research*. American Society of Health-System Pharmacist. 2006.
- Papaioannou D, Brazier JE, Paisley S. (2011) NICE DSU technical support document 9: The identification, review and synthesis of Health State utility values from the literature Available from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK425822/>. Accessed 2 June 2017.

39. Torrance GW. Measurement of health state utilities for economic appraisal. *J Health Econ.* 1986;5:1–30.
40. Bremner KE, Chong CAKY, Tomlinson G, Alibhai SMH, Krahn MD. A review and meta-analysis of Prostate cancer utilities. *Med Decis Mak.* 2007;27:288.
41. Brooker AS, Carcone S, Witteman W, Krahn M. Quantitative patient preference evidence for health technology assessment: a case study. *Int J Technol Assessment Health Care.* 2013;29(3):290–300.
42. Morton RL, Tong A, Howard K, Snelling P, Webster ACBMJ. The views of patients and carers in treatment decision making for chronic kidney disease: systematic review and thematic synthesis of qualitative studies. *BMC.* 2010; 340:c112. doi:10.1136/bmj.c112.
43. Peasgood T, Ward SE, Brazier J. Health-state utility values in breast cancer. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2010;10:553–66.
44. Petrillo J, van Nooten F, Jones P, Rutten-van MM. Utility estimation in chronic obstructive pulmonary disease. A preference for change? *Pharmacoeconomics.* 2011;29:917–32.
45. Alfadda AA, Al-Dhwayan MM, Alharbi AA, Al Khudhair BK, Al Nozha OM, Al-Qahtani NM, et al. The Saudi clinical practice guideline for the management of overweight and obesity in adults. *Saudi Med J.* 2016;37(10):1151–62. doi:10.15537/smj.2016.10.14353.
46. Al-Hameed F, Al-Dorzi HM, Al-Momen A, Algahtani F, AlZahrani H, AlSaleh K, et al. Prophylaxis and treatment of venous thromboembolism in patients with cancer: the Saudi clinical practice guideline. *Ann Saudi Med.* 2015; 35(2):95–106. doi:10.5144/0256-4947.2015.95.
47. Al-Hameed FM, Al-Dorzi HM, Al-Momen AM, Algahtani FH, Al-Zahrani HA, Al-Saleh KA, et al. The Saudi clinical practice guideline for the treatment of venous thromboembolism. Outpatient versus inpatient management. *Saudi Med J.* 2015;36(8):1004–10. doi:10.15537/smj.2015.8.12024.
48. Durão S, Kredt T, Volmink J. Validation of a search strategy to identify nutrition trials in PubMed using the relative recall method. *J Clin Epidemiol.* 2015;68(6):610–6. doi:10.1016/j.jclinepi.2015.02.005. Epub 2015 Feb 18.
49. Sampson M, Zhang L, Morrison A, et al. An alternative to the hand searching gold standard: validating methodological search filters using relative recall. *BMC Med Res Methodol.* 2006;6:33. doi:10.1186/1471-2288-6-33.
50. Hoogendam A, de Vries Robbé PF, Stalenhoef AF, Overbeke AJ. Evaluation of PubMed filters used for evidence-based searching: validation using relative recall. *J Med Libr Assoc.* 2009;97(3):186–93.
51. Vincent S, Greenley S, Beaven O. Clinical evidence diagnosis: developing a sensitive search strategy to retrieve diagnostic studies on deep vein thrombosis: a pragmatic approach. *Health Inf Libr J.* 2003;20(3):150–9.
52. Doust JA, Pietrzak E, Sanders S, Glasziou PP. Identifying studies for systematic reviews of diagnostic tests was difficult due to the poor sensitivity and precision of methodologic filters and the lack of information in the abstract. *J Clin Epidemiol.* 2005;58(5):444–9.
53. Grupo de trabajo de la Guía de práctica clínica de atención en el embarazo y puerperio. Guía de práctica clínica de atención en el embarazo y puerperio. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; 2014. Guías de Práctica Clínica en el SNS: AETSA 2011/10.
54. Higgins JPT, Green S (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 5.1.0 (updated March 2011). The Cochrane Collaboration, 2014. Available from <http://handbook.cochrane.org/>. Accessed 6 June 2017.
55. Leflang M, McDonald S, Scholten RJ, Rutjes A, Reitsma JJB. Search strategies to identify diagnostic accuracy studies in MEDLINE and EMBASE. *Cochrane Database Syst Rev.* 2007, Issue 2. Art. No.: MR000022. doi: 10.1002/14651858.MR000022.pub2.
56. Rathbone J, Carter M, Hoffmann T, Glasziou P. A comparison of the performance of seven key bibliographic databases in identifying all relevant systematic reviews of interventions for hypertension. *Syst Rev.* 2016;5:27. doi:10.1186/s13643-016-0197-5.
57. Shaw RL, Holland C, Pattison HM, Cooke R. Patients' perceptions and experiences of cardiovascular disease and diabetes prevention programmes: a systematic review and framework synthesis using the theoretical domains framework. *Soc Sci Med.* 2016;156:192–203.
58. Smith TO, Latham S, Maskrey V, Blyth A. Patients' perceptions of physical activity before and after joint replacement: a systematic review with meta-ethnographic analysis. *Postgrad Med J.* 2015;91(1079):483–91. doi:10.1136/postgradmedj-2015-133507. Epub 2015 Aug 25.
59. Finlayson CS, Chen YT, Fu MR. The impact of patients' awareness of disease status on treatment preferences and quality of life among patients with metastatic cancer: a systematic review from 1997–2014. *J Palliat Med.* 2015; 18(2):176–86. doi:10.1089/jpm.2014.0222. Epub 2014 Sep 26.
60. Köberich S, Farin E. A systematic review of instruments measuring patients' perceptions of patient-centred nursing care. *Nurs Inq.* 2015;22(2):106–20. doi:10.1111/nin.12078. Epub 2014 Sep 12.
61. Cowley A, Evans C, Bath-Hextall F, Cooper J. Patient, nursing and medical staff experiences and perceptions of the care of people with palliative esophagogastric cancer: a systematic review of the qualitative evidence. *JBI Database Syst Rev Implement Rep.* 2016;14(10):134–66.
62. Loewen PS, Ji AT, Kapanen A, McClean A. Patient values and preferences for antithrombotic therapy in atrial fibrillation. A narrative systematic review. *Thromb Haemost.* 2017;117(6):1007–22. doi:10.1160/TH16-10-0787.
63. Brown J, Cook K, Adamski K, Lau J, Bargo D, Breen S, et al. Utility values associated with advanced or metastatic non-small cell lung cancer: data needs for economic modeling. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2017;17(2):153–64. doi:10.1080/14737167.2017.1311210.
64. Ward Fuller G, Hernandez M, Pallot D, Lecky F, Stevenson M, Gabbe B4. Health state preference weights for the Glasgow outcome scale following traumatic Brain injury: a systematic review and mapping study. *Value Health.* 2017;20(1):141–51. doi:10.1016/j.jval.2016.09.2398.
65. Carter GC, King DT, Hess LM, Mitchell SA, Taipale KL, Kiiskinen U, et al. Health state utility values associated with advanced gastric, oesophageal, or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma: a systematic review. *J Med Econ.* 2015;18(11):954–66. doi:10.3111/13696998.2015.1066380.
66. Lefebvre C, Manheimer E, Glanville J. Chapter 6: Searching for studies. In: Higgins JPT, Green S (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 5.1.0 (updated March 2011). The Cochrane Collaboration, 2011. Available from <http://handbook.cochrane.org/>.
67. Sampson M, Tetzlaff J, Urquhart C. Precision of healthcare systematic review searches in a cross-sectional sample. *Res Synth Methods.* 2011;2(2):119–25.
68. Glanville J, Bayliss S, Booth A, Dundar Y, Fernandes H, Fleeman ND, et al. So many filters, so little time: the development of a search filter appraisal checklist. *J Med Library Assoc.* 2008;96(4):356–61.
69. ISSG [website]. Search Filters Resource. United Kingdom. [accessed 10 June 2016] Available at: <https://sites.google.com/a/york.ac.uk/issg-search-filters-resource/filters-to-identify-studies-of-public-views-and-patient-issues>.
70. Booth A. Searching for qualitative research for inclusion in systematic reviews: a structured methodological review. *Syst Rev.* 2016;5(1):74. doi:10.1186/s13643-016-0249-x.
71. Grant MJ. How does your searching grow? A survey of search preferences and the use of optimal search strategies in the identification of qualitative research. *Health Inf Libr J.* 2004;21:21–32.
72. DeJean D, Giacomini M, Simeonov D, Smith A. Finding qualitative research evidence for health technology assessment. *Qual Health Res.* 2016;26(10):1307–17.
73. Jeong K, Caims J. Systematic review of health state utility values for economic evaluation of colorectal cancer. *Health Econ Rev.* 2016;6:36. doi:10.1186/s13561-016-0115-5.

Submit your next manuscript to BioMed Central and we will help you at every step:

- We accept pre-submission inquiries
- Our selector tool helps you to find the most relevant journal
- We provide round the clock customer support
- Convenient online submission
- Thorough peer review
- Inclusion in PubMed and all major indexing services
- Maximum visibility for your research

Submit your manuscript at
www.biomedcentral.com/submit



5. Discusión



5. DISCUSIÓN

5.1. Principales resultados

Esta tesis aporta nuevo conocimiento en el campo de la incorporación de la perspectiva de los pacientes en las GPC a partir de una revisión de los métodos publicados en los manuales metodológicos para su elaboración, de una evaluación de su aplicación real en el desarrollo de guías utilizando como ejemplo las GPC de cáncer de colon y recto existentes, y finalmente proporciona una estrategia de búsqueda para facilitar la identificación de la evidencia disponible sobre este aspecto.

La revisión sistemática de manuales metodológicos para la elaboración de GPC (primer estudio) mostró que a pesar de que la mayoría de las organizaciones elaboradoras de GPC recomiendan la incorporación de pacientes en su elaboración, menos de la mitad proporciona información sobre cómo hacerlo. Las fases del desarrollo de las GPC donde más frecuentemente se recomienda la participación de pacientes son la formulación de las preguntas clínicas y de las recomendaciones, así como la revisión de la versión final de la GPC. La mayoría de las organizaciones recomiendan otras formas para considerar la perspectiva de los pacientes en el desarrollo de GPC; el método más recomendado es la consulta con los pacientes involucrados y el menos recomendado es la realización de una revisión sistemática de la evidencia. La revisión identificó 13 términos diferentes para referirse al concepto de “perspectivas de los pacientes”, y la expresión más utilizada fue “valores y preferencias de los pacientes”(160).

La evaluación sistemática de GPC sobre el manejo del cáncer de colon y recto (segundo estudio) mostró que menos de la mitad de las GPC incluyeron pacientes o evidencia relacionada con su perspectiva. En consonancia con los manuales metodológicos, las GPC incluidas proporcionaron muy poco detalle sobre el papel de los pacientes participantes o sobre la metodología utilizada para obtener, resumir y evaluar la evidencia científica sobre la perspectiva de los pacientes. Asimismo, las fases del desarrollo de las GPC en las que participaron con más frecuencia los pacientes fueron la revisión de la versión final de la GPC y la formulación de las preguntas clínicas. En general, la perspectiva de los pacientes se consideró en una minoría de las recomendaciones en las que las preferencias de los pacientes pudieran tener un papel determinante en la toma de decisiones (recomendaciones potencialmente sensibles a preferencias). Las GPC que incorporaron pacientes en su proceso de elaboración presentaron una mayor proporción de recomendaciones que consideraron la perspectiva de los pacientes. Los términos más utilizados para referirse al tema de estudio fueron “valores y preferencias de los pacientes” y “preferencias de los pacientes” (161).

La estrategia de búsqueda de contenido desarrollada para identificar estudios sobre la perspectiva de los pacientes (tercer estudio) presentó una exhaustividad relativa aceptable y fue mejor para el dominio relativo a las preferencias de los pacientes y la toma de decisiones, que para el dominio relacionado con los valores de utilidad. No obstante, al utilizar la estrategia de búsqueda en cuatro escenarios distintos, esta mostró una precisión baja (entre el 2 y el 5 %) con un elevado número de referencias necesarias para leer (entre 20 y 50) (162).

5.2. Resultados en el contexto del conocimiento actual

5.2.1. Perspectiva de los pacientes en la elaboración de guías de práctica clínica

Los resultados de este trabajo, al igual que los mostrados por Legaré *et al.* (2011) (60), indican que se utiliza una amplia variedad de métodos para incorporar la perspectiva de los pacientes en el desarrollo de las GPC. Cada estrategia tiene sus ventajas e inconvenientes, pero en la actualidad ninguna ha demostrado ser superior a las demás (63).

En consonancia con la American Thoracic Society y la European Respiratory Society (104), en nuestro trabajo consideramos de forma diferenciada la participación de los pacientes en el desarrollo de las GPC (ya sea formando parte del grupo elaborador o participando solamente en determinadas fases del desarrollo de la GPC) y el uso de información sobre las preferencias de los pacientes obtenida mediante otras fuentes.

a. Incorporación de los pacientes en el proceso de elaboración de las guías de práctica clínica

La revisión de manuales metodológicos (primer estudio) mostró que aproximadamente tres cuartas partes de las organizaciones elaboradoras de GPC recomendaron la incorporación de pacientes en la elaboración de las GPC (71,4 % [40/56]). En cambio, solo poco más de un tercio de la cohorte de GPC de cáncer de colon y recto evaluadas en el segundo estudio involucraron a pacientes en su desarrollo (35,7 % [10/28]) (segundo estudio).

Cabe la posibilidad de que las GPC no sigan estrictamente las directrices ofrecidas por las organizaciones elaboradoras o bien que no informen de forma adecuada sobre la incorporación de pacientes. En relación al primer aspecto, y a modo de análisis exploratorio, se comparó la información ofrecida por las GPC de cáncer de colon y recto del segundo estudio en relación a la involucración de pacientes con las directrices metodológicas ofrecidas por los manuales que les habían servido de referencia y que se habían evaluado en el primer estudio. Cinco organizaciones produjeron ocho GPC de cáncer de colon y recto con posterioridad a la publicación de sus manuales metodológicos. Aunque se trata de muy pocos casos, se observó que, en general, las GPC no siguieron estrictamente las directrices de sus organizaciones en relación a la incorporación de pacientes en su desarrollo. Dos organizaciones que recomendaron la incorporación de pacientes no los involucraron en ninguna de las dos GPC de cáncer de colon y recto que elaboraron. En cambio, tres organizaciones que no recomendaron la incorporación de pacientes fueron responsables del desarrollo de seis GPC de las que cuatro sí involucraron a pacientes. Estas discordancias, conjuntamente con el tiempo necesario para que los grupos elaboradores implanten las directrices metodológicas propuestas, pueden ser motivo de un análisis más detallado en líneas de investigación futura.

Con relación a cómo las guías informan sobre la incorporación de pacientes, actualmente existen diferentes listas de verificación, tanto para el desarrollo (como la lista de verificación Guidelines 2.0 para la elaboración de GPC) como para el informe de las GPC (lista de verificación AGREE para la publicación de GPC o la lista de verificación RIGHT), y todas ellas incluyen algún aspecto relacionado con la participación de pacientes o la consideración de su perspectiva (19,163,164). Si bien más de la mitad de las GPC de cáncer de colon y recto incluidas en el segundo estudio se publicaron con anterioridad a la disponibilidad de estas listas, es de esperar que las nuevas GPC, así como las actualizaciones de las ya publicadas, utilicen estas listas de verificación para mejorar la información de las GPC sobre la incorporación de la perspectiva de los pacientes.

En consonancia con nuestros resultados, otros estudios muestran que la incorporación de pacientes en la elaboración de las GPC es baja. Armstrong *et al.* (2017) revisaron manuales metodológicos, páginas web y GPC realizadas por grupos elaboradores de Estados Unidos y encontraron que solo el 8 % (8/101) de las organizaciones requerían la incorporación de pacientes en el grupo elaborador y otro 15 % (15/101) lo describía como opcional (165). La revisión de Légaré *et al.* (2011) (60) mostró que el 39,4 % (28/71) de las organizaciones incorporaba pacientes en el grupo elaborador, y la encuesta a grupos elaboradores de GPC realizada por Lavis *et al.* (2008) mostró que solo un 29 % (9/31) involucraba a consumidores de forma sistemática y un 39 % (12/31) lo hacía solo si era necesario (166). Recientemente, Blackwood *et al.* (2020) (116) realizaron una encuesta a grupos elaboradores de GPC que referían incluir la perspectiva de los pacientes en las GPC. Según esta encuesta, la incorporación de pacientes en el grupo elaborador fue la fórmula más utilizada para identificar las perspectivas de los pacientes (45/52; 86,5 %).

Una de las principales limitaciones de la participación de los pacientes como estrategia para incorporar su perspectiva es la representatividad de las personas involucradas (60,63,104,105). No está claro cuál es el número óptimo de pacientes que se deben involucrar en la elaboración de GPC. Tanto en la revisión de manuales como en la evaluación de GPC, el número de pacientes involucrados osciló entre uno y dos pacientes (160,161), lo que difícilmente puede representar la perspectiva de todos los pacientes (60). En muchas ocasiones, los pacientes involucrados en el desarrollo de GPC son miembros de organizaciones de pacientes. Estos tienen contacto con muchas personas con el mismo problema de salud y pueden presentar las preferencias e intereses del grupo (59,96). Sin embargo, con una representación tan baja de pacientes (una o dos personas), existe el riesgo de que sus perspectivas puedan verse eclipsadas por las del resto del grupo elaborador, por lo que es imprescindible que se establezca una metodología clara para asegurar la participación de los pacientes y la representatividad de su perspectiva (60,116). Para mitigar el problema de la representatividad, se sugiere complementar la incorporación de pacientes en la elaboración de las GPC con otras estrategias para obtener información de un mayor rango de pacientes (1,59,103,104,167).

b. Incorporación de información sobre las perspectivas de los pacientes en la elaboración de guías de práctica clínica

La revisión de manuales metodológicos (primer estudio) mostró que casi tres cuartas partes de las organizaciones elaboradoras de GPC (40/56; 71,4 %) recomendaron la obtención de información sobre las perspectivas de los pacientes mediante diferentes estrategias para incorporarla en la elaboración de las GPC. Sin embargo, la revisión de GPC de cáncer de colon y recto (segundo estudio) mostró que menos de la mitad de GPC (12/28; 43 %) incorporaron información sobre las perspectivas de los pacientes en su elaboración. La tabla 7 muestra las diferencias observadas entre los resultados de la revisión de manuales metodológicos y la evaluación de GPC de cáncer de colon y recto.

Tabla 7. Diferencias entre la revisión de manuales y la revisión de guías de práctica clínica de cáncer de colon y recto

	Manuales metodológicos n/N (%)	GPC de cáncer colon y recto n/N (%)
Participación de pacientes en la elaboración de la GPC		
Incorporación de pacientes	40/56 (71,4)	10/28 (35,7)
Tipo de paciente		
Pacientes	24/40 (60,0)	4/10 (40,0)
Asociaciones de pacientes	14/40 (35,0)	5/10 (50,0)
Grupo de apoyo a pacientes	13/40 (32,5)	
Métodos de incorporación de pacientes	19/40 (47,5)	2/10 (20,0)
Fases del proceso de elaboración de las GPC con participantes		
Formulación de preguntas	13/40 (32,5)	4/10 (40,0)
Formulación recomendaciones	14/40 (35,0)	2/10 (20,0)
Revisión de la GPC	13/40 (32,5)	7/10 (70,0)
Incorporación de la perspectiva de los pacientes en la elaboración de las GPC		
Incorporación de información sobre las PP	40/56 (71,4)	12/28 (42,9)
Fuentes de obtención de información sobre la PP		
Consulta con pacientes participantes	24/40 (60,0)	6/12 (50,0)*
Nueva investigación	10/40 (25,0)	0/12 (0,0)
Revisión sistemática	9/40 (22,5)	6/12 (50,0)
Revisión no sistemática	0/40 (0,0)	5/12 (41,7)
Experiencia del grupo elaborador	10/40 (25,0)	7/12 (58,3)
Términos identificados en relación con la perspectiva de los pacientes		
Valores y preferencias de los pacientes	13/40 (32,5)	8/21 (38,0)
Preferencias de los pacientes	9/40 (22,5)	5/21 (24,0)
Perspectiva de los pacientes	5/40 (12,5)	0/21 (0,0)
Discusión con el paciente	0/40 (0,0)	4/21 (19,0)

*Datos no incluidos en la publicación del segundo estudio; PP: perspectivas de los pacientes.

