



# Neurología Argentina

[www.elsevier.es/neurolarg](http://www.elsevier.es/neurolarg)



## Revisión

### Propuesta para la unificación de criterios metodológicos en la elaboración de guías de práctica clínica de la Sociedad Neurológica Argentina

Andrés Barboza<sup>a,b,\*</sup> y Marina Romano<sup>c</sup>

<sup>a</sup>Sección Neurología Clínica, Hospital Central de Mendoza, Mendoza, Argentina

<sup>b</sup>Grupo de Trabajo de Neurofarmacología de la Sociedad Neurológica Argentina

<sup>c</sup>Sección de Enfermedades Cerebrovasculares, Hospital Italiano de Buenos Aires, Argentina

#### INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

*Historia del artículo:*

Recibido el 2 de febrero de 2009

Aceptado el 24 de agosto de 2009

*Palabras Clave:*

Grados de recomendación

Guías de práctica clínica

Medicina basada en evidencia

Niveles de evidencia

Terapéutica

#### R E S U M E N

Se presenta una propuesta para la unificación de criterios metodológicos en la elaboración de guías de práctica clínica por parte de la Sociedad Neurológica Argentina (SNA). Se presentan los pasos necesarios para su correcta elaboración. La metodología preferida es la de guías basadas en evidencia, con utilización de métodos explícitos, con niveles de evidencia y grados de recomendación de acuerdo al sistema GRADE, y plausibles de ser validadas por el instrumento AGREE. Esto dará a la SNA la posibilidad de publicar guías confeccionadas de acuerdo a los más altos estándares validados por la Academia Argentina de Medicina y aceptados a nivel internacional.

© 2010 Sociedad Neurológica Argentina. Publicado por Elsevier España, S.L.  
Todos los derechos reservados.

**Proposal for the unification of the methodological criteria in the development of clinical practice guidelines for Sociedad Neurológica Argentina**

#### A B S T R A C T

We present a proposal for the unification of methodological approaches in the development of practice guidelines by the Sociedad Neurológica Argentina (SNA). Required steps are presented for proper development. Preferred methodology are evidence based guidelines, using explicit methods, with levels of evidence and grades of recommendation according to the GRADE system, and likely to be validated by the AGREE instrument. This will give the SNA to publish guidelines made under the highest standards validated by the Academia Argentina de Medicina accepted at international level.

© 2010 Sociedad Neurológica Argentina. Published by Elsevier España, S.L.  
All rights reserved.

*Keywords:*

Evidence Based Medicine

Levels of evidence

Practice guidelines as topic

Recommendation grades

Therapeutics

\*Autor para correspondencia.

Correo electrónico: agbarboza@gmail.com (A.G. Barboza)

En agosto de 2006 se publicó el primer consenso de guías de práctica clínica de la Sociedad Neurológica Argentina (SNA)<sup>1</sup>. Sin duda este hecho constituyó un avance significativo, tanto en lo que se refiere a los contenidos de las mismas como al significado que estas conllevan: la búsqueda de consenso y el trabajo en conjunto de los miembros de la SNA.

Más allá de la intencionalidad, significado, voluntad y seriedad volcados en las guías, siempre existe un sentido inevitable de superación, entendiendo que son perfectibles. En el análisis de las mismas surge una gran heterogeneidad; un ejemplo de esto lo constituye el hecho de que, de las 15 guías, 6 no incluyeron niveles de evidencia y de las 9 restantes, 6 explicitaron estos niveles en una tabla, y de estas, sólo dos mencionaron qué sistema de gradación usaron y en una este sistema de gradación sólo se infiere por las citas. En algunas recomendaciones se confundieron los términos nivel de evidencia y grado de recomendación. Por último, en las citas bibliográficas se observó un número importante de recomendaciones basadas en citas de libros, revisiones narrativas y otras publicaciones que aportan muy bajo nivel de evidencia.

Desde el grupo de trabajo de neurofarmacología nos planteamos otorgar herramientas que permitan a los diferentes grupos de la SNA unificar los criterios metodológicos en la elaboración de guías de práctica clínica.

