



Guías de práctica clínica

Uso del sistema GRADE

Dr. en C. Erwin Chiquete Anaya

Neurología

Medicina Interna

Biología Molecular en Medicina

SNI nivel II, CONACyT

Clínica de Enfermedades de Nervio y Músculo, INCMNSZ



Introducción



¿Qué es una guía?

Las GPC son recomendaciones que intentan asistir al que provee atención en salud y tomadores de decisiones, para realizar resoluciones informadas.

Una GPC puede relacionarse con intervenciones (más comúnmente), salud pública o políticas gubernamentales.

¿Qué es una guía?



* Este camino no siempre es intencionado o deseable. En la medida de lo posible, los hechos (evidencia) deben normar las acciones.



¿Cómo se construye una guía?

Una GPC en esencia es la contestación a una pregunta concreta.

Dicha contestación tiene como esencia crear una **aseveración** que implique una **ponderación** de la **fuerza** de la **recomendación** y una evaluación de la **calidad** de la evidencia.



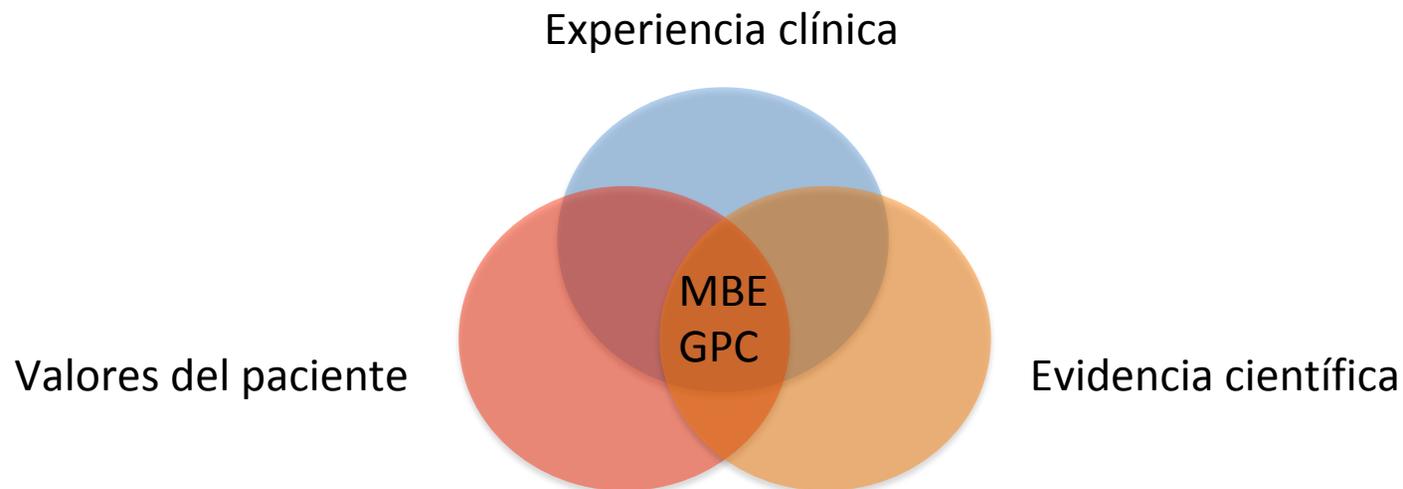
¿Cómo se construye una guía?

Es decir, una serie de **enunciados** o **aseveraciones** (*statements*) son la esencia y las **unidades** que integran una GPC.

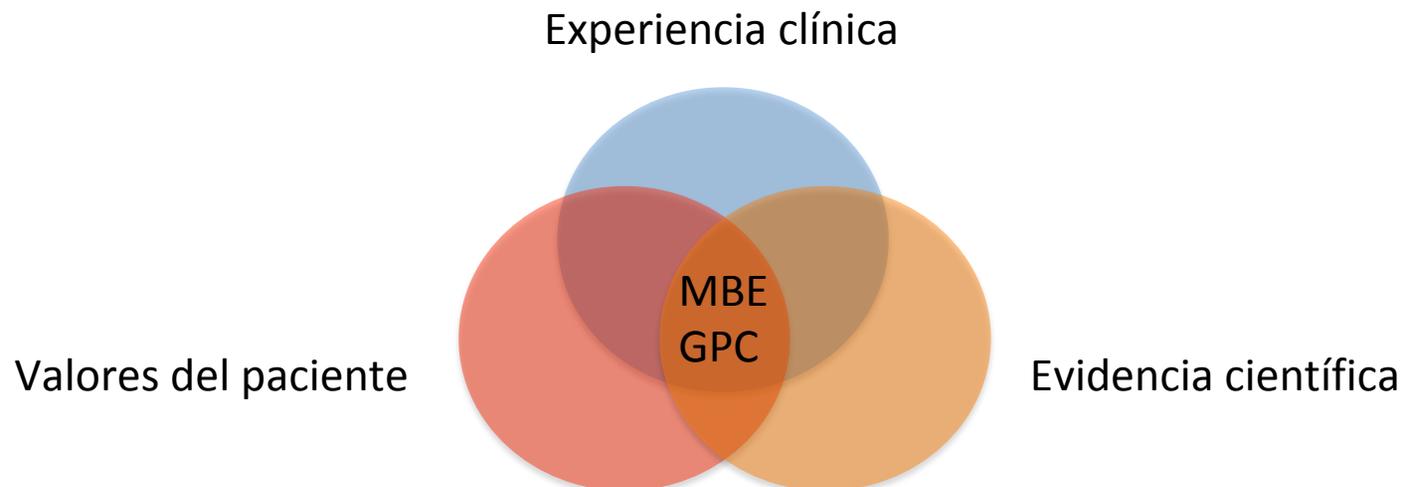
Cada enunciado debe declarar con qué **fuerza** se **recomienda** lo que se dice en él y qué **calidad** de la **evidencia** existe para aseverar tal cosa.

