

Rev Soc Esp Dolor
2014; 21(2): 92-96

Niveles de evidencia y grados de recomendación (I). Hacia la perspectiva GRADE

R. Aguilera Eguía¹, E. Zafra Santos², C. Rojas Sepúlveda³, G. Aguayo Alcayaga³, D. Sánchez León³
y T. Aguilera Eguía⁴

¹Musculoskeletal Group Cochrane Collaboration. Member of the Grade Working Group. Member of the Cochrane Trainer's Network. Colaboración Cochrane Iberoamericana. Red Chilena de Salud Basada en Evidencia. ²Escuela de Kinesiología. Universidad Santo Tomás. ³Licenciado en Kinesiología. ⁴Pedagogía en Inglés. Universidad Alberto Hurtado. Chile

Aguilera Eguía R, Zafra Santos E, Rojas Sepúlveda C, Aguayo Alcayaga G, Sánchez León D, Aguilera Eguía T. Niveles de evidencia y grados de recomendación (I). Hacia la perspectiva GRADE. Rev Soc Esp Dolor 2014; 21(2): 92-96.

ABSTRACT

Nowadays, it is being important to take clinical decisions based on the best levels of evidence and grades of recommendation because both concepts are a fundamental pillar of evidence-based practice. Currently we can count over a hundred tools, 19 systems to assess the quality and 7 to grade the recommendations, the scales can use letters (A, B, C, etc.), numbers (I, II, III) or a combination of both (Ia, Ib, IIa, etc.) but the way to express the levels of evidence and grades of recommendation is quite unequal among different scales, showing differences in the criteria of graduation, reproducibility, and interpretation of the grades of recommendation, that can confuse and increase the uncertainty when making a clinical decision.

The purpose of our work is to show the initiatory GRADE.

Key words: Systematic reviews. Clinical practice guidelines. Health technology assessment. Quality of evidence. Strength of recommendations.

RESUMEN

Hoy en día, cada vez tiene más peso el tomar una decisión clínica fundamentada en los mejores niveles de evidencia y grados de recomendación, debido a que ambos conceptos constituyen un pilar fundamental de la práctica basada en evi-

dencia. Actualmente podemos contabilizar más de cien herramientas, 19 sistemas para evaluar la calidad y 7 para graduar las recomendaciones, las escalas pueden utilizar letras (A, B, C, etc.), números (I, II, III) o una combinación de ambos (Ia, Ib, IIa, etc.). Sin embargo, la forma de expresar los niveles de evidencia y grados de recomendación es totalmente dispar entre las distintas escalas, presentando diferencias en los criterios de graduación, reproducibilidad e interpretación de los grados de recomendación, lo que puede confundir e incrementar la incertidumbre en el momento de tomar una decisión clínica.

El propósito de nuestro trabajo es dar a conocer la iniciativa GRADE.

Palabras clave: Revisiones sistemáticas. Guía de práctica clínica. Valoración de tecnologías en salud. Calidad de la evidencia. Fuerza de recomendación.

INTRODUCCIÓN

Esta última década se ha caracterizado por un incremento enorme y exponencial de la cantidad de información biomédica publicada, lo cual puede ser beneficioso o llegar a convertirse en un gran problema para los clínicos.

Es por este motivo que surge una nueva corriente denominada "Medicina Basada en Evidencia", la cual nace como un movimiento destinado a llenar la tradicional brecha existente entre la "práctica clínica y la investigación", promoviendo el cambio desde la toma de decisiones clínicas "informadas" para ser aplicadas en un paciente "particular".

Es por esto que hoy en día cada vez tiene más peso entre los profesionales de la salud tomar una decisión clínica fundamentada en los mejores niveles de evidencia; esto implica hasta qué punto los clínicos pueden confiar en que

la estimación de un efecto es la adecuada para apoyar una recomendación; esto generalmente está asociado con el diseño del estudio (descriptivos o analíticos, observacionales o experimentales). También debemos recordar que cada diseño presenta diferentes características y que “no” todas las preguntas clínicas se deben responder con un mismo diseño metodológico—estudios clínicos aleatorizados (ECA) son el “patrón de oro” para responder a preguntas sobre terapia—. En este sentido, el nivel de evidencia que presenta un ECA es mayor que un estudio observacional.