Las guías de práctica clínica (GPC) son estatutos desarrollados sistemáticamente para asistir las decisiones de médicos y pacientes sobre el apropiado cuidado de la salud en circunstancias clínicas específicas<sup>2</sup>. Representan un intento de destilar un considerable compendio de conocimiento médico en un formato conveniente y sencillo de utilizar. Existen diferentes aproximaciones metodológicas en su desarrollo.

## **Consenso informal**

Es el producto de un movimiento donde las guías son creadas casi enteramente en la opinión de expertos<sup>3</sup>. Típicamente proveen sólo recomendaciones y poco fundamento sobre el proceso sobre el cual se desarrollaron. La evidencia es a menudo citada en la discusión, pero en general proveen escasa información sobre la metodología utilizada en el desarrollo de las guías, que permitiría asegurar al lector que la información fue revisada sin sesgos y que las recomendaciones fueron en realidad influenciadas por la evidencia. Existen limitaciones fundamentales en la validez de la opinión de expertos como base para definir lo que es apropiado. El hecho de que un grupo de expertos piense que una práctica es beneficiosa no asegura que en realidad lo sea. La falta de una metodología explícita lleva a cuestionarse cómo se llegó a un consenso. Las guías que son producidas en reuniones de equipo sin procesos sistemáticos son fácilmente influenciadas por las dinámicas del grupo, personalidades dominantes y políticas organizacionales y de especialidades. La ausencia de documentación de los métodos hace muy difícil al lector la posibilidad de juzgar si las guías fueron influenciadas por la evidencia científica o por sesgos propios del panel.

## **El consenso formal**

Un panel de expertos llega a un consenso o a una recomendación en una jornada estructurada de dos días y medio<sup>3</sup>. Si bien provee una mayor estructuración del proceso analítico que la propuesta por el proceso de consenso informal, la ausencia de criterios explícitos y el requerimiento de que las recomendaciones sean producidas rápidamente, en el curso de un solo encuentro, la tornan criticable.

## **Guías de práctica clínica basadas en la evidencia**

Introducen la utilización de criterios explícitos y métodos sistemáticos en la revisión de la evidencia sobre efectividad clínica<sup>3</sup>. Tienen como ventaja incrementar el rigor científico en su desarrollo, pero el problema con esta aproximación es que a menudo es incapaz de producir recomendaciones debido a la ausencia de evidencia fiable. Esto resulta en recomendaciones neutras que a menudo no ayudan al médico en la toma de decisiones. De hecho, si se mantiene una estricta adherencia a la aproximación basada en la evidencia, la mayoría de las prácticas médicas quedarían excluidas debido a que no son apoyadas por ensayos clínicos.

## **Guías desarrolladas con métodos explícitos**

Especifican los beneficios, daños y costes de las potenciales intervenciones y derivan en estimaciones explícitas de la probabilidad de cada desenlace<sup>3</sup>. Siempre que sea posible la evidencia científica y los métodos analíticos formales son usados para generar esas estimaciones. Estas también son generadas por opiniones de expertos, pero la fuente de esa estimación también está documentada. Los supuestos son entonces tabulados en una hoja de balance, en la cual el lector de la guía puede revisar los potenciales beneficios, daños y costes de cada elección. El proceso de estimación de desenlaces se separa del proceso de toma de decisiones sobre la conveniencia de estos desenlaces. Estos últimos incluyen las preferencias del paciente y son confeccionados individualmente. La principal crítica a esta aproximación es que es muy compleja y que lleva demasiado tiempo.

En general, existe consenso entre las sociedades científicas del mundo para reconocer las GPC basadas en evidencia como las más fiables a la hora de apoyarse para tomar una decisión clínica.

Teniendo en cuenta este análisis se puede concluir que el desarrollo de una guía debería incluir una búsqueda sistemática y verificable de la literatura y la revisión de la evidencia publicada en revistas indexadas (con referato). La evidencia y las recomendaciones en estas guías deben ser formalmente estratificadas siguiendo procedimientos previamente establecidos.