¿Cómo se construye una guía?

Una buena GPC debe contener una ponderación de los 3 elementos que fundamentan a la medicina basada en evidencias (MBE):



La sola evidencia científica es inhumana, la sola experiencia clínica es vulnerable a sesgos, y solo los valores del paciente son insuficientes para tomar decisiones en clínica (¿qué paciente sabe lo que debe recibir para manejar su enfermedad?).





¿Quiénes son representados en una guía?

Las GPC se construyen pensando en pacientes típicos principalmente, haciendo referencia a las desviaciones de lo común, para asistir mejor en las decisiones.

Sin embargo es imposible representar en una GPC todos los escenarios posibles de presentación, comorbilidad y disponibilidad de recursos.



¿Cómo luce una aseveración de la GPC?

Ejemplo:

Recomendación: Para adultos con infarto cerebral agudo de mecanismo aterotrombótico, este panel recomienda el uso de clopidogrel oral como prevención secundaria para la reducción del riesgo de un infarto cerebral recurrente (***recomendación fuerte (1), alta calidad de la evidencia (A): 1A***).



Recomendación: Para **adultos con infarto cerebral agudo de mecanismo aterotrombótico**, este panel **recomienda el uso de clopidogrel oral** como **prevención secundaria** para la **reducción del riesgo de un infarto cerebral recurrente** (**recomendación fuerte (1), alta calidad de la evidencia (A): 1A**).



Población a la que aplica (edades, enfermedad, etc.)



Recomendación: Para **adultos con infarto cerebral agudo de mecanismo aterotrombótico**, este panel recomienda el uso de clopidogrel oral como prevención secundaria para la reducción del riesgo de un infarto cerebral recurrente (***recomendación fuerte (1), alta calidad de la evidencia (A): 1A***).



Recomendación: “recomendamos” (fuerte) *versus* “sugerimos” (débil)

Recomendación: Para adultos con infarto cerebral agudo de mecanismo aterotrombótico, este panel **recomienda el uso de clopidogrel oral** como prevención secundaria para la reducción del riesgo de un infarto cerebral recurrente (***recomendación fuerte (1), alta calidad de la evidencia (A): 1A***).



Escenario concreto (tratamiento de primera o segunda línea, de casos refractarios, etc.)

Recomendación: Para adultos con infarto cerebral agudo de mecanismo aterotrombótico, este panel recomienda el uso de clopidogrel oral como **prevención secundaria para la reducción del riesgo de un infarto cerebral recurrente (recomendación fuerte (1), alta calidad de la evidencia (A): 1A).**



Recomendación: Para adultos con infarto cerebral agudo de mecanismo aterotrombótico, este panel recomienda el uso de clopidogrel oral como prevención secundaria para la reducción del riesgo de un infarto cerebral recurrente (*recomendación fuerte (1), alta calidad de la evidencia (A): 1A*).

Ponderación de la **fuerza** de la recomendación
y la **calidad** de la evidencia.





Recomendación: Para adultos con infarto cerebral agudo de mecanismo aterotrombótico, este panel recomienda el uso de clopidogrel oral como prevención secundaria para la reducción del riesgo de un infarto cerebral recurrente (*recomendación fuerte (1), alta calidad de la evidencia (A): 1A*).

Se pueden evitar los molestos tecnicismos del tipo “III-A”, “II-B”, etc. (que pocos entienden, pero muchos repetimos).



¿Qué es la evidencia?

“Si existe la pregunta, usualmente hay evidencia.”

Un error común es creer que las GPC se nutren solo de metaanálisis o ensayos clínicos (RCTs).

Las GPC se forman con la mejor calidad de la evidencia disponible, en un contexto de factibilidad y sentido común.

¿Cómo se redactaría la recomendación del uso de paracaídas en quienes saltan de un avión a grandes alturas?



¿Qué es la evidencia?

“Si existe la pregunta, usualmente hay evidencia.”

Es decir, hacemos GPCs porque existen dudas sobre las mejores estrategias de diagnóstico y tratamiento, porque las estrategias actuales son insuficientes, o porque son perfectibles. Es decir, porque existe la duda sobre lo que podemos hacer mejor por nuestros pacientes.

¿Sería pertinente y necesario hacer una GPC sobre el lavado de manos?

¿Debemos prohibir el uso de casco en moto por no existir RCTs?



