


Unidad 11 Desarrollo y formulación de recomendaciones

1. ¿Qué tipos de recomendaciones hay, y cuáles son sus implicancias?

Según el sistema GRADE, las recomendaciones de una guía pueden clasificarse según su dirección y su fuerza.

	<p>La dirección de una recomendación se refiere a si el panel recomienda usar la intervención en evaluación (recomendación a favor de la intervención o curso de acción) o si recomienda no usarla (recomendación en contra de la intervención o curso de acción).</p> <p>La fuerza de una recomendación en una guía representa qué tanta confianza se puede tener en que los efectos deseables de una intervención son mayores que los efectos indeseables. Aunque el sistema GRADE reconoce que la seguridad en la fuerza de una recomendación es un continuo, GRADE clasifica a las recomendaciones de una guía de acuerdo a su fuerza en recomendaciones débiles (o condicionales) y recomendaciones fuertes(1), para de ese modo proveer directrices claras sobre lo que implican estas recomendaciones.</p>
---	---

Las recomendaciones fuertes tienen las siguientes implicancias(1, 2):

- Para los pacientes/poblaciones:

La mayoría de los pacientes/poblaciones en la misma situación, estarían de acuerdo en seguir el curso de acción recomendado, y sólo una pequeña parte de los pacientes o de la población discreparían. Si la acción recomendada no es ofrecida por alguna institución que adhiere a la guía, se debe requerir discutir sobre el tema.

- Para los profesionales de salud:

la mayoría de los pacientes deben seguir el curso de acción recomendado (es decir, deben recibir el tratamiento recomendado, o ser sometidos al método diagnóstico recomendado, etc.)

- Para los encargados de políticas de salud:

la recomendación puede ser adoptada como política de salud en la mayoría de las situaciones.

GRADE

**Curso virtual introductorio
para la elaboración y adaptación
de guías usando la metodología GRADE**



Sin embargo, debe tenerse presente que si bien las recomendaciones fuertes pueden ser aplicables a la mayoría de los pacientes para los que la recomendación fue formulada, es posible que estas recomendaciones no sean aplicables para TODOS los pacientes, ya que no es posible tomar en cuenta todas las características únicas de pacientes individuales y circunstancias clínicas(2).

Por otra parte, las recomendaciones débiles tienen las siguientes implicancias(1, 2):

- Para los pacientes/ poblaciones:

La mayoría de los pacientes o de la población en la misma situación estarían de acuerdo en seguir el curso de acción recomendado, pero muchos otros no.

- Para los profesionales de salud:

Debe considerarse que distintas opciones pueden ser adecuadas para distintos pacientes o poblaciones, por lo que se debe hacer un gran esfuerzo para ayudar a los pacientes a escoger una opción de curso de acción que sea consistente con sus valores y preferencias. Los instrumentos de ayuda para la toma de decisiones, y la toma de decisiones compartida pueden cobrar especial valor en estos casos.

- Para los encargados de políticas de salud:

El convertir esta recomendación en una política de salud requiere de un debate riguroso, en el que estén involucradas todas las partes interesadas.

2. ¿Qué factores deben considerarse para la elaboración de recomendaciones y cómo influyen estos en la fuerza y dirección de una recomendación?



En el sistema GRADE, hay cuatro factores principales que determinan la dirección y la fuerza de una recomendación: el balance entre los efectos deseables e indeseables de una intervención, la calidad de la evidencia en que se basa este balance, los valores y preferencias de los pacientes, y el uso de recursos(1, 2).

GRADE

Curso virtual introductorio para la elaboración y adaptación de guías usando la metodología GRADE



Balance entre efectos deseables e indeseables

Cuando los efectos deseables de una intervención o curso de acción son mayores que sus efectos indeseables, el panel de la guía debe hacer una recomendación a favor de la intervención. Por el contrario, si los efectos indeseables de una intervención son mayores que sus efectos deseables, el panel de la guía debe hacer una recomendación en contra.

