

Revisiones sistemáticas Guías de Práctica Clínica

José Cristóbal Buñuel Álvarez
ABS Girona-4
(Institut Català de la Salut)

Revisiones sistemáticas

Es un tipo de diseño de estudio (**cohortes, ensayos clínicos, casos-control...**)

Los “participantes” no son personas sino **trabajos originales**

Se elaboran conforme a un **protocolo estricto** establecido a priori

Intentan dar respuesta a **una sola pregunta clínica u objetivo principal** (aunque pueda haber uno o varios objetivos secundarios)

Si los resultados de los diferentes estudios pueden combinarse, lo hacemos mediante un conjunto de técnicas estadísticas llamadas **metaanálisis**

Diferencia entre revisión sistemática y narrativa

CARACTERÍSTICAS	NARRATIVA	SISTEMÁTICA
Focalizada	Tema	Pregunta
Estrategia de búsqueda	No especificada	Claramente especificada
Criterios de selección	No especificado	Especificado y aplicado
Análisis de la información	Variable	Riguroso y crítico
Síntesis	Cualitativa	Cualitativa o cuantitativa (metanálisis)

Aspectos que deben ser considerados en una RS

- Declaración QUOROM

<http://www.prisma-statement.org/>

- Lista de verificación MOOSE

<http://jama.ama-assn.org/cgi/content/full/283/15/2008>

Esquema que seguiremos

- 10 preguntas para ayudarte a entender una revisión (CASPe)

<http://www.redcaspe.org/que-hacemos/herramientas/>

Etapas de una revisión sistemática

Primer paso: establecimiento de una **pregunta clínica** (u **objetivo principal** al que se desea dar respuesta)

¿Cómo se hace esto?

Componentes de una pregunta clínica (etapa común a cualquier tipo de diseño)

El **enfermo o problema** de interés

La "**intervención**" que se considerará (una causa, un factor pronóstico, un tratamiento...)

Una **intervención de comparación** (si la pregunta es sobre tratamiento)

La **variable que medirá el resultado clínico** de interés

Ejemplo de pregunta clínica

Queremos determinar si los probióticos tienen alguna eficacia en el tratamiento de la diarrea infantil. **¿Cómo construiremos la pregunta?**

Delimitando los campos...

Paciente o problema de interés	Intervención de interés	Intervención de comparación	Resultado de interés
Lactante con gastroenteritis aguda	Administración de probióticos	No administración de probióticos	Disminución de la duración del episodio

Construcción de una pregunta clínica estructurada; formulación de la pregunta

En niños que padecen **gastroenteritis aguda**, ¿la administración de **probióticos** produce una disminución de la **duración** de la enfermedad?

Segunda etapa: búsqueda de artículos que puedan responder la pregunta

La pregunta (u objetivo principal...), ¿es sobre **tratamiento**?

- En caso afirmativo, deberemos buscar **ensayos clínicos diseñados para responder la pregunta**

Atención: puede haber revisiones sistemáticas sobre otros aspectos de la práctica clínica (**pronóstico, etiología...**). En estos casos deberemos buscar estudios tipo del diseño apropiado (**cohortes, casos-control...**)

Nosotros nos centraremos en el tipo de RS más frecuente:
sobre tratamiento

Tercera etapa: búsqueda de artículos

- ¿Qué bases de datos bibliográficas se han usado?
Mencionarlas: **MEDLINE, CENTRAL, EMBASE...**
- Seguimiento de las referencias de los artículos recuperados: **revisar su bibliografía** para encontrar estudios adicionales
- Contacto personal con expertos: por ejemplo, contactar con el primer firmante de un artículo, para que nos **ponga en contacto con otros investigadores**
- Búsqueda de estudios no publicados: por ejemplo, **contactando con la industria farmacéutica**
- Búsqueda de estudios en idiomas distintos del inglés: **hay “vida inteligente” más allá del inglés**

Cuarta etapa: valoración de la calidad metodológica de los estudios incluidos

Este es un **paso imprescindible** (y no siempre tenido en cuenta al hacer - o interpretar - una RS)

Si se trata de una RS de ensayos clínicos, los autores de la RS deberán valorar la **calidad metodológica de cada ensayo individual**

Hay múltiples escalas para medir la calidad (o validez) de un ensayo clínico

Escala de Jadad

Escala de Jadad

1.- El estudio, ¿se describe como aleatorizado?

