



Artículo especial

Calidad y fuerza: el sistema GRADE para la formulación de recomendaciones en las guías de práctica clínica

Quality and strength: The GRADE system for formulating recommendations in clinical practice guidelines

Pablo Alonso-Coello^{a,b,*}, David Rigau^{a,b}, Andrea Juliana Sanabria^a, Vicente Plaza^c, Marc Miravittles^d y Laura Martínez^{a,b}

^a Centro Cochrane Iberoamericano, Instituto de Investigación Biomédica (IIB-Sant Pau), Barcelona, España

^b CIBER de Epidemiología Clínica y Salud Pública (CIBERESP), Barcelona, España

^c Servicio de Neumología, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, España

^d Servicio de Neumología, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 3 de octubre de 2012

Aceptado el 7 de diciembre de 2012

On-line el 21 de febrero de 2013

Introducción

Durante la última década las guías de práctica clínica (GPC) han experimentado un auge muy importante, consolidándose como una herramienta para la toma de decisiones. Las GPC presentan de una manera sintética la mejor información disponible en forma de recomendaciones para la práctica clínica. Así mismo, en los últimos años ha habido avances relevantes por lo que se refiere a la metodología para su elaboración, actualización e implementación¹. Estos avances prestan una mayor atención a la composición multidisciplinar de los grupos elaboradores, incluyendo a los pacientes, la gestión de los conflictos de interés, así como la búsqueda exhaustiva de la literatura y la evaluación detallada de la calidad y la graduación de la fuerza de las recomendaciones, entre otros aspectos²⁻⁵.

El problema y una potencial solución

A pesar de los avances en el desarrollo de las GPC, su calidad es todavía mejorable⁶. Un aspecto que ha generado confusión es la presencia de diferentes sistemas para evaluar la calidad de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones, los cuales presentan en mayor o menor medida limitaciones^{7,8}. Estos sistemas son claves a la hora de transmitir a los usuarios la confianza que pueden

depositar en la información dada en la GPC. Un ejemplo son las GPC sobre asma, pues sus principales guías utilizaban un sistema que no graduaba la fuerza de las recomendaciones⁹. Este aspecto es considerado actualmente crucial a la hora de formular recomendaciones, pues existen otros factores, además de la evidencia disponible y su calidad, que se deben tener en cuenta en la elaboración de las recomendaciones y la graduación de su fuerza (p. ej., el balance beneficio riesgo o los costes).

En este contexto, un grupo internacional de epidemiólogos, metodólogos y clínicos provenientes de las principales instituciones que elaboran GPC ha desarrollado una propuesta que tiene como objetivo consensuar un sistema común que supere las limitaciones de los sistemas previos^{10,11}. Este grupo de profesionales constituye el grupo de trabajo *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE). El sistema GRADE ha sido adoptado por más de 70 organizaciones en todo el mundo, algunas tan importantes como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Colaboración Cochrane, el *National Institute of Clinical Excellence* (NICE), el *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN) o publicaciones como *Clinical Evidence* o *Uptodate* (<http://www.gradeworkinggroup.org/society/index.htm>). En nuestro entorno, el Programa Nacional de Elaboración de Guías de Práctica Clínica del Sistema Nacional de Salud (<http://www.guiasalud.es/web/guest/gpc-sns>), la Guía Española para el Manejo del Asma (GEMA), la Guía Española de la EPOC (GesEPOC) o la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC), entre otros, ya lo han adoptado o utilizado^{1,12-14}.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: palonso@santpau.cat (P. Alonso-Coello).

¿Qué diferencia GRADE de otros sistemas?

Las principales diferencias del sistema GRADE con otros sistemas son:

- Valoración de la importancia relativa para los clínicos y pacientes de los desenlaces de interés.
- Delimitación clara entre calidad de la evidencia y graduación de fuerza de la recomendación.
- Disponer de criterios explícitos para aumentar o disminuir la calidad de la evidencia independientemente del diseño del estudio (ensayo clínico aleatorizado [ECA] u observacional).
- Consideración de los valores y preferencias de los pacientes en la formulación de recomendaciones.
- Proponer un proceso estructurado y explícito para la elaboración de recomendaciones.

Estas características, junto a un amplio consenso internacional, hacen del sistema GRADE un marco metodológico sistemático, explícito y transparente para la evaluación de la calidad de la evidencia y la graduación de la fuerza de las recomendaciones.

La importancia de delimitar la pregunta clínica y los desenlaces de interés

Una de las primeras etapas al desarrollar una GPC, independientemente del sistema utilizado para evaluar la calidad de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones, consiste en la definición de la pregunta clínica por parte del grupo elaborador. Esta pregunta debe ser planteada en una forma estructurada, habitualmente utilizando un formato PICO de pregunta (Población, Intervención, Comparación y desenlaces [Outcome]).