Por otra parte, mientras mayor sea la diferencia entre los efectos deseables e indeseables de una intervención, es más probable que la recomendación que el panel haga sea fuerte. A medida que esta diferencia disminuye, la recomendación se va haciendo más débil.

Calidad de la evidencia

Mientras mayor sea la calidad de la evidencia en los desenlaces críticos para la toma de decisiones (evaluada usando el sistema GRADE), es más probable que deba realizarse una recomendación fuerte.

Esta es una de las principales diferencias que tiene el sistema GRADE con otros sistemas para graduar las recomendaciones. En la mayoría de los otros sistemas, la calidad de la evidencia es considerada equivalente al diseño metodológico, y es el único factor que influye en la fuerza de una recomendación. En cambio, en el sistema GRADE la calidad de la evidencia es uno de los factores que influye en la fuerza de una recomendación, y además, como se vio en las unidades anteriores, es evaluado considerando muchos más factores que el tipo de diseño utilizado en los estudios que proveen la evidencia.

Valores y preferencias de los pacientes

Los valores y preferencias de los pacientes influyen la fuerza de una recomendación debido a que los pacientes pueden tener distintas opiniones respecto a qué efectos de una intervención son deseables y cuales no, y cuál es la importancia relativa de estos efectos con respecto a los otros. La certeza que se tiene respecto al balance que los pacientes harían entre los efectos deseables e indeseables de una intervención, y que tanto podría variar esta evaluación en distintos pacientes, influyen en la fuerza de una recomendación. Mientras más certeza haya sobre los valores y preferencias de los pacientes, y menos variabilidad pueda existir respecto a estos valores y preferencias, la recomendación tendrá más fuerza.

Recursos

Toda intervención tiene el potencial de aumentar o disminuir el uso de recursos

GRADE

Curso virtual introductorio para la elaboración y adaptación de guías usando la metodología GRADE



respecto a otra intervención alternativa. Mientras mayores sean los costos de una intervención, es decir, mientras mayores sean los recursos que se requiere para implementarla, lo más probable es que una recomendación a favor de esta intervención sea débil.

3. ¿Cómo se puede presentar la información sobre estos factores para poder elaborar una recomendación?

El sistema GRADE propone el uso de una tabla llamada “De la evidencia a las recomendaciones”, en las que se resume toda la evidencia e información relevante de los cuatro factores mencionados. Utilizando esta tabla, el panel de la guía elabora una recomendación. La tabla 11.1 muestra un ejemplo hipotético de esta tabla, cuya pregunta es si debiera implementarse un programa de rehabilitación pulmonar comparado con los cuidados habituales en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)


Pregunta: Debería usarse la rehabilitación pulmonar o los cuidados comunitarios usuales en pacientes EPOC con exacerbación reciente?				
Población: pacientes EPOC con exacerbación reciente				
Intervención: rehabilitación pulmonar vs. no rehabilitación				
Ámbito (si es relevante): ambulatorio				
Dominio de decisión:	Juicio	Resumen de la razón del juicio	Explicación	Subdominios que influyen el juicio
Calidad de la evidencia (CE) <i>Es Moderada o alta?</i> A mayor CE mayor probabilidad de recomendación FUERTE	Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	⊕⊕⊕⊕	Hay moderada (mortalidad, función y calidad de vida) a alta (hospitalizaciones) CE	CE para beneficios: Moderada a alta CE para daños: Daños no explícitamente evaluados, aunque la mortalidad fue incluida CE para uso de recursos: Uso de recursos no explícitamente evaluados Razones claves para ↓ o ↑ la CE? Imprecisión ↓ la CE para los resultado más importantes Se midieron los resultado más importantes? Daños y de recursos no explícitamente evaluados
Balance de efectos deseables e indeseables <i>Cree que los beneficios superan daños y cargas o viceversa?</i> A mayor diferencia entre los <i>beneficios</i> y los <i>daños</i> y <i>cargas</i> mayor probabilidad de	Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Es considerable y es de esperar escasos daños o efectos adversos. Los beneficios son mucho más valorados que escasos daños esperados.	Hay una significativa reducción de internaciones (OR 0,22): 275 pacientes menos cada 1000 (IC95% de 122 a 353 menos) con un riesgo basal de aproximadamente 40%. La mortalidad a un seguimiento de 3 a 48 meses) se redujo significativamente (OR 0,28) 70 pacientes menos cada 1000	Riesgo basal de beneficios, daños y carga: <ul style="list-style-type: none"> • <i>Es similar el riesgo basal entre subgrupos?</i> • <i>Debería haber recomendaciones separadas por subgrupos?</i> Riesgo relativo para beneficios y daños: <ul style="list-style-type: none"> • <i>Son grandes los beneficios relativos?</i> • <i>Son grandes los daños relativos?</i> Requerimientos de modelaje: <ul style="list-style-type: none"> • <i>Hay muchas extrapolación y modelaje para estos resultados?</i> Valores promedios: <ul style="list-style-type: none"> • <i>Cuáles son los valores promedio?</i> • <i>Hay diferencias en el valor relativo de los resultados más importantes?</i>