En el desarrollo de cualquier GPC los conceptos de calidad, nivel de evidencia y grado de recomendación forman el eje central de la definición de GPC basada en la evidencia, ya que son los instrumentos que intentan estandarizar y proporcionar a los médicos reglas sólidas para valorar la investigación

publicada, determinar su validez y resumir su utilidad en la práctica clínica<sup>4</sup>.

La estrategia de separar los niveles de evidencia y los grados de recomendación tuvo su origen en la Canadian Task Force on Preventive Health Care<sup>5</sup>, donde se contempló el peso de la evidencia científica para hacer recomendaciones, ya fueran a favor o en contra de incluir intervenciones de prevención en las personas asintomáticas. En esta metodología se introduce la noción de que la evidencia científica se presenta de manera jerárquica, y que algunos diseños de estudio están más sujetos a sesgos que otros y, por lo tanto, justifican en menor medida las decisiones clínicas.

En el año 2000 y con el objetivo de abordar las deficiencias de los actuales sistemas de clasificación, un grupo de especialistas crearon el grupo de trabajo *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) Working Group*<sup>6,7</sup>. El sistema GRADE busca hacer juicios más coherentes, así como obtener que la comunicación de dichos juicios pueda respaldar opciones mejor fundamentadas en la atención sanitaria. El nuevo sistema para guiar decisiones complejas trata de equilibrar la necesidad de sencillez con el requisito de considerar de forma global y transparente todos los aspectos importantes de la gradación de la evidencia. Los autores de GRADE han desarrollado ampliamente el instrumento para evaluar los estudios de intervención terapéutica. Actualmente se está trabajando en la validación de esta clasificación para estudios de diagnóstico. La primera publicación explicativa de los objetivos del grupo GRADE apareció en *British Medical Journal* en el año 2004<sup>6</sup>, y la traducción al castellano fue publicada en *Atención Primaria* en 2006<sup>8</sup>.

## Metodología propuesta en la elaboración de guías

Creemos que es importante que la SNA provea a través de sus guías información fiable e independiente destinada a pacientes, profesionales y entidades gubernamentales, y por ello estimamos de fundamental importancia su adecuada confeción de acuerdo a normas internacionales.

La confección de GPC basadas en la evidencia es estructurada, conlleva un proceso lento y caro, pero a su vez reproducible, con evidencia explícita basada en una metodología formal y rigurosa. Todos los métodos y decisiones deben estar disponibles para ser revisados, lo cual las dota de una transparencia absoluta. Para el proceso de desarrollo de las GPC recomendamos el modelo del National Institute for Clinical Excellence (NICE)<sup>9</sup>.

### Primer paso: determinación de los alcances de la guía de práctica clínica

Al determinarlos se debe considerar que una guía bien desarrollada debería:

1. Proveer recomendaciones para el cuidado de los pacientes por los profesionales de la salud.
2. Poder ser usada para desarrollar estándares de cuidado.
3. Poder ser empleada en la educación y el entrenamiento de los profesionales de la salud.

4. Poder ayudar a los pacientes a tomar decisiones informadas. Este alcance proveerá un marco para el desarrollo de las guías. Sería deseable que su contenido describa el contexto epidemiológico relevante para la condición y que se tengan en cuenta los siguientes aspectos: a) la población a ser incluida o excluida (por ejemplo grupos etarios); b) lugar de la intervención en el sistema de salud, y c) intervenciones o tratamientos a ser incluidos o excluidos.

Posteriormente sería deseable escribir un protocolo, realizando una búsqueda en las principales bases de datos y consultando con los expertos en el tema.

### Segundo paso: enunciación de los objetivos

En diferentes instituciones internacionales el gobierno encarga la elaboración de las GPC a expertos en medicina basada en la evidencia junto con expertos en la patología, de acuerdo a la prevalencia de enfermedades. Si bien cualquier persona puede sugerir un tópico, sería deseable que se consideraran las siguientes cuestiones:

1. Un tópico que sea una prioridad para el sistema de salud o el Gobierno.
2. Intervenciones o prácticas que puedan tener un impacto significativo en los costes para el sistema de salud.
3. Intervenciones que los sistemas de salud puedan dejar de usar respetando el coste-efectividad del cuidado del paciente, liberando recursos para poder utilizar en otras intervenciones.
4. Condiciones o enfermedades asociadas con alta morbi-mortalidad.
5. Cuestiones basadas en prevalencia local de nuestro medio.
6. Intervenciones o prácticas que podrían: a) mejorar significativamente la calidad de vida de los pacientes o cuidadores; b) reducir la morbilidad evitable, y c) reducir desigualdades en los sistemas de salud.