Los resultados de la evaluación de GPC son similares a los obtenidos recientemente por Sale *et al.* (2019), que analizaron 70 GPC sobre osteoporosis y observaron que solo el 39 % (27/70) mencionaba las creencias, valores o preferencias de los pacientes. De hecho, solo tres GPC proporcionaron referencias a estudios primarios o revisiones sistemáticas en las que basar la evidencia considerada (168). El estudio realizado por Chong *et al.* (2009) también mostró que las GPC no integraban de forma sistemática la evidencia sobre las preferencias de los pacientes (169): los autores analizaron 65 GPC de diferentes temas y observaron que solo la mitad mencionaba algún tipo de evidencia sobre las preferencias de los pacientes y solo el 5 % especificaba algún método para identificarla. Las guías obtuvieron una puntuación muy superior (estadísticamente significativa) para la integración de evidencia sobre efectividad terapéutica que sobre valores y preferencias de los pacientes, les dedicaron cinco veces más contenido (24,2 % vs. 4,6 %) e incluyeron seis veces más referencias (36,6 % vs. 6 %). A diferencia de nuestra revisión de GPC de cáncer de colon y recto, en la que no observamos ninguna asociación entre la fecha de publicación de las GPC y la incorporación de pacientes o la proporción de recomendaciones que consideraba sus perspectivas, Chong *et al.* observaron que las GPC más recientes incorporaban con mayor frecuencia la investigación sobre preferencias de los pacientes (169).

A continuación se comentan con mayor detalle aspectos relacionados con las estrategias específicas para obtener información sobre la perspectiva de los pacientes.

♦ **Consulta con los pacientes involucrados en el desarrollo de las GPC**

Casi dos tercios (24/40) de las organizaciones que recomendaron incluir información sobre la perspectiva de los pacientes propusieron obtenerla a partir de la consulta con los pacientes participantes en el desarrollo de las GPC. Asimismo, la evaluación de GPC de cáncer de colon y recto mostró que la mitad de las guías que incorporaron información sobre la perspectiva de los pacientes la obtuvieron de esta forma (6/12). Sin embargo, ningún manual o GPC describió qué métodos se utilizaron para realizar esta consulta. Es probable que estos datos subestimen el uso real de esta fuente de información como método para obtener las perspectivas de los pacientes. Es posible que muchas GPC que involucraron a pacientes en su desarrollo (10 GPC) consultara con ellos para obtener sus puntos de vista, pero que no lo describieran de forma explícita.

♦ **Revisión sistemática de la literatura**

Según la propuesta metodológica del grupo GRADE, idealmente los grupos elaboradores de GPC deberían obtener las perspectivas de los pacientes (o sus valores y preferencias, de acuerdo con la terminología utilizada por GRADE) mediante la identificación o el desarrollo de una revisión sistemática de estudios relevantes (33,35). Debido a la escasez de estudios sobre este tema, también recomiendan que los grupos con suficientes recursos complementen la evidencia encontrada con consultas a pacientes individuales o grupos de pacientes. Como última estrategia, propuesta especialmente para grupos que dispongan de menos recursos, considera la realización de revisiones no sistemáticas de la literatura y el uso de la experiencia de los miembros del panel a partir de sus interacciones con los pacientes (35,160,161).

La secuencia propuesta por el grupo GRADE para obtener evidencia sobre las perspectivas de los pacientes va en la línea de lo que dicta la definición actualmente aceptada de las GPC, que asume que las recomendaciones deben ser informadas por revisiones sistemáticas de la literatura (1) y la necesidad de evaluar sistemáticamente la evidencia existente antes de desarrollar investigación primaria *de novo* (170).

Zhang *et al.* (2017) utilizaron la secuencia propuesta por el grupo GRADE para obtener las perspectivas de los pacientes para desarrollar 22 GPC sobre diferentes problemas de salud para el nuevo programa de guías del ministerio de salud de Arabia Saudí. En primer lugar, realizaron revisiones sistemáticas para resumir la evidencia científica disponible. En segundo lugar, solicitaron al panel (que incluía representantes de pacientes) que dieran su punto de vista sobre la importancia relativa de los desenlaces y aportaran su experiencia en relación con el problema de salud (64).

Nuestro trabajo muestra que la realización de una revisión sistemática para obtener las perspectivas de los pacientes fue una opción recomendada con poca frecuencia por los manuales metodológicos. Aunque la mayoría de GPC de cáncer de colon y recto que incluyeron información sobre las perspectivas de los pacientes la obtuvieron a partir de revisiones de la literatura (11/12; 91,6 %), solo seis de ellas (6/12; 50,0 %) lo hicieron a partir de revisiones sistemáticas (160,161). La encuesta a grupos elaboradores de Blackwood *et al.* (2020) mostró que los grupos elaboradores realizan con frecuencia revisiones de la literatura para identificar las preferencias de los pacientes (44/52; 84,6 %). Sin embargo, la clasificación utilizada en esta encuesta no permite distinguir si los grupos desarrollan sus propias revisiones sistemáticas o consultan las ya publicadas como fuente de evidencia o bien llevan a cabo consultas no sistemáticas de la literatura (116).

Una de las razones que pueden explicar por qué los grupos elaboradores de GPC no utilizan con demasiada frecuencia los resultados de las revisiones sistemáticas para identificar las perspectivas de los pacientes es la escasez de revisiones sistemáticas publicadas sobre las preferencias de los pacientes (64). Probablemente esto se deba a que la metodología para su elaboración aún está poco desarrollada (64,171). En este sentido, la estrategia de búsqueda bibliográfica desarrollada en esta tesis (tercer estudio) facilitará la elaboración de revisiones sistemáticas sobre este tema. De hecho, esta estrategia ya se ha utilizado en la elaboración de una revisión sistemática sobre la valoración de desenlaces en la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (154), una revisión sistemática sobre los valores y preferencias de los hombres con relación al cribado de cáncer de próstata con el antígeno prostático específico (172) y una revisión sistemática sobre los valores y preferencias de los pacientes con relación a la enfermedad tromboembólica venosa (173). Asimismo, la propuesta del grupo GRADE para evaluar la calidad de la evidencia sobre los valores y preferencias de los pacientes también puede facilitar el desarrollo de revisiones sistemáticas sobre esta temática (66,174).

♦ Desarrollo de investigación original (*de novo*)

Otra forma de obtener las preferencias de los pacientes es mediante la realización de investigación *de novo*, ya sea cualitativa, cuantitativa o mixta. El uso de esta estrategia está recomendado por uno de cada cuatro manuales metodológicos que recomendaban incorporar información sobre las perspectivas de los pacientes (siempre como fuente complementaria a otros métodos para obtener la perspectiva de los pacientes) y en cambio no se utilizó en ninguna de las GPC sobre cáncer de colon y recto. La encuesta de Blackwood *et al.* (2020) muestra que el 58 % (30/52) de las organizaciones elaboradoras que GPC que refieren incorporar la perspectiva de los pacientes reportan investigación cualitativa (entrevistas y grupos focales) y el 54 % (28/52) investigación cuantitativa (encuestas) (116).

♦ Experiencia de los miembros del grupo elaborador de la guía

Finalmente, el juicio realizado por el grupo elaborador sobre la importancia que los pacientes otorgan a los diferentes desenlaces, basándose en sus interacciones con los pacientes, es una aproximación indirecta a las perspectivas de los pacientes.

La revisión de manuales (primer estudio) mostró que una cuarta parte de las organizaciones que recomendaron incorporar información sobre las perspectivas de los pacientes sugirieron hacerlo a partir de la experiencia de los miembros del panel, pero ninguna de ellas explicó la metodología utilizada para obtener e incorporar esta información. Con relación a las GPC de cáncer de colon y recto (segundo estudio), se utilizó la experiencia del grupo elaborador para obtener las perspectivas de los pacientes en más de la mitad de las GPC que consideraron este aspecto.

Existen dudas sobre si las estimaciones obtenidas mediante la experiencia del panel corresponden a la verdadera perspectiva de los pacientes (35). Tanto el grupo GRADE como la OMS consideran que esta estrategia debería utilizarse solo si no es posible obtener evidencia de otro modo (a partir de revisiones sistemáticas o investigación *de novo*) (18,35). Sin embargo, cuando no existe evidencia, la evidencia es indirecta o bien no se dispone de suficientes recursos para realizar estudios, la obtención de evidencia a partir de la experiencia de los miembros del grupo elaborador puede ser la principal fuente de información (evidencia de expertos). En estos casos, es importante obtener la evidencia de expertos basándose en observaciones de su práctica clínica y no como opiniones. Para ello, este tipo de información se debe tratar de describir, resumir y evaluar utilizando métodos sistemáticos y transparentes (175).

5.2.2. Incorporación de la perspectiva de los pacientes en las recomendaciones

Tener en cuenta el punto de vista de los pacientes a la hora de formular recomendaciones es importante, ya que si las recomendaciones están alineadas con los valores y preferencias de los pacientes, estas serán mejor aceptadas y seguidas por los pacientes y favorecerán la toma de decisiones compartidas en el encuentro médico-paciente (64,176). Además, consideramos que por razones éticas, no sería aceptable excluir del proceso de formulación de las recomendaciones a los principales afectados por ellas. Por todo esto, la perspectiva de los pacientes debería considerarse siempre en el desarrollo de las recomendaciones (35,63,89). En este sentido, el grupo GRADE propone que las perspectivas de los pacientes (o sus valores o preferencias) sean uno de los factores que se consideren a la hora de formular las recomendaciones y determinar su fuerza y dirección (27,35). Sin embargo, la evaluación de GPC sobre cáncer de colon y recto mostró que más de la mitad de las GPC que decían seguir la propuesta metodológica del grupo GRADE para graduar sus recomendaciones no lo hacían correctamente, ya que no consideraron de forma explícita la perspectiva de los pacientes.

La consideración de la perspectiva de los pacientes es aún más importante en aquellas recomendaciones que incluyen intervenciones que presentan un balance ajustado entre los beneficios y los riesgos, es decir, en aquellos casos en los que no hay una opción claramente superior a la otra (p. ej., decisiones sobre tratamientos adyuvantes en oncología, donde se han de ponderar mejoras en la supervivencia frente al riesgo de sufrir una toxicidad importante). Estas situaciones se reflejan en forma de recomendaciones débiles o condicionales (según la nomenclatura del grupo GRADE), o bien en forma de recomendaciones con múltiples opciones. Denominamos a estas recomendaciones “sensibles a las preferencias de los pacientes”.

La revisión de CPG sobre cáncer de colon y recto mostró que a pesar de que la mayoría de las guías incluía al menos una recomendación sensible a las preferencias de los pacientes, solo una minoría de estas recomendaciones (menos del 10 %) consideró de forma explícita la perspectiva de los pacientes. En la misma línea, Gärtner *et al.* (2019) revisaron seis apartados de tres GPC oncológicas y observaron que las preferencias de los pacientes no se obtuvieron ni incorporaron en ninguna de sus 32 recomendaciones (177). Por su parte, Young *et al.* (2015), que revisaron 13 GPC australianas sobre comorbilidad, encontraron que solo el 4,5 % (49/1076) del total de las recomendaciones consideraba la perspectiva de los pacientes (178). Este último estudio también observó que la participación de pacientes en el desarrollo de las GPC favorecía la incorporación de la perspectiva de los pacientes en las recomendaciones, un hallazgo en sintonía con nuestros resultados (178).

A la hora de formular recomendaciones, el grupo o panel elaborador pondera los beneficios y los riesgos de las intervenciones, y para ello otorga, de forma implícita o explícita, distinto peso o importancia a los diferentes desenlaces. Es fundamental que los valores que el panel ha considerado a la hora de desarrollar las recomendaciones se hagan explícitos para que los usuarios de las GPC puedan valorar si estos se alinean con los suyos propios y, por lo tanto, si las recomendaciones les son aplicables (35,63,179). Sin embargo, esto no es lo que suele ocurrir en las GPC: el estudio de Gärtner *et al.* (2019) mostró que ninguna de las 32 recomendaciones analizadas informaba de manera explícita de las perspectivas consideradas por el panel, aunque los autores encontraron que las preferencias del panel habían influido en el desarrollo del 53 % (17/32) de las recomendaciones (177). Del mismo modo, la reciente encuesta de Blackwood *et al.* (2020) mostró que la mayoría de organizaciones que consideran la perspectiva de los pacientes (43/52; 82,6 %) las integra en las recomendaciones de forma implícita, sin informar de qué manera las preferencias han influido en la elaboración de las recomendaciones (116).

Otro aspecto que analizamos en la revisión de GPC sobre cáncer de colon y recto fue si las recomendaciones mencionaban la necesidad de mantener una discusión con el paciente a la hora de tomar decisiones. Los resultados fueron poco esperanzadores, ya que menos de la mitad de las guías lo consideraron. En un estudio canadiense en el que se revisaron cinco GPC sobre enfermedades crónicas (diabetes, dislipidemias, hipertensión y osteoporosis) se observó que solo tres de ellas contenían recomendaciones que mencionaban considerar la perspectiva de los pacientes a la hora de tomar decisiones terapéuticas (180). Por otro lado, el estudio de Gärtner *et al.* (2019) encontró que casi dos tercios (20/32) de las recomendaciones sugerían la necesidad de involucrar a los pacientes en la toma de decisiones (177). Que las recomendaciones sugieran considerar las preferencias de los pacientes en el encuentro clínico favorece la toma de decisiones compartidas entre el paciente y el profesional sanitario (181). En relación con este aspecto, merece la pena destacar que la incorporación de la perspectiva de los pacientes en las recomendaciones y la toma de decisiones compartidas son aspectos que, a pesar de estar relacionados, son diferentes. Considerar la perspectiva de los pacientes en la formulación de las recomendaciones ocurre primero, durante el proceso de elaboración de las GPC, y tiene el potencial de facilitar la implementación de la toma de decisiones compartidas (181). Por otro lado, la toma de decisiones compartidas es un aspecto fundamental para considerar la perspectiva individual del paciente en el encuentro clínico, pero tiene lugar más tarde, al final del proceso, y fuera del contexto de la elaboración de una GPC.

5.2.3. Estrategias de búsqueda para identificar estudios sobre las perspectivas de los pacientes

a. Términos utilizados en relación con la perspectiva de los pacientes

Existe una gran variabilidad de términos utilizados para referirse al concepto que nosotros hemos denominado de manera genérica “perspectiva de los pacientes”. Nuestro trabajo ha permitido identificar hasta 15 términos diferentes, siendo “valores y preferencias de los pacientes” y “preferencias de los pacientes” las expresiones más utilizadas. Asimismo, un reciente análisis de GPC sobre osteoporosis realizada por Sale *et al.* (2019) identificó que el término más utilizado fue “preferencias” (168).

b. Rendimiento de las estrategias de búsqueda

La sensibilidad y la precisión son las características más relevantes de los filtros de búsqueda. Mientras que la sensibilidad o *recall* se refiere al número de referencias relevantes localizadas por el filtro de entre todas las referencias relevantes de la fuente de información consultada, la precisión o valor predictivo positivo se refiere al número de referencias relevantes de entre todas las referencias identificadas por el filtro. Cuanto menor es la precisión de un filtro, mayor es el número de referencias irrelevantes que han de evaluarse y, por lo tanto, aumenta el número de referencias necesarias para leer para obtener una referencia válida y por lo tanto es un muy buen indicador de la carga de trabajo que comportará el uso del filtro de búsqueda (39).

La importancia de priorizar un indicador u otro (sensibilidad o precisión) depende del uso que se le vaya a dar al filtro de búsqueda. Por ejemplo, a un profesional sanitario que necesite contestar una pregunta clínica en la consulta, le será muy útil utilizar un filtro con elevada precisión, el cual le permita encontrar una referencia relevante sin tener que dedicar demasiado tiempo. En cambio, a la hora de realizar una revisión sistemática, se prioriza utilizar filtros de búsqueda que maximicen la sensibilidad, ya que lo que se pretende es localizar la mayor cantidad de estudios relevantes disponibles (42,187). Dado que la sensibilidad y la precisión se relacionan de forma inversa, las estrategias altamente sensibles utilizadas para realizar revisiones sistemáticas recuperaran invariablemente muchas referencias irrelevantes y, en consecuencia, suelen ser poco precisas.

El objetivo de la estrategia de búsqueda desarrollada en esta tesis es que pueda utilizarse para desarrollar revisiones sistemáticas; por lo tanto, se diseñó una estrategia amplia en su alcance que maximizara la sensibilidad. La eficiencia de esta estrategia puede mejorarse si lo que se requiere es localizar revisiones sistemáticas ya existentes sobre las perspectivas de los pacientes para poder informar la elaboración de GPC. En tal caso, el filtro de contenido desarrollado se puede combinar con un filtro para revisiones sistemáticas (47) mediante el operador booleano AND, para obtener información de una forma más eficiente.

El diseño de una estrategia de búsqueda para recuperar estudios con escasa representación en la literatura científica, como es el caso de la literatura sobre la perspectiva de los pacientes, utilizando un enfoque que intente maximizar la sensibilidad, penaliza invariablemente su precisión (188,189). Como era esperable, al evaluar la estrategia en un escenario real, se obtuvo una precisión baja, pero similar a la obtenida por otros filtros de contenido parecidos (124,125) y dentro del rango de precisiones mostradas por las búsquedas de

varias revisiones sistemáticas (188). Estos resultados son concordantes con la práctica estándar en el diseño de estrategias de búsqueda para la síntesis de la evidencia, donde la optimización de la sensibilidad tiene el precio de la detección de un número elevado de referencias (188,189).

c. Comparación con otras estrategias de búsqueda

El área de conocimiento sobre las “perspectivas de los pacientes” es amplio, complejo y está en evolución constante. Existen múltiples diseños de estudio que permiten capturar la perspectiva que tienen los pacientes (heterogeneidad metodológica). Asimismo, se utilizan diferentes términos para referirse al mismo aspecto (heterogeneidad terminológica). La heterogeneidad metodológica y terminológica dificulta una indexación sistemática de las publicaciones, lo que constituye un desafío importante a la hora de realizar una búsqueda bibliográfica sobre el tema (91).

A diferencia de otras estrategias o filtros de búsqueda, que se centran en localizar un determinado diseño de estudio (filtros metodológicos), la estrategia desarrollada pretende localizar los estudios según su temática y no según su diseño, por lo que se considera un filtro de contenido. Debido a esta heterogeneidad metodológica y terminológica, fue necesario incluir una larga lista de términos en la estrategia de búsqueda para asegurar su exhaustividad.

Existen otros filtros de búsqueda para identificar estudios sobre esta área de interés, diseñados desde diferentes perspectivas, con distintos alcances y para diversos motores de búsqueda o interfaces (PubMed, Ovid), lo que dificulta comparar de forma adecuada su rendimiento (Tabla 8). La organización SIGN desarrolló una estrategia de búsqueda para localizar estudios sobre aspectos relacionados con los pacientes. Esta estrategia contiene más de 200 términos y abarca una temática mucho más amplia que nuestra estrategia (123). Según la evaluación realizada por la InterTASC Information Specialists' Sub-Group Search Filter Resource (ISSG) (182), la estrategia de SIGN se diseñó de una forma pragmática, sin describirse cómo se identificaron los términos de búsqueda y, hasta el momento, no se ha evaluado su rendimiento (183).

