Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública
ISSN: 1726-4642
revmedex@ins.gob.pe
Instituto Nacional de Salud
Perú

Olav Vandvik, Per; Fog Heen, Anja; Brandt, Linn

UNA NUEVA GENERACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA CONFIABLES A TRAVÉS DE MAGIC

Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública, vol. 31, núm. 1, enero-diciembre, 2014, pp. 118-126
Instituto Nacional de Salud
Lima, Perú

Disponible en: http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=36331026017

- Cómo citar el artículo
- Número completo
- Más información del artículo
- Página de la revista en redalyc.org

Sistema de Información Científica
Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal
Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto

# UNA NUEVA GENERACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA CONFIABLES A TRAVÉS DE MAGIC

## A NEW GENERATION OF RELIABLE CLINICAL PRACTICE GUIDELINES THROUGH MAGIC

Per Olav Vandvik[1,2,3,a,b], Anja Fog Heen[1,a,b], Linn Brandt[1,3,a]

[1] Department of Medicine, Innnandet Hospital Trust, Gjøvik, Noruega.
[2] Norwegian Knowledge Centre for Health Services, Oslo, Noruega.
[3] Institute for Health and Society, Faculty of Medicine, University of Oslo. Noruega
[a] Médico; [b] Ph.D
Recibido: 23-12-13 ; Aprobado: 22-01-14

### RESUMEN

El diagnóstico y el tratamiento seguro y eficaz de enfermedades en la consulta requieren que el personal de salud pueda acceder a la mejor evidencia, preferentemente a través de guías de práctica clínica confiables. La mayoría de guías sufren debilidades metodológicas, formatos de presentación subóptimos y frecuente falta de actualización de su contenido. Nuevos estándares desarrollados por el Institute of Medicine de los Estados Unidos y el Guideline International Network and Systems for Trustworthy Guidelines, ofrecen mejores oportunidades para el éxito en el desarrollo de guías, pero también aumentan la demanda de competencia metodológica, experiencia clínica y tiempo. Tan importante como proporcionar un contenido fiable de guías de práctica clínica es lograr la difusión y actualización de estas. En este artículo describimos cómo aplicar nuevos estándares, métodos y herramientas para la creación, difusión y actualización de las guías de práctica clínica confiables. Trazamos pasos clave para el desarrollo de guías a través de la utilización del sistema *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE). Explicamos cómo un programa de investigación innovador, *MAking GRADE the Irresistible Choice* (MAGIC) (www.magicproject.org) a través de su plataforma autoría y publicación (MAGICapp) ofrece nuevas soluciones para facilitar la producción, la difusión y la actualización dinámica de guías de práctica clínica confiables. Describimos un ejemplo práctico de una guía noruega publicada recientemente sobre los nuevos anticoagulantes orales para fibrilación auricular, mostrando cómo una guía publicada en el MAGICapp se puede utilizar la consulta médica.

*Palabras clave: Guías de práctica clínica; Hipertensión; Dislipidemias (fuente: DeCS BIREME).*

### ABSTRACT

Safe and effective disease diagnosis and treatment requires that health personnel can access the best evidence, preferably through reliable clinical practice guidelines. Most guidelines have methodological weaknesses, suboptimal reporting formats, and frequently fail to update content. New standards developed by the US Institute of Medicine and the Guidelines International Network and Systems for Trustworthy Guidelines offer better opportunities for success in the development of guidelines, but also increase the demand for methodological competence, clinical experience and time. It is important to provide clinical practice guidelines with reliable content, and achieve their dissemination and update as needed. In this article we describe how to apply new standards, methods and tools for the creation, dissemination and updating of reliable clinical practice guidelines. Key steps were set for the elaboration of guidelines by using the Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) system. It will be explained how an innovative research program, Making GRADE the Irresistible Choice (MAGIC) (www.magicproject.org), through its authorship and publication platform (MAGICapp), offers new solutions to facilitate the production, dissemination and dynamic update of reliable clinical practice guidelines. An example will be described about a recently published Norwegian guideline on the new oral anticoagulants for atrial fibrillation, showing how a guideline published in MAGICapp can be used in medical practice.