GRADE


Curso virtual introductorio
para la elaboración y adaptación
de guías usando la metodología GRADE



<p>recomendación FUERTE</p>			<p>(IC95% de 15 a 89 menos) con un riesgo basal de aproximadamente 13%. Calidad de vida, disnea deambulacion en promedio mejoraron más (de manera clínicamente relevante) con la rehabilitación pulmonar. Se le dio un alto valor a evitar hospitalizaciones, a la mortalidad y a la calidad de vida. Se le dio un bajo valor a los posibles eventos adversos.</p>	
<p>Valores y preferencias <i>Confía en que los valores relativos asumidos o identificados son similares? Son similares a lo largo de toda la población blanco?</i></p> <p>A mayor certeza o similitud en los valores y las preferencias y preferencias, mayor probabilidad de recomendación FUERTE</p>	<p>Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p>	<p>No se percibe una gran variabilidad en los valores, preferencias ni de las asunciones del panel con los pacientes.</p>		<p>Perspectivas consideradas:</p> <ul style="list-style-type: none"> Pacientes o población general? Pacientes <p>Fuente de los valores: Valoración del panel de la guía</p> <p>Variabilidad: No mucha</p> <p>Método para determinar satisfactoriamente los valores para esta recomendación: Sí, dada la pequeña variabilidad esperada y la pequeña diferencia esperada entre el panel y los pacientes</p>
<p>Uso de recursos <i>Se justifican los recursos considerando los beneficios netos esperados de seguir la recomendación?</i></p> <p>A menor costo de una intervención comparado a la alternativa, y otros costos relacionados con la decisión mayor</p>	<p>Sí <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p>	<p>Se justifican los recursos considerando los beneficios en mortalidad e internaciones.</p>	<p>Aun cuando se requieren recursos para implementar la rehabilitación pulmonar, la magnitud de los beneficios son el factor más determinante</p>	<p>Cuáles son los costos por unidad de recurso? Aunque no fue evaluado, típicamente la cama día hospitalaria cuesta \$800. Los costos de la rehabilitación van de \$3.000 a \$5.000 por programa por paciente.</p> <p>Factibilidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> Está generalmente disponible la intervención? <p>Costo de oportunidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> Justifica esta intervención y sus efectos reasignar recursos en desmedro de otras intervenciones? <p>Diferencias entre ámbitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Hay gran variabilidad de recursos requeridos según el ámbito?