Más recientemente, Wessels *et al.* (2016) desarrollaron un filtro para localizar estudios utilizando la estrategia de búsqueda de SIGN como punto de partida y ampliándola utilizando la metodología de la exhaustividad relativa (122); identificaron términos de búsqueda adicionales y compararon las referencias recuperadas con las referencias relevantes obtenidas a partir de guías de práctica clínica y una revisión sistemática. Los autores posteriormente validaron el filtro, aunque no describen con claridad cómo construyeron el conjunto de referencia. Para el motor de búsqueda PubMed, el filtro mostró una sensibilidad del 90,1 %, una especificidad del 98,8 % y una precisión del 79,3 %. Sin embargo, las limitaciones en la metodología utilizada para la validación del filtro generan dudas sobre su validez. Por otro lado, el alcance del filtro no es suficientemente amplio para cubrir todos los diseños que resultan informativos, puesto que, por ejemplo, no incluyen los estudios que obtienen utilidades.

Por otro lado, Arber *et al.* (2017) evaluaron el rendimiento de tres versiones de un filtro de búsqueda para localizar estudios que informaran sobre valores de utilidad de estados de salud, utilizando la metodología de la exhaustividad relativa (124). La versión del filtro con una mejor relación entre sensibilidad y precisión tuvo una sensibilidad del 92 % y una precisión del 0,2 %, y fue necesario revisar 502 referencias para obtener una que fuera relevante. A pesar de que queda fuera de su alcance, este filtro no recupera otros tipos de información muy relevante para obtener la perspectiva de los pacientes, como por ejemplo la investigación cualitativa.

Van Hoorn *et al.* (2016) desarrollaron cuatro versiones de un filtro utilizando un análisis de frecuencia de los términos utilizados por estudios relevantes (125). Posteriormente, validaron los filtros contra un conjunto de referencia construido a partir de la búsqueda manual de revistas científicas, obteniendo diferentes filtros según se priorizara la mayor sensibilidad, especificidad o precisión. La sensibilidad de los filtros osciló entre el 80 y 90 %, la especificidad entre el 94 y 97 %, la precisión entre el 3,5 y 6,0 % y el número de referencias necesarias para leer de entre 17 y 28 artículos. Los filtros de Van Hoorn presentan un rendimiento muy bueno, con una precisión ligeramente superior a la de la estrategia de contenido desarrollada en nuestro trabajo (entre 2 y 5 %) y con una sensibilidad muy similar. Sin embargo, Van Hoorn *et al.* (2016) obtuvieron la precisión al comparar los filtros con un conjunto de referencia de 8238 artículos científicos obtenidos de revistas con elevada prevalencia de estudios relevantes sobre las preferencias de los pacientes, pudiendo existir una sobreestimación de la precisión. Habitualmente se recomienda que la construcción del conjunto de referencia se haga a partir de revistas con elevada y con baja prevalencia de estudios relevantes (184). En caso contrario, tal como Van Hoorn *et al.* reconocen, es muy probable que se produzca un sobreajuste que provoque que el filtro sea demasiado específico para el conjunto de referencia. Sería interesante realizar una validación externa de estos filtros y conocer su precisión y el número de referencias necesarias para leer en un escenario real (185).

Petrova *et al.* (2012) (186) desarrollaron y validaron un filtro para localizar valores relacionados con la salud, entendiendo “valores” como cualquier aspecto positivo o negativo que pueda afectar a las decisiones relacionadas con la salud. Los autores utilizaron un análisis de frecuencia de términos para generar un filtro de 21 términos y lo validaron al compararlo con un conjunto de referencia. Sin embargo, la construcción del conjunto de referencia no siguió ninguna de las metodologías recomendadas para su creación (búsqueda manual o exhaustividad relativa), sino que se construyó de forma pragmática, a partir de búsquedas en MEDLINE (consultado a través del motor de búsqueda PubMed) utilizando términos relacionados con “valores” sobre cuatro condiciones de salud. En la validación externa del filtro, la sensibilidad osciló entre el 47 y el 70 %; la especificidad, entre el 96 y el 97 %, y la precisión, entre el 64 y el 83 %, con un número de referencias necesarias para leer entre 1,2 y 1,6.

Tabla 8. Estrategias de búsqueda para identificar estudios sobre la perspectiva de los pacientes

Estrategia de búsqueda	Base de datos (motor búsqueda)	Número de términos	Método de desarrollo	Validación interna	Validación externa/Implementación	Rendimiento
SIGN (123)	MEDLINE (Ovid)	207	No descrito	No descrita	No descrita	No descrito
Wessels (2016) (122)	MEDLINE (Ovid y PubMed), Embase	67	A partir del filtro de SIGN	Conjunto de referencia (no se describe cómo se construyó)	No descrita	S 90,1 % (81-95); E 98,8 % (98-99); P 79,3 % (69-87); NNL 1,3
Arber (2017) (124)	MEDLINE (Ovid)	65-118	Experiencia de especialistas	Exhaustividad relativa	No descrita	<u>Filtro máx. S</u> S 95 %; P 0,12 %; NNL 842 <u>Filtro balance S-E</u> S 92 %; P 0,2 %; NNL 502 <u>Filtro máx. P</u> S 88 %; P 0,26 %; NNL 383
Van Hoorn (2016) (125)	MEDLINE (PubMed)	2-3	Análisis de frecuencia de los términos incluidos en artículos relevantes	Conjunto de referencia (búsqueda manual en 27 revistas durante un año)	No descrita	<u>Filtro máx. S</u> S 90 %; E 94,1 %; P 3,5 %; NNL 28,1 <u>Filtro máx. E</u> S 80 %; E 97 %; P 6 %; NNL 16,6
Petrova (2012) (186)	MEDLINE (PubMed y Ovid)	21	Análisis de frecuencia de términos	Conjunto de referencia (búsqueda pragmática)	Validación externa con búsquedas sobre hipersensibilidad	S: 47 %-70 %; E: 96 %-97 %; P: 64 % - 83 %; NNL: 1,21-1,57
Selva (2017) (162)	MEDLINE (PubMed)	86	Revisión de publicaciones relevantes, estrategias de búsqueda de RS y filtros previos	Exhaustividad relativa con un nuevo conjunto de RS relevantes	Desarrollo de una RS, dos GPC y un repositorio de estudios sobre el tema	S 86 % (80-90); P 2-5 %; *NNL: 20-50

Abreviaciones: E: Especificidad, GPC: Guía de práctica clínica, Máx.: Máxima, n: Número Necesario para leer, *NNL: Número necesario para leer a partir de su utilización en la práctica real, P: Precisión, RS: Revisión Sistemática, S: Sensibilidad.

d. Consideraciones respecto de la metodología de la exhaustividad relativa

Para evaluar el rendimiento de la estrategia de búsqueda desarrollada, utilizamos la metodología de la exhaustividad relativa (*relative recall* por su forma en inglés), ya que, entre sus principales ventajas, destaca su eficiencia en comparación con la construcción de un conjunto de referencia mediante una búsqueda manual (39). Otra de sus ventajas es que incluye un mayor rango de años de publicación que la búsqueda manual, que suele estar limitada a un período de tiempo determinado (50). Esto es importante porque el resultado de un filtro desarrollado y probado en un periodo de tiempo muy limitado puede ser distinto a su funcionamiento en otros períodos de tiempo debido a la naturaleza dinámica del vocabulario controlado (p. ej., MeSH) (42). Esto es de particular importancia en un tema como el tratado (perspectivas de los pacientes), donde la terminología está todavía en franca evolución. La construcción de un filtro para una base de datos o motor de búsqueda en concreto (en nuestro caso MEDLINE a través de PubMed) también es relevante por el diferente trato que se le pueda otorgar al concepto de las “preferencias de los pacientes” en sus respectivos tesauros.

Sin embargo, este método también presenta limitaciones. Entre ellas destaca que el método es tan bueno como resulte ser el conjunto de las búsquedas individuales de las revisiones sistemáticas en las que se basa (190); si los métodos de búsqueda de las revisiones sistemáticas no son óptimos, aumenta el riesgo de que los estudios identificados no sean representativos de los estudios relevantes publicados sobre un tema, sino de los estudios más fácilmente localizables (124). Por otro lado, el conjunto de estudios incluidos y excluidos en una revisión sistemática depende de sus criterios de elegibilidad. Si estos criterios son muy estrictos, el universo de estudios considerado será restringido, lo que podrá tener cierto impacto en el rendimiento de la estrategia. Estas limitaciones pueden mitigarse utilizando varias revisiones sistemáticas. De esta manera, se reduce el impacto del posible bajo rendimiento de la búsqueda o de unos criterios de elegibilidad demasiado restrictivos de alguna revisión individual, lo que ayuda, además, a generalizar los resultados al incluir varias áreas temáticas (39). Otra de las limitaciones es que solo permite conocer las referencias relevantes localizadas y no localizadas por la estrategia de búsqueda (celdas a y c en la Tabla 9), cosa que permite calcular solamente el *recall* o exhaustividad, un estimador equivalente a la sensibilidad ($a/[a+c]$). Sin embargo, no se pueden calcular otros indicadores de rendimiento como la especificidad o la precisión, ya que se desconocen las referencias no relevantes localizadas y no localizadas por la estrategia de búsqueda (celdas b y d en la Tabla 9).

Tabla 9. Indicadores del rendimiento de una búsqueda bibliográfica

	Referencias relevantes	Referencias no relevantes
Referencias localizadas	Referencias relevantes localizadas (a)	Referencias no relevantes localizadas (b)
Referencias no localizadas	Referencias relevantes no localizadas (c)	Referencias no relevantes no localizadas (d)

Sensibilidad: referencias relevantes localizadas de entre todas las referencias relevantes ($a/[a+c]$)

Precisión o valor predictivo positivo: referencias relevantes localizadas de entre todas las referencias localizadas ($a/[a+b]$)

Especificidad: referencias no relevantes y no localizadas de entre todas las referencias no relevantes ($d/[b+d]$)

*Esta tabla es idéntica a la Tabla 2. Se ha incluido de nuevo para facilitar la lectura.

5.3. Fortalezas y limitaciones

El presente trabajo de investigación está conformado por tres estudios que persiguen un objetivo común: generar nuevo conocimiento sobre la incorporación de la perspectiva de los pacientes en las GPC. La principal fortaleza del trabajo de tesis es que el proceso de investigación se ha desarrollado de forma explícita y sistemática, con la elaboración, y en algunos casos la publicación, de los correspondientes protocolos de investigación (191,192).

Todos los estudios presentados en esta tesis han pasado por un proceso de revisión por pares por parte de las revistas biomédicas (pertenecientes a los cuartiles 1 y 2) en las que se han publicado, son el resultado de dos proyectos financiados por una convocatoria competitiva del Instituto de Salud Carlos III (PI13/02847 y PI14/02006) y son fruto de la colaboración de un grupo multidisciplinar de investigadores nacionales e internacionales en el área de investigación metodológica de las GPC.

Las principales fortalezas de cada uno de los estudios se resumen en la Tabla 10.

Tabla 10. Fortalezas de los estudios

Estudio	Fortalezas
<p>Estudio 1. Incorporación de la visión de los pacientes en el desarrollo de las guías de práctica clínica: una revisión sistemática de manuales metodológicos</p> <p>Estudio 2. Las guías de práctica clínica de cáncer de colon y recto raramente incluyen la perspectiva de los pacientes</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Registro público del protocolo del estudio en PROSPERO (191,192) - Búsqueda sistemática y exhaustiva de la literatura - Selección realizada por duplicado y de forma independiente - Diseño y pilotaje de la hoja de extracción de datos - Extracción de datos verificada por un segundo revisor - Extracción de datos a nivel de GPC y para cada una de las recomendaciones (estudio 2) - Uso de criterios objetivos para identificar las recomendaciones potencialmente sensibles a preferencias (estudio 2)
<p>Estudio 3: Desarrollo y uso de una estrategia de búsqueda de contenido para recuperar estudios sobre las visiones y preferencias de los pacientes</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Múltiples fuentes de información para construir la lista de términos inicial - Uso de un proceso iterativo para mejorar la estrategia - Uso de una metodología validada (exhaustividad relativa) para evaluar el rendimiento del filtro - Evaluación de la estrategia de búsqueda en diferentes proyectos de síntesis del conocimiento

La principal limitación del trabajo de tesis es que ha limitado su foco de atención en investigación ya existente en el primer y segundo estudios, por lo que si bien ofrece un diagnóstico exhaustivo del tema de interés, no aporta nuevas indicaciones metodológicas. Sin embargo, es necesario destacar el trabajo realizado en el tercer estudio, que ha aportado una nueva herramienta que ya ha sido aplicada para la realización de varias revisiones sistemáticas (154, 172, 173).

Asimismo, los estudios presentan limitaciones que se abordaron con diferentes estrategias para disminuir su impacto potencial en los resultados de los estudios (Tabla 11).

Tabla 11. Limitaciones de los estudios

Estudio	Limitaciones	Impacto potencial de las limitaciones	Estrategias para minimizar el impacto
Estudio 1. Incorporación de la visión de los pacientes en el desarrollo de las guías de práctica clínica: una revisión sistemática de manuales metodológicos	<p>Sesgo potencial de publicación al no identificar todos los manuales metodológicos disponibles por no estar indexados o publicados.</p>	<p>Posible sobreestimación del grado de incorporación de la perspectiva de los pacientes, ya que es probable que los manuales no identificados sean los de menor calidad.</p>	<p>Búsqueda en la literatura gris para identificar aquellos manuales no indexados en bases de datos que permitió identificar 16 documentos adicionales. De estar excluyendo los manuales de peor calidad, se reforzarían las conclusiones del estudio.</p>
	<p>Sesgo potencial de selección al restringir la inclusión de manuales (no se incluyeron artículos metodológicos publicados en revistas o manuales de organizaciones no elaboradoras de GPC, como el grupo GRADE (33)).</p>	<p>Riesgo de no haber identificado todas las propuestas metodológicas. Sin embargo, probablemente la mayoría de las propuestas metodológicas se han capturado, ya que están incluidas en los manuales metodológicos (p. ej., algunos manuales incluidos siguen la metodología GRADE).</p>	<p>Ninguna</p>
	<p>Posibilidad de que los resultados obtenidos no reflejen lo que realmente ocurre en las GPC.</p>	<p>Tal como muestran los resultados del segundo estudio, las GPC no se adhieren completamente a las directrices de las organizaciones elaboradoras y ofrecen menos información sobre la incorporación de pacientes o sus perspectivas.</p>	<p>Ninguna</p>

<p>Estudio 2: Las guías de práctica clínica de cáncer de colon y recto raramente incluyen la perspectiva de los pacientes</p>	<p>Sesgo potencial de publicación al no identificar todas las GPC disponibles.</p>	<p>Posible sobreestimación del grado de incorporación de las perspectivas de los pacientes, ya que es probable que las GPC no identificadas sean las de menor calidad.</p>	<p>Búsqueda exhaustiva en cuatro repositorios de GPC, en MEDLINE y en páginas web de organizaciones relevantes. De estar excluyendo las GPC de peor calidad, se reforzarían las conclusiones del estudio.</p>
	<p>Sesgo potencial de selección al incluir GPC publicadas desde el 2011 al 2016.</p>	<p>Posibilidad de que las GPC publicadas posteriormente tengan en mayor consideración la perspectiva de los pacientes.</p>	<p>Se analizó la asociación entre la fecha de publicación y la inclusión de pacientes o la proporción de recomendaciones que incluyeron la perspectiva de los pacientes, y no se encontró ninguna asociación.</p>
	<p>Sesgo potencial de selección al incluir solo GPC publicadas en inglés.</p>	<p>No hay motivos para pensar que las GPC publicadas en idiomas diferentes del inglés sean de mayor calidad.</p>	<p>Ninguna.</p>
	<p>Sesgo potencial de información al no contactar con los grupos desarrolladores para obtener información adicional.</p>	<p>Si las GPC incluidas no informaron de manera óptima sobre la incorporación de la perspectiva de los pacientes, puede que se haya infraestimado el cumplimiento de este aspecto.</p>	<p>Ninguna.</p>
	<p>Limitación de la validez externa de los resultados, ya que la revisión se concentró en GPC sobre cáncer de colon y recto</p>	<p>Dado que nuestros resultados son consistentes con otros estudios similares (168,169), podemos asumir que son aplicables a las GPC en general.</p>	<p>Ninguna.</p>
<p>Estudio 3: Desarrollo y uso de una estrategia de búsqueda de contenido para recuperar estudios sobre las visiones y preferencias de los pacientes</p>	<p>Limitaciones propias del uso del método de la exhaustividad relativa</p>	<p>La validez del método depende de la capacidad de las RS utilizadas para identificar adecuadamente los estudios que incluyen.</p>	<p>Reevaluación de la estrategia de búsqueda con un nuevo conjunto de diez RS que incluyeron más de 100 estudios pertinentes.</p>

GPC: Guías de Práctica Clínica; RS: Revisiones Sistemáticas

5.4. Implicaciones

5.4.1. Implicaciones para la práctica

- Las organizaciones elaboradoras de GPC deberían insistir en la importancia de incluir la perspectiva de los pacientes en las GPC y proporcionar en sus manuales metodológicos una metodología explícita y estructurada para llevarlo a cabo.
- Los grupos elaboradores de GPC deberían adherirse mejor a los estándares publicados (59) e incluir la perspectiva de los pacientes de una forma explícita en las GPC. Del mismo modo, los grupos que utilizan la metodología GRADE deberían seguir mejor sus directrices e incorporar de manera transparente la perspectiva de los pacientes como criterio a la hora de formular recomendaciones (33).
- El uso de las listas de verificación para el informe de las GPC (19,163,164) por parte de los grupos elaboradores podría facilitar que se publicara toda la información importante sobre el desarrollo de las GPC, incluyendo la incorporación de la perspectiva de los pacientes.
- Los grupos elaboradores deberían incorporar pacientes en el desarrollo de las GPC, ya que esto favorece la incorporación de las perspectivas de los pacientes en la formulación de las recomendaciones.
- Los usuarios de las GPC, en particular los profesionales sanitarios pero también los pacientes, deben tener en cuenta que solo una minoría de las GPC considera la perspectiva de los pacientes. Esto ha de tenerse presente a la hora de tomar decisiones durante el encuentro clínico.
- La disponibilidad de una estrategia de búsqueda para localizar estudios sobre la perspectiva de los pacientes facilitará el desarrollo de revisiones sistemáticas sobre este tema (121,154,173) y favorecerá que los grupos elaboradores incorporen la perspectiva de los pacientes en las GPC con mayor facilidad (193–195).

5.1.1. Implicaciones para la investigación

- Es necesario entender mejor las ventajas y desventajas que ofrecen las diferentes estrategias para incorporar la perspectiva de los pacientes en las GPC (p. ej., participación de pacientes, revisión sistemática de la literatura, investigación *de novo*, etc.) para poder identificar cuáles son las más eficientes. Esta información facilitaría a los grupos elaboradores la elección del método que más se adapte a sus objetivos y recursos.
- Es importante entender los motivos por los que los grupos elaboradores no consideran la perspectiva de los pacientes a pesar de que las directrices elaboradas por muchas organizaciones así lo recomiendan.
- Es imprescindible que tanto las organizaciones elaboradoras de GPC como los investigadores implicados en el desarrollo metodológico de las GPC definan con claridad cuáles son los aspectos relacionados con la perspectiva de los pacientes que evalúan e incorporan. Además, es necesario que las taxonomías existentes sean ampliamente conocidas, aceptadas y utilizadas por los agentes implicados en la elaboración de GPC y en su desarrollo metodológico.
- Sería importante validar la estrategia de búsqueda desarrollada contra un conjunto de referencia construido a partir de una búsqueda manual y comparar el rendimiento con la evaluación realizada mediante el método de la exhaustividad relativa. Esta nueva evaluación permitiría obtener la sensibilidad, especificidad y precisión de la estrategia.
- La estrategia de búsqueda desarrollada debería adaptarse y evaluarse en otras bases de datos y motores de búsqueda (p. ej., MEDLINE vía Ovid, EMBASE, CINAHL).
- Es necesario evaluar las diferentes estrategias de búsqueda disponibles para localizar estudios sobre las preferencias de los pacientes en comparación con un mismo conjunto de referencia y determinar las fortalezas y limitaciones de cada una de ellas.