Se sugiere buscar intervenciones o prácticas en las cuales se encuentre una escasez de evidencia y existan controversias en la toma de decisiones en la práctica clínica.

En la SNA los tópicos deberían ser propuestos por sus Grupos de Trabajo.

Los objetivos del protocolo son:

1. Proveer una guía de tópicos que las GPC incluirán o excluirán.
2. Identificar los aspectos claves que serán incluidos.
3. Informar del desarrollo de las preguntas clínicas y la estrategia de búsqueda.
4. Informar al público y a los profesionales del contenido esperado de las guías.
5. Dar un tiempo (mínimo 18 meses) para su desarrollo.

### Tercer paso: formulación de un plan de trabajo

El objetivo de desarrollar un plan de trabajo es especificar métodos, tiempos y costes, así como incluir a los miembros

propuestos y sus respectivos roles, con identificación de la evidencia (si hubiera otras guías), bases de datos a buscar, cómo se sintetizarán los datos, qué hacer en las áreas sin evidencia, consideraciones económicas, etc.

Antes de desarrollar una GPC se deben buscar los trabajos publicados sobre el tema, para ver si se pueden adaptar localmente; esto puede facilitar el trabajo. Por ejemplo, si en algún otro país existiera una GPC que parezca apropiada se puede pedir a un grupo de trabajo local adaptarla e incorporarla. Esto sería muy importante, con el fin de obtener cierta propiedad sobre la guía.

#### **Cuarto paso: formación de un grupo de desarrollo de la guía de práctica clínica**

Para desarrollar con éxito una GPC es necesario involucrar a más de un grupo de personas para identificar, sintetizar e interpretar la evidencia, así como para efectuar recomendaciones. Dado que los pacientes pueden tener diferentes perspectivas con respecto a los médicos tratantes en relación con las prioridades, procedimientos y resultados, su participación en los grupos de elaboración de GPC garantiza que sus necesidades queden reflejadas.

Es deseable que:

1. Se encuentren representados todos los grupos con experiencia en el abordaje de pacientes en todas sus etapas.
2. Toda la evidencia científica haya sido evaluada y sintetizada.
3. Todos los problemas prácticos en el uso GPC se hayan identificado y tratado.
4. Todos los grupos de interés vean las guías como creíbles y cooperen en su implementación.

En la conformación de los grupos se recomienda entre 6 a 20 miembros. Un número menor limita la discusión y uno mayor dificulta el buen funcionamiento. En las GPC, cuando se abordan áreas muy amplias, puede ser necesario un número mayor de miembros de lo habitual. Es aconsejable un balance geográfico. También es importante seleccionar un grupo balanceado que evite desequilibrios y sesgos de autoridad, en relación con el estatus de jerarquía.

Para el buen desarrollo de unas GPC se necesita:

1. Un líder: que debe asegurar que el grupo funcione, cumpla con los objetivos predeterminados y resuelva conflictos mediante una negociación cuidadosa.
2. Un especialista en búsquedas (o en informática).
3. Soporte técnico (especialistas en revisiones sistemáticas y valoración de la evidencia).
4. Soporte administrativo.
5. Se puede involucrar un administrador de salud para análisis económicos futuros de las intervenciones.

Se debería entrenar a los miembros en metodología de revisiones sistemáticas, valoración crítica de los estudios, dinámica de grupos y valoración de estudios de economía, con el fin de utilizar un juicio adecuado para conectar evidencia con recomendaciones.

Algunas instituciones exigen a sus miembros una declaración de conflicto de intereses personales y no personales.

