

Editorial

La credibilidad de las guías de práctica clínica a debate

The credibility of clinical practice guidelines under debate

Rafael García Fuster^{a,b,c}^a Editor Jefe. Cirugía Cardiovascular^b Consorcio Hospital General Universitario de Valencia^c Facultad de Medicina. Universidad Católica de Valencia

La publicación sucesiva de las Guías de Práctica Clínica norteamericanas¹ y europeas² sobre el manejo de la enfermedad valvular cardíaca ha despertado un gran interés entre cardiólogos y cirujanos cardíacos, a la espera de los últimos cambios en sus recomendaciones, y lo ha hecho también suscitando un gran nivel de controversia. Esta controversia deriva de las discrepancias en la valoración de la calidad de la evidencia y su nivel adecuado para establecer ciertas recomendaciones.

En el número 2 de nuestra revista (marzo-abril de 2021) publicamos un manifiesto institucional de la Latin American Association of Cardiac and Endovascular Surgery (LACES)³ sobre las guías de recomendación clínica de la AHA/ACC 2020 para el tratamiento de pacientes con valvulopatía. De una manera clara y contundente los autores señalaron los aspectos de las guías clínicas con los que no estaban de acuerdo, con la intención de apoyar a los cirujanos latinoamericanos en su práctica. De manera análoga, el número actual también quiere hacerse eco de la reciente publicación de las guías clínicas para el manejo de la enfermedad valvular cardíaca de la ESC/EACTS 2021 con un artículo del Dr. J. Rafael Sádaba. Vaya por delante mi agradecimiento por su generosa colaboración. En dicho artículo, el Dr. Sádaba comenta de forma crítica las nuevas recomendaciones contempladas en las guías y lo hace desde su perspectiva como cirujano. Siendo uno de los miembros del grupo de trabajo (“Task Force”) que ha elaborado dichas guías clínicas y haciéndolo como único representante español de la EACTS, considero que su opinión puede ser de gran interés para todos nuestros lectores.

La gran expectación en recibir las nuevas recomendaciones en este campo de las valvulopatías probablemente radica en la nueva evidencia sobre técnicas de imagen para una mejor valoración y tratamiento de esta patología, en el manejo del tratamiento anti-coagulante y antitrombótico y, especialmente, en la indicación precoz de la cirugía y el papel de las nuevas tecnologías percutáneas. Por su parte, en el campo de la controversia, los principales puntos se concentran en dos apartados de las nuevas recomendaciones. Uno de ellos es la elección del modo más apropiado de tratamiento de la estenosis aórtica severa, cirugía o TAVI, donde el factor edad pasa a tener una mayor relevancia junto al riesgo quirúrgico, estableciéndose un punto de corte en los 75 años. El otro apartado se refiere al manejo de la insuficiencia mitral severa secundaria o funcional y a las consideraciones realizadas sobre el tratamiento con procedimientos transcáteter en esta patología. En relación a las nuevas recomendaciones, hemos incluido dos edi-

toriales realizadas por los doctores José Miguel Barquero y José Ignacio Sáez de Ibarra como Presidente y Coordinador del Grupo de Trabajo de Reparación Valvular de la SECCE, respectivamente. Ambos tratan de poner en su justa balanza los buenos resultados de la cirugía convencional de sustitución valvular aórtica y de reparación valvular con las expectativas ofrecidas por los nuevos procedimientos percutáneos. Quiero agradecer de manera especial su importante contribución que, sin duda, dará luz sobre la relevancia de las nuevas recomendaciones, con la esperanza de lograr el consenso de actuación necesario en el futuro más inmediato.