*Key words: Practice guidelines; Hypertension; Dyslipidemias (source: MeSH NLM).*

**Citar como:** Olav Vandvik P, Fog Heen A, Brandt L. Una nueva generación de guías de práctica clínica confiables a través de MAGIC. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2014;31(1):118-26.

## INTRODUCCIÓN

Para tener éxito con el diagnóstico y el tratamiento en la consulta médica, los profesionales de la salud necesitan tener acceso a la mejor evidencia disponible en investigación, preferentemente en forma de guías de práctica clínica (GPC), las que, además, deben ser actualizadas y confiables [1]. Desafortunadamente, la mayor parte estas, sufren de deficiencias significativas en lo referente a calificación de la calidad de la evidencia y al proceso para la elaboración de recomendaciones [2,3]. Un entendimiento entre organizaciones internacionales que realizan guías, con relación a las limitaciones de los antiguos sistemas de desarrollo de la guías, ha dado lugar al desarrollo de un sistema de clasificación unificado: *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) [4]. GRADE facilita un proceso sistemático y transparente para la evaluación de la calidad del mejor contenido de la evidencia y para pasar de la evidencia a las recomendaciones, es utilizado en la actualidad por más de 70 organizaciones internacionales lideres y, en el Perú, el MINSA ha adoptado el sistema GRADE para el desarrollo de las guías nacionales de cáncer.

En 2011 el Institute of Medicine de los Estados Unidos publicó el reporte "Guías de práctica clínica en las que podemos confiar", que proporciona una definición actualizada y nuevos estándares para hacer que las guías sean realmente confiables (Tabla 1) [5]. La definición hace especial énfasis en que las recomendaciones deben estar basadas en una revisión sistemática de la literatura y una evaluación relevante y equilibrada de las ventajas y desventajas de las opciones actuales de tratamiento. La Guideline Internacional Network, ha elaborado estándares similares [1]. El uso apropiado de GRADE para el desarrollo de GPC significa, que la mayor parte de las normas de ambas instituciones sean cumplidas.

**Tabla 1.** Criterios para lograr "Guías de práctica clínica en las que podemos confiar" [1].

| Resumen de las normas para una guía clínica de confianza propuestas por el Institute of Medicine de los Estados Unidos |
|---|
| Tiene una descripción explícita de los procesos de desarrollo y financiación que es de acceso público |
| Sigue un proceso transparente que minimice el sesgo, la distorsión y los conflictos de interés |
| Es desarrollado por un grupo multidisciplinario formado por médicos; expertos en metodología y representantes, incluyendo un paciente o consumidor, de las poblaciones que se espera sean afectados por la guía |
| Resume la evidencia (y las deficiencias en evidencias) sobre los beneficios potenciales y los daños relacionados con cada recomendación |
| Explica las partes que valora, la opinión, la teoría y la experiencia clínica en la obtención de las recomendaciones |
| Proporciona una calificación del nivel de confianza en la evidencia fundamentando cada recomendación y una calificación de la fuerza de recomendación |
| Experimenta una importante revisión externa que incluye un período para el comentario público |
| Tiene un mecanismo de revisión cuando nuevas evidencias estén disponibles |

Las nuevas definiciones, normas y métodos para el desarrollo de GPC confiables, ofrecen muchas más oportunidades de éxito para las organizaciones responsables de las guías [1,5]. Entre los requisitos para lograr un beneficio de estos avances, se encuentran competencias metodológicas suficientes, la experiencia clínica y tiempo asignado para desarrollo de la guía de práctica clínica. Por otra parte, las guías de práctica clínica confiables deben estar disponibles en el punto donde ocurre la consulta médica a través de formatos de presentación comprensibles y prácticos que permitan a los pacientes participar activamente en la toma de decisiones [6,7].

En este artículo, primero describimos cómo las organizaciones pueden desarrollar las GPC confiables usando el sistema GRADE. Luego describimos cómo hemos desarrollado una nueva generación de GPC confiables en Noruega, a través del programa de investigación innovadora *Making GRADE the Irresistible Choice* (MAGIC) (www.magicproject.org) [7]. Mostramos además un ejemplo práctico de una guía recientemente publicada en noruega sobre los nuevos anticoagulantes orales para fibrilación auricular, y cómo se puede utilizar la plataforma de MAGICapp en la consulta médica.