6. Conclusiones



6. CONCLUSIONES

- Los manuales metodológicos para el desarrollo de GPC no aportan información con el suficiente detalle sobre cómo incorporar la perspectiva de los pacientes en las GPC.
- La incorporación de pacientes o de información relacionada con las preferencias de los pacientes en las GPC de cáncer de colon y recto no es adecuada.
- Una minoría de las recomendaciones sensibles a las preferencias de los pacientes las considera de forma explícita.
- La incorporación de pacientes en el desarrollo de las GPC favorece que se consideren las perspectivas de los pacientes en las recomendaciones.
- Existe mucha variabilidad en la terminología utilizada para referirse al concepto “perspectivas de los pacientes” en el campo de las GPC. Es necesario que se defina bien cuáles son los aspectos que se miden y de qué manera se hace.
- La estrategia de búsqueda desarrollada será de utilidad para el desarrollo de revisiones sistemáticas sobre los valores y preferencias de los pacientes o para localizar revisiones sistemáticas sobre este tema y facilitar la incorporación de este aspecto en las GPC.

7. Bibliografía



7. BIBLIOGRAFÍA

1. Graham R, Mancher M, Wolman DM, Greenfield S, Steinberg E. Clinical Practice Guidelines We Can Trust. Clinical Practice Guidelines We Can Trust. National Academies Press (US); 2011.
2. World Health Organization. Guidelines for WHO Guidelines. Génova: World Health Organization; 2003.
3. NICE. The guidelines manual. National Institute for Health and Clinical Excellence, editor. Londres; 2017.
4. New Zealand Guidelines Group. Handbook for the preparation of explicit evidence-base clinical practice guidelines. Wellington; 2001.
5. Browsers MC, Stacey D, O'Connor AM. Knowledge translation tools. En: Straus S, Tetroe J, Graham ID, editor. Knowledge translation in health care. Moving from evidence to practice. First. Oxford; 2009. p. 35–45.
6. Neumann I, Alonso-Coello P, Vandvik PO, Agoritsas T, Mas G, Akl EA, et al. Do clinicians want recommendations? A multicenter study comparing evidence summaries with and without GRADE recommendations. *J Clin Epidemiol.* 2018;99:33–40.
7. Laine C, Taichman DB, Mulrow C. Trustworthy Clinical Guidelines. *Ann Intern Med.* 2011;154(11):774.
8. Beghi E, Citterio A, Cornelio F, Filippini G, Grilli R, Liberati A. Practice guidelines: a more rational approach to diagnosis and treatment and a more effective use of health care resources. *Ital J Neurol Sci.* 1998;19(2):120–3.
9. Neumann I, Akl EA, Vandvik PO, Agoritsas T, Alonso-Coello P, Rind DM, Santesso N, Alexander PE, Mustafa RA, Prasad K, Bates SM, Schünemann HJ GH. How to use a patient management recommendation: clinical practice guidelines and decision analyses. In: Gordon Guyatt, M.D.; Drummond Rennie, M.D.; Maureen O. Meade, M.D.; Deborah J. Cook MD, editor. *Users' Guides to the Medical Literature: A Manual for Evidence-Based Clinical Practice*, 3rd ed. USA: McGraw-Hill ; 2015.
10. Weiner BJ, Rohweder CL, Scott JE, Teal R, Slade A, Deal AM, et al. Using Practice Facilitation to Increase Rates of Colorectal Cancer Screening in Community Health Centers, North Carolina, 2012–2013: Feasibility, Facilitators, and Barriers. *Prev Chronic Dis.* 2017;14:160454.
11. Woolf SH. Practice guidelines, a new reality in medicine. II. Methods of developing guidelines. *Arch Intern Med.* 1992;152(5):946–52.
12. Wollersheim H, Burgers J, Grol R. Clinical guidelines to improve patient care. *Neth J Med.* 2005;63(6):188–92.
13. SIGN. SIGN 50. A guideline developer's handbook. Edimburg: Scottish Intercollegiate Guidelines Network; 2015.

14. NICE. Developing NICE guidelines: the manual. London: National Institute for Health and Clinical Excellence; 2014.
15. Agency for Healthcare Research and Quality. U.S. preventive services task force procedure manual. USA: Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ); 2015.
16. Grupo de trabajo sobre Guías de Práctica Clínica. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Actualización del Manual Metodológico. Guíasalud; 2016.
17. National Health and Medical Research Council. Procedures and requirements for meeting the 2011 NHMRC standard for clinical practice guidelines. National Health and Medical Research Council; 2011.
18. WHO. WHO handbook for guideline development: World Health Organization. 2 nd. Lauckne M, editor. 2014. 179 p.
19. Schunemann HJ, Wiercioch W, Etxeandia I, Falavigna M, Santesso N, Mustafa R, et al. Guidelines 2.0: systematic development of a comprehensive checklist for a successful guideline enterprise. *Can Med Assoc J*. 2014;186(3):E123–42.
20. Oxman AD, Schünemann HJ, Fretheim A. Improving the use of research evidence in guideline development: 2. Priority setting. *Heal Res Policy Syst*. 2006;4(1):14.
21. Reveiz L, Tellez DR, Castillo JS, Mosquera PA, Torres M, Cuervo LG, et al. Prioritization strategies in clinical practice guidelines development: a pilot study. *Heal Res Policy Syst*. 2010;8(1):7.
22. Qaseem A, Forland F, Macbeth F, Ollenschläger G, Phillips S, van der Wees P, et al. Guidelines International Network: Toward International Standards for Clinical Practice Guidelines. *Ann Intern Med*. 2012;156(7):525.
23. Norris SL, Holmer HK, Ogden LA, Selph SS, Fu R. Conflict of Interest Disclosures for Clinical Practice Guidelines in the National Guideline Clearinghouse. Ross JS, editor. *PLoS One*. 2012;7(11):e47343.
24. Norris SL, Burda BU, Holmer HK, Ogden LA, Fu R, Bero L, et al. Author's specialty and conflicts of interest contribute to conflicting guidelines for screening mammography. *J Clin Epidemiol*. 2012 Jul;65(7):725–33.
25. Neuman J, Korenstein D, Ross JS, Keyhani S. Prevalence of financial conflicts of interest among panel members producing clinical practice guidelines in Canada and United States: cross sectional study. *BMJ*. 2011;343:d5621–d5621.
26. Richardson WS, Wilson MC, Nishikawa J, Hayward RS. The well-built clinical question: a key to evidence-based decisions. Vol. 123, ACP journal club. *ACP J Club*; 1995.
27. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Atkins D, Brozek J, Vist G, et al. GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important outcomes. *J Clin Epidemiol*. 2011;64(4):395–400.

28. Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. Version 6.0 (updated July 2019). Cochrane, 2019. Recuperado a partir de: www.training.cochrane.org/handbook.
29. Guyatt GH, Oxman AD, Santesso N, Helfand M, Vist G, Kunz R, et al. GRADE guidelines: 12. Preparing summary of findings tables-binary outcomes. *J Clin Epidemiol*. 2013;66(2):158–72.
30. Guyatt GH, Thorlund K, Oxman AD, Walter SD, Patrick D, Furukawa TA, et al. GRADE guidelines: 13. Preparing Summary of Findings tables and evidence profiles—continuous outcomes. *J Clin Epidemiol*. 2013;66(2):173–83.
31. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2008;336(7650):924–6.
32. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Vist GE, Falck-Ytter Y, Schünemann HJ, et al. What is “quality of evidence” and why is it important to clinicians? *BMJ*. 2008;336(7651):995–8.
33. Schünemann H, Brozek J, Guyatt G OA. GRADE Handbook [Internet]. Schünemann H, Brozek J, Guyatt G OA, editor. 2013. Recuperado a partir de: <https://gdt.gradepro.org/app/handbook/handbook.html>
34. Schünemann HJ, Oxman AD, Akl EA, Brozek JL, Montori VM, Heffner J, et al. Moving from Evidence to Developing Recommendations in Guidelines. *Proc Am Thorac Soc*. 2012;9(5):282–92.
35. Andrews JC, Schünemann HJ, Oxman AD, Pottie K, Meerpohl JJ, Coello PA, et al. GRADE guidelines: 15. Going from evidence to recommendation—determinants of a recommendation’s direction and strength. *J Clin Epidemiol*. 2013;66(7):726–35.
36. Alonso-Coello P, Schünemann HJ, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 1: Introduction. *BMJ*. 2016;353:i2016.
37. Alonso-Coello P, Oxman AD, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 2: Clinical practice guidelines. *BMJ*. 2016;353:i2089.
38. Lefebvre C, Granville J, Briscoe S, Littlewood A, Marshall C, Metzendorf M, Noel-Storr A, Rader T, Shokraneh F, Thomas J WS. Searching for and selecting studies. In: Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 6. (updated July 2019). Cochrane, 2019. Recuperado a partir de: www.training.cochrane.org/handbook.
39. Sampson M, Zhang L, Morrison A, Barrowman NJ, Clifford TJ, Platt RW, et al. An alternative to the hand searching gold standard: validating methodological search filters using relative recall. *BMC Med Res Methodol*. 2006;6(1):33.

40. McKibbon KA, Lokker C, Wilczynski NL, Haynes RB, Ciliska D, Dobbins M, et al. Search filters can find some but not all knowledge translation articles in MEDLINE: An analytic survey. *J Clin Epidemiol.* 2012;65(6):651–9.
41. Glanville J, Bayliss S, Booth A, Dundar Y, Fernandes H, Fleeman ND, et al. So many filters, so little time: The development of a search filter appraisal checklist. *J Med Libr Assoc.* 2008;96(4):356–61.
42. Jenkins M. Evaluation of methodological search filters-a review. *Heal Inf Libr J.* 2004;21(3):148–63.
43. Haynes RB, Wilczynski N, McKibbon KA, Walker CJ, Sinclair JC. Developing Optimal Search Strategies for Detecting Clinically Sound Studies in MEDLINE. *J Am Med Informatics Assoc.* 1994;1(6):447–58.
44. Wilczynski NL, Morgan D, Haynes RB, Hedges Team. An overview of the design and methods for retrieving high-quality studies for clinical care. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2005;5:20.
45. Wong SSL, Wilczynski NL, Haynes RB. Developing optimal search strategies for detecting clinically relevant qualitative studies in MEDLINE. *Stud Health Technol Inform.* 2004;107(Pt 1):311–4.
46. Wilczynski NL, Haynes RB, Eady A, Haynes B, Marks S, McKibbon A, et al. Developing optimal search strategies for detecting clinically sound prognostic studies in MEDLINE: An analytic survey. *BMC Med.* 2004;2.
47. Montori VM, Wilczynski NL, Morgan D, Haynes RB. Optimal search strategies for retrieving systematic reviews from Medline: Analytical survey. *BMJ.* 2005; 330 (7482):68.
48. Haynes RB, Wilczynski NL. Optimal search strategies for retrieving scientifically strong studies of diagnosis from Medline: Analytical survey. *BMJ;* 2004.328 (7447):1040.
49. Haynes RB, McKibbon KA, Wilczynski NL, Walter SD, Werre SR. Optimal search strategies for retrieving scientifically strong studies of treatment from Medline: Analytical survey. *BMJ.* 2005;330 (7501):1179.
50. Durão S, Kredt T, Volmink J. Validation of a search strategy to identify nutrition trials in PubMed using the relative recall method. *J Clin Epidemiol.* 2015;68(6):610–6.
51. Hoogendam A, de Vries Robbé PF, Stalenhoef AFH, Overbeke AJPM. Evaluation of PubMed filters used for evidence-based searching: validation using relative recall. *J Med Libr Assoc.* 2009;97(3):186–93.
52. Vincent S, Greenley S, Beaven O. Clinical Evidence diagnosis: Developing a sensitive search strategy to retrieve diagnostic studies on deep vein thrombosis: a pragmatic approach. *Health Info Libr J.* 2003;20(3):150–9.
53. Doust JA, Pietrzak E, Sanders S, Glasziou PP. Identifying studies for systematic reviews of diagnostic tests was difficult due to the poor sensitivity and precision of methodologic filters and the lack of information in the abstract. *J Clin Epidemiol.* 2005;58(5):444–9.

54. Bastemeijer CM, Voogt L, van Ewijk JP, Hazelzet JA. What do patient values and preferences mean? A taxonomy based on a systematic review of qualitative papers. *Patient Educ Couns.* 2017;100(5):871–81.
55. Real Academia Española. *Diccionario de la lengua española*. 23a ed. Real Academia Española, editor.
56. Nilsen ES, Myrhaug HT, Johansen M, Oliver S, Oxman AD. Methods of consumer involvement in developing healthcare policy and research, clinical practice guidelines and patient information material. *Cochrane Database Syst Rev.* 2006;(3):CD004563.
57. Utens CM, Joore MA, van der WT, Dirksen CD. Towards Integration of Research Evidence on Patient Preferences in Coverage Decisions and Clinical Practice Guidelines: A Proposal for A Taxonomy of Preference-Related Terms. *Value Heal.* 2014;17(7):A583–4.
58. Dirksen CD, Utens CM, Joore MA, van Barneveld TA, Boer B, Dreesens DH, et al. Integrating evidence on patient preferences in healthcare policy decisions: protocol of the patient-VIP study. *Implement Sci.* 2013;8(1):64.
59. GIN. G-I-N Public Toolkit: Patient and public involvement in guidelines. Guidelines International Network.
60. Légaré F, Boivin A, van der Weijden T, Pakenham C, Burgers J, Légaré J, et al. Patient and public involvement in clinical practice guidelines: a knowledge synthesis of existing programs. *Med Decis Making.* 2011;31(6):E45-74.
61. Klose K, Kreimeier S, Tangermann U, Aumann I, Damm K. Patient- and person-reports on healthcare: preferences, outcomes, experiences, and satisfaction – an essay. *Health Econ Rev.* 2016;6(1):1–11.
62. Andrews J, Guyatt G, Oxman AD, Alderson P, Dahm P, Falck-Ytter Y, et al. GRADE guidelines: 14. Going from evidence to recommendations: the significance and presentation of recommendations. *J Clin Epidemiol.* 2013;66(7):719–25.
63. Schünemann HJ, Fretheim A, Oxman AD. Improving the use of research evidence in guideline development: 10. Integrating values and consumer involvement. *Health Res policy Syst.* 2006;4(1):22.
64. Zhang Y, Coello PA, Brožek J, Wiercioch W, Etxeandia-Ikobaltzeta I, Akl EA, et al. Using patient values and preferences to inform the importance of health outcomes in practice guideline development following the GRADE approach. *Health Qual Life Outcomes.* 2017;15(1):52.
65. Browsers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. *CMAJ.* 2010;182:839–42.
66. Zhang Y, Alonso-Coello P, Guyatt GH, Yepes-Nuñez JJ, Akl EA, Hazlewood G, et al. GRADE Guidelines: 19. Assessing the certainty of evidence in the importance of outcomes or values and preferences-Risk of bias and indirectness. *J Clin Epidemiol.* 2019;111:94-104.

67. Ryan M, Scott DA, Reeves C, Bate A, van Teijlingen, Russell EM, et al. Eliciting public preferences for healthcare: a systematic review of techniques. *Health Technol Assess*. 2001;5(5):1-186.
68. Tolley K. What are health utilities? *Health Economics*. Hayward MEdical Communications; 2009.
69. Torrance GW, Feeny D. Utilities and quality-adjusted life years. *Int J Technol Assess Health Care*. 1989;5(4):559-75.
70. Feeny D, Furlong W, Saigal S, Sun J. Comparing directly measured standard gamble scores to HUI2 and HUI3 utility scores: Group- and individual-level comparisons. In: *Social Science and Medicine*. Elsevier Ltd; 2004. p. 799-809.
71. Torrance GW. Measurement of health state utilities for economic appraisal. *J Health Econ*. 1986;5(1):1-30.
72. Ariza-Ariza R, Hernández-Cruz B, Carmona L, Dolores Ruiz-Montesinos M, Ballina J, Navarro-Sarabia F, et al. Assessing utility values in rheumatoid arthritis: a comparison between time trade-off and the EuroQol. *Arthritis Rheum*. 2006;55(5):751-6.
73. Torrance GW, Furlong W, Feeny D. Health utility estimation. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2002;2(2):99-108.
74. Rashidi AA, Anis AH, Marra CA. Do visual analogue scale (VAS) derived standard gamble (SG) utilities agree with Health Utilities Index utilities? A comparison of patient and community preferences for health status in rheumatoid arthritis patients. *Health Qual Life Outcomes*. 2006;4:25.
75. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ SG. Cost-utility analysis. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. 3rd ed. Oxford: Oxford University Press; 2005. 137-209 p.
76. Boyle MH, Torrance GW. Developing multiattribute health indexes. *Med Care*. 1984;22(11):1045-57.
77. Van Den Bruel A, Jones C, Yang Y, Oke J, Hewitson P. People's willingness to accept overdetection in cancer screening: Population survey. *BMJ*. 2015. 4:350.
78. Kipp R, Lehman J, Israel J, Edwards N, Becker T, Raval AN. Patient preferences for coronary artery bypass graft surgery or percutaneous intervention in multivessel coronary artery disease. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2013;82(2):212-8.
79. Hersch J, Jansen J, Barratt A, Irwig L, Houssami N, Jacklyn G, et al. Overdetection in breast cancer screening: development and preliminary evaluation of a decision aid. *BMJ Open*. 2014;4(9):e006016.
80. Hersch J, Jansen J, Barratt A, Irwig L, Houssami N, Howard K, et al. Women's views on overdiagnosis in breast cancer screening: A qualitative study. *BMJ*. 2013;346(7892).

81. Berenguera A, Fernández MJ, Pons M, Pujol E, Rodríguez D SS. Escuchar, observar y comprender. Recuperando la narrativa en las Ciencias de la Salud. Aportaciones de la investigación cualitativa. 1st ed. Institut Universitari d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol (IDIAP Jordi Gol), editor. Barcelona; 2014.
82. Smith PG, Morrow RH, Ross DA. Questionnaires. In: Field trials of health interventions: a Toolbox. 3rd ed. Oxford: Oxford University Press; 2015.
83. Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray JAM, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ*. 1996;312(7023):71–2.
84. de Wit M, Cooper C, Tugwell P, Bere N, Kirwan J, Conaghan PG, et al. Practical guidance for engaging patients in health research, treatment guidelines and regulatory processes: results of an expert group meeting organized by the World Health Organization (WHO) and the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis, Osteoarthritis and Musculoskeletal Diseases (ESCEO). *Aging Clin Exp Res*. 2019;31(7):905–15.
85. Hacker KE, Smith AB. Engaging Stakeholders and Patient Partners. *Surg Oncol Clin N Am*. 2018;27(4):665–73.
86. Florin D, Dixon J. Public involvement in health care. *BMJ*. 2004;328(7432):159–61.
87. Facey K, Boivin A, Gracia J, Hansen HP, Lo Scalzo A, Mossman J, et al. Patients' perspectives in health technology assessment: A route to robust evidence and fair deliberation. *Int J Technol Assess Health Care*. 2010;26(03):334–40.
88. Montori V, Devereaux P, Straus S, Haynes B GG. Decision making and the patient. In: McGraw-Hill, editor. *The users' guides to the medical literature: a manual for evidence-based clinical practice*. 2nd ed. New York; 2008.
89. Krahn M, Naglie G. The next step in guideline development: incorporating patient preferences. *JAMA*. 2008;300(4):436–8.
90. Boivin A, Currie K, Fervers B, Gracia J, James M, Marshall C, et al. Patient and public involvement in clinical guidelines: international experiences and future perspectives. *Qual Saf Health Care*. 2010;19(5):e22.
91. van der Weijden T, Légaré F, Boivin A, Burgers JS, van Veenendaal H, Stiggelbout AM, et al. How to integrate individual patient values and preferences in clinical practice guidelines? A research protocol. *Implement Sci*. 2010;5(1):10.
92. Boivin A, Green J, van der Meulen J, Légaré F, Nolte E. Why Consider Patients' Preferences? *Med Care*. 2009;47(8):908–15.