La presencia de aspectos controvertidos nos lleva a plantear una cuestión recurrente: la necesidad de garantizar la máxima credibilidad y transparencia de las Guías de Práctica Clínica. Sabemos que el desarrollo de estas guías es necesario y que ha permitido reducir la variabilidad en la práctica clínica y mejorar su eficiencia, pero también somos conscientes de la variable adherencia a las mismas y de las limitaciones metodológicas que pueden mermar su rigor y fiabilidad. Su desarrollo empezó en los años 70, basándose principalmente en la opinión de un panel de expertos que realizaban recomendaciones atendiendo a su propia práctica clínica o sugerían referencias bibliográficas sin realizar una búsqueda sistemática.⁴ Con la aparición de la medicina basada en la evidencia, la metodología aplicada en las guías se hizo cada vez más rigurosa y aumentó la importancia de la evidencia procedente de los estudios científicos. En este sentido, la ACC/AHA describió su clasificación en los niveles de evidencia A, B y C vigente en la actualidad, considerando los diferentes tipos de estudios científicos. Pero posteriormente, se observó que otros factores distintos al tipo de diseño de los estudios podían influir igualmente en la evidencia.⁴ A su vez, en la actualidad sabemos que no sólo la propia evidencia científica puede influir en el establecimiento de las recomendaciones, sino que existen otros factores que pueden hacerlo (por ejemplo, los valores de los pacientes o la diversa realidad económica y sanitaria de los distintos países, como apuntaba LACES en su editorial).³

Teniendo en cuenta todo lo referido, en 2003 se desarrolló el sistema GRADE (Grading of Recommendation, Assessment, Development and Evaluation),⁵ que permitió evaluar la calidad de la evidencia basándose en 8 dominios y no centrándose sólo en el diseño de los estudios. Este sistema ha sido adoptado por más de 100 organizaciones y se ha convertido en el gold standard para estimar si el grado de una evidencia es adecuado para establecer una recomendación concreta. Más recientemente, en el año 2011, la National Academy of Medicine⁶ publicó una serie de criterios de fiabilidad de las guías clínicas, convirtiéndose en una herramienta muy similar al GRADE, mejorando su rigor metodológico. Estos criterios se enumeran a continuación.

Correo electrónico: Fgarciafusterrafael@gmail.com

<https://doi.org/10.1016/j.circv.2021.10.001>

1134-0096/© 2021 Publicado por Elsevier España, S.L.U. en nombre de Sociedad Española de Cirugía Cardiovascular y Endovascular. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Tabla 1
Establecimiento de una recomendación sólida cuando la calidad de la evidencia es baja Situación paradigmática Ejemplo

La evidencia de baja calidad sugiere un beneficio en una situación de riesgo vital	Recomendación de aumentar la dosis de corticoides en la hiperplasia suprarrenal congénita durante un episodio febril
La evidencia de baja calidad sugiere un beneficio y la evidencia de alta calidad sugiere un daño o un elevado coste	Recomendación en contra de hacer un “screening” con TAC corporal completo
La evidencia de baja calidad sugiere equivalencia pero la evidencia de alta calidad sugiere daño con una alternativa	Recomendación de laparoscopia sobre adrenalectomía abierta en pacientes con aldosteronismo primario unilateral
La evidencia de alta calidad sugiere equivalencia pero la evidencia de baja calidad sugiere daño con una alternativa	Recomendación de alfa metildopa sobre los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina en la hipertensión durante el embarazo
La evidencia de baja calidad sugiere daño en un resultado de salud crítico que recibe una mayor valoración que cualquiera de los beneficios	Recomendación contra la terapia hormonal o supresora de andrógenos en varones con cáncer de próstata

Tabla adaptada de Murad MH ⁴

- Las guías deben basarse en una revisión sistemática de la literatura.
- Deben desarrollarse por un panel multidisciplinar de expertos y representantes de los grupos clave afectados.
- Tienen que considerar los valores y preferencias de los pacientes.
- Deben estar basadas en un proceso explícito y transparente que reduzca al mínimo los sesgos y conflictos de interés.
- Deben proporcionar una explicación clara de la relación lógica entre las distintas alternativas de tratamiento y sus resultados.
- Proporcionan una valoración de la calidad de la evidencia científica y de la fortaleza de las recomendaciones establecidas.
- Finalmente, las guías deben ser revisadas y reconsideradas cuando exista nueva evidencia científica que aconseje modificar las recomendaciones.

Por tanto, de forma resumida, podemos afirmar que unas guías clínicas fiables deben basarse en una revisión sistemática de la literatura, deben valorar la calidad de la evidencia y la fortaleza de las recomendaciones, deben considerar los valores de los pacientes y deben desarrollarse por un panel multidisciplinar de expertos.

Pero como decíamos antes, en el establecimiento de recomendaciones, la evidencia no es el único factor a considerar. ^{3,4} A continuación se muestran, en forma de pregunta, los 8 principales factores necesarios en la elaboración de recomendaciones.

