



CIRUGÍA ESPAÑOLA

www.elsevier.es/cirugia



Carta metodológica

Guías clínicas. Qué son y cómo interpretarlas. Metodología GRADE

Clinical guidelines. What they are and how to interpret them. GRADE methodology

Víctor Soria Aledo^{a,*}, Benito Flores Pastor^a y José Luis Aguayo Albasini^b

^a Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo, Hospital J.M. Morales Meseguer, Profesorado Asociado de Cirugía, Universidad de Murcia, Murcia, España

^b Servicio de Cirugía General y Digestiva, Hospital J.M. Morales Meseguer, Cátedra de la Universidad de Murcia, Murcia, España

Las guías de práctica clínica (GPC) son un «conjunto de recomendaciones basadas en una revisión sistemática de la evidencia y en la evaluación de los riesgos y beneficios de las diferentes alternativas, con el objetivo de optimizar la atención sanitaria a los pacientes»¹.

En la cirugía, la práctica clínica estructurada según los principios de la medicina basada en la evidencia (MBE) es cada vez más importante a medida que evolucionan las nuevas tecnologías, lo que requiere un mejor conocimiento de los beneficios y daños asociados para ayudar a los cirujanos y pacientes en la toma de decisiones. Además, estamos inmersos en una época de recursos sanitarios limitados, lo que exige que las intervenciones no solo sean seguras y eficaces, sino también rentables².

La proliferación de GPC, en ocasiones, añade confusión porque diferentes autores han publicado recomendaciones contradictorias para preguntas clínicas específicas. Así, por ejemplo, las directrices de diferentes guías respecto a la efectividad de la preparación mecánica del colon en la cirugía de resección colorrectal obtienen resultados muy diferentes para la prevención de la infección de localización quirúrgica³.

Para intentar reducir la gran variabilidad en la elaboración de guías⁴, se formó un grupo de trabajo en 2000 con la intención de desarrollar un método estandarizado para clasificar la evidencia y hacer recomendaciones sobre preguntas clínicas específicas. Este grupo desarrolló el *Grading of*

Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation (GRADE). Esta metodología es un proceso para clasificar la evidencia para una pregunta en particular y hacer recomendaciones basadas en la evidencia (www.gradeworkinggroup.org). En las próximas líneas vamos a intentar describir de forma sintética el proceso de elaboración de una GPC, siguiendo la metodología GRADE.

Cómo hacer la pregunta clínica. El primer paso para utilizar la metodología GRADE es cambiar el formato de una «pregunta informal» en una pregunta específica que pueda responderse adecuadamente. Por ejemplo, una pregunta informal podría ser «¿cómo trato a un paciente con un traumatismo esplénico cerrado?» O «¿debo utilizar la angioembolización para tratar un traumatismo esplénico con sangrado activo?» A continuación, la pregunta debe formularse en formato «PICO». Cuando se formula correctamente, la pregunta debe identificar claramente la población de pacientes (P), la intervención (I), el comparador (C) y el resultado (O). Una pregunta en este formato para nuestro ejemplo podría decir: En pacientes con traumatismo esplénico cerrado (P), ¿se debe realizar la angioembolización (I) en comparación con ninguna angioembolización (C) para mejorar la preservación esplénica (O) en pacientes tratados con manejo conservador?» Las preguntas PICO sirven para desarrollar las revisiones sistemáticas de la literatura y el desarrollo de guías.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: victoriano.soria@carm.es (V. Soria Aledo).

<https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2021.12.009>

0009-739X/© 2021 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Tabla 1 – Factores que modifican la calidad de la evidencia según GRADE

Factores que permiten bajar la calidad de la evidencia	
Limitaciones en el diseño o ejecución de los estudios (riesgo de sesgos)	↓ 1 o 2 grados
Inconsistencia entre los resultados de diferentes estudios	↓ 1 o 2 grados
Disponibilidad de evidencia indirecta	↓ 1 o 2 grados
Imprecisión de los estimadores del efecto	↓ 1 o 2 grados
Sospecha de sesgo de publicación	↓ 1 grado
Factores que permiten aumentar la calidad de la evidencia	
Magnitud del efecto importante	↑ 1 o 2 grados
Gradiente dosis-respuesta	↑ 1 grado
Impacto de las variables de confusión importantes	↑ 1 grado

Definiendo resultados. Predefinir qué resultados son importantes, es relevante tanto para la búsqueda de literatura como para el proceso de desarrollo de la guía. Para usar GRADE, el resultado de cada PICO se clasifica como «crítico» para la toma de decisiones, «importante pero no crítico» o de «importancia limitada» con respecto a la toma de decisiones. Los resultados se pueden clasificar con un valor numérico basado en una escala de calificación del 1 al 9 para describir su importancia. Así, se otorga una calificación de 7 a 9 para resultados críticos (mortalidad, reintervención, etc.), de 4 a 6 para resultados importantes y de 1 a 3 para resultados de importancia limitada.