No	0
Si	1
Si, y se describe el método para generar la secuencia de aleatorización pero es inadecuado	-1
Si, y se describe el método para generar la secuencia de aleatorización y es adecuado	+1

2.- El estudio, ¿Se describe como doble ciego?

No	0
Si	1
Si y se describe el método pero es inadecuado	-1
Si y se describe el método y es adecuado	+1

3.- ¿Hay descripción de los abandonos y pérdidas durante el seguimiento?

No o no consta	0
Si	1

La puntuación oscilará de **0 a 5 puntos**. Se considera que si ≥ 3 es de buena calidad

Quinta etapa: combinación (o no) de los resultados de los estudios individuales

- **No siempre pueden combinarse los resultados de los estudios seleccionados:** muestras diferentes en variables sociodemográficas, diferentes emplazamientos de los estudios (AP, hospital...), intervenciones y variables de resultado muy heterogéneas...
- Antes de combinar (es decir, antes de hacer una metaanálisis) **aplicar el criterio del sentido común** (no se pueden combinar manzanas con trenes)
- Después de aplicar el sentido común: **pruebas estadísticas de heterogeneidad** (si $P > 0,1$ se asume que no existe heterogeneidad)

Quinta etapa: combinación de los resultados de los estudios individuales

Sintetizando mucho, hay dos modelos de combinar los resultados de diversos estudios (metaanálisis)

- Cuando no hay heterogeneidad: **modelo de efectos fijos**
- Cuando hay heterogeneidad: **modelo de efectos aleatorios** (ofrece una estimación más conservadora, es decir, un IC 95% más amplio)

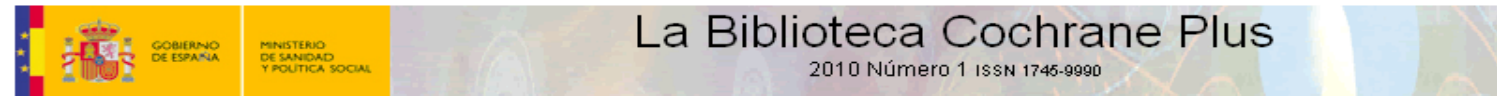
Quinta etapa: combinación de los resultados de los estudios individuales

- ¿Cuál es el resultado global de la revisión?, ¿han sido **interpretados con sentido común**?
- Los resultados suelen expresarse como odds ratio -**OR**-, riesgo relativo -**RR**-, reducción relativa del riesgo -**RRR**-, reducción absoluta del riesgo -**RAR**-, número necesario de pacientes a tratar -**NNT**-, diferencia de medias - **DM** -...
- ¿Cuán precisos son los resultados? Es importante determinar la precisión con que se ha realizado la estimación mediante el **IC del 95%**

Ejemplo de revisión sistemática



[Pulse aquí para volver atrás](#)



PROBIÓTICOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA DIARREA INFECCIOSA

Allen SJ, Okoko B, Martinez E, Gregorio G, Dans LF



Fecha de la modificación más reciente: 20 de diciembre de 2003
Fecha de la modificación significativa más reciente: 20 de junio de 2003

 **Enviar un comentario sobre esta revisión**

 **Visualizar esta revisión en formato PDF**

 **Versión para imprimir**

Esta revisión debería citarse como: Allen SJ, Okoko B, Martinez E, Gregorio G, Dans LF. Probióticos para el tratamiento de la diarrea infecciosa (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2008 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de *The Cochrane Library*, 2008 Issue 3. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).