Antes unos conceptos...



¿Qué es la evidencia de alta calidad?

Existen diversos sistemas para calificar la evidencia que sustenta una recomendación.

Pero un error común es pensar que estos sistemas son las “guías para hacer guías”.

En realidad, estos sistemas son solo una forma de dar certidumbre al usuario de la guía sobre que la recomendación es lo mejor que se puede ofrecer al momento.



Paradoja de la MBE

Ningún sistema de calificación de la evidencia ha sido evaluado en estudios diseñados para probar cuál es la mejor opción en términos de claridad, riqueza del conocimiento o vidas humanas que ayuda a mejorar cuando las GPC se aplican.

La paradoja consiste en que no hay evidencia sobre si estos sistemas de calificación son útiles o no.

Pero esto no impide que se usen. No hay evidencia sobre si la difusión científica deba hacerse principalmente a través de *journals*, no obstante, así lo hacemos.



Otra cosa importante sobre la MBE

El que se use una sistemática para hacer una GPC no garantiza que ésta sea hecha con calidad o libre de sesgos.

La organización *Surviving Sepsis Campaign* ha sufrido de críticas severas y cierto desprestigio debido a que una buena parte de sus recomendaciones no se basan en evidencia científica y no obstante, la calificaron algunos años como “1A”.



¿Qué es la evidencia?

Calidad de la evidencia	Implicaciones
Alta (A)	Es improbable que futuros estudios cambien el grado de confianza de los resultados o los datos con que ya se cuenta (i.e., ya no se necesitan más estudios).
Moderada (B)	Es probable que nuevos estudios cambien el grado de confianza sobre los datos que integran una recomendación.
Baja (C)	Es altamente probable que nuevos estudios cambien el grado de confianza sobre los datos que integran una recomendación (i.e., se recomienda que haya más estudios).
Muy baja (D)	Cualquier estimación sobre el beneficio/perjuicio de una intervención o acción es muy incierta (i.e., se necesitan estudios).



¿Qué es la evidencia?

Calidad de la evidencia	Implicaciones
Punto de buena práctica	Sólo se dispone de opiniones de otros paneles expertos, anécdotas clínicas o la experiencia misma del grupo de trabajo. En este tipo de recomendaciones el grupo de trabajo ofrece su opinión sin calificar el nivel de evidencia (pues la misma es inexistente) ni la fuerza de recomendación. Tampoco se inclina por proponer que se necesitan de estudios científicos para aclarar esta recomendación, aunque no se opone a la realización de los mismos.



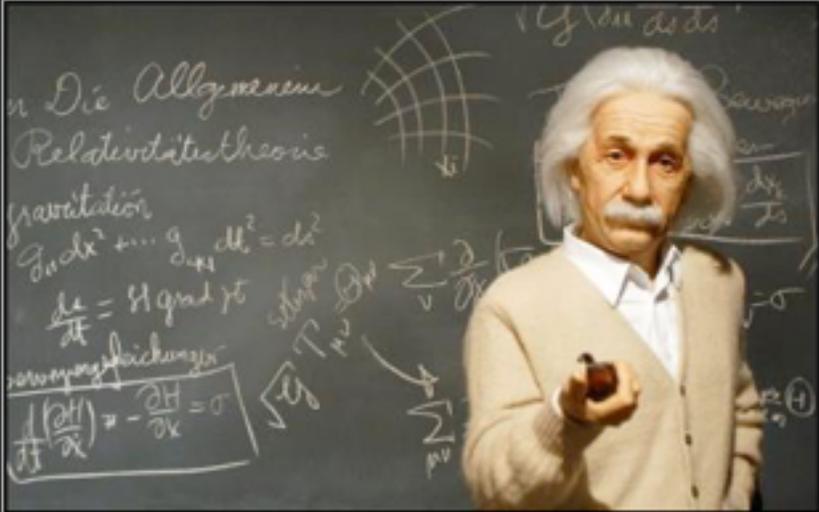
¿Qué es la evidencia de alta calidad?

No hay criterios generales. Dependen del contexto a evaluar. La mayoría de las veces en medicina la mejor evidencia la proveen los ensayos clínicos controlados y aleatorizados, pero esto no es cierto en absolutamente todos los escenarios. Por ejemplo, no necesitamos ensayos clínicos para aclarar cosas como:

- Usar paracaídas
- Lavarse las manos.
- Acudir al hospital para examinar al paciente.
- Hacer una historia clínica apropiada.

Argumentum ad verecundiam

También conocida como *Magister dixit* (“el maestro lo dice”), consiste en aseverar que un argumento es verdadero, sólo porque lo dice una autoridad.



Que un genio diga una estupidez

no quiere decir que deja de ser una estupidez
argumentum ad verecundiam

www.desmotivaciones.es





Argumentum ad verecundiam

También conocida como *Magister dixit* (“el maestro lo dice”), consiste en aseverar que un argumento es verdadero, sólo porque lo dice una autoridad.



The NEW ENGLAND
JOURNAL *of* MEDICINE



¿Qué es la evidencia?

Regresando al ejemplo del paracaídas...