93. Eccles MP, Grimshaw JM, Shekelle P, Schünemann HJ, Woolf S. Developing clinical practice guidelines: target audiences, identifying topics for guidelines, guideline group composition and functioning and conflicts of interest. *Implement Sci.* 2012;7(1):60.
94. Tong A, Lopez-Vargas P, Howell M, Phoon R, Johnson D, Campbell D, et al. Consumer involvement in topic and outcome selection in the development of clinical practice guidelines. *Heal Expect.* 2012;15(4):410–23.
95. Umscheid CA. Should Guidelines Incorporate Evidence on Patient Preferences? *J Gen Intern Med.* 2009;24(8):988–90.
96. Grupo de trabajo de implicación de pacientes en el desarrollo de GPC. Implicación de Pacientes en el Desarrollo de Guías de Práctica Clínica: Manual Metodológico. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-IACS. Guías de Práctica Clínica en el SNS: IACS N° 210/01.
97. Mühlbacher AC, Juhnke C. Patient Preferences Versus Physicians' Judgement: Does it Make a Difference in Healthcare Decision Making? *Appl Health Econ Health Policy.* 2013;11(3):163–80.
98. Alonso-Coello P, Montori VM, Díaz MG, Devereaux PJ, Mas G, Diez AI, et al. Values and preferences for oral antithrombotic therapy in patients with atrial fibrillation: physician and patient perspectives. *Heal Expect.* 2015;18(6):2318–27.
99. Devereaux PJ, Anderson DR, Gardner MJ, Putnam W, Flowerdew GJ, Brownell BF, et al. Differences between perspectives of physicians and patients on anticoagulation in patients with atrial fibrillation: Observational study. *Br Med J.* 2001;323(7323):1218–21.
100. Arnstein RM. A ladder of citizen participation. *J Am Plan Assoc.* 1969;35(4):216–24.
101. INVOLVE. Briefing notes for researchers: involving the public in NHS, public health and social care research. 2012.
102. Rowe G, Frewer LJ. A typology of public engagement mechanisms. *Sci Technollogy Hum Values.* 2005;30(251).
103. van de Bovenkamp HM, Trappenburg MJ. Reconsidering patient participation in guideline development. *Health Care Anal.* 2009;17(3):198–216.
104. Kelson M, Akl EA, Bastian H, Cluzeau F, Curtis JR, Guyatt G, et al. Integrating values and consumer involvement in guidelines with the patient at the center: article 8 in Integrating and coordinating efforts in COPD guideline development. An official ATS/ERS workshop report. *Proc Am Thorac Soc.* 2012;9(5):262–8.
105. van der Ham AJ, van Erp N, Broerse JEW. Monitoring and evaluation of patient involvement in clinical practice guideline development: lessons from the Multidisciplinary Guideline for Employment and Severe Mental Illness, the Netherlands. *Heal Expect.* 2016;19(2):471–82.

106. Diaz del Campo P, Gracia J, Blasco JA, Andradas E. A strategy for patient involvement in clinical practice guidelines: methodological approaches. *BMJ Qual Saf.* 2011;20(9):779–84.
107. Armstrong MJ, Mullins CD, Gronseth GS, Gagliardi AR. Impact of patient involvement on clinical practice guideline development: a parallel group study. *Implement Sci.* 2018;13(1):55.
108. Bastian H. Raising the Standard: Practice Guidelines and Consumer Participation. *Int J Qual Heal Care.* 1996;8(5):485–90.
109. Boivin A LF. Public involvement in guideline development. *Can Med Assoc J.* 2007;176(9):1308–9.
110. WHO. Declaration of Alma Ata: Report of the International Conference on Primary Health Care. Geneva; 1978.
111. Fickweiler F, Fickweiler W, Urbach E. Interactions between physicians and the pharmaceutical industry generally and sales representatives specifically and their association with physicians' attitudes and prescribing habits: a systematic review. *BMJ Open.* 2017;7(9):e016408.
112. Detsky AS. Sources of bias for authors of clinical practice guidelines. *Can Med Assoc J.* 2006;175(9):1033–1033.
113. Lo B, Field MJ. Institute of Medicine (U.S.). Committee on Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. National Academies Press. Washington (DC); 2009. 414 p.
114. Boivin A, Lehoux P, Lacombe R, Burgers J, Grol R. Involving patients in setting priorities for healthcare improvement: a cluster randomized trial. *Implement Sci.* 2014;9(1):24.
115. van de Bovenkamp HM, Zuiderent-Jerak T. An empirical study of patient participation in guideline development: exploring the potential for articulating patient knowledge in evidence-based epistemic settings. *Health Expect.* 2015;18(5):942–55.
116. Blackwood J, Armstrong MJ, Schaefer C, Graham ID, Knaapen L, Straus SE, et al. How do guideline developers identify, incorporate and report patient preferences? An international cross-sectional survey. *BMC Health Serv Res.* 2020;20(1):458.
117. Schünemann HJ, Mustafa R, Brozek J, Santesso N, Alonso-Coello P, Guyatt G, et al. GRADE Guidelines: 16. GRADE evidence to decision frameworks for tests in clinical practice and public health. *J Clin Epidemiol.* 2016;76:89–98.
118. Zafar SY, Malin JL, Grambow SC, Abbott DH, Kolimaga JT, Zullig LL, et al. Chemotherapy use and patient treatment preferences in advanced colorectal cancer. *Cancer.* 2013;119(4):854–62.
119. IARC. Globocan 2012: Estimated cancer incidence, mortality and prevalence worldwide in 2012. International Agency for Research on Cancer. World Health Organization. Recuperado a partir de : <https://www.iarc.fr/news-events/latest-world-cancer-statistics-globocan-2012-estimated-cancer-incidence-mortality-and-prevalence-worldwide-in-2012/>

120. Damm K, Vogel A, Prenzler A. Preferences of colorectal cancer patients for treatment and decision-making: a systematic literature review. *Eur J Cancer Care (Engl)*. 2014;23(6):762–72.
121. MacLean S, Mulla S, Akl EA, Jankowski M, Vandvik PO, Ebrahim S, et al. Patient Values and Preferences in Decision Making for Antithrombotic Therapy: A Systematic Review. *Chest*. 2012;141(2):e1S-e23S.
122. Wessels M, Hielkema L, van der Weijden T. How to identify existing literature on patients' knowledge, views, and values: the development of a validated search filter. *J Med Libr Assoc*. 2016;104(4):320–4.
123. SIGN. SIGN. Search filters [Internet]. SIGN. Recuperado a partir de: <https://www.sign.ac.uk/search-filters.html>
124. Arber M, Garcia S, Veale T, Edwards M, Shaw A, Glanville JM. Performance of Ovid Medline search filters to identify health state utility studies. *Int J Technol Assess Health Care*. 2017;33(4):472–80.
125. van Hoorn R, Kievit W, Booth A, Mozygemba K, Lysdahl KB, Refolo P, et al. The development of PubMed search strategies for patient preferences for treatment outcomes. *BMC Med Res Methodol*. 2016;16:88.
126. Moher D, Shamseer L, Clarke M, Ghersi D, Liberati A, Petticrew M, et al. Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015 statement. *Syst Rev*. 2015;4(1):1.
127. Alonso-Coello P, Martínez García L, Carrasco JM, Solà I, Qureshi S, Burgers JS, et al. The updating of clinical practice guidelines: insights from an international survey. *Implement Sci*. 2011;6(1):107.
128. Vernooij RWM, Sanabria AJ, Solà I, Alonso-Coello P, Martínez García L. Guidance for updating clinical practice guidelines: a systematic review of methodological handbooks. *Implement Sci*. 2014;9(1):3.
129. Harris PA, Taylor R, Thielke R, Payne J, Gonzalez N, Conde JG. Research electronic data capture (REDCap)—A metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. *J Biomed Inform*. 2009;42(2):377–81.
130. Lomotan EA, Michel G, Lin Z, Shiffman RN. How “Should” we write guideline recommendations? Interpretation of deontic terminology in clinical practice guideles: survey of health servidces community. *Qual Saf Heal Care*. 2010;19(6):509–13.
131. Arnold D, Girling A, Stevens A, Lilford R. Comparison of direct and indirect methods of estimating health state utilities for resource allocation: review and empirical analysis. *BMJ*. 2009;339:b2688–b2688.
132. Dolan P, Gudex C, Kind P, Williams A. Valuing health states: a comparison of methods. *J Health Econ*. 1996;15(2):209–31.
133. Drummond M. Introducing economic and quality of life measurements into clinical studies. *Ann Med*. 2001;33(5):344–9.

134. Muskopf J. Utility Assessment. In: Chumney EC SK, editor. *Methods and designs for outcomes research*. 1st ed. American Society of Health-System Pharmacist; 2006.
135. Papaioannou D, Brazier J, Paisley S. NICE DSU Technical Support Document 9: The Identification, Review and Synthesis of Health State Utility Values from the Literature. London: National Institute for Health and Care Excellence (NICE); October 2010.
136. Bremner KE, Chong CAKY, Tomlinson G, Alibhai SMH, Krahn MD. A Review and Meta-Analysis of Prostate Cancer Utilities. *Med Decis Mak*. 2007;27(3):288–98.
137. Brooker A-S, Carcone S, Witteman W, Krahn M. Quantitative patient preference evidence for health technology assessment: a case study. *Int J Technol Assess Health Care*. 2013;29(3):290–300.
138. Morton RL, Tong A, Howard K, Snelling P, Webster AC. The views of patients and carers in treatment decision making for chronic kidney disease: systematic review and thematic synthesis of qualitative studies. *BMJ*. 2010;340:c112–c112.
139. Peasgood T, Ward SE, Brazier J. Health-state utility values in breast cancer. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2010;10(5):553–66.
140. Petrillo J, van Nooten F, Jones P, Rutten-van Mólken M. Utility Estimation in Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *Pharmacoeconomics*. 2011;29(11):917–32.
141. Alfadda A, Al-Dhwayan M, Alharbi A, Al Khudhair B, Al Nozha O, Al-Qahtani N, et al. The Saudi clinical practice guideline for the management of overweight and obesity in adults. *Saudi Med J*. 2016;37(10):1151–62.
142. Al-Hameed F, Al-Dorzi HM, AlMomen A, Algahtani F, AlZahrani H, AlSaleh K, et al. Prophylaxis and treatment of venous thromboembolism in patients with cancer: the Saudi clinical practice guideline. *Ann Saudi Med*. 2015;35(2):95–106.
143. Al-Hameed FM, Al-Dorzi HM, Al-Momen AM, Algahtani FH, Al-Zahrani HA, Al-Saleh KA, et al. The Saudi Clinical Practice Guideline for the treatment of venous thromboembolism. Outpatient versus inpatient management. *Saudi Med J*. 2015;36(8):1004–10.
144. Shaw RL, Holland C, Pattison HM, Cooke R. Patients' perceptions and experiences of cardiovascular disease and diabetes prevention programmes: A systematic review and framework synthesis using the Theoretical Domains Framework. *Soc Sci Med*. 2016;156:192-203.
145. Smith TO, Latham S, Maskrey V, Blyth A. Patients' perceptions of physical activity before and after joint replacement: A systematic review with meta-ethnographic analysis. *Postgrad Med J*. 2015;91(1079):483–91.
146. Finlayson CS, Chen YT, Fu MR. The impact of patients' awareness of disease status on treatment preferences and quality of life among patients with metastatic cancer: A systematic review from 1997-2014. *J Palliat Med*. 2015;18(2):176–86.

147. Köberich S, Farin E. A systematic review of instruments measuring patients perceptions of patient-centred nursing care. *Nurs Inq.*2015;22(2):106-120.
148. Cowley A, Evans C, Bath-Hextall F, Cooper J. Patient, nursing and medical staff experiences and perceptions of the care of people with palliative esophagogastric cancer: a systematic review of the qualitative evidence. *JBIC Database System Rev Implement Rep.*2016;14(10):134-166.
149. Loewen PS, Ji AT, Kapanen A, McClean A. Patient values and preferences for antithrombotic therapy in atrial fibrillation: A narrative systematic review. *Thromb Haemost.* 2017;117(6):1007-1022.
150. Brown J, Cook K, Adamski K, Lau J, Bargo D, Breen S, et al. Utility values associated with advanced or metastatic non-small cell lung cancer: data needs for economic modeling. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2017;17(2):153-64.
151. Ward Fuller G, Hernandez M, Pallot D, Lecky F, Stevenson M, Gabbe B. Health State Preference Weights for the Glasgow Outcome Scale Following Traumatic Brain Injury: A Systematic Review and Mapping Study. *Value Heal.* 2017;20(1):141–51.
152. Cuyun Carter G, King DT, Hess LM, Mitchell SA, Taipale KL, Kiiskinen U, et al. Health state utility values associated with advanced gastric, oesophageal, or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma: A systematic review. *J Med Econ.* 2015;18(11):954–66.
153. Jeong K, Cairns J. Systematic review of health state utility values for economic evaluation of colorectal cancer. *Health Econ Rev.* 2016;6(1):36.
154. Zhang Y, Morgan RL, Alonso-Coello P, Wiercioch W, Bała MM, Jaeschke RR, et al. A systematic review of how patients value COPD outcomes. *Eur Respir J.* 2018;52(1).
155. Brożek JL, Bousquet J, Agache I, Agarwal A, Bachert C, Bosnic-Anticevich S, et al. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) guidelines—2016 revision. *J Allergy Clin Immunol.* 2017;140(4):950–8.
156. Grupo de trabajo de la Guía de práctica clínica de atención en el embarazo y puerperio. Guía de práctica clínica de atención en el embarazo y puerperio. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; 2014. Guías de Práctica Clínica en el SNS: AETSA 2011/10.
157. Pardo-Hernandez H, Selva A, Zhang Y, Rada G, Alonso-Coello P. Patient and other stakeholders' perspective: living online database of systematic reviews. G-I-N 2018 Manchester. Abstracts Book. 2018.
158. Beynon R, Leeflang MMG, McDonald S, Eisinga A, Mitchell RL, Whiting P, et al. Search strategies to identify diagnostic accuracy studies in MEDLINE and EMBASE. *Cochrane database Syst Rev.* 2013;(9):MR000022.

159. Rathbone J, Carter M, Hoffmann T, Glasziou P. A comparison of the performance of seven key bibliographic databases in identifying all relevant systematic reviews of interventions for hypertension. *Syst Rev*. 2016;5(1):27.
160. Selva A, Sanabria AJ, Pequeño S, Zhang Y, Solà I, Pardo-Hernandez H, et al. Incorporating patients' views in guideline development: a systematic review of guidance documents. *J Clin Epidemiol*. 2017;88:102–12.
161. Selva A, Sanabria AJ, Niño de Guzman E, Ballesteros M, Selva C, Valli C, et al. Colorectal cancer guidelines seldom include the patient perspective. *J Clin Epidemiol*. 2019;116:84–97.
162. Selva A, Solà I, Zhang Y, Pardo-Hernandez H, Haynes RB, Martínez García L, et al. Development and use of a content search strategy for retrieving studies on patients' views and preferences. *Health Qual Life Outcomes*. 2017;15(1):126.
163. Brouwers MC, Kerkvliet K, Spithof K. The AGREE reporting checklist: A tool to improve reporting of clinical practice guidelines. *BMJ*. 2016;352.
164. Chen Y, Yang K, Marušić A, Qaseem A, Meerpohl JJ, Flottorp S, et al. A reporting tool for practice guidelines in health care: The RIGHT statement. *Ann Intern Med*. 2017;166(2):128–32.
165. Armstrong MJ, Bloom JA. Patient involvement in guidelines is poor five years after institute of medicine standards: review of guideline methodologies. *Res Involv Engagem*. 2017;3(1):19.
166. Lavis JN, Paulsen EJ, Oxman AD, Moynihan R. Evidence-informed health policy 2 - survey of organizations that support the use of research evidence. *Implement Sci* . 2008;3(1):54.
167. SIGN. SIGN 100. A handbook for patient and carer representatives. Scottish Intercollegiate Guidelines Network; 2019.
168. Sale JEM, Marwah A, Naeem F, Yu W, Meadows L. Evidence of patient beliefs, values, and preferences is not provided in osteoporosis clinical practice guidelines. *Osteoporosis Int*. 2019;30(7):1325-37.
169. Chong CA, Chen I, Naglie G, Krahn MD. How Well Do Guidelines Incorporate Evidence on Patient Preferences? *J Gen Intern Med*. 2009;24(8):977–82.
170. Chalmers I, Bracken MB, Djulbegovic B, Garattini S, Grant J, Gülmezoglu AM, et al. How to increase value and reduce waste when research priorities are set. *Lancet*. 2014;383(9912):156–65.
171. Huls SPI, Whichello CL, van Exel J, Uyl-de Groot CA, de Bekker-Grob EW. What Is Next for Patient Preferences in Health Technology Assessment? A Systematic Review of the Challenges. *Value in Health*. 2019; 22(11): 1318-28.

172. Vernooij RWM, Lytvyn L, Pardo-Hernandez H, Albarqouni L, Canelo-Aybar C, Campbell K, et al. Values and preferences of men for undergoing prostate-specific antigen screening for prostate cancer: a systematic review. *BMJ Open*. 2018;8(9):e025470.
173. Etxeandia-Ikobaltzeta I, Zhang Y, Brundisini F, Florez ID, Wiercioch W, Nieuwlaat R, et al. Patient values and preferences regarding VTE disease: A systematic review to inform American Society of Hematology guidelines. *Blood Adv*. 2020;4(5):953–68.
174. Zhang Y, Alonso Coello P, Guyatt G, Yepes-Nuñez JJ, Akl EA, Hazlewood G, et al. GRADE Guidelines: 20. Assessing the certainty of evidence in the importance of outcomes or values and preferences - Inconsistency, Imprecision, and other Domains. *J Clin Epidemiol*. 2019;111:83-93.
175. Schünemann HJ, Zhang Y, Oxman AD. Distinguishing opinion from evidence in guidelines. *BMJ*. 2019;366:l4606.
176. Utens CMA, Van Der Weijden T, Joore MA, Dirksen CD. The use of research evidence on patient preferences in pharmaceutical coverage decisions and clinical practice guideline development: Exploratory study into current state of play and potential barriers. *BMC Health Serv Res*. 2014;14(1).
177. Gärtner FR, Portielje JE, Langendam M, Hairwassers D, Agoritsas T, Gijzen B, et al. Role of patient preferences in clinical practice guidelines: A multiple methods study using guidelines from oncology as a case. *BMJ Open*. 2019;9(12):e032483.
178. Young CE, Boyle FM, Brooker KS, Mutch AJ. Incorporating patient preferences in the management of multiple long-term conditions: is this a role for clinical practice guidelines? *J comorbidity*. 2015;5:122–31.
179. de Kort SJ, Burgers JS, Willems DL. Value judgements that matter to patients remain implicit in oncology guidelines: an observational study. *Neth J Med*. 2009;67(2):62–8.
180. McCormack JP, Loewen P. Résumés de recherche Research Abstracts. *Can Fam Physician*. 2007;53(8):1326–7.
181. van der Weijden T, Pieterse AH, Koelewijn-van Loon MS, Knaapen L, Légaré F, Boivin A, et al. How can clinical practice guidelines be adapted to facilitate shared decision making? A qualitative key-informant study. *BMJ Qual Saf*. 2013;22(10):855–63.
182. Glanville J, Lefebvre C, Wright K E. ISSG Search Filer Resource. The InterTASC Information Specialists' Sub-Group.
183. Foster L. ISSG search filter appraisal for: SIGN patient issues strategy. InterTASC Information Specialists' Sub-Group (ISSG). 2008.
184. Yao X, Wilczynski NL, Walter SD, Haynes RB. Sample size determination for bibliographic retrieval studies. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2008;8.