RESUMEN

Antecedentes

Los probióticos son preparados de células microbianas o componentes de células microbianas que tienen un efecto beneficioso en la salud y el bienestar del huésped. Los probióticos podrían resultar una intervención segura para reducir la duración y la gravedad de la diarrea infecciosa aguda.

Objetivos

Evaluar los efectos de los probióticos en la diarrea infecciosa comprobada o supuesta.

Estrategia de búsqueda

Se realizaron búsquedas en el registro de ensayos del Grupo Cochrane de Enfermedades Infecciosas (Cochrane Infectious Diseases Group) (diciembre de 2002), el Registro Cochrane de Ensayos Controlados (Cochrane Controlled Trials Register) (*en la Cochrane Library* Número 4, 2002), MEDLINE (desde 1966 hasta 2002), EMBASE (desde 1988 hasta 2002) y las listas de referencias de los estudios y las revisiones. También se estableció contacto con organizaciones e investigadores vinculados al tema, y compañías farmacéuticas que fabrican agentes probióticos.

Criterios de selección

Ensayos controlados aleatorios que comparan un agente probiótico específico con el placebo, o ningún probiótico en las personas con diarrea aguda, probada o supuestamente causada por un agente infeccioso.

Recopilación y análisis de datos

Dos revisores evaluaron independientemente la calidad de los ensayos y extrajeron los datos.

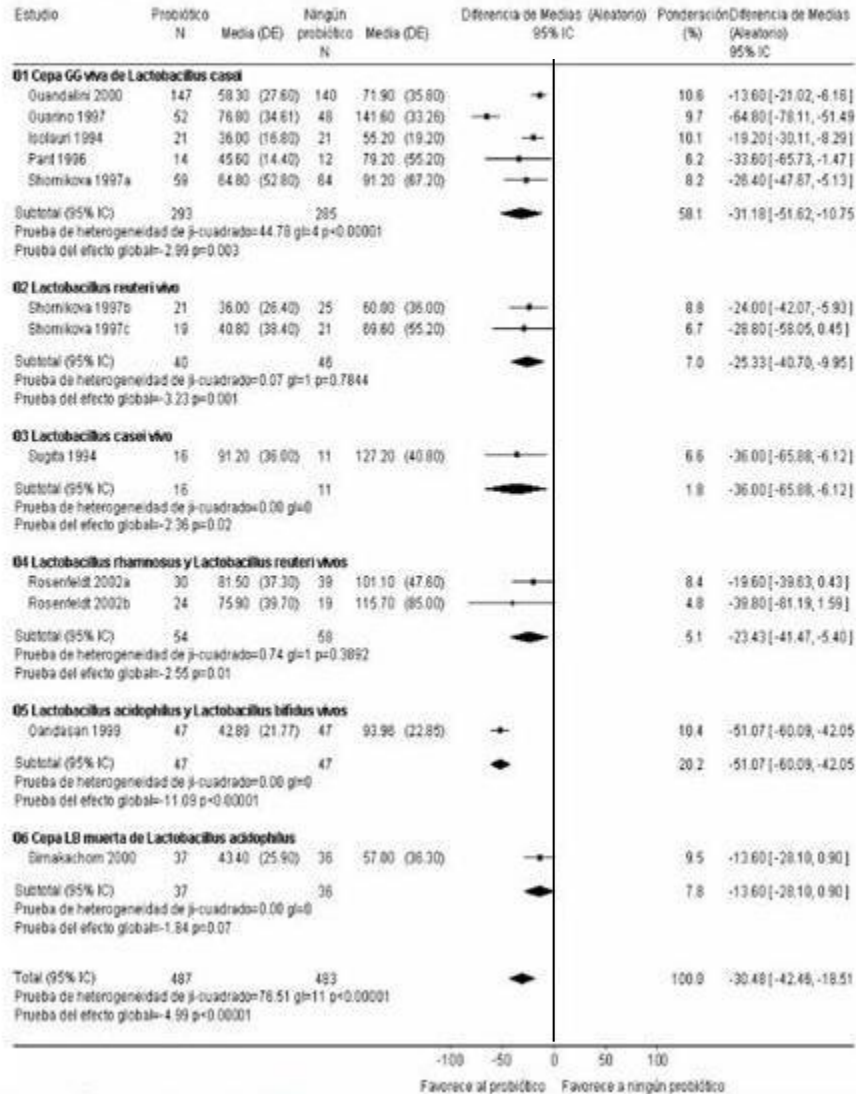
Ejemplo de resultado combinado (1)