La *fuerza de recomendación* nos indica hasta qué punto podemos confiar en si poner en práctica la recomendación nos llevará a producir más beneficios que riesgos.

El decidir si una intervención resulta “adecuada” para un paciente determinado equivale a establecer si existe un grado razonable de certeza de que el balance entre los beneficios, los efectos adversos y los costes de dichos resultados son lo suficientemente favorables como para que merezca la pena su aplicación.

En la toma de decisión clínica existen conceptos relevantes como es el caso de calidad (nivel) de la evidencia y fuerza (grado) de recomendación; ambos constituyen un pilar fundamental de la práctica basada en evidencia en su intento de “estandarizar” y proporcionar a los clínicos reglas para analizar los artículos científicos, determinar su validez y considerar su utilidad clínica (balance entre los riesgos y los beneficios).

Los conceptos mencionados anteriormente, si bien es cierto que se relacionan y complementan entre sí, se ocupan de aspectos totalmente distintos, aunque la fuerza de una recomendación se apoya en la calidad de la evidencia en la cual se sustenta. Esto no parece ser suficiente debido a que la magnitud del efecto sobre un *outcome* (*resultado de interés*) podría presentar poca precisión o ser irrelevante desde de punto de vista clínico (*outcome intermedio*).

Dentro de los elementos “relevantes” que debemos considerar en el momento de tomar una decisión clínica y así poder “recomendar” con “seguridad” la utilización de una intervención, hay que poner en una balanza los “posibles beneficios” *versus* los “posibles riesgos”; este punto es clave debido a que considera no sólo los posibles efectos adversos que pudiera presentar el fármaco administrado, sino que también incluye la magnitud del efecto, el daño, el coste, los valores y las preferencias de los pacientes.

El primer intento confiable para introducir “rigor” y “transparencia” en la jerarquización de la evidencia fue realizado hace más de 30 años por la *Canadian Task Force on Preventive Health Care* (CTFPHC) (1), adaptado posteriormente por la *United State Preventive Services Task Force* (USPSTF) (2); desde entonces numerosas organizaciones e instituciones, entre las que destacan el *Centre for Evidence-Based Medicine* (CEBM) de la Oxford (3), el *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN) (4), el *National*

Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) (5), Van Tulder (6) y actualmente *Grade Working Group* (GRADE) (7,8). Cada una de las instituciones mencionadas ha ido desarrollando sus propios sistemas jerárquicos.

Actualmente podemos contabilizar más de cien herramientas, 19 sistemas para evaluar la calidad y 7 para graduar las recomendaciones (8).

Las escalas pueden utilizar letras (A, B, C, etc.), números (I, II, III) o una combinación de ambos (Ia, IIb, IIa, etc.); a modo de ejemplo, si evaluamos el nivel de evidencia y el grado de recomendación de un ensayo clínico aleatorizado (9) (elegido azarosamente para el ejemplo) con las escalas mencionadas anteriormente encontraríamos lo siguiente: según la valoración del CTFPHC presenta un nivel de evidencia y grado de recomendación (IA); para SIGN (I++A); Oxford (Ib-A); USPSTF (moderada A); NICE (I+A); Van Tulder (moderada evidencia); GRADE (*very low*). Sin embargo, la forma de expresar los niveles de evidencia y grados de recomendación es totalmente dispar entre las escalas citadas (aun evaluando el mismo estudio y diseño metodológico), presentando diferencias en los criterios de graduación, reproducibilidad e interpretación de los grados de recomendación, lo que puede confundir e incrementar la incertidumbre en el momento de tomar una decisión clínica.