185. Bleeker SE, Moll HA, Steyerberg EW, Donders ART, Derksen-Lubsen G, Grobbee DE, et al. External validation is necessary in prediction research: A clinical example. *J Clin Epidemiol.* 2003;56(9):826–32.
186. Petrova M, Sutcliffe P, Fulford KWM, Dale J. Search terms and a validated brief search filter to retrieve publications on health-related values in Medline: A word frequency analysis study. *J Am Med Informatics Assoc.* 2012;19(3):479–88.
187. Counsell C. Formulating questions and locating primary studies for inclusion in systematic reviews. *Ann Intern Med.* 1997;127(5):380-7.
188. Sampson M, Tetzlaff J, Urquhart C. Precision of healthcare systematic review searches in a cross-sectional sample. *Res Synth Methods.* 2011;2(2):119–25.
189. Lefebvre C, Manheimer E GJ. Chapter 6: Searching for studies. In: Higgins JPT GS (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 510* [Internet]. The Cochrane Collaboration; 2011. Recuperado a partir de: <http://handbook.cochrane.org/>
190. Fricke M. Measuring recall. *J Inf Sci.* 1998;24(6):409–17.
191. Selva A, Sanabria AJ, Alonso-Coello P, Guyatt G, Schunemann H, Zhang Y, Osorio D, López J, Pequeño S, Gracia J, Ibarгойen N, Kotzeva A, Martínez Garía L, Marín-Leon I, Rotaecche R, Salcedo F, Solà I, Vernooij R OA. Incorporating patients' views and perspectives in clinical practice guidelines: a systematic review of methodological handbooks. PROSPERO. 2014;CRD4201401.
192. Selva A, Sanabria AJ, Niño de Guzman E, Valli C, Alonso-Coello P, Selva C, Schünemann H, Zhang Y Y-NJ. Incorporation of patients' views in recommendations: a systematic review of colorectal cancer guidelines. PROSPERO. 2018;CRD4201809.
193. Alonso-Coello P, Bellmunt S, McGorrian C, Anand SS, Guzman R, Criqui MH, et al. Antithrombotic therapy in peripheral artery disease - Antithrombotic therapy and prevention of thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians evidence-based clinical practice guidelines. *Chest.* 2012;141(2 SUPPL.):e669S-e690S.
194. Alsanea N, Almadi MA, Abduljabbar AS, Alhomoud S, Alshaban TA, Alsuhaibani A, et al. National Guidelines for Colorectal Cancer Screening in Saudi Arabia with strength of recommendations and quality of evidence. *Ann Saudi Med.* 2015;35(3):189–95.
195. CMAJ. Recommendations on screening for colorectal cancer in primary care. *CMAJ.* 2016;188(5):340–8.

8. Anexos



ANEXO 1. ABREVIATURAS

AGREE: Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation

CAMPHOR: Cambridge Pulmonary Hypertension Outcome Review

CPG: Clinical practice guideline

EPOC: Enfermedad pulmonar obstructiva crónica

EtD frameworks: Evidence to Decision frameworks o marcos de la evidencia a la recomendación

G-I-N: Guidelines International Network

GPC: Guías de práctica clínica

GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation

HUI: Health Utility Index

IC: Intervalo de confianza

IIEF: International Index of Erectile Function

IOM: Institute of Medicine

IPSS: International Prostate Symptom Score

MeSH: Medical Subject Heading

NICE: National Institute for Health and Care Excellence

NNL: Número necesario para leer

OMS: Organización Mundial de la Salud

PICO: Paciente, Intervención, Comparador, Desenlace (Outcome)

QWB: Quality of Well-Being

RAE: Real Academia Española

RS: Revisiones sistemáticas

SIGN: Scottish Intercollegiate Guidelines Network

SF-6D: Short Form Six Dimension

VPP: Valores y preferencias de los pacientes

15-D: 15 Dimension

ANEXO 2. DOCUMENTACIÓN COMPLEMENTARIA AL PRIMER ESTUDIO

a. Estrategias de búsqueda

Página web de G-I-N

Filtro: type publication 'guideline methodology'

Número de referencias y fecha de la última búsqueda: 151 referencias_26/09/2013

Número de referencias 26/04/2013_ 90

Estrategia de búsqueda para MEDLINE (vía PubMed)

Búsqueda final- número de referencias y fecha de la última búsqueda: 3863_01/10/2013

Actualización en 25/04/2016: 1094

- #20 19 AND ("2013/10/01"[EDAT] : "3000/12/31"[EDAT])
- #19 Add Search #15 AND #18
- #18 Add Search #10 OR #11 OR #16 OR #17
- #17 Add Search guide[ti]
- #16 Add Search manual[ti]
- #15 Add Search #6 OR #7 OR #8 OR #14
- #14 Add Search "practice guidelines as topic"[MeSH]
- #13 Add Search #9 AND #12
- #12 Add Search #10 OR #11
- #11 Add Search Handbook* [tiab]
- #10 Add Search Methodolog* [tiab]
- #9 Add Search #6 OR #7 OR #8
- #8 Add Search Guideline*[ti]
- #7 Add Search Clinical guideline*[tiab]
- #6 Add Search Clinical Practice Guideline*[tiab]

Estrategia de búsqueda para The Cochrane Methodology Register

Búsqueda final – número de referencias y fecha de la última búsqueda: 221 _ 01/10/2013

Actualización en 25/04/2016

- #1 Clinical Practice Guideline*:ti,ab
- #2 Clinical guideline*:ti,ab
- #3 Guideline*:ti
- #4 MeSH descriptor: [Practice Guidelines as Topic] explode all trees
- #5 #1 or #2 or #3 or #4
- #6 Methodolog*:ti,ab
- #7 Handbook*:ti,ab
- #8 manual:ti
- #9 guide:ti
- #10 #6 or #7 or #8 or #9
- #11 #5 and #10

Búsqueda en Google

allintext: clinical practice guidelines ~methodology handbook

b. Organizaciones elaboradoras de guías de práctica clínica incluidas

	Organizaciones	Referencias
1	American College of Cardiology Foundation/American Heart Association (ACCF/AHA)	1, 2
2	American Academy of Otolaryngology - Head - Neck Surgery Foundation	3
3	European Society of Gastrointestinal Endoscopy	4
4	Federal Interagency Committee on EMS (FICEMS) and the National EMS Advisory Council (NEMSAC)	5
5	Kaiser Permanente	6
6	Society for Vascular Surgery	7
7	Australian National Health and Medical Research Council	8, 9, 10
8	UK Renal Association	11
9	British Association for Sexual Health and HIV	12
10	Canadian Thoracic Society	13, 14
11	Italian Society for Haemostasis and Thrombosis	15
12	U.S. Preventive Services Task Force	16
13	Academy of Nutrition and Dietetics	17
14	National Institute for Health and Clinical Excellence	18, 19
15	Scottish Intercollegiate Guidelines Network	20, 21
16	American Society of Clinical Oncology	22
17	Association of Scientific Medical Societies in Germany	23
18	German Agency of Quality in Medicine	24, 25
19	Haute Autorité de Santé	26
20	GuiaSalud. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud	27, 28
21	Canadian Medical Association	29
22	Royal College of Physicians	30
23	Alberta Health Services	31
24	National Clinical Effectiveness Committee	32
25	Guidelines and Protocols Advisory Committee-British Columbia	33
26	The Australasian Society for Parenteral and Enteral Nutrition	34
27	Belgian Red Cross	34

28	American Academy of Child and Adolescent Psychiatry	36
29	Emergency Nurses Association	37
30	American Urological Association	38
31	Royal College of Obstetricians and Gynaecologists	39
32	World Confederation for Physical Therapy	40
33	American Academy Neurology	41, 42
34	Cancer Care Ontario	43
35	American College of Occupational and Environmental Medicine	44
36	American Gastroenterological Association	45, 46
37	American College of Physicians	47
38	American Psychiatric Association	48
39	DOMUS Medica	49
40	Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg	50
41	International Diabetes Federation	51
42	Kidney Health Australia-Caring for Australasian with Renal Impairment	52
43	Medical Centre for Quality in Medicine (AZQ) and the PMV Research Group	53
44	American College of Rheumatology	54
45	American Association of Clinical Endocrinologists	55, 56
46	Canadian Task Force on Preventive Health Care	57
47	Cancer Council Australia	58
48	World Health Organization	59
49	Estonian Handbook for Guidelines development	60
50	European Society of Cardiology Recommendations for Guidelines Production	61
51	Colombia Ministry of Health and Social Security Methodological Guide for Developing Integrated Care guidelines in the Colombian System of Health and Social Security	62
52	Peru Ministry of Health Technical Standards for the Development of Clinical Practice Guidelines	63
53	American College of Chest Physicians	64, 65, 66
54	European association of cardio thoracic surgery (EACTS)	67
55	European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN)	68
56	European Renal Association - European Dialysis and Transplant Association (ERA-EDTA)- European Renal Best Practice (ERBP)	69

- [1] American College of Cardiology Foundation- American Heart Association (ACCF/AHA). Methodology Manual and Policies From the ACCF/AHA Task Force on Practice Guidelines. 2010. [Institution 1]
- [2] Jacobs AK, Kushner FG, Ettinger SM, Guyton RA, Anderson JL, Ohman EM, et al. ACCF/AHA clinical practice guideline methodology summit report: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. 2013;61(2):213-65. [Institution 1]
- [3] Rosenfeld RM, Shiffman RN, Robertson P, Downstate DoSUoNY. Clinical Practice Guideline Development Manual, Third Edition: a quality-driven approach for translating evidence into action. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2013;148(1 Suppl):S1-55. [Institution 2]
- [4] Dumonceau JM, Hassan C, Riphaut A, Ponchon T. European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline Development Policy. *Endoscopy*. 2012;44(6):626-9. [Institution 3]
- [5] Lang ES, Spaite DW, Oliver ZJ, Gotschall CS, Swor RA, Dawson DE, et al. A national model for developing, implementing, and evaluating evidence-based guidelines for prehospital care. *Acad Emerg Med*. 2012;19(2):201-9. [Institution 4]
- [6] Kaiser Permanente. Kaiser Permanente National Guideline Program Process and Methodology for Systematic Development of Clinical Practice Recommendations. 2014. [Institution 5]
- [7] Murad MH, Montori VM, Sidawy AN, Ascher E, Meissner MH, Chaikof EL, et al. Guideline methodology of the Society for Vascular Surgery including the experience with the GRADE framework. *J Vasc Surg*. 2011;53(5):1375-80. [Institution 6]
- [8] National Health and Medical Research Council (NHMRC). A guide to the development, implementation and evaluation of clinical practice guidelines Canberra. Australia 1999. [Institution 7]
- [9] Hillier S, Grimmer-Somers K, Merlin T, Middleton P, Salisbury J, Tooher R, et al. FORM: an Australian method for formulating and grading recommendations in evidence-based clinical guidelines. *BMC Med Res Methodol*. 2011;11:23. [Institution 7]
- [10] National Health and Medical Research Council. Procedures and requirements for meeting the 2011 NHMRC standard for clinical practice guidelines. Melbourne: National Health and Medical Research Council 2011. [Institution 7]
- [11] Mactier R. Renal Association Clinical Practice Guideline development policy manual. *Nephron Clin Pract*. 2011;118 Suppl 1:c13-25. [Institution 8]
- [12] British Association for Sexual Health and HIV: 2015 Framework for guideline development and assessment. 2015 [Institution 9]
- [13] Gupta S, Bhattacharyya OK, Brouwers MC, Estey EA, Harrison MB, Hernandez P, et al. Canadian Thoracic Society: Presenting a new process for clinical practice guideline production. *Can Respir J*. 2009;16(6):e62-8. [Institution 10]
- [14] Canadian Thoracic Society (CTS). Canadian Respiratory Guidelines. CTS guideline production manual. 2010. [Institution 10]
- [15] Iorio A, Ageno W, Cosmi B, Imberti D, Lussana F, Siragusa S, et al. Objectives and methodology: Guidelines of the Italian Society for Haemostasis and Thrombosis (SISET). *Thromb Res*. 2009;124(5):e1-5. [Institution 11]
- [16] Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). U.S. preventive services task force procedure manual. USA. December 2015. [Institution 12]
- [17] Papoutsakis C, Moloney I, Sinley R, Acosta A, Handu D, Steiber AL. Academy of Nutrition and Dietetics Methodology for Evidence-Based Nutrition Practice Guidelines. Academy of Nutrition and Dietetics. *Journal of the Academy of Nutrition and Dietetics*. 2016. Article in press. [Institution 13]
- [18] National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Developing NICE guidelines: the manual. London: National Institute for Health and Care Excellence (NICE); 2014. [Institution 14]

- [19] National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Developing NICE guidelines: the manual appendices A to H. Draft for consultation 1 April 2014 to 30 June 2014. London 2014. [Institution 14]
- [20] Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). SIGN 50. A guideline developer's handbook. Edimburgh: SIGN;2015. (SIGN publication no. 50). [November 2015]. Recuperado a partir de URL: <http://www.sign.ac.uk>.
- [21] Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). SIGN 100. A handbook for patient and carer representatives. SIGN. Healthcare Improvement Scotland; 2008. [Institution 15]
- [22] American Society of Clinical Oncology (ASCO). ASCO Guidelines Methodology Manual; dec 2016. [Institution 16]
- [23] Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. AWMF. AWMF Guidance Manual and Rules for Guideline Development. Marburg 2012. [Institution 17]
- [24] Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ). Leitfaden für die Erstellung von Therapieempfehlungen Berlin: Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft; 2011. [Institution 18]
- [25] Bundesärztekammer (BÄK) Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) Methoden-Report Patientenbeteiligung. Berlin: BÄK; AWMF; KBV. 2007. [Institution 18]
- [26] Haute Autorité de Santé (HAS). Élaboration de recommandations de bonne pratique : méthode « Recommandations pour la pratique clinique » Haute Autorité de Santé (HAS) 2010. Updated march 2016. [Institution 19]
- [27] Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-IACS; 2007. [Institution 20]
- [28] Grupo de trabajo de implicación de pacientes en el desarrollo de GPC. Implicación de Pacientes en el Desarrollo de Guías de Práctica Clínica: Manual Metodológico. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-IACS.; 2013. [Institution 20]
- [29] Davis D GJ, Palda VA. Handbook on clinical practice guidelines. Toronto: Canadian Medical Association; 2007. [Institution 21]
- [30] Royal College of Physicians. Concise Guidelines Series. Guideline Development Methodology Handbook. London 2012. [Institution 22]
- [31] Alberta Health Services. Guideline Resource Unit. Guideline Development Handbook. Version 3. March 2016. [Institution 23]
- [32] National Clinical Effectiveness Committee. Guideline Developers Manual. Ireland: National Clinical Effectiveness Committee; 2013. [Institution 24]
- [33] British Columbia Ministry of Health. Guidelines and protocols advisory committee handbook: Developing clinical practice guidelines and protocols for British Columbia. 2014. [Institution 25]
- [34] Australian Society for Parenteral and Enteral Nutrition. Clinical Practice Guidelines. Policy for guideline development and endorsement. Australian Society for Parenteral and Enteral Nutrition; 2008. Updated june 2014. [Institution 26]
- [35] Belgian Red Cross- Flandes. Development of evidence-based practice guidelines and development of a systematic reviews. Flandes: Belgian Red Cross Flandes; 2013. [Institution 27]
- [36] American Academy of Child & Adolescent Psychiatry. New Development Process for Clinical Practice Guidelines of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry. USA: American Academy of Child & Adolescent Psychiatry; 2013. [Institution 28]
- [37] Emergency Nurses Association. Requirements for the Development of: Clinical Practice Guidelines, Clinical Practice Guidelines Synopsis, and Translation into Practice (TIP) Recommendations. Des Plaines, Illinois: Emergency Nurses Association; Revised 2014. [Institution 29]
- [38] American Urological Association Clinical Practice Guidelines Development. 2015 [Institution 30]

- [39] Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Clinical Governance Advice No. 1. Development of RCOG green-top guidelines. May 2015. Minor updates: June 2015. [Institution 31]
- [40] Van der Wees P MJ. Framework for clinical guideline development in physiotherapy. London: European region of the world confederation for physical therapy; 2004. [Institution 32]
- [41] American Academy of Neurology. Clinical practice guideline process manual. Ed. St. Paul, MN: The American Academy of Neurology; 2011. [Institution 33]
- [42] Grosenth GS, Cox J, Getchius TSD. Amedments to the 2011 American Academy of Neurology Clinical Practice Guideline Process Manual. Ed. St. Paul, MN: The American Academy of Neurology; 2015. [Institution 33]
- [43] Cancer Care Ontario. Program in Evidence-Based Care Handbook. Ontario: Cancer Care Ontario; 2012. [Institution 34]
- [44] Methodology for ACOEM's. Occupational Medicine Practice Guidelines –2016 Revision. April 2016. [Institution 35]
- [45] American Gastroenterological Association (AGA). AGA Institute Clinical Practice Guideline Development Process American Gastroenterological Association (AGA); 2013. [Institution 36]
- [46] AGA guidelines policies and procedures - Process for developing guidelines. Amedments 2015. <http://www.gastro.org/guidelines-policies>[Institution 36]
- [47] Qaseem A, Snow V, Owens DK, Shekelle P, Physicians CGCotACo. The development of clinical practice guidelines and guidance statements of the American College of Physicians: summary of methods. *Ann Intern Med.* 2010;153(3):194-9. [Institution 37]
- [48] American Psychiatric Association. New Development Process for Practice Guidelines of the American Psychiatric Association. 2011. [Institution 38]
- [49] Chevalier P DSA, Dirven K, Paulus D, Prermans L, Van Royen P, Van Welde A. Algemeen stramien voor de ontwikkeling van aanbevelingen van goede medische praktijkvoering. *Domus medica*; 2007. [Institution 39]
- [50] Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO. Evidence-based Richtlijnontwikkeling Handleiding voor werkgroepleden Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO; 2007. [Institution 40]
- [51] International Diabetes Federation Task Force. Guide for guidelines. A guide for clinical guideline development. Brussels: International Diabetes Federation; 2003. [Institution 41]
- [52] Howell M. KHA-CARI Guidelines Development Manual. Australia: KHA-CARI Guidelines Office, Centre for Kidney Research, The Children's Hospital at Westmead, NSW Australia; 2014. Updated February 2015 [Institution 42]
- [53] PMV Forschungsgruppe. Handbuch zur Entwicklung regionaler Leitlinien. Äzq. Ärztliches Zentrtrum für Qualität in der Medizin. Berlin. 2006. [Institution 43]
- [54] American College of Rheumatology. Policy and procedure manual for clinical practice guidelines. American College of Rheumatology; 2015. [Institution 44]
- [55] Mechanick JI, Camacho PM, Cobin RH, Garber AJ, Garber JR, Gharib H, et al. American Association of Clinical Endocrinologists Protocol for Standardized Production of Clinical Practice Guidelines--2010 update. *Endocr Pract.* 2010;16(2):270-83. [Institution 45]
- [56] Mechanick JI, Camacho PM, Garber AJ, Garber JR, Pessah-Pollack R, Petak SM, et al. American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology Protocol for Standardized Production of Clinical Practice Guidelines, Algorithms, and Checklists - 2014 Update and the AACe G4G Program. *Endocr Pract.* 2014;20(7):692-702. [Institution 45]
- [57] Canadian Task Force on Preventive Health Care. Procedure Manual. Canada: Canadian Task Force on Preventive Health Care; 2014. [Institution 46]

