

Guía SQUIRE
 (Standard for QQuality Improvement Reporting Excellence)
 (Estándares para la excelencia en las publicaciones sobre Mejora de la Calidad)
 Revisión Final 29/4/2008

Traducción del documento:

SQUIRE Guidelines
 (Standards for QQuality Improvement Reporting Excellence)
 Final revision – 4-29-08

Disponible en: <http://www.squire-statement.org/>

- Estas recomendaciones proporcionan un marco para la publicación de estudios formales, planificados, diseñados para evaluar la naturaleza y efectividad de intervenciones para la mejora de la calidad y seguridad asistenciales.
- Puede que en la elaboración de un informe o artículo sobre estudios formales originales, no sea posible aportar información sobre todos los puntos incluidos en la guía pero, cuando menos, los autores deberían tenerlos en cuenta a la hora de redactar sus trabajos.
- Aunque habitualmente cada sección de un estudio original publicado (ej. Introducción, Métodos, Resultados, Discusión) contiene información sobre los ítems contemplados en la guía para esa sección, la información sobre los ítems de una sección a menudo también es necesaria en otra sección (ej. Elementos de la Introducción pueden ser necesarios en la Discusión).

Sección del Texto; Número y Nombre del Item	Descripción de la Sección o del Item
Título y Resumen	<i>¿Se aporta información clara y exacta que permita la localización, indexación y búsqueda de su trabajo?</i>
1. Título	a. Se indica que el artículo trata de mejora de la calidad (definida en un sentido amplio que incluye seguridad, efectividad, orientación al paciente, puntualidad, eficiencia y equidad)
	b. Se declara el propósito concreto de la intervención
	c. Se especifica la metodología de estudio empleada (p.ej. “Estudio cualitativo”, o “Ensayo aleatorizado de conglomerados”)
2. Resumen	Se resume de forma precisa toda la información clave de las distintas secciones del texto utilizando el formato de resumen de la revista en la que se aspira a publicar.
Introducción	<i>¿Porqué se inició el estudio?</i>
3. Antecedentes	Se aporta un resumen breve e imparcial del conocimiento actual del problema asistencial que se está valorando, y de las características de las organizaciones en las que este problema se produce.
4. Problema Local	Se describe la naturaleza y gravedad, en el ámbito local, del problema específico o de la disfunción del sistema que se estudió.

5. Mejora Perseguida	<p>a. Se describe el propósito específico (cambios/mejoras en los procesos asistenciales y en los resultados en los pacientes) de la intervención propuesta</p> <p>b. Se especifica quién (líderes, apoyos) y qué (eventos, observaciones) provocaron la decisión de realizar cambios, y porqué en ese momento concreto (oportunidad)</p>
6. Pregunta del Estudio	Se enuncia de forma precisa la pregunta de investigación principal relacionada con la mejora, y cualquier otra cuestión secundaria, a las que se pretendía responder con el estudio de intervención diseñado.
Métodos	<i>¿Qué se hizo?</i>
7. Aspectos Éticos	Se describen los aspectos éticos implicados en la puesta en marcha y en el estudio de la mejora, tales como el respeto a la privacidad, protección del bienestar de los participantes, y los potenciales conflictos de interés de los autores, y cómo estos temas éticos fueron resueltos.
8. Ámbito	Se especifica cómo se identificaron y caracterizaron los elementos del medio asistencial local que se consideraron con mayor probabilidad de influir en el cambio/mejora del lugar/lugares implicados en el estudio.
9. Planificación de la intervención	<p>a. Se describe la intervención y sus componentes con el detalle suficiente como para que otros puedan reproducirla.</p> <p>b. Se indican los principales factores que contribuyeron a la elección de esa intervención en concreto (p.ej. análisis causal del problema, adaptación/aplicabilidad en el ámbito local de experiencias relevantes de mejora ya existentes de otros autores)</p> <p>c. Se perfilan los planes iniciales para la puesta en marcha de la intervención ej. Qué había que hacer (pasos iniciales, objetivos a alcanzar en cada paso, cómo se utilizarían los cambios detectados para modificar la intervención), y Quién tenía que hacerlo (roles, cualificación, entrenamiento/formación.)</p>
10. Planificación del estudio de la intervención	<p>a. Se describe el plan para valorar cómo de bien se puso en marcha la intervención (dosis o intensidad de exposición).</p> <p>b. Se describen los mecanismos por los cuales se esperaba que los componentes de la intervención produjeran los cambios y los planes para comprobar si esos mecanismos fueron efectivos.</p> <p>c. Se identifica el diseño del estudio (p.ej. observacional, cuasiexperimental, experimental) elegido para medir el impacto de la intervención sobre los resultados (outcomes) primarios y secundarios, si es aplicable.</p> <p>d. Se explican los planes para llevar a cabo los aspectos esenciales del tipo de diseño elegido para el estudio, siguiendo las recomendaciones para la publicación para diseños específicos, si es aplicable (ver, p.ej. www.equator-network.org)</p> <p>e. Se describen los aspectos del diseño que específicamente afectan a la validez interna (integridad de los datos) y a la validez externa (generalización de los resultados)</p>
11. Métodos de evaluación	<p>a. Se describen los instrumentos y procedimientos (cualitativos, cuantitativos o mixtos) utilizados para la valoración de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la efectividad de la puesta en marcha - la contribución de los distintos componentes de la intervención y