Recomendación: Para prevenir los daños relacionados a caídas por efectos gravitatorios como consecuencia del salto desde un avión a grandes alturas, el panel recomienda el uso de paracaídas en individuos de cualquier edad o género (*punto de buena práctica*).

La recomendación aquí es fuerte, porque hay certeza percibida de que los beneficios de la intervención superan a los riesgos. No obstante, se trata de un punto de buena práctica clínica, pues la evidencia que la sustenta es de la experiencia diaria (y sentido común).



¿Cómo se construye una GPC?

“Hacer una guía en 10 pasos”



Pasos recomendados

1. Definir el problema clínico a abordar: Enfermedad o condición médica.
2. Determinar las áreas de la práctica clínica que se pretende tratar: diagnóstico, tratamiento, manejo (Dx y Tx), pronóstico, entre otros.
3. Determinar los tópicos específicos a tratar dentro de las áreas que se ha definido, ejemplo: diagnóstico por imagen, biomarcadores, presentación clínica; prevención primaria, prevención secundaria.



Pasos recomendados

4. Hacer preguntas concretas que formen el cuerpo de evidencia a evaluar dentro de cada tópico, ejemplo: ¿Qué papel tiene el dabigatrán en la prevención secundaria del infarto cerebral de etiología cardioembólica?
5. Elegir un sistema de clasificación de la evidencia que sea claro y fácil de manejar.
6. Definir los conceptos que componen el sistema de clasificación, tales como nivel, clase, grados, fuerza, calidad, puntos de buena práctica, etc.



Pasos recomendados

7. Revisión sistemática: buscar la evidencia que conteste concretamente las preguntas propuestas de fuentes apropiadas (indexadas o no, según sea el caso) y clasificarla según el sistema elegido en tablas sintéticas.
8. Ponderar el cuerpo de evidencia que contesta una pregunta determinada.



Pasos recomendados

9. Redactar un párrafo adecuadamente etiquetado, ya sea con el tópico o incluso en concreto con la pregunta de investigación por abordar. Puede hacerse presentación audiovisual para análisis de todos.

- Hasta aquí la sistemática GRADE -

9. Integrar el documento consenso organizándolo por un orden lógico, o dividiendo en varios documentos (artículos) los tópicos o áreas abordadas.



Uso del sistema GRADE

los primeros 9 pasos



Uso de GRADE

Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations (GRADE).

Este sistema sencillo, pero sistematizado, ha sido diseñado para asistir a los desarrolladores de GPCs.

Hace más ágil la lectura y menos acartonada una recomendación, mientras que sistematiza y da confianza de que una aseveración que integra una guía ha sido producida con la mejor evidencia disponible y siempre tomando en cuenta la experiencia clínica y los valores/expectativas de los pacientes.



Uso de GRADE

Para simplificar, se han recomendado 9 pasos:

1. Formular la **pregunta** que deberá contestar la aseveración.
2. Determinar los **desenlaces clínicos** a los que la aseveración se va a referir (p.ej., reducción de muerte, discapacidad, síntomas, etc.).
3. Hacer una **revisión sistematizada** de la literatura.
4. Escoger un **umbral de la magnitud del efecto clínico**, basado en lo que se espera de la enfermedad (p.ej., por el momento no podemos exigir que un medicamento cure un infarto cerebral, pero sí prevenir recurrencia).
5. Estimar el **efecto** de la intervención.
6. Valorar la **calidad** de la evidencia.
7. Formular la **recomendación**.
8. Determinar la **fuerza** de la recomendación.
9. **Graduar** la recomendación.

1



1. Formular la pregunta que deberá contestar la aseveración.

Use el formato PICO para formular la pregunta:

P: *Population* (población)

I: *Intervention* (intervención)

C: *Comparator* (comparador)

O: *Outcome* (desenlace)

1



Ejemplo:

¿Qué papel tiene el uso de rivaroxabán en comparación con el uso de warfarina en la prevención de la recurrencia de un infarto cerebral en pacientes adultos con fibrilación auricular que han sufrido un infarto cerebral cardioembólico?

P: Adultos con fibrilación auricular e infarto cerebral cardioembólico.

I: Rivaroxabán a dosis de 20 mg VO qd.

C: Warfarina a dosis para mantener INR 2-3.

O: Reducción del riesgo de recurrencia de infarto cerebral.

2



2. Determinar los desenlaces clínicos a los que la aseveración se va a referir.

Determine claramente en qué espera ver el efecto benéfico de la intervención (p.ej., reducción de muerte, discapacidad, mejoría de síntomas, etc.). No todos los desenlaces son igualmente importantes.



2. Determinar los desenlaces clínicos a los que la aseveración se va a referir.

9	
8	Críticos (p.ej., muerte, discapacidad)
7	
6	
5	Importantes, pero no críticos (p.ej., mejoría de síntomas)
4	
3	
2	Informativos, pero no importantes (p.ej., apreciación médica global).
1	

3



3. Hacer una revisión sistematizada de la literatura.

Busque en MedLine y otras bases de datos pertinentes usando como palabras clave, entre otras, la enfermedad en cuestión y la intervención:

Ejemplo: Stroke [AND] clopidogrel



3. Hacer una revisión sistematizada de la literatura.

Haga una carpeta para guardar los archivos clasificándolos en los siguientes tipos de artículos:

1. Revisiones sistemáticas y/o metaanálisis.
2. Ensayos clínicos controlados.
3. Estudios observacionales.
4. Reportes de caso.
5. Revisiones narrativas.
6. Guías o recomendaciones de sociedades.