La duración media de la diarrea se informó en 12 estudios, todos realizados en recién nacidos y niños, y **se redujo en 30,48 horas** (IC del 95%: 18,51 a 42,46)

Ejemplo de resultado combinado (2)

01.03 Duración media de la diarrea (horas)

Revisión: Probióticos para el tratamiento de la diarrea infecciosa
 Comparación: 01 Probiótico versus control
 Resultado: 03 Duración media de la diarrea (horas)



Revisiones sistemáticas: Sesgo de publicación (1)

- El sesgo de publicación puede aparecer cuando los resultados de un estudio no son estadísticamente significativos y, por consiguiente, dicho estudio no se publica.
- Puede ser decisión de los **autores** (falsa creencia de que los estudios con resultados no significativos carecen de interés), **del editor de la publicación** (por razones similares) o bien, en el caso de los ensayos clínicos (EC) financiados por la **industria**, cuando los resultados no favorecen al fármaco que se quiere promocionar.
- En una RS, **sus autores han de hacer lo posible por minimizar la presencia de este sesgo**: búsqueda en idiomas diferentes del inglés, contacto con autores para buscar estudios no publicados, contacto con la industria

Revisiones sistemáticas: Sesgo de publicación (2)

- La **obligatoriedad del registro público** de todos los EC ha sido, sin duda, un avance para que estudios con resultados negativos o desfavorables para los fabricantes hayan podido publicarse.
- Como contrapartida, es **posible que algunos laboratorios no inicien (o suspendan) ensayos clínicos de sus fármacos para indicaciones nuevas**. Tenemos el ejemplo bien reciente de los inhibidores de la neuraminidasa y la gripe pandémica.

RS: ¿Donde encontrarlas?

- **Las revistas biomédicas y, en general, todas las relacionadas con las ciencias de la salud pueden publicar RS (como sucede con cualquier otro tipo de diseño de estudio)**
- **Sin embargo, hay dos recursos específicos para RS que hemos de conocer: [Colaboración Cochrane](#) y [CRD](#)**

Guías de práctica clínica

- Conjunto de recomendaciones, desarrolladas de manera sistemática, para ayudar a los clínicos y a los pacientes en el proceso de la toma de decisiones, sobre cuáles son las intervenciones más adecuadas para resolver un problema clínico en unas circunstancias sanitarias específicas” (Field MJ, 1990).
- Su finalidad primordial consiste en ofrecer al clínico una serie de directrices con las que poder resolver, a través de la evidencia científica, los problemas que surgen diariamente con los pacientes.

Tipos de GPC

- Basadas en la opinión de expertos.
- Basadas en el consenso.
- Basadas en la evidencia.

GPC basadas en la evidencia

- La metodología empleada en su elaboración (tanto en la búsqueda de la literatura científica como en la síntesis de la evidencia para construir las recomendaciones finales) se realiza de forma sistemática, explícita y reproducible, siguiendo unos determinados pasos.