Revisión sistemática de publicado en la literatura. Aunque este capítulo no puede cubrir los detalles específicos de cómo realizar una revisión sistemática, la importancia de identificar de manera fiable todos los datos relevantes publicados (y no publicados) es obligada. Debería utilizarse un metaanálisis para combinar datos de diferentes estudios, a fin de obtener una estimación puntual general y un intervalo de confianza para el tamaño del efecto que tiene la intervención sobre el resultado de interés, si fuera posible.

Clasificación de la evidencia. El siguiente paso será clasificar la evidencia para cada resultado de cada pregunta PICO; GRADE describe cuatro niveles de calidad de la evidencia: «alta» (A), «moderada» (B), «baja» (C) y «muy baja» (D), que se puede aplicar a ensayos aleatorizados o estudios observacionales⁵. Al calificar la calidad de la evidencia, los ensayos controlados aleatorios (ECA) se consideran inicialmente evidencia de alta calidad (pero pueden calificarse hacia abajo), mientras que los estudios observacionales comienzan como evidencia de baja calidad (pero pueden calificarse hacia arriba); así, GRADE no solo considera el diseño del estudio al clasificar la calidad de la evidencia, como puede verse en la [tabla 1](#). En la práctica, es más común reducir la calidad de la evidencia que aumentarla.

Haciendo recomendaciones. Una vez que toda la evidencia ha sido clasificada y resumida, comienza la segunda fase del proceso, hacer recomendaciones. La fuerza de la recomendación se clasifica como fuerte y grado débil, de forma que en las recomendaciones fuertes, los beneficios de una intervención superan claramente sus riesgos y todos los pacientes bien informados elegirían tal tratamiento y el médico podría recomendarlo con seguridad. Las recomendaciones grado débil reflejan terapias en las que los beneficios y los riesgos son inciertos o están más equilibrados. Para tales intervenciones, el médico debe valorar la evidencia subyacente a la recomendación y el paciente debería sopesar las opciones de tratamiento en función de sus preferencias.

Perspectivas de futuro. A pesar de la mejora gradual en la calidad de las GPC, muchos expertos han sugerido reformas y mejoras adicionales. Sus propuestas han incluido áreas como un cambio en el liderazgo de las guías de una edición a la siguiente, inclusión de una fecha de vencimiento, después de la cual, una recomendación debe ser revisada, mejor representación de interpretaciones y puntos de vista alternativos, revisión científica independiente de las guías y un proceso riguroso para el manejo de los conflictos de interés⁶. Además, quedan por resolver importantes aspectos que se intentan mejorar como son recoger los valores y preferencias de los pacientes, herramientas que faciliten su implementación como ayuda a la toma de decisiones⁷ o la implicación de costos y recursos en las recomendaciones⁸.

Conclusión

La metodología GRADE se está convirtiendo en el marco metodológico más utilizado para clasificar la calidad de la evidencia y las fortalezas de las recomendaciones⁹. Existen criterios transparentes, explícitos y completos para degradar o mejorar la calidad de la evidencia. Además, existen definiciones claras de recomendaciones fuertes y débiles. Finalmente, tiene en cuenta la importancia de los resultados para los pacientes y considera el equilibrio entre el beneficio y el riesgo al formular las recomendaciones. Para mantener su papel de liderazgo en el desarrollo de guías, sería importante que las sociedades científicas adoptaran la metodología GRADE para futuros desarrollos de GPC.

BIBLIOGRAFÍA

1. Institute of Medicine (US) Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines; Graham R, Mancher M, Wolman DM, Greenfield S, Steinberg E, editores. Clinical practice guidelines we can trust [Internet]. Washington, D.C.: The National Academies Press; 2011 [consultado 18 Ene 2022]. Disponible en: <https://www.nap.edu/read/13058/chapter/1>
2. Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray JAM, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ*. 1996;996:71-2.
3. la Fleur P, Adcock L. Bowel Preparation for Colorectal Procedures: A Review of Clinical Effectiveness, Cost-Effectiveness and Guidelines [Internet]. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. 2018

- [consultado 18 Ene 2022]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK532208/>
4. Graham R, Mancher M, Wolman M, Greenfield S, Steinberg E. Clinical practice guidelines we can trust [Internet]. Washington, D.C.: The National Academies Press. 2011 [consultado 18 Ene 2022]. Disponible en: <http://www.nap.edu/read/13058/chapter/1>
 5. Balshem H, Helfand M, Schünemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines 3: rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol.* 2011;64:401-6.
 6. Sniderman AD, Furberg CD. Why guideline-making requires reform. *JAMA.* 2009;301:429-31.
 7. O'Connor A, Stacey D, Barry M, Col N, Eden K, Entwistle V, et al. Do patient decision aids meet effectiveness criteria of the international patient decision aid standards collaboration? A systematic review and meta-analysis. *Med Decis Mak.* 2007;27:554-74.
 8. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *J Clin Epidemiol.* 2010;63:1308-11.
 9. Aguayo-Albasini JL, Flores-Pastor B, Soria-Aledo V. GRADE System: Classification of Quality of Evidence and Strength of Recommendation. *Cir Esp.* 2014;92:82-8.