**Curso virtual introductorio
para la elaboración y adaptación
de guías usando la metodología GRADE**




probabilidad de recomendación FUERTE				
Fortaleza global de la recomendación	FUERTE	El panel de la guía recomienda usar la rehabilitación pulmonar en pacientes EPOC con exacerbación reciente. (NOTA: esta es una recomendación hipotética y no pretende ser útil para decisiones clínicas)		
De la evidencia a la síntesis de la recomendación	Esta recomendación le da un alto valor a los beneficios esperados (mortalidad, internaciones y calidad de vida) y relativamente poco valor a los recursos requeridos. (NOTA: recomendación hipotética)			
Comentarios	Todos los pacientes debieran recibir cuidados usuales además de la rehabilitación pulmonar			

En el encabezado de esta tabla se encuentra la pregunta clínica que el panel de la guía está intentando responder mediante una recomendación. Más abajo, la pregunta es desglosada en el formato PICO. Cada una de las filas principales representa uno de los cuatro factores a considerar para la elaboración de las recomendaciones. La primera columna se llama “dominio de la decisión” y describe cuál de los factores está siendo descrito. Además, esta columna tiene una pregunta clave a responder para guiar al panel en la elaboración de la recomendación. La segunda columna se denomina “juicio”, y tiene la respuesta a la pregunta planteada en la columna anterior. La tercera columna, llamada “resumen de la calidad de juicio” entrega la información más relevante que se utilizó para responder las pregunta planteada respecto al factor bajo consideración, la que es explicada con mayor detalle en la columna llamada “explicación”. La última columna, “subdominios que influyen el juicio”, contiene información relacionada con el factor, y que es relevante para hacer el juicio. En el ejemplo, además de mostrar alguna de la información que se puede detallar en esta columna, se entregan pautas sobre otros aspectos relevantes de incluir. Al final de la tabla se encuentra la fuerza y la recomendación planteada en base a la información de las columnas anteriores.

Esta tabla puede ser utilizada tanto para formular una recomendación como para documentar el proceso y los juicios realizados. En el primer caso, se recomienda que el experto en metodología del panel haga una propuesta de los contenidos de esta tabla, y que se lo presente al resto del panel de la guía para que hagan los juicios y la recomendación en conjunto.

4. *¿Cómo redactar las recomendaciones?*

	<p>De acuerdo al sistema GRADE, una recomendación debe ser clara y explícita respecto a la dirección y a la fuerza de una recomendación. Además, el sistema GRADE sugiere redactar las recomendaciones en voz activa, de modo que haya claridad respecto a que la recomendación es un curso de acción específico a seguir(2).</p>
---	---

GRADE

**Curso virtual introductorio
para la elaboración y adaptación
de guías usando la metodología GRADE**



Cuando una recomendación es fuerte, se sugiere usar los siguientes términos:

- “Recomendamos el uso de...”
- “Los médicos tratantes deben utilizar.....”

Por otra parte, cuando una recomendación es débil, se propone usar los siguientes términos:

- “Sugerimos el uso de...”
- “Los médicos tratantes podrían usar....”
- “Recomendamos condicionalmente el uso de....”

Sin embargo, debido a que estas palabras pueden tener distintas interpretaciones dependiendo del lector, es preferible explicitar la fuerza de la recomendación. Además, y tal como la tabla de la evidencia a las recomendaciones lo sugiere, cada recomendación debe ir acompañada de las principales observaciones respecto a cómo se llegó a formular esta recomendación. Una de las principales fortalezas del sistema GRADE es la transparencia de todo el proceso de formulación de recomendaciones, el que se ve reflejado también en esta etapa.

Ejemplos de recomendaciones formuladas siguiendo estas pautas son(3):

- “En pacientes con rinitis alérgica, recomendamos el uso de glucocorticoesteroides intranasales por sobre antihistamínicos H1 intranasales (recomendación fuerte).
Observaciones: Esta recomendación consideró una importancia alta de la eficacia de los glucocorticoesteroides, y una importancia menor a sus infrecuentes efectos adversos”
- “En pacientes adultos con rinitis alérgica estacional, sugerimos el uso de glucocorticoesteroides intranasales por sobre antihistamínicos H1 orales (recomendación débil).
Observaciones: Esta recomendación consideró una importancia alta de la eficacia de los glucocorticoesteroides; sin embargo, muchos pacientes pueden preferir la vía de administración oral, por lo que otras alternativas debieran considerarse”

5. Ejemplo del uso del sistema GRADE en la formulación de recomendaciones

El “**Programma Ricerca e Innovazione Emilia Romagna Oncology Research Group**” publicó recientemente un artículo en el que describen su experiencia utilizando el sistema GRADE para la formulación de recomendaciones

GRADE

**Curso virtual introductorio
para la elaboración y adaptación
de guías usando la metodología GRADE**



clínicas(4). Este artículo se sugiere como lectura complementaria para repasar todo el proceso explicado en este curso, en particular aquellos aspectos relacionados al sistema GRADE.