En el año 2000, con el objetivo de abordar las deficiencias de los actuales sistemas de clasificación, un grupo internacional de clínicos, y en su mayoría metodólogos, crearon la iniciativa GRADE (*The Grading of Recommendations Assessment Development and Evaluation*/Clasificación de la Evaluación, Desarrollo y Valoración de las Recomendaciones) y han elaborado una clasificación que presenta un enfoque sistemático y explícito a partir de la definición de una serie de criterios necesarios para hacer juicios sobre la calidad de la evidencia y la fuerza de la recomendación.

El sistema GRADE basa su decisión en los siguientes puntos:

1. *Diseño del estudio*: el diseño del estudio se refiere al tipo de diseño metodológico, que en términos generales se clasifica en observacional o ensayo aleatorizado.
2. *Calidad del estudio*: la calidad del estudio hace referencia a los métodos utilizados y a su realización. En los ensayos aleatorizados hay que tener en cuenta el ocultamiento de la asignación, el cegamiento y el seguimiento, etc.
3. *Consistencia*: la consistencia se refiere a la similitud en las estimaciones del efecto entre los estudios. Diferencias entre la dirección del efecto, su magnitud e importancia ayudan a determinar si hay una inconsistencia importante.
4. *Evidencia directa o indirecta*: la evidencia directa o indirecta indica hasta qué punto los sujetos, las inter-

venciones y las medidas de resultado de los estudios son similares a las de nuestro interés.

Actualmente el grupo de trabajo GRADE está compuesto por 161 profesionales del área de la salud y metodólogos distribuidos por todo el mundo (Fig. 1).

Hoy en día un gran número de instituciones utilizan y apoyan la perspectiva del grupo de trabajo GRADE, entre ellas encontramos a la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Colaboración Cochrane, el British Medical Journal (BMJ) y Clinical Evidence, entre otras (Tabla I).

CONCLUSIÓN

Con el transcurso de los años, diferentes organizaciones de ámbito mundial han intentado estandarizar la clasificación de la evidencia y la fuerza de recomendación con un solo objetivo: equilibrar, sencillez, dar claridad, transparencia y disminuir la incertidumbre en el momento de tomar una decisión clínica. Por tal motivo un grupo de clínicos y metodólogos crean la iniciativa GRADE. Este enfoque nace para desarrollar un método común y razonable para graduar la calidad de la evidencia y la fuerza de recomendación.

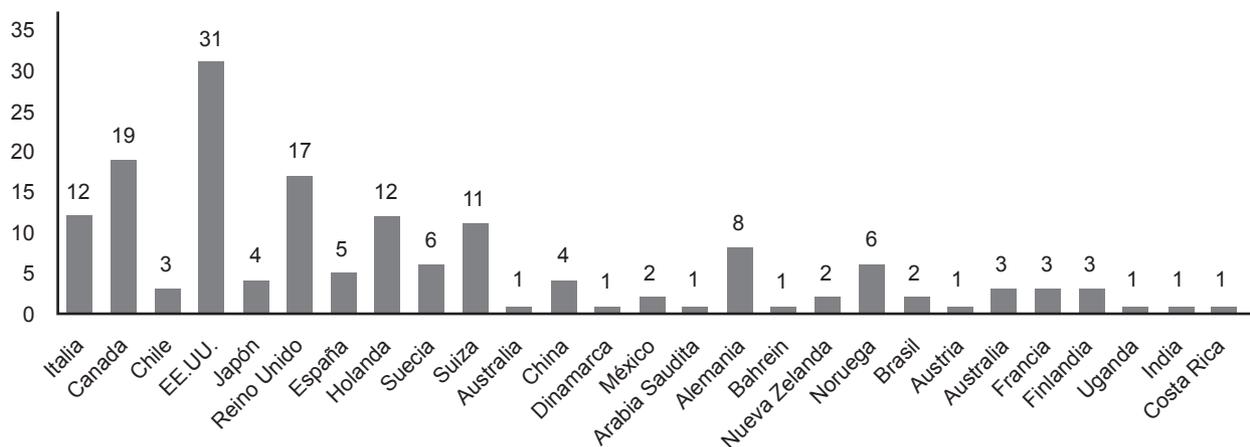


Fig. 1. Equipos de trabajo GRADE distribuidos por el mundo.