## CÓMO DESARROLLAR GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA DE CONFIANZA

El desarrollo de guías de práctica clínica constituye un proceso exigente, para lograr los criterios que figuran en la Tabla 1. Aquí nos centramos en los pasos clave del proceso de desarrollo de una guía, incluyendo la formulación de preguntas clínicas, evaluación de la calidad evidencia y el desarrollo de recomendaciones utilizando el sistema GRADE.

### *FORMULACIÓN DE PREGUNTAS CLÍNICAS*

El primer paso en la elaboración de recomendaciones usando GRADE es similar al desarrollo de las revisiones sistemáticas. Para identificar preguntas clave se utiliza el llamado formato PICO [8]. Tales preguntas deben dar una descripción exacta de la población, opciones de tratamiento

(intervención, comparadores) y los resultados importantes (*outcomes*). Las preguntas PICO también proporcionan un excelente punto de partida para una búsqueda de literatura y la identificación de los estudios más relevantes que servirán de base para una recomendación.

*RESUMEN DE LA CALIDAD DE LA EVIDENCIA Y LOS BENEFICIOS Y DAÑOS DEL TRATAMIENTO*

Como se describe en los nuevos estándares para las guías confiables (Tabla 1), las recomendaciones de las guías deben estar basadas en una revisión sistemática de la literatura relevante y una evaluación equilibrada de los beneficios y daños de las opciones de tratamiento. GRADE resume la mejor evidencia disponible a través de los siguientes pasos:

1. Calidad de la evidencia (confianza en la estimación del efecto) se determina mediante la evaluación de ocho factores [9].

   - Los siguientes cinco factores son considerados cuando la evidencia deriva de ensayos clínicos controlados aleatorizados: Riesgo de sesgo en los estudios individuales, la heterogeneidad entre los estudios, transferibilidad (indirectamente), precisión de las estimaciones del efecto y riesgo de sesgo de publicación. La presencia de alguno de estos, podría reducir la confianza en la evidencia que estamos utilizando y hacer que la calidad de evidencia deje de ser alta.

   - Si la mejor evidencia proviene de estudios observacionales (por ejemplo, estudios cohortes o estudios casos-control) la calidad de la evidencia se estima como baja, pero los siguientes tres factores puede aumentar la calidad de la evidencia: una fuerte asociación entre la acción y el efecto, una clara respuesta dosis-efecto y si la presencia de factores de confusión plausibles han sido controlados, fortalecerán la asociación observada entre el tratamiento y el resultado [10].

   Los diferentes niveles de calidad de las pruebas utilizadas con GRADE se muestran en la Tabla 2.

2. Estimación de los efectos relativos y absolutos de las alternativas de tratamiento, se calcula aplicando la estimación del efecto relativo (por ejemplo, el riesgo relativo con intervalos de confianza al 95%) a la estimación de riesgo inicial de un resultado dado. Además de identificar los estudios que reportan las estimaciones del efecto para los resultados seleccionados, también es necesario identificar las estimaciones del riesgo de base de la mejor evidencia disponible, idealmente estudios cohortes de pacientes que no recibieron la intervención [11].

3. Desarrollo de tablas de “Perfiles de evidencia” y tablas de “Resumen de resultados” que presenten estimados de efecto relativos, absolutos e intervalos de confianza para todos los resultados, que permita una evaluación equilibrada de beneficios y daños (Figura 3) [12].

*¿CÓMO MOVERSE DENTRO DE LA EVIDENCIA HACIA RECOMENDACIONES FUERTES O DÉBILES?*

GRADE proporciona una guía para mantener un proceso sistemático en el desarrollo de recomendaciones, a través de la consideración e integración de cuatro factores [13].