GPC basadas en la evidencia

- Sobre temas de salud de alta prevalencia o incidencia
- Sobre problemas de salud de elevado impacto social o económico
- Sobre problemas de salud con gran variabilidad en la práctica clínica interprofesionales

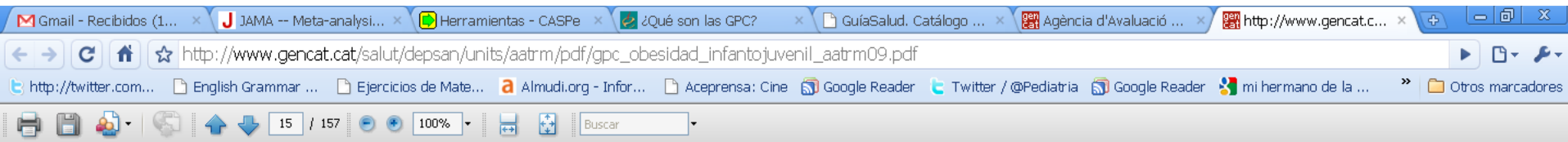
GPC basadas en la evidencia

- Iniciativa de instituciones sanitarias oficiales
- Nombramiento de un panel de expertos
- En el mismo habrá metodólogos
- Elaboración, por parte del panel, de todas las preguntas clínicas que se estimen pertinentes

¿Cómo sigue el proceso?

- Como en una **revisión sistemática**: para cada pregunta se realizará una RS de la literatura con el objetivo de responderla
- Las preguntas tratan sobre los **aspectos considerados de interés** (etiología, diagnóstico, pronóstico, tratamiento, etc)

Ejemplo: GPC Obesidad



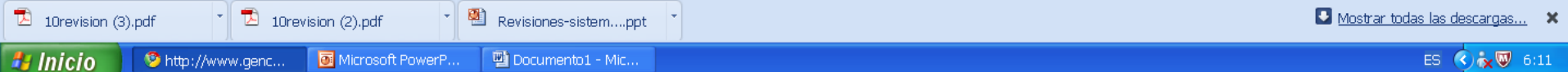
Preguntas para responder

DEFINICIÓN Y VALORACIÓN INICIAL

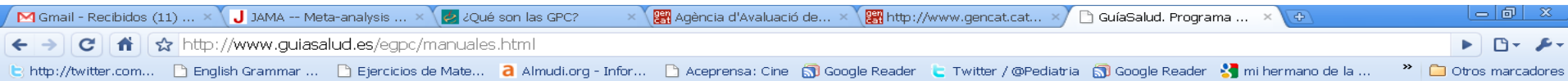
1. ¿Cómo se define el sobrepeso y la obesidad en la infancia y adolescencia?
2. ¿Qué valoración inicial debe hacerse en el menor o adolescente con sobrepeso u obesidad?
3. ¿Cuáles son los criterios de derivación a consulta especializada?

PREVENCIÓN

4. En la población infantil y adolescente con normopeso, ¿cuál es la efectividad de las intervenciones en el ámbito escolar para prevenir la obesidad?
5. En la población infantil y adolescente con normopeso, ¿cuál es la efectividad de las intervenciones en el ámbito escolar para mejorar la dieta, aumentar la actividad física o disminuir el sedentarismo?
6. En la población infantil y adolescente con normopeso, ¿cuál es la efectividad de las intervenciones en el ámbito sanitario para prevenir la obesidad?
7. En la población infantil y adolescente con normopeso, ¿la medición del peso y la talla disminuye la incidencia de sobrepeso y/u obesidad?
8. En la población infantil y adolescente con normopeso, ¿los programas periódicos de cribado previenen el sobrepeso y/u obesidad?
9. En la población infantil y adolescente con normopeso, ¿el consejo sobre dieta y ejercicio y sobre disminución del sedentarismo previene el sobrepeso y/u obesidad? ¿Mejora los conocimientos sobre estos tres aspectos? ¿Mejora los hábitos saludables?
10. En niños y niñas alimentados con lactancia materna, ¿la instauración y el mantenimiento en el tiempo de la lactancia materna previene el desarrollo de sobrepeso



Es necesario que exista un manual metodológico para la elaboración de una GPC



Programa de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud



GuíaSalud > Programa de GPC en el SNS > Manuales

GPC en el SNS

[Guías de Práctica Clínica](#)

[GPC en elaboración](#)

[Manuales metodológicos](#)

[Presentación del Programa](#)

[Manual estilo web](#)

Manuales metodológicos **elaborados y en elaboración** dentro del marco del Programa de GPC en el SNS. Para conocer más información acerca del Programa, acceda al apartado [Presentación del Programa](#).