4



4. Escoger un umbral de la magnitud del efecto clínico, basado en lo que se espera de la enfermedad.

Determine qué tanto beneficio es deseable para la enfermedad en cuestión, con base en la factibilidad y el conocimiento actual (p.ej., no exigir curación de enfermedades incurables).

La magnitud del efecto generalmente se expresa en términos de ORs (*odds ratios*), RRs (*relative risks*) o reducción del riesgo (porcentajes).

4



Por ejemplo:

La reducción de tan sólo el 25% de la mortalidad por eventos isquémicos aterotrombóticos con el uso de aspirina puede ser de magnitud pequeña, pero dado que el desenlace es muy importante (reducción del riesgo de muerte), basta para recomendar fuertemente su uso.

En cambio, la reducción del 25% en la tasa anualizada de recaídas en pacientes con EM es de magnitud pequeña y en un desenlace de importancia intermedia.

5



5. Estimar el efecto de la intervención.

Si ya existe un metaanálisis, se usa el tamaño del efecto combinado (para poder escribir la aseveración de la GPC dando el dato de cuánto beneficio se espera observar con la intervención).

Si no existe el metaanálisis, se deben juzgar los tamaños del efecto de los ensayos clínicos (o en su defecto estudios observacionales). Se pueden ofrecer rangos del tamaño del efecto. Por ejemplo...



...por ejemplo...

En pacientes con síndrome de Guillain-Barré, el uso de inmunoglobulina IV dentro de las primeras 4 semanas de iniciados los síntomas se asocia a mejoría en al menos 1 punto en la escala de Hughes, en 35-55% de los casos.

6

6. Valorar la calidad de la evidencia.

Calidad de la evidencia	Implicaciones
A (alta)	Es improbable que futuros estudios cambien el grado de confianza de los resultados o los datos con que ya se cuenta (i.e., ya no se necesitan más estudios).
B (moderada)	Es probable que nuevos estudios cambien el grado de confianza sobre los datos que integran una recomendación.
C (baja)	Es altamente probable que nuevos estudios cambien el grado de confianza sobre los datos que integran una recomendación (i.e., se recomienda que haya más estudios).
D (muy baja)	Cualquier estimación sobre el beneficio/perjuicio de una intervención o acción es muy incierta (i.e., se necesitan estudios).
Punto de buena práctica	Sólo se dispone de opiniones de otros paneles expertos, anécdotas clínicas o la experiencia misma del grupo de trabajo. En este tipo de recomendaciones el grupo de trabajo ofrece su opinión sin calificar el nivel de evidencia (pues la misma es inexistente) ni la fuerza de recomendación. Tampoco se inclina por proponer que se necesitan de estudios científicos para aclarar esta recomendación, aunque no se opone a la realización de los mismos.



Como regla general...

- Ensayos clínicos controlados y aleatorizados = Alta calidad.
- Estudios observacionales = Calidad baja.
- Anécdotas y reportes de caso = Baja calidad.

BMC Health Services Research



Research article

Open Access

Systems for grading the quality of evidence and the strength of recommendations I: Critical appraisal of existing approaches The GRADE Working Group

David Atkins¹, Martin Eccles², Signe Flottorp³, Gordon H Guyatt⁴, David Henry⁵, Suzanne Hill⁵, Alessandro Liberati⁶, Dianne O'Connell⁷, Andrew D Oxman³, Bob Phillips⁸, Holger Schünemann^{4,9}, Tessa Tan-Torres Edejer¹⁰, Gunn E Vist^{*3}, John W Williams Jr¹¹ and The GRADE Working Group³

BMC Health Services Research



Research article

Open Access

Systems for grading the quality of evidence and the strength of recommendations II: Pilot study of a new system

David Atkins¹, Peter A Briss², Martin Eccles³, Signe Flottorp⁴, Gordon H Guyatt⁵, Robin T Harbour⁶, Suzanne Hill⁷, Roman Jaeschke⁸, Alessandro Liberati⁹, Nicola Magrini¹⁰, James Mason³, Dianne O'Connell¹¹, Andrew D Oxman⁴, Bob Phillips¹², Holger Schünemann^{5,13}, Tessa Tan-Torres Edejer¹⁴, Gunn E Vist^{*4}, John W Williams Jr¹⁵ and The GRADE Working Group

6

Box 2: Criteria for assigning grade of evidence

Type of evidence

Randomised trial = high

Observational study = low

Any other evidence = very low

Decrease grade if:

- Serious (– 1) or very serious (– 2) limitation to study quality
- Important inconsistency (– 1)
- Some (– 1) or major (– 2) uncertainty about directness
- Imprecise or sparse data (– 1)
- High probability of reporting bias (– 1)

Increase grade if:

- Strong evidence of association—significant relative risk of > 2 (< 0.5) based on consistent evidence from two or more observational studies, with no plausible confounders (+1)
- Very strong evidence of association—significant relative risk of > 5 (< 0.2) based on direct evidence with no major threats to validity (+2)
- Evidence of a dose response gradient (+1)
- All plausible confounders would have reduced the effect (+1)

Box 3: Definitions of grades of evidence

High = Further research is unlikely to change our confidence in the estimate of effect.