- [58] Clinical Guidelines Network Cancer Council Australia. Development of Clinical Practice Guidelines using Cancer Council Australia's Cancer Guidelines Wiki. Handbook 2012. Sydney: Clinical Guidelines Network Cancer Council Australia; 2012. [Institution 47]
- [59] World Health Organization. WHO handbook for guideline development. Second ed. Geneva. 2014. [Institution 48]
- [60] World Health Organization. Estonian handbook for guidelines development. Estonia: World Health Organization; 2016. [Institution 49]
- [61] European Society of Cardiology Task. Recommendations for Guidelines Production. European Society of Cardiology; 2012. [Institution 50]
- [62] Grupo de actualización de la Guía Metodológica para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica con Evaluación Económica en el SGSSS Colombiano. Guía Metodológica para la elaboración de Guías de Práctica Clínica con Evaluación Económica en el Sistema General de Seguridad Social en Salud Colombiano. Bogotá: Fundación Santa Fe de Bogotá- Centro de Estudios e investigación en salud; 2014. [Institution 51]
- [63] Ministerio de Salud, Gobierno de Perú. Norma técnica para la elaboración de guías de práctica clínica. Lima, Perú: Ministerio de Salud, Gobierno de Perú; 2006. [Institution 52]
- [64] Lewis SZ, Diekemper R, Ornelas J, Casey KR. Methodologies for the development of CHEST guidelines and expert panel reports. *Chest*. 2014;146(1):182-92. [Institution 53]
- [65] Correction to Table and References in: Methodologies for the Development of CHEST Guidelines and Expert Panel Reports. *Chest*. 148. United States.2015. p. 842. [Institution 53]
- [66] Diekemper RL, Patel S, Mette SA, Ornelas J, Ouellette DR, Casey KR, Making the GRADE: CHEST Updates its Methodology, *CHEST* (2016), doi: 10.1016/j.chest.2016.04.018. . [Institution 53]
- [67] Sousa-Uva M, Head SJ, Thielmann M, Cardillo G, Benedetto U, Czerny M, et al. Methodology manual for European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) clinical guidelines. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2015; 48: 809-16. [Institution 54]
- [68] Bischoff SC, Singer P, Koller M, Barazzoni R, Cederholm T, van Gossum A. Standard operating procedures for ESPEN guidelines and consensus papers. *Clin Nutr*. 2015;34(6):1043-51. [Institution 55]
- [69] Nagler EV, Webster AC, Bolignano D, Haller MC, Nistor I, van der Veer SN, et al. European Renal Best Practice (ERBP) Guideline development methodology: towards the best possible guidelines. *Nephrol Dial Transplant*. 2014;29(4):731-8. [Institution 56]

c. Métodos para incorporar pacientes o sus representantes en el desarrollo de guías de práctica clínica

<p>A.1. Patients' identification process</p>	<p>a. From relevant organizations [1, 2, 15, 22, 31, 42]</p>	<p>Seek nominations for patient representatives from trusted organizations with knowledge of the individual, such as the AHA, ACCF, Consumers Union, Cochrane Collaboration, and AHRQ. [Institution 1]</p>
		<p>Search for consumer participants in the Consumers United for Evidence-based Healthcare (CUE), a national coalition of health and consumer advocacy organizations, which empowers consumers through critical appraisal of articles, guidelines, and systematic reviews. CUE is a project of the US Cochrane Centre and works closely with the Cochrane Consumer Network. [Institution 2]</p>
		<p>SIGN writes to the organisations and charities that represent and/or lobby for patients at least four months before the first meeting of the guideline development group, asking them for the issues they think the guideline should address. A form is supplied to structure their feedback and to indicate the source(s) of their suggestions (e.g. telephone help line data, surveys). SIGN also writes to members of the Patient Network asking them which issues they think the guideline should address. The Patient Network is a database of patient, carer and other service user representatives that includes contacts for both individuals and organisations, including NHS board Designated Directors for patient and public involvement, equality and diversity group stakeholders (e.g. REACH community health project), previous and current patient representatives on SIGN guideline development groups, representatives from patient advocacy services, representatives from patient support organisations, and representatives from relevant Scotland-wide groups. [Institution 15]</p>
		<p>Patient representatives may be identified through relevant patient groups or through the Royal College of Physicians Patient Involvement Unit. They should have experience of the condition personally or through working with others and should be able to reflect the different experiences of a range of patients, not just their own. They are part of a formal patient organisation or have informal support networks. If it is not possible to find a patient representative, a lead from a relevant patient organisation could be considered (No more detail is provided). [Institution 22]</p>
		<p>...there is proactive engagement from patient/lay representatives from the outset. This will mainly be via the RCOG Women's Network and the appointed representative who sits on the GC. [Institution 31].</p>
		<p>The consumer representative is nominated by an organization of consumers. [Institution 42]</p>

		<p>The guideline leader proposes patients' representatives as well as the other members. [Institution 3]</p>
		<p>The designation procedure for representatives in the relevant patient department is initiated simultaneously with the formation of the expert circles for the respective Nationale Versorgungs Leitlinien. It is organized in all phases by the moderator of the patient center (ÄZQ). This also assumes responsibility for the dates and responsibilities. [Institution 18].</p>
	<p>b. Proposal by the guideline working group leader [3, 18, 20, 28, 38]</p>	<p>The selection process should be transparent. Patient / caregiver associations can serve as initial contact to assess the adequacy of participant profiles. The selection of patients / caregivers can be carried out in different ways:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) The leader of the group first meets with the patients / caregivers and establishes the objectives of the clinical guideline and what is expected of their involvement in the Process, and later translates their opinion to the group. 2) Previous to the guideline development group formation, the group leader conducts meetings with the patients/caregivers who will be part of the group, for consulting, designating representatives and train them in the knowledge and specific skills needed to develop the work as part of the group (general aspects of the guideline development process, their expected contribution on collaborating dynamics and interpersonal aspects, etc.). 3) Small group communication and leadership training for all members of the guideline development group could be another tool that facilitates the collection of the opinion of all members of the team and in particular of patients / Caregivers. [Institution 20]
		<p>The American Academy of Child and Adolescent Psychiatry Work Group on Quality Issue select key stakeholders from relevant patient advocacy and professional organizations. (No more detail is provided). [Institution 28]</p>
		<p>The Steering Committee on Clinical Guidelines identifies the advisors. There are no specific rules for advisors participation. They are appointed as needed and they must make disclosures on appointment and at regular intervals. [Institution 38]</p>
	<p>c. From relevant organizations / Proposal by the guideline working group leader [56]</p>	<p>There are two ways of recruiting:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Open call: the development group disseminates massively a message in order to make public the vacancy. b) Nomination: patient organizations make appointments of delegates to participate in the development of the guideline. [Institution 56]

A.2. Recruitment strategies	a. Candidates apply and the guideline group selects [1, 56]	Patient representative candidates and/or their sponsoring organizations submit their resumes, curriculum vitae, or personal statements. The Task Force and/or GWC chair or designee interview consumer candidates and identify other conflicts where they exist. [Institution 1]
		Application process should include the use of the format of declarations of interest to avoid the incorporation of patients with significant conflicts of interest that jeopardize the legitimacy of the guideline development process. Conduct interviews to verify the characteristics described in the applications presented. The call and selection processes must be done in a transparent and legitimate way and registered in proceedings. [Institution 56]
	b. The guideline group call for candidates [9, 11, 15, 16]	<p>A checklist for patient involvement is provided.</p> <p>Before recruiting, patients should be provided with documents about:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Role/Job description: Information about BASHH and the CEG; The membership of the guideline writing group; The responsibilities of the role; The time commitment required including a timetable of involvement (the times, dates and locations of face-to-face meetings should be specified. For a simple guideline, 1 day (i.e. 2 half-days) may be sufficient. For a complex, 2 days (i.e. 4 half-days) may be required); Training, and financial support offered; How to apply and how to find out more about the role before applying. 2. Person Specification (personal experience, knowledge and other skills and abilities that are essential and desirable for the role 3. Application form. 4. Conflicts of interest. <p>Recruitment strategy: A member of the writing group should lead patient recruitment. It can be done by different ways:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Direct approach from a professional member of the guideline writing group; b) Advertisement on the public pages of the BASHH website, and dissemination of the advert through social media and other stakeholders; c) The BASHH public panel; d) A patient advice or advocacy organization (e.g. the herpes association). [Institution 9]
		Call for Patient Associations for collaboration by using enrolment ads. [Institution 11]
	<p>SIGN recruits a minimum of two patient representatives by:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inviting nominations from the relevant 'umbrella', national and/or local patient focused organisations in Scotland. - If organisations are unable to nominate, patient representatives are sought via consultation with health board public involvement staff. - If patients have been consulted directly (e.g. if a focus group has been held) this may provide a source of possible future patient and carer representatives. [Institution 15] 	
		Prospective members are sent an invitation to join the panel, along with the Guideline Panel. Invitees who accept are required to complete a conflict of interest disclosure form. [Institution 16]

	c. Holistic recruitment strategy [20]	<p>There is a range of methods for recruiting patients: from selecting known experts to opening a competitive selection process. Methods based on self-selection, such as registering the desire to participate in the organization's website, tend to over represent the wealthy classes and representatives of patient organizations and to exclude marginal groups. It seems reasonable to combine the democratic approach, which facilitates free participation, with the technocratic, which seeks the representation of all socio demographic sectors. The most important thing is to define in advance the process. It is desirable to use the same selection system for patients and professionals. [Institution 20]</p> <p>Patient representatives should be advised of the time commitment and compensated for travel expenses identical to physician and other Task Force and GWC members. [Institution 1]</p>
A.3. Resources employed	a. Expenses Compensation [1, 9]	<p>Patient members of guideline writing groups should be paid to compensate their time, travel and subsistence costs. Payment is offered at the following rates (subject to review from time to time):</p> <p>1. Payment for time</p> <ul style="list-style-type: none"> - £150 per full-day (four hours or longer) meeting or an equivalent amount of time spent working on the guideline at home. - £75 per half-day meeting (shorter than four) or an equivalent amount of time spent working on the guideline at home. <p>N.B. These rates are fixed and are based on the planned duration of the meeting. Lay contributors will not receive less than the agreed amount if finishes early or more if it over-runs. The payments do not mean that NICE's lay contributors have a contract of employment with BASHH. All payments will be made directly to the individual. They may decline to accept the payment if they wish. If lay contributors accept any payments for contributing to BASHH's work, it is regarded, by Her Majesty's Revenue and Customs as part of their overall income. Each lay contributor is personally responsible for any liability with regard to Income Tax or National Insurance contributions. Lay contributors are asked to acknowledge this responsibility each time they claim the payment. BASHH does not deduct tax or National Insurance contributions from the payments at source.</p> <p>2. Payments for subsistence</p> <p>Maximum subsistence payment of £20 a day, which will not be considered as earnings.</p> <ul style="list-style-type: none"> - If away from home for 24 hours, a maximum of £20 should be paid if meals are not provided at the meeting of accommodation. - If away for more than 10 hours, £15 can be claimed for a meal (after 7pm) provided they are staying away from home for more than 10 hours and returning home after 7pm OR are absent overnight but had a free lunch. - If away from home for more than 10 hours, but home before 7pm, then £10 can be claimed for a meal. - If away for over 5 hours or overnight, but dinner was provided free, then £5 can be claimed for a meal.

		<p>3. Payments for travel and accommodation</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rail travel (First class allowable for journeys over 100 miles; first class tickets bought on day of travel will not normally be reimbursed). Members should use advance purchase schemes wherever possible. - Bus/coach/tube (economy class fare only). Use annual/season tickets where possible. Up to £8 for a return oyster journey allowable without receipt. - Car mileage will be at the 2011-12 approved HMRC mileage rates of 45 pence per mile regardless of engine size. If you are using a company car the mileage rate will be 15 pence per mile under 1400cc engines, 18p per mile for 1401 to 2000 cc and 26 pence per mile for over 2000cc engines. - Taxi only outside central London or Manchester where public transport options more limited. Can be used in event of a strike or other disruption. - Hotel accommodation: £125/night in London, £100 elsewhere. For early morning or late afternoon where travel on the day not appropriate. £25 if stay with a friend or relative. No additional expenses in hotel allowed (newspapers, rooms service etc.). <p>4. Payment for Carer expenses</p> <p>These are payable when the patient member would be unable to attend without carer costs covered. They can include:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Payment of a carer to accompany the person to the meeting. - Payment to replace the lay members caring duties. - Childcare <p>These payments are subject to a maximum of £15 per hour. The hours are to be reasonable and 24 as a maximum. Carers travel and subsistence can be claimed if they accompany the patient. [Institution 9]</p> <p>Patients should receive scientific support and, sometimes, economic support. [Institution 20]</p>
	<p>b. Expenses Compensation/ Scientific Support [20]</p>	<p>Training is required for understanding elements of recommendation classifications and levels of evidence, including treatment risks and benefits, comparative efficacy, biostatistics, and clinical trial design". The handbook mentions The Guideline International Network Patient and Public Involvement Working Group and the web-based course developed by The US Cochrane Centre and Consumers United for Evidence-Based Medicine: "Understanding Evidence-based Healthcare: A Foundation for Action". [Institution 1]</p>
<p>A. 4. Training for patients</p>	<p>a. General Training / Provision of resources (courses, patient networks) [1, 11, 16]</p>	<p>The coordinators and selected members of the multidisciplinary working group (this institution considers that members of patient associations may be members of the working group) dedicate five days to a training course on the methods. [Institution 11]</p> <p>Slide sets have been developed for the roles of Co-Chair, Member, PGIN Representative, and Patient Representative to further explain the responsibilities and processes. [Institution 16]</p> <p>SIGN supports patient representatives by:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Delivering 'Introduction to SIGN' training, based on SIGN 100: A handbook for patient and carer representatives for patient representatives; 2) Offering telephone and email support;

		<p>3) Inviting new patient representatives to join the SIGN Patient Network;</p> <p>4) Providing clear guidance on their roles and responsibilities within the group;</p> <p>5) Ensuring opportunities to attend training events are open to patient representatives;</p> <p>6) Inviting patient representatives to informal events. [Institution 15]</p>
	<p>b. General Training / Provision of resources/ Technical support [15]</p>	<p>Training should be tailored to the individual needs of the patient member. As a minimum, they should have:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Allocated a 'buddy' on the guideline group who is their first port of call for questions or concerns during the writing process. 2. Met by their buddy prior to the first meeting of the guideline group (this could be immediately prior to the meeting) to run through the composition of the group; the format of the guideline writing process. 3. Given a glossary of terms. 4. Given any previous version of the guideline being written. 5. Given a summary of GRADE and PICO methodology. [Institution 9]
	<p>c. Specific Training / Personalized Support [9, 20, 56]</p>	<p>Patient / caregiver training is usually provided and supported throughout the process. The group leader carries out meetings with the patients / caregivers who will be part of the working group, for consulting, appointing representatives and training them in the specific knowledge and skills (general aspects of the development process of a clinical guideline, role that these members are expected to play, dynamics of collaboration and interpersonal aspects, etc.). [Institution 20]</p> <p>Patients members receive:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Training that includes technical elements as: terminology and concepts related to medical research, methods of qualitative and quantitative research, quality of the studies, methods to formulate recommendations (GRADE, consensus methods) and methods to reach an effective participation inside the group processes. b) Support from the guideline development group. <p>Designation of an interlocutor between patients and the other members of the group that:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Guarantees that patient contributions are taken into account; 2) Translates to patients the technical language; 3) Conducts meetings with patients before every group meeting in order to describe the contents en mechanics of the meeting and what is expected from patients. Patients should have the interlocutor's contact information. [Institution 56]

ANEXO 3. DOCUMENTACIÓN COMPLEMENTARIA AL SEGUNDO ESTUDIO

a. Estrategias de búsqueda

Recurso	Términos de búsqueda
1. NICE Evidence Services:	
https://www.evidence.nhs.uk/topic/colorectal-cancer?am=%5B%7B%22dr-m%22%3A%5B%22%20last%20%20years%20%22%5D%7D%5D&om=%5B%7B%22itn%22%3A%5B%22%20guidance%20%22%5D%7D%5D	Colorectal cancer. Limits: guidance and last three years.
2. Trip database	
http://www.tripdatabase.com/search?categoryid=1%2C11%2C16%2C18%2C10%2C9%2C4&criteria=%28title%3A+colorectal+cancer+guideline%29+from%3A2012+to%3A2014	(title: colorectal cancer guideline. Type: guidelines) from:2012 to:2014
3. Guidelines International Network (G-I-N)	
http://www.g-i-n.net/library/international-guidelines-library/international-guidelines-library/@@guideline_search_results?table-sortOn=table-date-3&diseases=&basic-publication-type=Guideline&type=advanced&advanced-language=en&action=-Search&table-sortOrder=descending&advanced-authors=&advanced-publication-status=published&advanced-searchable-text=colorectal+cancer	Colorectal cancer Limits: English, 2012-2014
4. US National Guideline Clearinghouse	
http://www.guideline.gov/search/results.aspx?99=2014%2c2013%2c2012%2c&term=colorectal+cancer	Colorectal cancer. Limits: 2012-2014
5. Ministry of Health NZ . Archive for New Zealand Guidelines Group	
http://www.health.govt.nz/search/results/colorectal%20cancer%20guidelines?f[0]=im_field_publication_type%3A26	Colorectal cancer guidelines Limits: guides and standards 2012-2014
6. National Health and Medical Research Council (Australia)	
http://www.nhmrc.gov.au/guidelines/publications?title=colorectal+cancer&field_publication_synopses_value=	Colorectal cancer Status: current (less than three years)
7. Canadian Medical Association Infobase	
https://joulecma.ca/cpg/homepage	Colorectal cancer Limits: 2012-2014, English

Estrategia de búsqueda para: MEDLINE, MEDLINE in Process

1. Guideline.pt.
2. Guidelines as Topic/
3. Practice Guideline.pt.
4. Practice Guidelines as Topic/
5. Consensus Development Conference.pt.
6. Consensus Development Conferences as Topic/
7. Consensus Development Conference, NIH/
8. Consensus Development Conferences, NIH as Topic/
9. Consensus/
10. guideline\$.tw.
11. consensus\$.tw.
12. or/1-11
13. exp Colorectal Neoplasms/
14. ((colorect* or colon* or rectal* or rectum*) adj4 (cancer* or neoplas* or oncolog* or malignan* or tumor* or tumour* or carcinoma* or adenocarcinoma*)).tw.
15. 13 or 14
16. animals/ not humans/
17. 15 not 16
18. 17 and 12
19. limit 18 to (English language and yr="2012-Current")

b. Sistemas para graduar las recomendaciones bajo la perspectiva GRADE¹

Sistema	Grados originales	Consideración
SIGN	A. Al menos un metaanálisis, revisión sistemática o ensayo clínico aleatorizado evaluado como 1++, y directamente aplicable a la población de interés; o evidencia basada en estudios evaluados como 1+ directamente aplicable a la población de interés y cuyos resultados sean consistentes.	1, 2
	B. El cuerpo de evidencia incluye estudios evaluados como 2++, son directamente aplicables a la población de interés, y sus resultados son consistentes; o evidencia extrapolada de estudios evaluados como 1++ o 1+.	
	C. El cuerpo de evidencia incluye estudios evaluados como 2+ (estudios de casos y controles bien desarrollados o estudios de cohortes con bajo riesgo de sesgo o de confusión y moderada probabilidad de que la relación sea causal), directamente aplicable a la población de interés y resultados consistentes; o evidencia extrapolada de estudios evaluados como 2++ (revisiones sistemáticas de estudios de casos y controles o de cohortes de elevada calidad, estudios de casos y controles o de cohortes de elevada calidad con bajo riesgo de confusión o sesgo y elevada probabilidad de que la relación sea causal).	
	D. Evidencia evaluada como 3 o 4 (estudios no analíticos, opinión de expertos); o evidencia extrapolada de estudios evaluados como 2+.	Débil
NHMRC	A. Se puede confiar en el cuerpo de evidencia para guiar la práctica.	
	B. Se puede confiar en el cuerpo de evidencia para guiar la práctica en la mayoría de los casos.	
	C. El cuerpo de evidencia proporciona algún apoyo para la recomendación, pero se requiere cautela en su aplicación.	Débil
	D. El cuerpo de evidencia es débil y la recomendación debe aplicarse con precaución.	Débil
NHMRC-Adaptación	Fuertemente recomendado.	
	Recomendado.	Débil
	Equívoco (ya que la evidencia no es concluyente).	Débil
	Fuertemente no recomendado.	Débil

NZGG	A. La recomendación está respaldada por buena evidencia (basada en un número de estudios que son válidos, consistentes, aplicables y clínicamente relevantes).	
	B. La recomendación está respaldada por evidencia escasa (basada en estudios válidos, pero acerca de los que existen dudas sobre el volumen, consistencia, aplicabilidad y relevancia clínica de sus resultados, que pueden causar incertidumbre, aunque no es probable que otra evidencia los revoque).	
	C. La recomendación está respaldada por la opinión de expertos internacionales.	Débil
	D. La evidencia es insuficiente, falta evidencia o las opiniones son contradictorias, el balance entre beneficios y riesgos no se puede determinar.	No se realiza ninguna recomendación
CEMB Oxford system	A. Estudios de nivel 1 consistentes.	
	B. Estudios de nivel 2 o 3 consistentes O extrapolación de estudios de nivel 1.	
	C. Estudios de nivel 4 O extrapolaciones de estudios de nivel 2 o 3.	Débil
	D. Evidencia de nivel 5 O estudios inconsistentes o no concluyentes de cualquier nivel.	Débil
USPSTF	A. La USPSTF recomienda el servicio. Existe alta certeza de que el beneficio neto es sustancial. Ofrecer o proveer el servicio.	
	B. La USPSTF recomienda el servicio. Existe certeza alta de que el beneficio neto es de moderado a sustancial. Ofrecer o proveer el servicio.	
	C. La USPSTF recomienda ofrecer o brindar el servicio de forma selectiva a pacientes individuales según el criterio profesional y las preferencias de los pacientes. Existe una certeza moderada de que el beneficio neto es pequeño. Ofrecer o proporcionar este servicio para pacientes seleccionados dependiendo de las circunstancias individuales.	Débil
	D. La USPSTF recomienda en contra de ofrecer el servicio. Existe certeza moderada o alta de que el servicio no es beneficioso o de que los riesgos sobrepasan los beneficios. Se desaconseja el uso de este servicio.	
	E. La USPSTF concluye que la evidencia actual es insuficiente para evaluar el balance entre beneficios y riesgos del servicio. Falta evidencia, esta es de baja calidad o conflictiva, y el balance riesgo-beneficio no puede determinarse. Si se ofrece el servicio, los pacientes deben comprender que existe incertidumbre sobre el balance riesgo-beneficio.	No se realiza ninguna recomendación.

