



EDITORIAL semFYC

semFYC también adopta el sistema GRADE

semFYC also adopts the GRADE system

La Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (semFYC), al igual que un número creciente de organizaciones científicas, ha adoptado el sistema Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation (GRADE) para elaborar guías de práctica clínica (GPC) y clasificar la calidad de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones.

La medicina basada en la evidencia (MBE) reconoce 2 principios¹. El primero, que existe una jerarquía de las evidencias que nos confiere una mayor confianza para hacer mejores decisiones clínicas y nos previene de los sesgos y errores arbitrarios. El segundo, que el conocimiento científico solo no es suficiente para hacer decisiones clínicas. De hecho, la MBE estipula que cualquier intervención clínica requiere de la integración del conocimiento clínico y de los resultados de la investigación, teniendo en cuenta las circunstancias de los pacientes, sus valores y preferencias¹.

Decidir si una determinada intervención clínica resulta adecuada para un paciente concreto, equivale a determinar si existe un grado razonable de certeza de que el balance entre los beneficios, por un lado, y los riesgos, los inconvenientes y los costes, por el otro, de dicha intervención es lo suficientemente favorable como para que merezca la pena aplicarla. Dicha decisión es, o al menos debería ser, el resultado final de una serie de juicios secuenciales que, por su complejidad, requiere que los médicos (y los pacientes) la realicen con ayuda².

Las GPC son una excelente herramienta donde obtener esta ayuda³. Para que las GPC sean útiles, se han de formular recomendaciones claras basadas en la mejor evidencia disponible y describir las circunstancias, preferencias y valores que han llevado a los autores a desarrollar las recomendaciones. Para que los médicos clínicos (y los pacientes) confíen en las guías, el procedimiento de explicitación de la calidad de la evidencia y los elementos para determinar la fuerza de las recomendaciones ha de ser transparente².

La Canadian Task Force on Preventive Health Care (CTFPHC) desarrolló hace ya más de 30 años el primer sistema de clasificación de la calidad de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones. Durante las últimas décadas, diversos grupos elaboradores de recomendaciones y GPC han desarrollado nuevos sistemas, con la intención de ayudar a los profesionales sanitarios en la toma de decisiones clínicas. Actualmente se contabilizan más de 100 sistemas y, aún siendo indudable la contribución de muchos de ellos, la múltiple proliferación de sistemas y la numeración, símbolos y términos utilizados, también ha generado confusión⁴.

Desde el año 2000, un grupo internacional, integrado en su mayoría por expertos en metodología y por clínicos, muchos de ellos procedentes de las organizaciones que establecieron los sistemas de clasificación más conocidos o de organizaciones de notable peso tradicional o actual en la formulación de recomendaciones (US Preventive Service Task Force [USPSTF], Scottish Intercollegiate Guidelines Network [SIGN], Oxford Center for Evidence Based Medicine, National Institute for Health and Clinical Excellence [NICE]), han trabajado en la iniciativa GRADE.

El grupo GRADE internacional se propuso: 1) evaluar los diferentes sistemas disponibles; 2) desarrollar un nuevo sistema de clasificación; y 3) disseminar el nuevo sistema a través de la comunidad científica y de sus publicaciones. El desafío ha sido enorme, pues todos los sistemas de clasificación tienen sus limitaciones y muchas de las organizaciones que forman parte del grupo GRADE internacional ya habían gastado recursos significativos para el desarrollo de sus propios sistemas de clasificación⁵.

Las primeras conclusiones y propuestas del grupo GRADE fueron publicadas en el año 2004⁶. Los criterios del sistema GRADE son simples y aplicables a una gran variedad de recomendaciones clínicas, que abarcan un amplio espectro de decisiones en el manejo de los pacientes. El enfoque del sistema GRADE, para realizar los complejos juicios que subyacen al clasificar la calidad de la evidencia y la fuerza

de las recomendaciones, es sistemático y explícito. GRADE es un sistema que ayuda a prevenir errores y a resolver desacuerdos y facilita la lectura crítica y la comunicación de la información.