	<p>de los factores contextuales en la efectividad de la intervención - resultados (outcomes) principales y secundarios</p>
	<p>b. Se informa de los esfuerzos realizados para validar y comprobar la fiabilidad de los instrumentos de evaluación</p>
	<p>c. Se explican los métodos empleados para garantizar la calidad de los datos y su adecuación (p.ej. a ciegas, extracción de datos y medidas repetidas, entrenamiento en recogida de datos, recogida de datos suficientes sobre el nivel de partida)</p>
12. Análisis	<p>a. Se detallan los métodos (estadísticos) cualitativos y cuantitativos utilizados para realizar inferencias a partir de los datos.</p>
	<p>b. Se adapta la unidad de análisis al nivel en el que se ha realizado la intervención, si es de aplicación.</p>
	<p>c. Se especifica el grado de variabilidad esperada en la puesta en marcha de la intervención, los cambios esperados en el resultado principal (tamaño del efecto) y la capacidad del tipo de estudio/diseño elegido (incluyendo el tamaño de muestra) para detectar dichos efectos.</p>
	<p>d. Se describen los métodos de análisis utilizados para demostrar los efectos del tiempo como variable (p.ej. Control Estadístico de Procesos)</p>
Resultados	<i>¿Qué se encontró?</i>
13. Resultados (Outcomes)	<p>a) Naturaleza del ámbito de actuación y de la intervención de mejora</p> <p>i. Se caracterizan los elementos relevantes del ámbito o ámbitos (p.ej. geografía, recursos físicos, cultura organizativa, historia de esfuerzos por producir cambios) y las estructuras y patrones de cuidados (p.ej. plantilla, liderazgo) que constituyen el contexto de la intervención.</p> <p>ii. Se explica el flujo real de la intervención (p.ej. secuencia de pasos, hitos o fases; tipo y número de participantes en los puntos clave), preferiblemente utilizando una línea temporal o un diagrama de flujo.</p> <p>iii. Se documenta el grado de éxito en la puesta en marcha de los componentes de la intervención</p> <p>iv. Se describe cómo y porqué evolucionó el plan inicial, y las principales lecciones aprendidas a partir de esa evolución, en especial los efectos de la retroalimentación interna (feedback) de las detecciones de cambios (autorreflexión)</p>
	<p>b) Cambios en los procesos asistenciales y en los resultados sobre los pacientes asociados a la intervención</p> <p>i. Se presentan datos sobre los cambios observados en la provisión del proceso asistencial.</p> <p>ii. Se presentan datos sobre los cambios observados en las medidas de resultados sobre los pacientes (p.ej. mortalidad, morbilidad, funcionalidad, satisfacción del paciente o de la plantilla, utilización de servicios, costes, variabilidad asistencial)</p> <p>iii. Se consideran los beneficios, los daños, los resultados inesperados, los problemas, los fallos</p> <p>iv. Se presentan evidencias relativas a la fuerza de asociación entre los cambios/mejoras observados y los componentes de la intervención/factores contextuales</p>

	v. Se incluye un resumen de los datos faltantes sobre la intervención y sobre los resultados
Discusión	<i>¿Qué significan los hallazgos?</i>
14. Síntesis	a. Se resumen los logros y dificultades más importantes en la puesta en marcha de los componentes de la intervención, y los principales cambios observados en el proceso asistencial y en los resultados clínicos.
	b. Se destacan las fortalezas específicas del estudio
15. Relación con otras evidencias	Se comparan y contrastan los resultados del estudio con hallazgos relevantes de otros estudios, detectados a partir de una amplia revisión bibliográfica; puede ser de utilidad utilizar una tabla de resumen de las evidencias disponibles.
16. Limitaciones	a. Se consideran las posibles causas de confusión, sesgos, o imprecisiones en el diseño, la medición y el análisis que pudieran haber afectado los resultados del estudio (validez interna)
	b. Se exploran los factores que pueden afectar a la generalización de resultados (validez externa), p.ej. la representatividad de los participantes, efectividad de la implementación, efectos dosis-respuesta, características del ámbito local asistencial
	c. Se aborda la posibilidad de que los beneficios obtenidos puedan disminuir a lo largo del tiempo y se describen los planes, si existen, para monitorizar y mantener las mejoras. En caso de que dichos planes no existieran, se hace explícito.
	d. Se revisan los esfuerzos realizados para minimizar y ajustar las limitaciones del estudio
	e. Se evalúa el efecto de las limitaciones del estudio sobre la interpretación y la aplicabilidad de los resultados
17. Interpretación	a. Se exploran las posibles causas de las diferencias encontradas entre los resultados esperados y los observados
	b. Se realizan inferencias consistentes con la robustez de los datos sobre mecanismos causales y magnitud de los cambios detectados, atendiendo especialmente a los componentes de la intervención y a los factores contextuales que ayudaron a determinar la efectividad (o falta de ella) de la intervención y a los tipos de ámbitos en los que es más probable que la intervención se muestre efectiva.
	c. Se sugieren los aspectos que debieran modificarse para mejorar los resultados en el futuro.
	d. Se revisan aspectos de coste-oportunidad y de costes financieros reales de la intervención.
18. Conclusiones	a. Se considera la utilidad práctica de la intervención en su conjunto
	b. Se sugieren las aportaciones de este estudio para futuros estudios sobre intervenciones para la mejora.
Otra información	<i>¿Existían otros factores relevantes para la realización del estudio y su interpretación?</i>
19. Financiación	Se describen las fuentes de financiación, en caso de que existan, y el papel de la entidad financiadora en el diseño, puesta en marcha, interpretación y publicación del estudio.