El sistema GRADE da una especial importancia al planteamiento de los desenlaces de interés (p.ej., reagudización de la sintomatología o efectos adversos graves), pues estos serán los que delimiten el balance entre los beneficios y los riesgos de la intervención evaluada. El sistema GRADE señala que no todos los desenlaces de interés tienen la misma importancia y que, por tanto, solo los más importantes deberían influenciar nuestra evaluación de la calidad de la evidencia y la graduación de las recomendaciones¹⁵. En concreto, divide los desenlaces en claves, importantes pero no claves y no importantes, siendo los claves los que hay que tener más en cuenta. Esta propuesta lleva consigo que un grupo elaborador tenga que evaluar la importancia relativa de los desenlaces que incluya además la perspectiva de los pacientes.

En el caso de una GPC sobre el manejo de pacientes con rinitis alérgica y asma, el grupo elaborador consideró que, para el tratamiento preventivo del asma, la disminución de la sintomatología y la disminución de las exacerbaciones eran desenlaces clave para los pacientes (tabla 1)¹⁶. Como desenlaces importantes pero no claves se consideraron la calidad de vida y los efectos adversos. Los resultados espirométricos o gasométricos fueron considerados como desenlaces no importantes. Solo los desenlaces

claves e importantes fueron tenidos en cuenta a lo largo de todo el proceso.

La confianza en la evidencia disponible

Los usuarios de una guía necesitan saber qué confianza pueden depositar en los resultados disponibles de los estudios. Esta confianza es lo que constituye la denominada calidad de la evidencia. GRADE define la calidad como el grado de confianza que tenemos en que la estimación de un efecto es adecuada para apoyar una recomendación¹⁷. Por ejemplo, en pacientes con EPOC estable, el tratamiento combinado con un beta-2 de acción larga y corticoides reduce en un 28% el riesgo de exacerbaciones en comparación con placebo (RR, 0,72; IC 95%, 0,65-0,80)¹⁴. Esta disminución del 28% de riesgo de exacerbaciones con el tratamiento combinado es el efecto estimado de la intervención. La confianza en esta estimación depende de múltiples factores, como las limitaciones del diseño y la ejecución del estudio (riesgo de sesgo), la consistencia de los resultados o la precisión de los mismos, entre otros¹⁷. El sistema GRADE evalúa la calidad para cada uno de los desenlaces considerados como claves en una misma pregunta de interés. En el ejemplo del tratamiento de la EPOC avanzada, el grupo elaborador de la GPC podría considerar, además del riesgo de exacerbaciones, la mejora en la sintomatología nocturna. Así, sería posible realizar una evaluación de la calidad también para este desenlace y otros, si los hubiera.

El sistema GRADE categoriza la calidad de la evidencia en:

- **Calidad alta:** confianza alta en que la estimación del efecto a partir de la literatura disponible se encuentra muy cercana al efecto real.
- **Calidad moderada:** es probable que la estimación del efecto se encuentre cercana al efecto real, aunque podrían existir diferencias sustanciales.
- **Calidad baja:** la estimación del efecto puede ser sustancialmente diferente al efecto real.
- **Calidad muy baja:** es muy probable que la estimación del efecto sea sustancialmente diferente al efecto real.

¿Qué factores influyen en la calidad de la evidencia?

La tabla 2 resume los diferentes factores que pueden disminuir la confianza en la estimación del efecto observado, diferenciando los ECA (que inicialmente aportan una alta calidad para evaluar el efecto de las intervenciones) de los estudios observacionales (que inicialmente se considera que aportan una calidad baja). El cómputo de estos factores, que limitan nuestra confianza en los resultados, determinará que nuestra confianza aumente o disminuya. El sistema GRADE establece que la calidad global es la menor entre los desenlaces clave considerados¹⁸. Por último, reconoce que la opinión de los expertos influye en la evaluación de la evidencia disponible (independientemente del diseño) pero no la considera un tipo de evidencia en sí misma.

Tabla 1
Componentes PICO de la pregunta «¿Los antagonistas de los receptores de los leucotrienos deben ser usados para el tratamiento de asma en pacientes con rinitis alérgica y asma?»¹⁶

Pacientes	Intervención	Comparador	Desenlaces (outcomes) e importancia ^a
Pacientes con rinitis alérgica y asma	Corticoides inhalados + antagonistas de los receptores de los leucotrienos	Corticoides inhalados	- Disminución de la sintomatología diurna (7-9) - Disminución de la sintomatología nocturna (7-9) - Disminución las exacerbaciones (7-9) - Calidad de vida (4-6) - Eventos adversos (4-6) - Resultados espirométricos o gasométricos (1-3)

^a GRADE sugiere calificar la importancia de los desenlaces con una escala de nueve puntos: 1-3, desenlace no importante; 4-6, desenlace importante pero no clave para la toma de decisiones; 7-9, desenlace clave para la toma de decisiones.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/4203457>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/4203457>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)