**Tabla 2.** Importancia de los cuatro niveles de evidencia según el sistema GRADE [2]

| Calidad de la evidencia | Definición actual | Definición previa |
|---|---|---|
| Alta | Tenemos mucha confianza que el efecto real se encuentre cercano al de la estimación del efecto | Mayor investigación al respecto es muy poco probable que cambie nuestra confianza en la estimación del efecto |
| Moderada | Tenemos moderada confianza en la estimación del efecto: es probable que el verdadero efecto este cerca de la estimación del efecto, pero hay una posibilidad de que sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto | Más investigación puede modificar nuestra confianza en la estimación del efecto |
| Baja | Nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real podría ser sustancialmente diferente de las estimación del efecto | Muy probablemente más investigación va a tener un efecto importante en nuestra confianza en la estimación del efecto |
| Muy baja | Tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto | Las estimaciones del efecto son muy inciertas |

1. El equilibrio entre los beneficios (efectos deseables) y daños (efectos no deseables) para las alternativas de tratamiento.
2. La calidad de la evidencia (la confianza en el estimado del efecto, como se describe arriba).
3. Los valores y preferencias del paciente. ¿Qué desearían los pacientes si estuvieran bien informados sobre los riesgos y beneficios de las opciones de tratamiento?
4. Recursos-consideraciones. ¿La intervención representa un uso racional de los recursos de salud?

La fuerza de la recomendación conforme a GRADE es determinado por los siguientes principios:

**Recomendación fuerte:** está claro que los beneficios superan los daños.

**Recomendación débil:** no está claro si los beneficios superan los daños.

Las implicaciones de una "recomendación fuerte" en los diversos grupos de interés son:

- Todos o casi todos los pacientes van a querer la acción recomendada.
- Los profesionales sanitarios deben ofrecer a todos o casi todos los pacientes, la acción recomendada.
- Los responsables de la política sanitaria recomendaran que la acción deba aplicarse de forma rutinaria, y que la recomendación es adecuada como indicador de calidad.

Las implicaciones de una recomendación débil/condicional serán:

- La mayoría de los pacientes querrán la acción recomendada, pero algunos, no.
- Los profesionales de la salud deben estar alertas de que no todos los pacientes tomarán la misma decisión y deberán ayudar a los pacientes a tomar una decisión que sea coherente con sus propios valores y preferencias. Las herramientas para la toma de decisiones pueden ser útiles.
- Los responsables de la política sanitaria pueden fomentar el debate con la participación de los decisores y financiadores de políticas públicas y deberán ser cautelosos acerca de su uso, como indicadores de calidad de atención, dada la variabilidad de uso.

## ¿QUÉ TRATAMIENTO SERÍA BIEN INFORMADO A LOS PACIENTES PARA SU ELECCIÓN Y USO?

La consideración de los valores y preferencias de los pacientes cumple un papel importante cuando las guías únicamente consideran el balance entre los riesgos y beneficios de las diferentes opciones de tratamiento. Por ejemplo, las recomendaciones para el tratamiento antitrombótico deben equilibrar el menor riesgo de eventos trombóticos en contra del aumento del riesgo de hemorragia y de las consecuencias de la utilización de un tratamiento alternativo [14].

## ¿CÓMO INCLUIR LOS COSTOS EN LAS GUIAS DE PRÁCTICA CLÍNICA?

Métodos establecidos para el análisis de costos-beneficios deben ser aplicados en la elaboración de recomendaciones en las "guías de práctica clínica confiables" [15]. Análisis formales de costo-beneficio son particularmente relevantes para actuar en situaciones en las cuales las guías consideran que dicho análisis podría cambiar potencialmente la dirección o la fuerza de la recomendación.

### *LAS RECOMENDACIONES DÉBILES SON ADECUADAS PARA BUENOS PROFESIONALES DE LA SALUD*

Es probable que la mayoría de las recomendaciones de las guías clínicas confiables, terminen siendo recomendaciones débiles. El predominio de las recomendaciones débiles refleja un delicado equilibrio entre los beneficios y daños en la mayoría de las alternativas de tratamiento, por ejemplo dentro de la terapia antitrombótica y la tromboprofilaxis [16]. Cuando se enfrentan con recomendaciones débiles los médicos necesitarán acceso a información clave que fundamente la recomendación (por ejemplo, el balance entre beneficios y daños) para poder dar uso de la recomendación en un paciente en particular. Para recomendaciones débiles se vuelve especialmente crítico contar con las preferencias y valores del paciente en el momento de elegir entre diferentes alternativas de tratamiento [17,18]. Por tanto, si se considera apropiado en el contexto clínico, las recomendaciones débiles justifican el uso de toma de decisiones compartidas por lo general a través del dialogo con los pacientes acerca de los beneficios, daños y consecuencias prácticas de los tratamiento alternos [19].