Como puede comprobarse a través del ejemplo que sigue, los juicios secuenciales del sistema GRADE guardan similitud con el proceso de toma de decisiones que el clínico sigue en el día a día de la consulta². Disponemos de evidencia de calidad alta, derivada de ensayos clínicos aleatorios bien diseñados y ejecutados, mostrando que los anticoagulantes orales administrados durante más de un año reducen el riesgo de recurrencias en pacientes que han sufrido un episodio de trombosis venosa profunda idiopática⁷. Por otra parte, sabemos que los anticoagulantes orales aumentan el riesgo de sangrado y tienen inconvenientes, tales como tener que tomar la medicación y monitorizar el nivel de anticoagulación, además de los costes asociados, sobre todo, a los programas de monitorización⁷. Por ello, la recomendación de anticoagulación durante más de un año a todos los pacientes es débil, ya que el balance de los beneficios, por un lado, y de los riesgos, inconvenientes y costes, por el otro, es incierto y los pacientes bien informados pueden inclinarse por opciones diferentes (mantener la anticoagulación oral más de un año o no).

El interés por el sistema GRADE trasciende a los expertos en metodología y elaboradores de GPC y resulta una herramienta muy interesante para sistematizar el proceso de toma de decisiones en nuestra actividad clínica. Actualmente, numerosas organizaciones han apoyado o están utilizando GRADE como sistema de clasificación en sus recomendaciones y GPC. Estas organizaciones incluyen: la Organización Mundial de la Salud [OMS], la Colaboración Cochrane Internacional, la Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) de EE.UU., el National Institute for Clinical Excellence del Reino Unido, BMJ Clinical Evidence del Reino Unido y diversas sociedades científicas, como la American College of Chest Physicians, American Thoracic Society, American College of Physicians Endocrine, Society European Respiratory Society, y también semFYC (la lista completa está disponible en la web del grupo GRADE)⁸. Este amplio apoyo muestra que a nivel internacional el consenso entorno al sistema GRADE es importante.

Además de semFYC, otras sociedades científicas de nuestro entorno también están apostando por el sistema GRADE en la elaboración de sus guías. Asimismo, la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud ha publicado un manual metodológico para la elaboración de GPC, que incluye un capítulo sobre el sistema GRADE⁹. El manual ha sido elaborado por un grupo de profesionales formado, entre otros, por miembros de las Agencias de Evaluación de Tecnología Sanitaria.

Nuestra sociedad científica, semFYC, ha valorado las ventajas de apoyar el sistema GRADE para clasificar la calidad de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones¹⁰. Consideramos que el sistema GRADE puede contribuir a mejorar la calidad y transparencia de las GPC producidas en nuestro entorno, así como facilitar al clínico la toma de decisiones con sus pacientes. A lo largo de estos últimos años el Comité Científico de semFYC, integrado por profesionales de perfil clínico y metodológico, referentes en sus respectivas responsabilidades dentro de los proyectos semFYC, y los miembros del Grupo MBE hemos ido incorporando la metodología GRADE en algunas de las actividades científicas

realizadas: consensos, recomendaciones, GPC y formación. Consideramos que el sistema GRADE puede contribuir a mejorar la calidad y transparencia de las GPC producidas en nuestro entorno, así como facilitar al clínico la toma de decisiones con sus pacientes. Recientemente se ha publicado conjuntamente Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR), la GPC sobre la atención integral del paciente con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), y para su elaboración se ha utilizado el sistema GRADE¹¹.

Entre las actividades docentes se han impartido cursos GRADE dirigidos a los miembros de los grupos de trabajo de semFYC y del Programa de Actividades Preventivas y de Promoción de la Salud (PAPPS), en las 3 últimas ediciones de la escuela de verano de la semFYC, en las 2 primeras ediciones de las jornadas específicas de formación en MBE y GRADE (realizadas con financiación institucional del Instituto Carlos III) y en actividades monográficas semFYC sobre talleres GRADE.