Moderate = Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate.

Low = Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate.

Very low = Any estimate of effect is very uncertain.



GRADE

Welcome to the GRADE working group

From evidence to recommendations – transparent and sensible

<http://www.gradeworkinggroup.org>

6



Este grupo caminará para allá...

6

7



7. Formular la recomendación.

Se recomienda redactar describiendo las características del formato PICO y declarando el sentido de la aseveración (a favor o en contra de una intervención):

A favor

Recomendación: Para adultos con miastenia gravis generalizada, este panel **recomienda** el uso de piridostigmina como tratamiento de primera línea para el control de síntomas relacionados con la fatiga muscular.





En contra

Recomendación: Para adultos con neuropatía motora multifocal, este panel **no recomienda** el uso de esteroides para la mejoría de la discapacidad relacionada con la enfermedad.

8



8. Determinar la fuerza de la recomendación.

Se requiere declarar la fuerza de la recomendación de cada aseveración. Esto es importante para ayudar a guiar la conducta del usuario de la guía.

Se recomiendan 2 nivel de fuerza:

- Fuerte (1)
- Débil (2)



8. Determinar la fuerza de la recomendación.

Fuerza de la recomendación	Implicaciones
1 (fuerte)	Recomendación fuerte. Los beneficios de la acción superan claramente las desventajas. Esto es independiente de la calidad de la evidencia que sustenta esta recomendación.
2 (débil)	Recomendación débil. Los beneficios de la acción se asemejan a las desventajas. Esto es independiente de la calidad de la evidencia que sustenta esta recomendación.

9



9. Graduar la recomendación.

Incluir al final de la aseveración, en un paréntesis, la fuerza de la recomendación y la calidad de la evidencia que integra la aseveración.



Incluir al final de la aseveración, en un paréntesis, la fuerza de la recomendación y la calidad de la evidencia que integra la aseveración.

Recomendación: Para prevenir los daños relacionados a caídas por efectos gravitatorios como consecuencia del salto desde un avión a grandes alturas, el panel recomienda el uso de paracaídas en individuos de cualquier edad o género (***punto de buena práctica***).

En algunas sociedades, aún se usa el tecnicismo del número y letra. Para el caso de GRADE, es de la siguiente forma:

GRADO DE RECOMENDACIÓN DESCRIPCIÓN	BENEFICIO VS RIESGO Y DESVENTAJAS	CALIDAD METODOLÓGICA DE EVIDENCIA DE APOYO	IMPLICACIONES
1A Recomendación fuerte, evidencia de alta calidad	Los beneficios superan claramente a los riesgos y desventajas o viceversa.	Ensayos clínicos aleatorizados sin limitaciones importantes o evidencia abrumadora de estudios observacionales.	Recomendación fuerte, puede aplicar a la mayoría de los pacientes en la mayoría de circunstancias. Otra prueba es poco probable que cambien nuestra confianza en la estimación del efecto
1B Recomendación fuerte, evidencia de moderada calidad	Los beneficios superan claramente a los riesgos y desventajas o viceversa.	Ensayos clínicos aleatorizados con limitaciones importantes (resultados inconsistentes, fallas metodológicas, indirecta o imprecisa), o excepcionalmente fuerte evidencia de estudios observacionales.	Recomendación fuerte, puede aplicar a la mayoría de los pacientes en la mayoría de circunstancias. Evidencia de mayor calidad, puede cambiar nuestra confianza en la estimación del efecto.
1C Recomendación fuerte, evidencia de baja calidad	Los beneficios superan claramente a los riesgos y desventajas o viceversa.	Estudios observacionales o series de casos.	Recomendación fuerte, puede aplicar a la mayoría de los pacientes en la mayoría de circunstancias. Evidencia de mayor calidad es muy probable que cambie nuestra confianza en la estimación del efecto.
2A Recomendación débil, evidencia de alta calidad	Los beneficios se asemejan a los riesgos y las desventajas.	Ensayos clínicos aleatorizados sin limitaciones importantes o evidencia abrumadora de estudios observacionales.	Recomendación débil, una mejor acción puede variar según las circunstancias o de los pacientes 'o de los valores sociales. Otra prueba es poco probable que cambien nuestra confianza en la estimación del efecto
2B Recomendación débil, evidencia de moderada calidad	La incertidumbre en las estimaciones de beneficios, los riesgos y las desventajas.	Ensayos clínicos aleatorizados con limitaciones importantes (resultados inconsistentes, fallas metodológicas, indirecta o imprecisa), o excepcionalmente fuerte evidencia de estudios observacionales.	Recomendación débil, una mejor acción puede variar según las circunstancias o de los pacientes 'o de los valores sociales. Evidencia de mayor calidad puede cambiar la evidencia de nuestra confianza en la estimación del efecto
2C Recomendación débil, evidencia de baja calidad	Hay incertidumbre en las estimaciones de beneficios, riesgos y las desventajas. Pueden ser similares.	Estudios observacionales o series de casos.	Recomendación muy débil; otras alternativas pueden ser igualmente razonables. Evidencia de mayor calidad es probable que cambien nuestra confianza en la estimación del efecto