AGENCIA / ENTIDAD

TÍTULO DEL MANUAL



Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud

Elaboración de GPC en el SNS. Manual metodológico (2007) [↗](#)

Actualización de GPC en el SNS. Manual metodológico (2008) [↗](#)

Implementación de GPC en el SNS. Manual metodológico (2009) [↗](#) **[PROVISIONAL]**

Última actualización: Marzo 2010



10revision (3).pdf | 10revision (2).pdf | Revisiones-sistem...ppt

Mostrar todas las descargas...

Inicio | GuíaSalud. Progra... | Microsoft PowerP... | Documento1 - Mic...

ES | 6:16

<http://www.guiasalud.es/egpc/manuales.html>

Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud

Manual metodológico









[Autoría](#) [Ayuda](#) [Mapa](#)

[Volver a GuíaSalud](#) > [Programa de GPC en el SNS](#) > [Manuales](#)

 [Descargar manual metodológico completo \(2.34 Mb\)](#)

Índice



1. Introducción
2. Alcance y objetivos de una guía de práctica clínica (GPC) 
3. Composición y funcionamiento del grupo elaborador de la GPC 
4. Formulación de las preguntas clínicas de la GPC 
5. Búsqueda y selección de la evidencia científica 
6. Evaluación y síntesis de la evidencia científica 
7. Formulación de las recomendaciones 
8. Claves para facilitar la implementación de las GPC 
9. Implicación de los pacientes/cuidadores en la elaboración de GPC 
10. Revisión externa
11. Edición de la GPC
12. Anexos

[Listado completo de tablas y figuras](#)

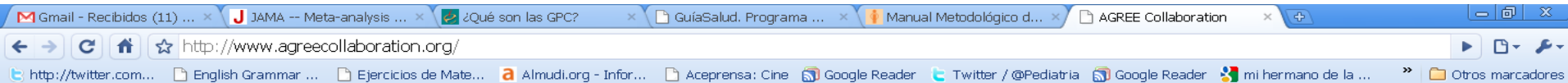
[Desplegar todos los menús !\[\]\(51514032c8ca341817228f39f1307b05_img.jpg\)](#)
[Recoger todos los menús !\[\]\(aba7c07a80262aa874bfebb3cd21d047_img.jpg\)](#)

LAS GPC están “vivas”: se actualizan

- Recomendable: **cada tres años**
- Guíasalud da de baja las GPC que no han sido actualizadas en **cinco años**
- **La actualización es necesaria** por los continuos avances diagnósticos y terapéuticos

La calidad de las GPC se evalúa

- ¿Cómo? Mediante el instrumento AGREE



Introduction to the AGREE Collaboration
AGREE AM Project Pamers
AGREE Instrument
AGREE Instrument Translations
Comparison of guideline development programmes
Appraisal of individual recommendations
Content analysis of guidelines
Publications and conferences
AGREE Electronic Library for Guideline Developers
AGREE Instrument Training Manual



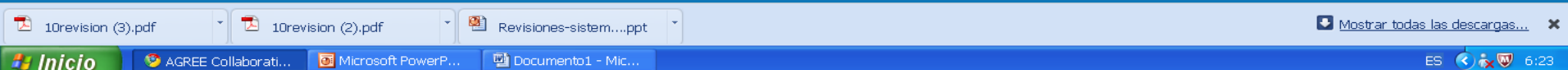
AGREE

Web map
Contact

appraisal of guidelines research and evaluation | www.agreecollaboration.org

© The Agree Collaboration, 2001
Site created in March 2004

<http://www.agreecollaboration.org/>



Instrumento AGREE

Objetivos de la Colaboración AGREE:

- Desarrollar criterios comunes para la elaboración de GPC
- Definir cuales deberían ser los criterios de calidad que deberían cumplir las GPC
- Establecer un modelo de evaluación y monitorización de dichos criterios de calidad
- Promover la difusión de estos criterios entre los miembros participantes y demás Comunidad Científica, favoreciendo las colaboraciones internacionales.

Teniendo en cuenta estos objetivos se desarrolló el denominado **Instrumento AGREE**, para el que, tras analizar cuales eran los componentes claves para determinar si una GPC era válida, se desarrolló una versión inicial validada con 100 GPC de los países participantes, que fueron evaluadas por 194 evaluadores. La versión final, **que consta de 23 ítems agrupados en 6 áreas**, fue finalmente validada con 33 GPC y otros 70 evaluadores (AGREE, 2003).



main menu

- Introduction to the AGREE Collaboration
- AGREE AM Project Partners
- AGREE Instrument
- AGREE Instrument translations
- Comparison of guideline development programmes
- Appraisal of individual recommendations
- Content analysis of guidelines
- Publications and conferences
- AGREE Electronic Library for Guideline Developers
- AGREE Instrument Training Manual

AGREE Instrument Translations

Please select a language:

- Bosnian
- Danish
- Dutch
- Finnish
- French
- German
- Greek
- Italian
- Norwegian
- Portuguese
- Russian
- Spanish
- Swedish

En español:

<http://www.agreecollaboration.org/pdf/es.pdf>

The image is a screenshot of a web browser window. The address bar shows the URL <http://www.agreecollaboration.org/pdf/es.pdf>. The browser tabs include Gmail, JAMA -- Meta-analysis, Cómo evaluar una guía..., GuíaSalud, Programa..., and the current page. The browser interface shows navigation buttons, a search bar, and a toolbar. The main content area displays a slide with the title "EVALUACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA" in large black letters. Below the title is the logo for the Appraisal of Guidelines Research & Evaluation (AGREE) organization, which consists of a blue circle with a white checkmark and the text "APPRAISAL OF GUIDELINES RESEARCH & EVALUATION" around it. Below the logo, the word "AGREE" is written in large blue letters. The browser's taskbar at the bottom shows several open files: "10revision (3).pdf", "10revision (2).pdf", and "Revisiones-sistem....ppt". The system tray at the bottom right shows the time as 6:32 and the language as ES.

EVALUACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA
CLÍNICA

APPRAISAL OF GUIDELINES RESEARCH & EVALUATION

AGREE

AGREE consiste en 23 ítems claves organizados en seis áreas

- **Alcance y Objetivo** (ítems 1-3) se refiere al propósito general de la guía, a las preguntas clínicas específicas y a la población diana de pacientes
- **Participación de los implicados** (ítems 4-7) se refiere al grado en el que la guía representa los puntos de vista de los usuarios a los que está destinada
- **Rigor en la elaboración** (ítems 8-14) hace referencia al proceso utilizado para reunir y sintetizar la evidencia, los métodos para formular las recomendaciones y para actualizarlas
- **Claridad y presentación** (ítems 15-18) se ocupa del lenguaje y del formato de la guía
- **Aplicabilidad** (ítems 19-21) hace referencia a las posibles implicaciones de la aplicación de la guía en aspectos organizativos, de comportamiento y de costes
- **Independencia editorial** (ítems 22-23) tiene que ver con la independencia de las recomendaciones y el reconocimiento de los posibles conflictos de intereses por parte del grupo de desarrollo de la guía

Muchas gracias por vuestra
atención