TABLA I. ORGANIZACIONES QUE UTILIZAN O APOYAN GRADE

Organización	Página web	País
World Health Organization	www.who.int	Internacional
Endocrine Society	www.endo-society.org	EE.UU.
American College of Chest Physicians	www.chestnet.org	EE.UU.
UpToDate - Putting Clinical Information Into Practice	www.uptodate.com	EE.UU.
Agenzia sanitaria regionale	asr.regione.emilia-romagna.it	Italia
Ministry of Health and Long-Term Care	www.health.gov.on.ca	Canadá
Surviving Sepsis	www.survivingsepsis.org	Internacional
Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin	www.aezq.de	Alemania
American Thoracic Society	www.thoracic.org	EE.UU.
American College of Physicians	www.acponline.org	EE.UU.
The Cochrane Collaboration	www.cochrane.org	Internacional
Kidney Disease: Improving Global Outcome	www.kdigo.org	Internacional
European Society of Thoracic Surgeons	www.ests.org	Internacional
British Medical Journal	www.bmj.com	Reino Unido
Journal of Infection in Developing Countries	www.oloep.org	Internacional

(Continúa en la pág. siguiente)

TABLA I. ORGANIZACIONES QUE UTILIZAN O APOYAN GRADE (CONT.)

<i>Organización</i>	<i>Página web</i>	<i>País</i>
Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)	www.ahrq.gov	EE.UU.
Society of Critical Care Medicine (SCCM)	www.sccm.org	EE.UU.
National Institute for Clinical Excellence (NICE)	www.nice.org.uk	Reino Unido
Norwegian Knowledge Centre for the Health Services	www.kunnskapsenteret.no	Noruega
The University of Pennsylvania Health System Center for Evidence-based Practice	www.ups.upenn.edu	EE.UU.
German Center for Evidence-based Nursing “sapere aude”	www.medizin.uni-halle.de	Alemania
Evidence-based Nursing Südtirol	www.provincia.bz.it	Italia
Society for Vascular Surgery	www.vascularweb.org	EE.UU.
BMJ Clinical Evidence	www.clinicalevidence.com	Reino Unido
EBM Guidelines	www.onlinelibrary.wiley.com	Finlandia
Polish Institute for EBM	ebm.org.pl	Polonia
European Respiratory Society (ERS)	ersnet.org	Europa
Japanese Society for Temporomandibular Joint	kokuhoken.net	Japón
National Board of Health and Welfare	www.socialstyrelsen.se	Suecia
COMPUS at The Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)	cadth.ca	Canadá
Infectious Diseases Society of America	www.idsociety.org	EE.UU.
Spanish Society for Family and Community Medicine	www.semfyec.es	España
Emergency Medical Services for Children National Resource Center	www.childrensnational.org	EE.UU.
SBU - The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care	www.sbu.se	Suecia
The Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)	www.sign.ac.uk	Reino Unido
Evidence-Based Tuberculosis Diagnosis	tbevidence.org	Canadá
National & Gulf Center for Evidence Based Health Practice (NGCEBHP)	eapps.ngha.med.sa	Arabia Saudita
American Society for Gastrointestinal Endoscopy	www.asge.org	EE.UU.
European Association for the Study of the Liver	www.easl.eu	Europa
CDC’s Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC)	www.cdc.gov	EE.UU.
Finnish Office for Health Technology Assessment	finohta.stakes.fi	Finlandia
NHS Quality Improvement Scotland	www.healthcareimprovementscotland.org	Reino Unido
The American Association for the Study of Liver Diseases	www.aasld.org	EE.UU.
The Canadian Cardiovascular Society	www.ccs.ca	Canadá
The World Allergy Organization (WAO)	www.worldallergy.org	Internacional
Kaiser Permanente	healthy.kaiserpermanente.org	EE.UU.
The European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA)	www.emcdda.europa.eu	Europa

(Continúa en la pág. siguiente)

TABLA I. ORGANIZACIONES QUE UTILIZAN O APOYAN GRADE (CONT.)