#### **Quinto paso: desarrollo de la pregunta clínica**

Una vez que se establece la base de la guía el grupo debe formular las preguntas clínicas adecuadas. Estas deben ser claras, enfocadas a un tópico especial y precisas. Las preguntas son elementos fundamentales a la hora de guiar la búsqueda sistemática de la revisión de la literatura. Surgen de la recomendación de los expertos y son elevadas al grupo para su posterior discusión.

#### **Preguntas sobre intervenciones**

Representan la mayoría de las preguntas a contestar. Comúnmente se utiliza el modelo PICO (población en estudio, intervención, comparación, outcome o desenlace a evaluar). En general para contestar a estas preguntas los estudios que se utilizan son ensayos clínicos aleatorizados (ECA).

#### **Preguntas de diagnóstico**

En ellas el modelo PICO no resulta de tanta utilidad, y en general existe menos evidencia publicada para responder a estas preguntas. La pregunta debe estar claramente enfocada a puntos clave sobre metodología diagnóstica como sensibilidad, especificidad, seguridad y aceptabilidad para el paciente. En general los diseños de estudios más apropiados para contestar a estas preguntas son los estudios de cohorte de corte transversal o prospectivos ciegos, que comparan la nueva metodología diagnóstica con el patrón de oro.

#### **Preguntas acerca de pronóstico**

En muchas situaciones clínicas las preguntas de pronóstico son de radical importancia para decidir una intervención futura. En general los estudios preferidos para contestar a estas preguntas son los de cohortes (corte transversal) o los prospectivos de comparaciones preferentemente ciegos.

#### **Sexto paso: identificación de la evidencia**

La identificación y selección de la evidencia es un paso esencial para contestar a la pregunta clínica. Es muy importante asegurar que este proceso esté libre de sesgos. La búsqueda debe enfocarse hacia la mejor evidencia disponible en las fuentes relevantes.

El Grupo de Trabajo de Neurofarmacología considera que es fundamental que en la búsqueda de la literatura se incluyan revisiones sistemáticas (RS) de alta calidad (por ejemplo: Cochrane Database of Systematic Reviews) u otras GPC del tópico. Habitualmente no se usan fuentes de literatura gris (es la literatura no indexada en bases de datos como Pubmed, LILACs; por ejemplo: resúmenes de trabajos presentados en congresos).

Las principales bases de datos a consultar son:

1. Medline<sup>11</sup>.
2. Embase<sup>12</sup>.
3. Cochrane library<sup>13</sup>.
4. US Clearinghouse<sup>14</sup>.

5. National Library for Health<sup>15</sup>.
6. NICE<sup>16</sup>.
7. Health Services/Technology Assessment Text (HSTAT)<sup>17</sup>.
8. LILACs<sup>18</sup> (en nuestro medio no puede omitirse dado que existen publicaciones sobre enfermedades prevalentes en Latinoamérica).

El proceso de búsqueda puede estatificarse de la siguiente manera: a) identificación de RS y GPC; b) identificación de ECA. Búsqueda en las bases de datos estándar, y c) en el caso de no encontrar ECA complementar la búsqueda anterior con otras bases de datos.

Los atributos claves de una búsqueda son sensibilidad (habilidad para encontrar información irrelevante) y especificidad (habilidad para excluir información relevante).

La sensibilidad y especificidad deben estar influenciadas por el tiempo que se emplea en la búsqueda y los términos utilizados.

#### *Requerimientos adicionales para las guías*

Se pueden incluir también otras fuentes de información procedentes de bases de datos de hospitales locales, registros de enfermedades regionales o nacionales (por ejemplo: RENACER, VIGIA) y estadísticas de morbilidad de la práctica clínica general.

#### **Séptimo paso: revisión y evaluación de la evidencia**

De los estudios identificados en la búsqueda es necesario establecer los datos más apropiados para contestar a la pregunta clínica, con el fin de asegurarse de que están basados en la mejor evidencia disponible.

#### *Selección de los estudios de relevancia*

El revisor deberá observar los resúmenes de las RS y artículos incluidos en la búsqueda para ver si cumplen con los criterios para la guía, y obtener el texto completo. Los resúmenes que no cumplen los criterios serán eliminados. Si hubiera dudas para su inclusión se discutirá en el grupo.