Actividad 11.1

Para esta actividad se adjunta la guía OMS “Administración neonatal de suplementos de vitamina A” (2011). Por motivos educativos, se ha eliminado intencionalmente de este documento la recomendación escrita, hecha por el panel y la fuerza de la recomendación. Sin embargo, todo el resto de la información utilizada por el grupo elaborador para formular la recomendación y definir su fuerza está disponible.

Basándose en los antecedentes descritos en la guía, y considerando 1) el balance entre los efectos deseables e indeseables de la intervención, 2) la calidad de la evidencia en que se basa este balance, 3) los valores y preferencias de los pacientes, y 4) el uso de recursos:

1. Redacte la recomendación que, a su juicio, deriva del contenido del documento al ponderar los aspectos nombrados anteriormente, para ir “de la evidencia a las recomendaciones”.
2. Defina si la recomendación a favor o en contra de la implementación de la intervención.
3. Defina la fuerza de la recomendación – fuerte o débil.

Suba las respuestas de los puntos anteriores en el área de Tareas.



Actividad 11.2

A continuación revise la recomendación formulada por el grupo elaborador de la guía, y las observaciones que resumen los argumentos más importantes que fueron tomados en cuenta. Las mismas las encontrará en las sección Material complementario con el nombre de “Recomendación 11-2.PDF”.

Respecto de esta recomendación y la elaborada por usted, responda las siguientes preguntas:

1. ¿Existe alguna diferencia respecto de la forma en que fueron redactadas las recomendaciones?, ¿Hay algo que mejorar en la recomendación formulada por usted?, ¿Hay algo que mejorar en la recomendación formulada por el grupo elaborador? Justifique su respuesta
2. ¿Existe alguna diferencia en la dirección de la recomendación, es

GRADE

**Curso virtual introductorio
para la elaboración y adaptación
de guías usando la metodología GRADE**



decir, a favor o en contra de la intervención? De haber discrepancias, ¿Qué aspecto lo motivó a formular una recomendación distinta a la realizada por el grupo elaborador?

3. ¿Existe alguna diferencia en la fuerza de la recomendación indicada por usted respecto de la sugerida por el grupo elaborador de la guía?, De haber discrepancias, ¿Qué argumento cree usted que motivó la discrepancia?

Suba las respuestas de los puntos anteriores en el área de Tareas.

GRADE

**Curso virtual introductorio
para la elaboración y adaptación
de guías usando la metodología GRADE**



1. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Falck-Ytter Y, Vist GE, Liberati A, et al. Going from evidence to recommendations. *Bmj*. 2008 May 10;336(7652):1049-51.
2. Brozek JL, Akl EA, Compalati E, Kreis J, Terracciano L, Fiocchi A, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations in clinical practice guidelines part 3 of 3. The GRADE approach to developing recommendations. *Allergy*. 2011 May;66(5):588-95.
3. Brozek JL, Bousquet J, Baena-Cagnani CE, Bonini S, Canonica GW, Casale TB, et al. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) guidelines: 2010 revision. *J Allergy Clin Immunol*. 2010 Sep;126(3):466-76.
4. De Palma R, Liberati A, Ciccone G, Bandieri E, Belfiglio M, Ceccarelli M, et al. Developing clinical recommendations for breast, colorectal, and lung cancer adjuvant treatments using the GRADE system: a study from the Programma Ricerca e Innovazione Emilia Romagna Oncology Research Group. *J Clin Oncol*. 2008 Mar 1;26(7):1033-9.