### *MANEJO DE CONFLICTOS DE INTERÉS*

Existe un amplio consenso internacional, en que se requiere el registro y manejo de los conflictos de interés para asegurar la confiabilidad de las guías de práctica clínica [1,5]. Así como también, existe el conocimiento de que los conflictos de interés intelectuales son tan importantes como los conflictos de intereses económicos [20]. Algunas guías han registrado y

gestionado sistemáticamente los dos tipos de conflictos, en bases de recomendación por recomendación, distinguiendo entre conflictos de interés "primarios" y "secundarios" basados en el impacto previsto sobre las recomendaciones [16]. Por ejemplo, se considera que los participantes que han realizado estudios importantes que fundamentan las recomendaciones mantienen un conflicto de interés intelectual primario, y los participantes con conflictos de interés primarios no deben participar en la formulación de recomendaciones finales. Todos los conflictos de interés registrados deben ser publicados junto con la guía de prácticas clínicas.

## GENERACIÓN DE NUEVAS GUÍAS DE CONFIANZA A TRAVES DE MAGIC

Un número creciente de guías se adhieren a los estándares y pautas de confianza para las guías de práctica clínica. Una de estas es la novena versión de las Guías Antitrombóticas de la American College of Chest Physicians (AT9) [16]. El AT9 muestra avances a través de su uso riguroso del sistema GRADE e innovaciones relacionadas con la gestión de los conflictos de interés, y la evaluación de los valores y preferencias. Incluye 600 recomendaciones y constituyen "la autoridad en cuanto a guías para la terapia antitrombótica" se refiere. La preparación de la novena versión, requirió bastante tiempo, competencia metodológica y experiencia clínica, además de 128 expertos internacionales trabajando un periodo de dos años para actualizar las recomendaciones.

Debido a la gran cantidad de trabajo requerido para desarrollar esta guía, es importante que, para facilitar la adaptación nacional y local de las recomendaciones, se evite la duplicación innecesaria. Por otra parte, la AT9 fue publicada en un largo formato PDF en la revista CHEST, por lo que resulta muy difícil y poco probable pueda ser empleada de manera eficiente en el "encuentro clínico".

### *AUTORÍA MAGIC Y PLATAFORMA DE PUBLICACIÓN (MAGICapp)*

Para lograr el desarrollo, difusión y actualización más eficiente de GPC confiables, hemos establecido el programa de investigación e innovación MAGIC [7]. Una pieza clave en el programa MAGIC es plataforma web (MAGICapp) que permite el desarrollo y la publicación en paralelo de las guías de práctica clínica en la web, tabletas y "teléfonos inteligentes" o *smartphones*; así como también la integración de estas guías a las historias clínicas electrónicas (HCE). MAGICapp también permite el acceso y la creación automática de herramientas de ayuda para la toma de decisiones vinculadas a las recomendaciones de las guías. Médicos y pacientes pueden utilizar estas herramientas de ayuda en la consulta médica, para discutir y compartir conocimientos acerca de los riesgos y beneficios de los tratamientos alternativos.

La Figura 1 ilustra el sistema MAGIC y el contenido de la base de datos que los promotores de las guías de practica clínica crearon en MAGICapp, que luego pueden ser publicados automáticamente de diferentes maneras.