El proceso de selección de estudios deber estar claramente documentado y se deben detallar los criterios de inclusión seguidos.

#### *Evaluación de la calidad de los estudios*

La calidad de los estudios deber ser evaluada mediante una cuidadosa lectura de los métodos y la metodología utilizada en los mismos. Este es un punto clave en el proceso de confección de una guía, dado que el resultado afectará al nivel de evidencia asignado al estudio en discusión.

El primer paso consiste en determinar si el diseño del estudio se aplica a la pregunta realizada. Para esto sugerimos revisar detalladamente el algoritmo desarrollado por NICE<sup>16</sup> para contestar preguntas de efectividad.

Para minimizar el sesgo es muy importante que dos revisores independientes trabajen con la evidencia por separado.

#### *Resumen de la evidencia*

Los datos deben ser recabados en un formulario simple para su inclusión en las tablas de evidencia.

Las tablas de evidencia ayudarán a identificar las similitudes y diferencias de los estudios, incluyendo sus características clave de la población a estudio, intervenciones o medidas de desenlaces. También pueden ayudar a calcular una medida de efecto, y en otras circunstancias si fuera adecuado se podría llegar a realizar un metaanálisis.

#### **Asignación de niveles de evidencia (GRADE Working Group)**

Para clasificar la calidad de la evidencia se sugieren las siguientes definiciones:

1. Alta: es muy poco probable que nuevos estudios cambien la confianza que tenemos en el resultado estimado.
2. Moderada: es probable que nuevos estudios tengan un impacto importante en la confianza que tenemos en el resultado estimado y que puedan modificarlo.
3. Baja: es muy probable que nuevos estudios tengan un impacto importante en la confianza que tenemos en el resultado estimado y que puedan modificarlo.
4. Muy baja: cualquier resultado estimado es muy incierto. Para categorizar el balance entre beneficios y riesgos se aconseja usar las siguientes definiciones: a) beneficios netos: la intervención claramente comporta más beneficios que riesgos; b) beneficios con aceptación de los riesgos: la intervención comporta beneficios y riesgos; c) beneficios inciertos con aceptación de los riesgos: no está claro que la intervención comporte más beneficios que riesgos, y d) ausencia de beneficios netos: la intervención claramente no comporta más beneficios que riesgos.

Las personas que elaboran recomendaciones deberían tener en cuenta 4 factores importantes:

1. El balance entre beneficios y riesgos, teniendo en cuenta la magnitud del efecto estimado para los resultados importantes, los intervalos de confianza de las estimaciones y la importancia relativa asignada a cada resultado.
2. La calidad de la evidencia.
3. El trasladar la evidencia a la práctica clínica en un ámbito específico, teniendo en cuenta los factores importantes que podrían modificar la magnitud del efecto esperado, como puede ser la proximidad a un hospital o el disponer de la experiencia necesaria.
4. La incertidumbre sobre el riesgo basal de la población de interés.

En la tabla 1 se sintetizan los tipos de evidencia y los grados de recomendación.

#### **Octavo paso: toma de decisiones del grupo y formulación del consenso**

Durante el desarrollo de la guía los miembros necesitan realizar decisiones en conjunto. Estas decisiones incluyen desde generar las preguntas clínicas y ponerse de acuerdo en la mejor evidencia, hasta formular las recomendaciones. En general una reunión grupal es suficiente para formular las

**Tabla 1 – Tipos de evidencia y grados de recomendación<sup>6</sup>**

<b>Tipo de evidencia</b>
Ensayos aleatorizados: alta
Estudio observacional: baja
Cualquier otra evidencia: muy baja
<b>Se disminuye el grado si</b>
Limitación importante (-1) o muy importante (-2) en la calidad del estudio
Inconsistencia importante (-1)
Alguna (-1) o máxima (-2) incertidumbre sobre si la evidencia es directa o indirecta
Información imprecisa o escasa (-1)
Alta probabilidad de sesgo de información (-1)
<b>Aumentar el grado si</b>
Evidencia de asociación fuerte: riesgo relativo significativo >2 (<0,5) basado en evidencia consistente derivada de 2 o más estudios observacionales, sin factores de confusión plausibles (+1)
Evidencia de asociación muy fuerte: riesgo relativo significativo >5 (<0,2) basado en evidencia directa, sin amenazas importantes para la validez (+2)
Evidencia de un gradiente dosis - respuesta (+1)
Todos los factores de confusión plausibles habrían reducido el efecto (+1)
<b>Forma de expresar los grados de recomendación</b>
“Hazlo” o “no lo hagas”: se refiere a la decisión que tomaría la mayoría de personas bien informadas.
“Probablemente hazlo” o “probablemente no lo hagas”: se refiere a la decisión que tomaría la mayoría de personas bien informadas, aunque una minoría considerable no lo haría