<i>Organización</i>	<i>Página web</i>	<i>País</i>
World Interactive Network Focused On Critical UltraSound	www.winfocus.org	Internacional
Critical Ultrasound Journal	www.springer.com	Italia
American Society for Colposcopy and Cervical Pathology	www.asccp.org	EE.UU.
The Dutch Institute for Healthcare Improvement CBO	www.cbo.nl	Holanda
Kleijnen Systematic Reviews Ltd	www.systematic-reviews.com	Reino Unido
American Gastroenterological Association	www.gastro.org	EE.UU.
Ludwig Boltzmann Institut	hta.lbg.ac.at	Austria
Canadian Task Force on Preventive Health Care	canadiantaskforce.ca	Canadá
Canadian Society of Nephrology	www.csnsn.ca/en/	Canadá
The National Kidney Foundation/KDOQI	www.kidney.org	EE.UU.
ICSI - Institute for Clinical Systems Improvement	www.icsi.org	EE.UU.
World Society of the Abdominal Compartment Syndrome (WSACS)	www.wsacs.org	Internacional
CDC's Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)	www.cdc.gov	EE.UU.
The American Society of Colon and Rectal Surgeons	www.fascrs.org	EE.UU.
The American Academy of Sleep Medicine	www.aasmnet.org	EE.UU.
The Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE)	.kce.fgov.be	Bélgica
Robert Koch Institute	www.rki.de	Alemania
Oficina de Evaluación de Medicamentos (Servicio Extremeño de Salud)	evalmed.es	España
Royal Dutch Society for Physical Therapy (KNGF)	www.fysionet.nl	Holanda
American Urogynecologic Society	www.augs.org	EE.UU.
CDC's Division of Viral Hepatitis	http://www.cdc.gov/hepatitis/	EE.UU.

CORRESPONDENCIA:
e-mail: kine.rae@gmail.com

BIBLIOGRAFÍA

- West S, King V, Carey TS, Lohr KN, McKey N, Sutton SF, et al. Systems to rate strength of scientific evidence. *AHRQ* 2002; p.47.
- González de Dios J. Niveles de evidencia y fuerza de las recomendaciones: necesidad de homogenización. *Espacio asma* 2010;3:24-8.
- González de Dios J, Ochoa Sangrador C. De la evidencia a la recomendación: una tarea pendiente. *Med Clin* 2011;135:601-2.
- Holger JS, Best D, Vist G, Andrew DO, for the GRADE working group. Letters, numbers, symbols and words: how to communicate grades of evidence and recommendations. *CMAJ* 2003;169:677-80.
- 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. *BMJ* 2004;328:1490-4.
- Van Tulder M, Furlan A, Bombardier C, Bouter L, Editorial Board of the Cochrane Collaboration Back Review Group. Updated method guidelines for systematic reviews in the cochrane collaboration back review group. *Spine* 2003;28:1290-9.
- Martín Muñoz P, González de Dios J. valoración de la calidad de evidencia y fuerza de recomendaciones (I). *Evapediatr* 2010;6:63.
- Martín Muñoz P, González de Dios J. Valoración de la calidad de evidencia y fuerza de recomendaciones (II). Consideraciones prácticas en la aplicación del sistema GRADE. *Evapediatr* 2010;6:91.
- Nynke S, Van der windt D, Assendelft WJ, Deville WL, Korthals-de bos IB, Bouter LM. Corticosteroid injections, physiotherapy, or a wait-and-see policy for lateral epicondylitis: A randomised controlled trial. *Lancet* 2002;359:657-62.