Asia Pacific Working Group own system	A. Existe buena evidencia que apoya la recomendación	
	B. Existe cierta evidencia que apoya la recomendación	Débil
	C. Existe poca evidencia que apoye la recomendación y esta se realiza basándose en otros motivos.	Débil
	D. Existe cierta evidencia para refutar la recomendación.	Débil
	E. Existe buena evidencia para refutar la recomendación.	
Shekelle et al. 1999	A. Metaanálisis de ensayos clínicos aleatorizados y ensayos clínicos aleatorizados de buena calidad.	
	B. Revisiones sistemáticas de estudios de cohortes, ensayos clínicos aleatorizados de baja calidad y estudios de cohortes.	
	C. Estudios de casos y controles y estudios retrospectivos.	
	D. Opinión de expertos.	Débil

1 Recomendación fuerte según GRADE: la mayoría de las personas en esta situación querrían el curso de acción recomendado y solo una pequeña proporción no lo haría. Es probable que no se requieran herramientas para la ayuda a la toma de decisiones para ayudar a las personas a tomar una decisión coherente con sus valores y preferencias. Recomendación débil según GRADE: la mayoría de las personas en esta situación querrían el curso de acción recomendada, sin embargo, muchas otras no.

CEMB Oxford: Centre for Evidence Based Medicine, Oxford; NHMRC: Australian National Health and Medical Research Council; NZGG: New Zealand Guideline Group; SIGN: Scottish International Guideline network; USPSTF: US Preventive Services Task Force

c. Guías de práctica clínica incluidas

	Título	Organización	Año
1	Colorectal cancer: the diagnosis and management of colorectal cancer	National Institute for Health and Care Excellence	2011
2	SIGN 126: Diagnosis and management of colorectal cancer	Scottish Intercollegiate Guidelines Network	2011
3	Colonoscopic surveillance for prevention of colorectal cancer in people with ulcerative colitis, Crohn's disease or adenomas	National Institute for Health and Care Excellence	2011
4	Advanced imaging for detection and differentiation of colorectal neoplasia: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline	European Society of Gastrointestinal Endoscopy	2014
5	Clinical Practice Guidelines for Surveillance Colonoscopy – in adenoma follow-up; following curative resection of colorectal cancer; and for cancer surveillance in inflammatory bowel disease.	Cancer Council Australia Colonoscopy Surveillance Working Party.	2011
6	Fecal immunochemical tests compared with guaiac fecal occult blood tests for population-based colorectal cancer screening.	Cancer Care Ontario	2011
7	Practice parameters for the management of colon cancer	American Society of Colon and Rectal Surgeons	2012
8	Practice parameters for the management of rectal cancer (revised).	American Society of Colon and Rectal Surgeons	2013
9	Management of the early colorectal cancer	New Zealand Guidelines Group	2011
10	Continuous versus Intermittent Chemotherapy Strategies in Inoperable, Advanced Colorectal Cancer	Cancer Care Ontario	2014
11	Preoperative or Postoperative Therapy for the Management of Patients with Stage II or III Rectal Cancer	Cancer Care Ontario	2013
12	Clinical practice guidelines: quality of colonoscopy in colorectal cancer screening	Spanish Society of Gastroenterology (AEG) and Spanish Society of Gastrointestinal Endoscopy (SEED) Working Group.	2012
13	Korean guideline for colonoscopic polypectomy		2012
14	Korean guidelines for colorectal cancer screening and polyp detection		2012
15	Colonoscopy surveillance after colorectal cancer resection: recommendations of the U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer	U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer	2016

16	Recommendations on screening for colorectal cancer in primary care	Canadian Task Force on Preventive Health Care	2016
17	Guideline on the management of rectal cancer	KCE - Belgian Healthcare Knowledge Centre	2016
18	An updated Asia Pacific Consensus Recommendations on colorectal cancer screening	Asia Pacific Working Group	2014
19	Screening for Colorectal Cancer: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement	US Preventive Services Task Force	2016
20	Practice parameters for early rectal cancer management: Italian Society of Colorectal Surgery (Societa Italiana di Chirurgia Colo-Rettale; SICCR) guidelines	Italian Society of Colorectal Surgery	2015
21	Practice parameters for early colon cancer management: Italian Society of Colorectal Surgery (Societa Italiana di Chirurgia Colo-Rettale; SICCR) guidelines	Italian Society of Colorectal Surgery	2015
22	Practice Guideline for the Surveillance of Patients After Curative Treatment of Colon and Rectal Cancer	American Society of Colon and Rectal Surgeons	2015
23	Optimisation of preoperative assessment in patients diagnosed with rectal cancer	Cancer Care Ontario	2015
24	National Guidelines for Colorectal Cancer Screening in Saudi Arabia with strength of recommendations and quality of evidence	Saudi Arabian Ministry of Health	2015
25	Management of rectal cancer: The 2016 French guidelines	French Research Group of Rectal Cancer Surgery (GRECCAR) and the French National Coloproctology Society (SNFCP)	2016
26	Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR) Guidelines 2014 for treatment of colorectal cancer	Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum	2015
27	Guideline for referral of patients with suspected colorectal cancer by family physicians and other primary care providers	Cancer Care Ontario	2014
28	Colon capsule endoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline	European Society of Gastrointestinal Endoscopy	2012

1. National Institute for Health and Care Excellence. Colorectal cancer: the diagnosis and management of colorectal cancer. December 2014 .Available at: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg131> (last assessed 16th November 2018).
2. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN 126: Diagnosis and management of colorectal cancer. 2011. Revised August 16. ISBN 978 1 905813 82 7. Available at: <https://www.sign.ac.uk/assets/sign126.pdf> (last assessed 16th November 2018).
3. National Institute for Health and Care Excellence. Colonoscopic surveillance for prevention of colorectal cancer in people with ulcerative colitis, Crohn's disease or adenomas. 2011. Reviewed 2014. Available at: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg118> (last assessed 16th November 2018).
4. European Society of Gastrointestinal Endoscopy. Advanced imaging for detection and differentiation of colorectal neoplasia: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. 2014. Available at: <http://www.esge.com/advanced-imaging-for-detection-and-differentiation-of-colorectal-neoplasia.html> (last assessed 16th November 2018).
5. Cancer Council Australia Colonoscopy Surveillance Working Party. Clinical Practice Guidelines for Surveillance Colonoscopy – in adenoma follow-up; following curative resection of colorectal cancer; and for cancer surveillance in inflammatory bowel disease. 2014. Available at: <https://www.clinicalguidelines.gov.au/register/clinical-practice-guidelines-surveillance-colonoscopy> (last assessed 16th November 2018).
6. Cancer Care Ontario. Fecal immunochemical tests compared with guaiac fecal occult blood tests for population-based colorectal cancer screening. 2011.
7. American Society of Colon and Rectal Surgeons. Practice parameters for the management of colon cancer. 2012.
8. American Society of Colon and Rectal Surgeons. Practice parameters for the management of rectal cancer (revised).2013.
9. New Zealand Guidelines Group. Management of the early colorectal cancer. 2011. Available at: <https://www.health.govt.nz/publication/management-early-colorectal-cancer> (last assessed 16th November 2018).
10. Cancer Care Ontario. Continuous versus Intermittent Chemotherapy Strategies in Inoperable, Advanced Colorectal Cancer. 2014.
11. Cancer Care Ontario. Preoperative or Postoperative Therapy for the Management of Patients with Stage II or III Rectal Cancer. 2013.
12. Spanish Society of Gastroenterology (AEG) and Spanish Society of Gastrointestinal Endoscopy (SEED) Working Group. Clinical practice guidelines: quality of colonoscopy in colorectal cancer screening. 2012. ISBN-13: 978-84-7714-362-8
13. Lee SH, Shin SJ, Park DI, et al. Korean Guideline for colonoscopic polypectomy. *Clin Endosc.* 2012; 45: 11-24.
14. Lee BI, Hong SP, Kim SE, Kim SH, Kim SH, Hong SN, et al. Korean Guidelines for colorectal cancer screening and polyp detection. *Clin Endosc.* 2012; 45: 25-43.
15. Kahi CJ, Boland R, Dominitz JA, et al. Colonoscopy surveillance after colorectal cancer resection: recommendations of the US multi-society task force on colorectal cancer. *Gastrointest Endosc.*2016; 83: 489-498.
16. Canadian Task Force on Preventive Health Care. Recommendations on screening for colorectal cancer in primary care. *CMAJ* 2016. DOI:10.1503 /cmaj.151125.
17. KCE - Belgian Healthcare Knowledge Centre. Guideline on the management of rectal cancer. 2016. Available at: <https://kce.fgov.be/publication/report/guideline-on-the-management-of-rectal-cancer#.WYROI62ZNsN>.(last assessed: 16th November 2018).
18. Sung JY, Ng sC, Chan FKL, et al. An updated Asia Pacific Consensus Recommendations on colorectal cancer screening. *Gut* 2014;0:1-12. doi:10.1136/gutjnl-2013-306503.
19. US Preventive Services Task Force. Screening for Colorectal Cancer. US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *JAMA.* 2016; 315: 2564-2575.

20. Arezzo A, Bianco F, Agresta F, et al. Practice parameters for early rectal cancer management: Italian Society of Colorectal Surgery (Società Italiana di Chirurgia Colo-Rettale; SICCR) guidelines. *Tech Coloproctol.* 2015; 19: 587-93.
21. Bianco F, Arezzo A, Agresta F, et al. Practice parameters for early colon cancer management: Italian Society of Colorectal Surgery (Società Italiana di Chirurgia Colo-Rettale; SICCR) guidelines. *Tech Coloproctol.* 2015; 19: 577-85.
22. Steele SR, Chang GJ, Hendren S, et al. Practice Guideline for the surveillance of patients after curative treatment of colon and rectal cancer. *Dis Colon Rectum* 2015;58:713-25.
23. Kennedy E, Vella E, MacDonald DB, et al. Optimization of preoperative assessment in patients diagnosed with rectal cancer. Toronto (ON): Cancer Care Ontario; 2014 January 15. Program in Evidence-Based Care Evidence-Based Series. No.: 17-8.
24. Alsanea N, Almadi M, Abduljabbar AS, et al. National guidelines for colorectal cancer screening in Saudi Arabia with strength of recommendations and quality of evidence. *Ann Saudi Med* 2015; 35(3):189-95.
25. Lakkis Z, Manceau G, Bridoux V, et al. Management of rectal cancer: the 2016 French guidelines. *Colorectal Dis.* 2017;19(2):115-22.
26. Watanabe T, Itabashi M, Shimada Y, et al. Japanese society for cancer of the colon and rectum (JSCCR) guidelines 2014 for treatment of colorectal cancer. *Int J Clin Oncol.* 2015;20:207-39.
27. Del Giudice ME, Vella ET, Hey A, et al. Guideline for referral of patients with suspected colorectal cancer by family physicians and other primary care providers. *Can Fam Physician.* 2014;60:717-23.
28. Spada C, Hassan C, Galmiche P, et al. Colon capsule endoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. *Endoscopy* 2012; 44: 527-36.

d. Análisis complementarios

1. Incorporación explícita de la perspectiva de los pacientes en las recomendaciones según región de la organización elaboradora.

Región	Total GPC	GPC con al menos una recom. que incluye la PP de forma explícita *	Proporción de recom. que incluyen la PP de forma explícita **		
	N		%	0%	hasta el 25 %
Europa	10	80,0	20,0%	30,0%	50,0%
América del norte	11	54,5	45,5%	36,4%	18,2%
Asia-Oceanía	7	28,6	71,4%	28,6%	0,0%

GPC =guía de práctica clínica; PP=perspectiva de los pacientes

*F Fisher. p=0,118

** F Fisher, p=0,173. Cuando las categorías son 0%; 1-50%; >50%, F Fisher, p=0.302

2. Incorporación explícita de la perspectiva de los pacientes en las recomendaciones según tipo de organización elaboradora.

Tipo de organización	Total GPC	GPC con al menos una recom. que incluye la PP de forma explícita*	Proporción de recom. que incluyen la PP de forma explícita **		
			%	0%	hasta el 25 %
Institución pública	11	54,5	45,5 %	27,3 %	27,3 %
Sociedad científica	16	62,5	37,5 %	37,5 %	25,0 %
Otros	1	0,0	100 %	0%	0%

GPC =guía de práctica clínica; PP=perspectiva de los pacientes

*Chi cuadrado, p=0,679. La categoría "otros" no se incluye en el análisis.

**F Fisher, p=0,888. Cuando las categorías son 0%; 1-50%; >50%, F Fisher, p=0,767

3. Incorporación explícita de la perspectiva de los pacientes en las recomendaciones según la incorporación de pacientes en el proceso de elaboración de la GPC.

Incorporación de pacientes en la elaboración de GPC	Total GPC	GPC con al menos una recom. que incluye la PP de forma explícita*	Proporción de recom. que incluyen la PP de forma explícita **		
		%	0%	hasta el 25 %	más del 25 %
Sí	10	100,0	0%	30,0%	70,0%
No	18	33,3	66,7%	33,3%	0,0%

GPC =guía de práctica clínica; PP=perspectiva de los pacientes

*chi cuadrado, p=0,001

**F Fisher, p<0.001. Cuando las categorías son 0%; 1-50%; >50%, F Fisher, p<0,001

4. Incorporación explícita de la perspectiva de los pacientes en las recomendaciones según uso del sistema GRADE.

Use de GRADE	Total GPC	GPC con al menos una recom. que incluye la PP de forma explícita*	Proporción de recom. que incluyen la PP de forma explícita **		
		%	0%	hasta el 25 %	más del 25 %
Sí	11	45,5	54,5%	18,2%	27,3%
No	17	64,7	35,3%	41,2%	23,5%

GPC =guía de práctica clínica; PP=perspectiva de los pacientes

*chi cuadrado, p=0,001

**F Fisher, p<0.001. Cuando las categorías son 0%; 1-50%; >50%, F Fisher, p<0,001

5. Incorporación de pacientes en la elaboración de la GPC según fecha de publicación.

Año de publicación	Total GPC	GPC que incluyen pacientes en su desarrollo*	GPC con al menos una recom. que incluye la PP de forma explícita**	Proporción de recom. que incluyen la PP de forma explícita ***		
		%	%	0%	hasta el 25 %	más del 25 %
2011-2014	17	41,2%	58,8%	41,2%	35,3%	23,5%
≥2015	11	27,3%	54,5%	45,5%	27,3%	27,3%

PP= Perspectiva de los pacientes

* F Fisher, p = 0,689

**F Fisher, p = 1,00

***F Fisher, p = 1,00. Cuando las categorías son 0 %; 1-50 %; >50 %, F Fisher, p = 0,266

ANEXO 4. DOCUMENTACIÓN COMPLEMENTARIA AL TERCER ESTUDIO

Lista de términos de la versión final de la estrategia de búsqueda

Patient preferences and decision making domain

1. “Attitude to Health” [MAJR]
2. “Patient Participation”[MAJR]
3. “Patient Preference”[MAJR]
4. preference*[tiab]
5. choice[ti]
6. choices[ti]
7. value*[ti]
8. health state values[tiab]
9. valuation*[ti]
10. expectation*[tiab]
11. attitude*[tiab]
12. acceptab*[tiab]
13. knowledge[tiab]
14. point of view[tiab]
15. user participation[tiab]
16. users participation[tiab]
17. users’ participation[tiab]
18. user’s participation[tiab]
19. patient participation[tiab]
20. patients participation[tiab]
21. patients’ participation[tiab]
22. patient’s participation[tiab]
23. patient perspective*[tiab]
24. patients perspective*[tiab]
25. patients’ perspective*[tiab]
26. patient’s perspective*[tiab]
27. user perspective*[tiab]
28. users perspective*[tiab]
29. users’ perspective*[tiab]
30. user’s perspective*[tiab]
31. patient perce*[tiab]
32. patients perce*[tiab]
33. patients’ perce*[tiab]
34. patient’s perce*[tiab]
35. health perception*[tiab]
- 36.user perce*[tiab]
- 37.users perce*[tiab]
- 38.users’ perce*[tiab]
- 39.user’s perce*[tiab]
40. user view*[tiab]
41. users view*[tiab]
42. users’ view*[tiab]
43. user’s view*[tiab]
44. patient view*[tiab]
45. patients view*[tiab]
46. patients’ view*[tiab]
47. patient’s view*[tiab]
48. ((decision*[ti] AND mak*[ti]) OR decision mak*[tiab] OR decisions mak*[tiab]) AND (patient*[tiab] OR user*[tiab] OR men[tiab] OR women[tiab])
49. discrete choice*[tiab]
50. decision board*[tiab]
51. decision analy*[tiab]
52. decision-support[tiab]
53. decision tool*[tiab]
54. decision aid*[tiab]
55. discrete-choice*[tiab]
56. “Decision Making”[MAJR] AND (patient*[ti] OR user*[ti] OR men[ti] OR women[ti])

Health state utility values domain

57. "Decision Support Techniques"[MeSH]
58. health[ti] AND utilit*[ti]
59. gamble*[tiab]
60. prospect theory[tiab]
61. preference score[tiab]
- 62 preference elicitation[tiab]
63. health utilit*[tiab]
64. utility value*[tiab]
65. utility score*[tiab]
66. Utility estimate*[tiab]
67. health state[tiab]
68. feeling thermometer*[tiab]
69. best-worst scaling[tiab]
70. standard gamble[tiab]
71. time trade-off[tiab]
72. TTO[tiab]
73. probability trade-off[tiab]
74. utility score[tiab]
75. preference based[tiab]
76. preference score*[tiab]
77. multiattribute[tiab]
78. multi attribute[tiab]
79. EuroQol 5D [tiab]
80. EuroQol5D[tiab]
81. EQ5D [tiab]
82. EQ 5D [tiab]
83. SF6D [tiab]
84. SF 6D [tiab]
85. HUI [tiab]
86. 15D[tiab]

Términos añadidos tras la evaluación inicial

- knowledge[tiab]
- user perspective*[tiab]
- users perspective*[tiab]
- users' perspective*[tiab]
- user's perspective*[tiab]
- user perce*[tiab]
- users perce*[tiab]
- users' perce*[tiab]
- user's perce*[tiab]

La ilustración muestra
el punto de vista de los
pacientes, simbolizado por
un ojo, integrado en las
guías de práctica clínica,
representadas por un libro