También entre los propósitos de semFYC está el colaborar en la difusión y promoción de la traducción de los materiales de GRADE al castellano, para así poder acercar la información a un amplio número de profesionales de semFYC y de otras sociedades científicas y organizaciones. En los inicios se publicó la traducción del primer artículo de GRADE junto a una editorial en la revista de Atención Primaria¹². Recientemente se ha publicado una monografía con la serie de 5 artículos GRADE, que durante el año 2008 se publicaron en el BMJ y también en su edición en español¹³.

Bibliografía

1. Guyatt GH, Haynes B, Jaeschke Z, Cook D, Greenhalgh T, Meade M, et al. Introduction: the philosophy of evidence-based medicine. In: Guyatt G, Rennie D, ed. *Users' guides to the medical literature: a manual of evidence based clinical practice*. Chicago: AMA Press; 2002. p. 121-140.
2. Marzo Castillejo M, Montaño Barrientos A. El sistema GRADE para la toma de decisiones clínicas y la elaboración de recomendaciones y guías de práctica clínica. Aten Primaria. 2007;39:457-60.
3. Field MJ, Lohr KN. *Clinical Practice Guidelines. From Development to Use*. Washington: National Academy Press; 1992.
4. The GRADE Working Group. Systems for grading the quality of evidence and the strength of recommendations I: critical appraisal of existing approaches. BMC Health Serv Res. 2004;4:38.
5. Swiglo BA, Murad MH, Schünemann HJ, Kunz R, Vigersky RA, Guyatt GH, et al. Acase for clarity, consistency, and helpfulness: state-of-the-art clinical practice guidelines in endocrinology using the grading of recommendations, assessment, development, and evaluation system. J Clin Endocrinol Metab. 2008;93:666-73.
6. Atkins D, Best D, Briss PA, Eccles M, Falck-Ytter Y, Flottorp S, et al. GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. BMJ. 2004;328:1490.
7. Kearon C, Kahn SR, Agnelli G, Goldhaber S, Raskob GE, Comerota AJ, American College of Chest Physicians. Antithrombotic therapy for venous thromboembolic disease: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition). Chest. 2008;133(6 Suppl):454S-545S.
8. The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (short GRADE) Working Group. Disponible en: <http://www.gradeworkinggroup.org/>.
9. 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-I+CS; 2007. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS N° 2006/01.
10. Marzo Castillejo M, Basora J, Rotaeché R, Mascort J. La trayectoria científica de semFYC. ¿Hacia dónde queremos avanzar? *Aten Primaria* 2005;35:447-8.
 11. Grupo de trabajo de la guía de práctica clínica sobre Atención Integral al paciente con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC). Desde la atención primaria a la especializada. Sociedad Española de Medicina de Familia (semFYC) y Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR); 2010.
 12. Marzo Castillejo M, Alonso-Coello P, Rotaeché del Campo R. ¿Cómo clasificar la calidad de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones? *Aten Primaria* 2006;37:5-7.
 13. semFYC. Valoración de la calidad de la evidencia y fuerza de las recomendaciones. Sistema GRADE. Monografía sobre los artículos publicados en la revista BMJ (Ed Esp) 2008. Barcelona, 2009.

Mercè Marzo Castillejo
Comité Científico semFYC, Grupo MBE semFYC,
Institut Català de la Salut, Barcelona, España
Correo electrónico: mmarzoc@gencat.cat

Rafael Rotaeché del Campo
Comité Científico semFYC, Grupo MBE semFYC,
Centro de Salud de Alza, Osakidetza-San Sebastián, España

Josep Basora Gallifa
Presidente electo de semFYC, Institut Català de la Salud,
SAP Reus, Reus, España