recomendaciones basadas en la mejor evidencia disponible, una vez cumplidos los pasos anteriores.

#### **Noveno paso: redacción de las recomendaciones de la guía de práctica clínica**

Muchos usuarios de las guías no disponen del suficiente tiempo para leer el documento entero; es por eso que tiene fundamental importancia la escritura de las recomendaciones.

Es vital que las recomendaciones sean claras, estén aisladas y basadas en la mejor evidencia disponible de efectividad y costes.

Deben tenerse en cuenta por lo menos 4 pasos claves al elaborar las guías:

1. Claridad del texto.
2. Documentación y bibliografía explícita.
3. Elaboración multidisciplinaria.
4. Actualización periódica.

Con relación al contenido se tendrá en cuenta:

1. Validez: las recomendaciones hechas por la guía pueden llevarse a cabo en el mundo real.
2. Aplicabilidad: los pacientes y las situaciones clínicas se encuentran bien definidos para tomar en cuenta estas decisiones.
3. Flexibilidad.
4. Fiabilidad y reproducibilidad.

#### **¿Qué debería hacerse cuando la búsqueda bibliográfica no ha encontrado evidencia que conteste a la pregunta o la calidad de la evidencia encontrada es baja?**

El grupo revisor debe hallar consenso encontrando la mejor práctica corriente. Si la evidencia clínica disponible es controvertida, es recomendable identificar estudios que sean aplicables a la población estudiada por la guía y las recomendaciones deben basarse en dichos estudios. Si la evidencia encontrada no es directamente extrapolable, las recomendaciones de GPC deben hacer estas asunciones muy explícitas.

Las recomendaciones deben ser redactadas en lenguaje claro, y cuando sea posible deben utilizarse nombres genéricos.

Para realizar estas recomendaciones también se debería utilizar el modelo PICO, explicado con anterioridad, ya que en él se basó todo el trabajo.

También puede ser recomendable que se actualicen en un periodo de dos años.

#### **Valoración de calidad de las guías: el instrumento AGREE**

Se entiende por calidad de las GPC la confianza en que los sesgos potenciales de su desarrollo han sido señalados de forma adecuada y en que las recomendaciones son válidas tanto interna como externamente, y se pueden llevar a la práctica<sup>19</sup>. Esto implicaría valorar los beneficios, daños y costes de cada recomendación, incluidos sus aspectos prácticos, es decir, la ponderación no sólo de los métodos y los contenidos, sino también de los factores relacionados con su aceptación.

Es por esto que guías bien desarrolladas y de alta calidad realizadas en otros países no son ideales para nuestra realidad nacional. Por lo tanto, la confección de guías nacionales es una acción necesaria de cara a los nuevos desafíos médicos.

La Academia Nacional de Medicina ha propuesto como meta y parámetro de calidad la aplicación del instrumento AGREE (Appraisal of Guidelines Research and Evaluation)<sup>19</sup>, debido al continuo incremento en la producción de GPC sin valoración de su calidad. El Centro de Investigaciones Epidemiológicas de la Academia Nacional de Medicina de Buenos Aires (CIE-ANM) evalúa la calidad de las mismas utilizando este instrumento validado internacionalmente. Otras instituciones que lo han adoptado han sido la Organización Mundial de la Salud, el Consejo Europeo y la International Guidelines Network<sup>20</sup>.