Consejos finales



Consejos finales para fines de las guías de migraña crónica específicamente:

- **Recuerde que una GPC se forma de aseveraciones (*statements*) que es lo que lee con mayor frecuencia el usuario de la guía. Antes de dicha aseveración, debe escribirse un muy breve párrafo con el planteamiento del problema y discusión de la pregunta PICO. Por ejemplo, antes de escribir la aseveración sobre tratamientos en migraña crónica, conviene describir sucintamente que existen estudios de calidad aceptable que han comparado tratamientos para el manejo de migraña crónica, pero que no se ha observado un efecto en la curación total (si se considera pertinente).**

- 
- **Si después de su búsqueda en MedLine ya cuenta con 2 ensayos clínicos controlados, aleatorizados, con adecuado tamaño de muestra, con un tamaño del efecto deseable, no importa que exista un numeroso cuerpo de evidencia formado por reportes de caso y estudios observacionales, pues se cuenta con la calidad de evidencia alta como para sustentar una aseveración.**

- 
- **Contrario a otros sistemas, GRADE no considera a los metaanálisis la calidad de la evidencia más alta, pues se pueden hacer metaanálisis de estudios observacionales no controlados. Los metaanálisis sólo son considerados como proveedores de bibliografía y de tamaños del efecto clínico combinado (p.ej., el OR combinatorio de todos los estudios que incluya el metaanálisis).**

- 
- **Redacte la aseveración lo más concreto pero completo posible. Escriba tal y como a Ud. le gustaría leer una GPC, sin usar ambigüedades. Un ejemplo de una mala redacción de una aseveración es la siguiente:**

Recomendación: En miastenia gravis, el panel está a favor de usar la piridostigmina para controlar al paciente.

¿Qué pacientes (adultos, niños, todos)?

¿El panel recomienda o solo sugiere?

¿Qué va a controlar la piridostigmina?

¿Cuál es el grado de la recomendación (fuerza y calidad)?

10



La publicación

- Hacer un documento común, conjuntando los textos de todos.
- Determinar las políticas de publicación y autorías.
- Elegir la revista a publicar.

10



Esteroides orales para el tratamiento de la PDIC

Este panel recomienda la prednisona como tratamiento de primera línea para pacientes con PDIC sensitivo–motora. (Recomendación fuerte, alta calidad de evidencia: 1A)

Existe solo un estudio multicéntrico, aleatorizado y controlado con prednisona a dosis de 60 mg diarios que demostró ser superior contra no recibir tratamiento.³³ Sin embargo, existen muchos estudios observacionales que señalan la eficacia de la prednisona en PDIC, excepto para la PDIC motora pura, cuyo uso incluso podría conducir a un deterioro clínico.¹² No existe consenso sobre cuál es el mejor esquema de administración de prednisona considerando regímenes diarios, en días alternos o intermitentes mensuales.¹² Este panel sugiere prednisona 60 mg diarios o en días alternos por al menos un mes o hasta alcanzar una fase de estabilización de los síntomas, posteriormente iniciar un esquema de reducción gradual de 10 mg mensuales hasta

10



Diagnóstico

- 1. Este panel recomienda realizar pruebas de neuroconducción explorando al menos 4 nervios motores utilizando los criterios diagnósticos de desmielinización propuestos por EFNS/PNS. (Recomendación fuerte, alta calidad de evidencia: 1A)**
- 2. Este panel sugiere realizar neuroconducción sensitiva a pacientes con sospecha clínica de PDIC típica o atípica. (Recomendación débil, baja calidad de evidencia: 2C)**
- 3. Este panel sugiere realizar potenciales evocados somato-sensoriales (PESS) en pacientes con variante de PDIC sensitiva o ante presentación clínica atípica. (Punto de buena práctica)**
- 4. Este panel sugiere repetir la evaluación neurofisiológica propuesta por EFNS/EPN, en caso de no cumplir los criterios para PDIC definitiva en la evaluación**

10



Tratamiento

- 1. Este panel recomienda prednisona como tratamiento de primera línea para pacientes con PDIC sensitivo–motora. (Recomendación fuerte, alta calidad de evidencia: 1A)**
- 2. Este panel recomienda metilprednisolona como tratamiento de primera línea para pacientes con PDIC sensitivo–motora. (Recomendación fuerte, alta calidad de evidencia: 1C)**
- 3. Este panel recomienda el uso de inmunoglobulina humana como primera línea de tratamiento para pacientes adultos con PDIC. (Fuerte recomendación, alta calidad de evidencia: 1A)**
- 4. Este panel recomienda el uso de recambio plasmático en pacientes con PDIC refractaria a esteroides e IgIV en la fase de inducción. (Fuerte recomendación, alta calidad de evidencia: 1A).**