- 1.- ¿La cuestión en la que se basan las guías es una prioridad?
- 2.- Balance beneficio-riesgo.
 - a. ¿Son sustanciales los efectos deseables?
 - b. ¿Son sustanciales los efectos indeseables?
 - c. ¿El balance entre los efectos deseables e indeseables favorece la intervención o la alternativa?
- 3.- ¿Cuál es la calidad de la evidencia?
- 4.- ¿Existe variabilidad o inseguridad en cómo valoran los pacientes los resultados?
- 5.- Recursos.
 - a. ¿Son grandes los requerimientos de recursos o costes?
 - b. ¿Cuál es la certeza en la evidencia de la necesidad de recursos?
 - c. ¿La intervención tiene una buena relación coste-efectividad?
- 6.- ¿Cuál es su efecto en la equidad de la salud?
- 7.- ¿La intervención es aceptada por los pacientes, gestores y profesionales de la salud?
- 8.- ¿La implementación de la intervención es posible desde el punto de vista de los pacientes, gestores y profesionales de la salud?

Una vez establecidas las recomendaciones es necesario determinar su solidez o fortaleza. Las recomendaciones más sólidas suelen requerir una evidencia de alta calidad y menos frecuentemente pueden estar soportadas por una evidencia de baja calidad. De este modo, si consideramos las guías recientemente publicadas, la recomendación de TAVI en función del factor edad del paciente no se sustentaría en una evidencia de alta calidad. La evidencia para esta recomendación proviene de ensayos aleatorizados en los que las comparativas se llevaron a cabo entre grupos de pacientes selec-

cionados por el riesgo quirúrgico y no la edad. Como bien recalca el Dr. Sádaba en su artículo, el corte en los 75 años viene de la edad media de los dos ensayos aleatorizados realizados en pacientes de bajo riesgo, que muestran resultados de variables primarias similares para la cirugía convencional y la TAVI.

En la [tabla 1](#) se describen, como ejemplo, 5 situaciones paradigmáticas en las que se establece una recomendación de alta fortaleza sustentada sobre una evidencia científica de baja calidad.

Finalmente, si nuestro interés es valorar la calidad global de unas determinadas guías clínicas podemos disponer de diferentes métodos. Probablemente el AGREE II es la herramienta mejor validada y más utilizada en el momento actual para evaluar el proceso de desarrollo y divulgación de las guías. ⁷ Consta de 23 ítems agrupados en 6 dominios, que quedan recogidos en la siguiente tabla. [tabla 2](#)

El empleo de esta herramienta puede ser muy útil para investigadores o editores de revistas científicas, pero es menos práctico para los clínicos, con una exigente actividad asistencial, que quieran evaluar la calidad de unas guías clínicas recientemente publicadas.

Una forma más sencilla y rápida para valorar la calidad de unas guías clínicas sería plantearse las siguientes cuestiones. ⁴

- ¿Las recomendaciones están basadas en la mejor evidencia disponible?
- ¿La evidencia ha sido publicada y es fácil de entender?
- ¿Han sido considerados los valores y preferencias de los pacientes y los recursos disponibles?
- ¿La fortaleza o peso de las recomendaciones es el apropiado?
- ¿Ha sido reducida al mínimo la influencia de los conflictos de interés?

Volviendo al comienzo y teniendo en cuenta las limitaciones de muchas de las guías clínicas actuales, podemos asegurar que su fiabilidad y credibilidad deben ser sometidas a un profundo debate. Numerosas estrategias deben ser implementadas sin demora para mejorar de forma global el desarrollo futuro de nuevas guías. Dentro de esas estrategias podemos incluir las siguientes, si atendemos a las directrices marcadas por M. H. Murad. ⁴

-Una estrategia más óptima para implicar a los pacientes y obtener su visión o perspectiva. En este sentido hay que recalcar que en las nuevas guías clínicas sobre valvulopatías se recalca que el paciente bien e imparcialmente informado toma una posición central a la hora de la evaluación, el diagnóstico y la decisión del tratamiento.

-Un método válido para actualizar las guías e incorporar nueva evidencia. En lo que respecta a las recomendaciones de TAVI en las nuevas guías clínicas, se advierte de la necesidad de su revisión en cuanto estén disponibles resultados a más largo plazo sobre la durabilidad de las prótesis percutáneas.