El instrumento AGREE fue realizado en respuesta al reclamo de la necesidad de desarrollar metodologías internacionales para promover la confección rigurosa de guías clínicas para evaluar su calidad e impacto en la práctica<sup>19</sup>. Ofrece una valoración de la validez de la guía, es decir, la probabilidad de que la guía logre los resultados esperados. No valora el impacto de una guía sobre los resultados de los pacientes<sup>19</sup>.

Esta valoración de calidad puntuá de 1 (muy en desacuerdo) a 4 (muy de acuerdo) el alcance y objetivo de la guía, la parti-

cipación de los implicados, el rigor en la elaboración, la claridad y la presentación, su aplicabilidad y por último su independencia editorial. Finalmente se establece una evaluación global que responde a la pregunta: ¿recomendaría esta guía para su uso en la práctica?, con posibles respuestas: muy recomendada, recomendada (con condiciones o modificaciones) y no recomendada o no se sabe.

## Conclusión

El Grupo de Trabajo de Neurofarmacología propone a la SNA la unificación de criterios en la elaboración de las guías, siguiendo los criterios metodológicos de GPC basadas en la evidencia propuestos por estas recomendaciones, con la estandarización de evidencia usada por el sistema GRADE, con posterior valoración de calidad con el instrumento AGREE.

## Agradecimientos

Al Grupo de Trabajo de Neurofarmacología (Dres. P. Saidón, R. Bernater, G. Rojas, J. Rojas, M. Parada Marcilla, L. Romano, M.E. Fracaro, G. Escaray, L. Pedersoli, P. Vega y J. Ollari).

## Conflictos de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

## B I B L I O G R A FÍA

1. Primer consenso de guías de práctica clínica. Sociedad Neurológica Argentina. Rev Neurol Argen. 2006;31(2):62-5.
2. Recommendations: definitions. En: Field MJ, Lohr KN, editors. Clinical practice guidelines: Directions for a new program. Washington, D.C.: National Academy Press; 1990. p. 8.
3. Disponible en: <http://www.rheumatology.org/publications/guidelines/guidesonguides.asp> (acceso 29 de enero 2009).
4. Upshur RE. Are all evidence-based practices alike? Problems in the ranking of evidence. CMAJ. 2003;169:672-3.
5. Carruthers SG, Laroche P, Haynes RB, Petrasovits A, Schiffrin EL. Report of the Canadian Hypertension Society consensus conference. I. Introduction. Clinical practice guidelines. Can Med Assoc J. 1993;149:289-93.
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. Br Med J. 2004;328:1490.
7. Grading of Recommendations Assessment Development and Evaluations. GRADE working group. Disponible en: <http://www.gradeworkinggroup.org/> (acceso 29 de enero 2009).
8. Marzo-Castillejo M, Alonso-Coello P. Clasificación de la calidad de la evidencia y fuerza de las recomendaciones. Aten Primaria. 2006;37(1):1-11.
9. National Institute for Health and Clinical Excellence. The Guidelines Manual. Disponible en: <http://www.nice.org.uk> (acceso 29 de enero 2009).
10. Disponible en: <http://www.cochrane.org/resources/handbook> (acceso enero 2009).
11. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles> (acceso 29 de enero 2009).
12. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles> (acceso 29 de enero 2009).
13. Disponible en: <http://www.wiley.com/Cochrane> (acceso 29 de enero 2009).
14. Disponible en: <http://www.guideline.gov> (acceso 29 de enero 2009).
15. Disponible en: <http://www.library.nhs.uk> (acceso 29 de enero 2009).
16. Disponible en: <http://www.nice.org.uk> (acceso 29 de enero 2009).
17. Disponible en: [http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books) (acceso 29 de enero 2009).
18. Disponible en: <http://www.bireme.br> (acceso 29 de enero 2009).
19. The AGREE Collaboration. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation; 2003. Disponible en: <http://www.epidemiologia.anm.edu.ar/servicios.asp> (acceso 29 de enero 2009).
20. Guerra de Hoyos JA, Rivas Aguayo D, Ruiz-Canela Cáceres J. Instrumentos para el desarrollo y uso de las guías de práctica clínica basadas en la evidencia. Evid Pediatr. 2008;4:87.