10

Guía de práctica clínica

Erwin Chiquete,¹ Edwin Steven Vargas-Cañas,² Noel Isaías Plascencia-Álvarez,³ Luis A. Ruano-Calderón,⁴ David Gilberto Zúñiga-García,⁵ Rosa Gabriela Madrigal-Salas,⁶ Elizabeth León-Manríquez,⁷ Mónica Edith Salmerón-Mercado,² Raúl Carrera-Pineda,⁸ Humberto Juárez-Jiménez⁹

¹ *Clínica de Enfermedades Neuromusculares. Departamento de Neurología y Psiquiatría; Instituto Nacional de Ciencias Médicas y de la Nutrición "Salvador Zubirán"; Ciudad de México, México.*

² *Clínica de Enfermedades*

Recomendaciones sobre el diagnóstico y tratamiento de la neuropatía motora multifocal

Recommendations on the diagnosis and treatment of multifocal motor neuropathy

Resumen

Introducción. La neuropatía motora multifocal (NMM) es una enfermedad rara que se caracteriza por debilidad progresiva y asimétrica de predominio distal en las extremidades, sin alteraciones de la sensibilidad. Esta enfermedad autoinmune afecta a los nervios periféricos, lo que provoca desmielinización, usualmente con bloqueo de la conducción nerviosa documentable por electroneurografía.

10

recomendaciones internacionales precedentes, son con respecto al tratamiento, aclarando si existe evidencia clara respecto al uso de terapias farmacológicas de segunda línea.

Recomendaciones sobre investigación

Este panel identifica como una necesidad de investigación el uso de terapia combinada para optimizar el manejo de la NMM. Adicionalmente, con avances en el entendimiento de la patogénesis de esta entidad será posible proponer terapias específicas que se dirijan a un fenómeno clave en el desarrollo y progresión de esta enfermedad autoinmune. Se requiere de más estudios en grupos etarios extremos, aunque son escasos los casos, además de marcadores de respuesta a tratamiento y progresión de la enfermedad. Además, la alta variabilidad de tratamientos, dosis, esquemas y vías de administración hace compleja y laboriosa la estandarización y comparación con las diferentes maniobras terapéuticas, en parte explicada por lo heterogéneo de la enfermedad. Se debe evaluar el papel de terapias de rescate y de segunda línea, así como diferentes técnicas de terapia física y tratamientos multimodales con desenlaces objetivos tradicionales distintos (o sumados) a la satisfacción global del paciente.

Sinopsis de la guía

1. Este panel recomienda el empleo de los criterios de diagnóstico clínico y electrofisiológico propuestos por el consorcio EFNS/PNS, clasificando a los casos como NMM definitiva, probable o posible, de acuerdo al nivel de certeza alcanzado con la aplicación de los criterios. (Recomendación fuerte, alta calidad de evidencia: 1A).
2. En adultos con NMM, este panel recomienda el uso de inmunoglobulina humana intravenosa como primera línea de tratamiento para mejorar los síntomas relacionados con la debilidad muscular con posible disminución de la discapacidad (recomendación fuerte, calidad de la evidencia moderada, 1B).
3. En adultos con NMM este panel recomienda el uso de inmunoglobulina humana subcutánea como alternativa a la intravenosa en la terapia de mantenimiento para mejorar los síntomas relacionados con la debilidad muscular (recomendación fuerte, calidad de la evidencia baja, 1C).
4. Para adultos con NMM este panel no recomienda el uso de la ciclofosfamida como terapia de primera línea. Debido a los efectos potencialmente serios, el tratamiento debería ser reservado a pacientes con cuadros severos y progresivos sin respuesta a IgIV o con dependencia a la misma (recomendación débil, calidad de la evidencia baja: 2C).
5. Para adultos con NMM este panel no recomienda el uso de la eculizumab como terapia de primera línea (recomendación fuerte, calidad de la evidencia baja: 2C). Como terapia adjunta a inmunoglobulina, la información disponible es aún insuficiente para recomendar el uso de eculizumab (recomendación débil, calidad de la evidencia baja: 2C).
6. Para adultos con NMM este panel no recomienda el uso de la rituximab como terapia de primera línea o como terapia adjunta a inmunoglobulina (recomendación fuerte, calidad de la evidencia baja: 2C).
7. Para adultos con NMM este panel no sugiere el uso de micofenolato de mofetilo como monoterapia o terapia adjunta a inmunoglobulina intravenosa para la mejoría y estabilización de la discapacidad motora con reducción de la dosis y/o frecuencia de la administración de esta última. (recomendación débil, calidad de la evidencia moderada: 2B).
8. Para adultos con NMM, este panel no recomienda el uso de inmunosupresores tales como azatioprina, ciclosporina y metotrexate en monoterapia o terapia adjunta a inmunoglobulina intravenosa, para la mejoría y estabilización del estado funcional con reducción de la dosis y/o frecuencia de la administración de esta última (recomendación débil, calidad de la evidencia baja: 2C).

10



Gracias