-Una mejor colaboración entre las distintas sociedades científicas que elaboran guías clínicas para evitar recomendaciones contradictorias. Este punto ha sido puesto de manifiesto por el propio Dr. Sádaba en su artículo, al comentar las limitaciones de la evidencia que considera la edad como factor para seleccionar el

Tabla 2
AGREE-II como instrumento para evaluar la calidad de las guías clínicas Dominios Objetivos

Objetivo y ámbito de desarrollo	Evaluar si están bien definidos los objetivos de las guías, los aspectos de salud y la población concreta de referencia
Implicación de las diferentes partes	Valorar si las guías han sido desarrolladas por los expertos adecuados y si contemplan los puntos de vista de los usuarios
Rigor en el proceso de elaboración	Valorar la metodología empleada para recoger y sintetizar la evidencia y formular las recomendaciones
Claridad de presentación	Evaluar que la lengua, el formato y la estructura de las guías favorecen la claridad de la información transmitida
Aplicabilidad	Valorar si las guías tiene en cuenta las acciones y recursos necesarios para implementar las recomendaciones
Independencia editorial	Asegurar que todos los conflictos de interés han sido convenientemente declarados

Tabla adaptada de Molino CGRC et al. ⁷

modo de tratamiento en la estenosis aórtica. Según refiere, otras guías clínicas o documentos de consenso han utilizado el factor edad para recomendar un tipo de procedimiento frente a otro. Por ejemplo, las guías de la ACC/AHA del 2020 sobre valvulopatías recomiendan TAVI en pacientes mayores de 80 años, SVA en pacientes menores de 65 y discusión por el “heart team” en el resto. Otro ejemplo de discrepancia respecto al factor edad en la selección del tratamiento es el documento de consenso de la Sociedad Alemana de Cardiología y la Sociedad Alemana de Cirugía Torácica y Cardiovascular.

-Implementar estrategias que faciliten compartir los datos manejados por los investigadores o autores de diferentes estudios clínicos para facilitar la elaboración de meta-análisis de pacientes individuales. Este tipo de meta-análisis obtendría una estimación fiable del efecto de un tratamiento o procedimiento en subgrupos de pacientes, lo que permitiría recomendaciones individualizadas de mayor solidez.

Para concluir, como profesionales de la medicina necesitamos una metodología transparente y rigurosa que permita evaluar los nuevos avances científicos y que luego transfiera dicha evidencia a nuestra práctica clínica de forma adecuada y consensuada. En ese empeño, como asegura el Dr. Sádaba, nadie puede poner en duda la importancia que tiene la estrecha colaboración entre la cirugía car-

diaca y la cardiología, junto a otras especialidades, en el tratamiento integral de las valvulopatías.

Bibliografía

- Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP 3rd, Gentile F, Jneid H, Krieger EV, et al. 2020 ACC/AHA guideline for the management of patients with valvular heart disease: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2021;162:e183–353. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jtcvs.2021.04.002>. Epub 2021 May 8 PMID: 33972115.
- Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, Milojevic M, Baldus S, Bauersachs J, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2021. <http://dx.doi.org/10.1093/ejcts/ezab389>. *Eur J Cardiothorac Surg* 2021.
- Dayan V, García-Villarreal OA, Escobar A, Ferrari J, Quintana E, Marin-Cuarteras M, et al. Declaración de la Latin American Association of Cardiac and Endovascular Surgery (LACES) sobre las guías de recomendación clínica de la AHA/ACC para el tratamiento de pacientes con valvulopatía 2020. *Cir Cardiovasc.* 2021;28:64–6.
- Murad MH. Clinical practice guidelines: a primer on development and dissemination. *Mayo Clin Proc.* 2017;92:423–33.
- Balshem H, Helfand M, Schunemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 3 Rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol.* 2011;64:401–6.
- Institute of Medicine. *Clinical Practice Guidelines We Can Trust.* Washington DC: National Academies Press 2011.
- Molino CGRC, Leite-Santos NC, Gabriel FC, Wainberg SK, Vasconcelos LP, Mantovani-Silva RA, et al. Factors associated with high-quality guidelines for the pharmacologic management of chronic diseases in primary care: a systematic review. *JAMA Intern Med.* 2019 (Epub ahead of print).