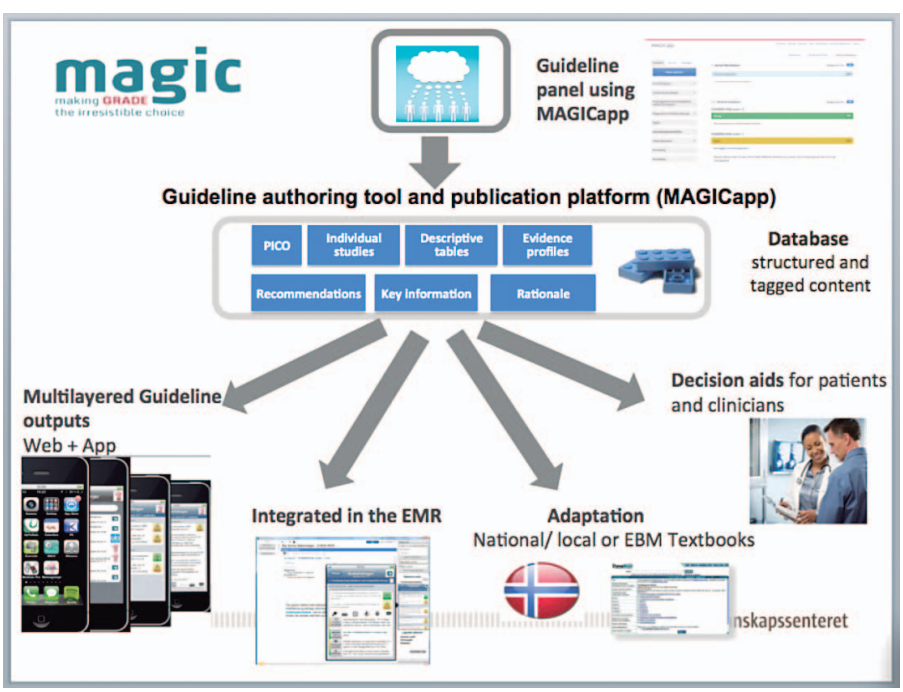


**Figura 1.** Vista general de la plataforma de publicación y autoría MAGIC y sus resultados

Es importante destacar que la MAGICapp incluye contenido estructurado de todo el contenido de la guía en una base de datos basada en las preguntas PICO que son la plataforma de todas las recomendaciones. El contenido estructurado facilita no solo el desarrollo y la publicación de guías clínicas, sino que también facilita la actualización de las guías de forma dinámica, en base a recomendación por recomendación en momento que aparezca nueva evidencia.

El MAGICapp es una plataforma web (*Software as a Service = SaaS*), creado para guiar y servir a los administradores y los autores a través de todo el proceso de desarrollo de una guía desde la planificación hasta el desarrollo de contenidos para la publicación y, finalmente, la actualización de los mismos. El marco nativo sigue la metodología y los estándares de confianza de GRADE. El servicio en línea elimina la necesidad de comprar *software*, los cuales necesitarían instalación, mantenimiento y servicio o la compra de costosas licencias o actualizaciones.

A través del panel de control del administrador en el MAGICapp los administradores obtienen una visión completa de los proyectos de directrices en curso, su progreso, desarrollo de contenidos, y también se puede realizar el seguimiento del uso de la guía publicada. Se puede formular directrices, asignar administradores, autores y revisores para cada directriz y establecer hitos personalizados o utilizar la lista de comprobación pauta estándar para ayudar a planificar y asignar tareas.

Cuando la guía de práctica clínica está lista para su publicación los elaboradores pueden optar por publicarlo a través de MAGICapp, tomando ventaja de la interfaz de usuario, aplicaciones móviles, búsqueda interna, funciones de enlace de salida y la integración en las historias clínicas electrónicas (HCE). Cuando se publique la guía, el contenido estará disponible para los usuarios en todas las plataformas y dispositivos, dado que MAGICapp es compatible con todos los navegadores de Internet, como Chrome, Safari, Firefox, Opera e Internet Explorer. Grupos de trabajo de guías clínicas también pueden optar por exportar el contenido a su propio programa de manejo de sistemas o en formatos estándar como JSON, XML o PDF.

## UN NUEVO ENFOQUE PARA LA INTEGRACIÓN DE GUIAS DE PRÁCTICA CLÍNICA A LA HCE

Nuestro enfoque de los sistemas de apoyo a las decisiones clínicas (SADC) tiene como objetivo mejorar la experiencia de usuario y el uso de guías en las HCE para mitigar los principales obstáculos de la actualización de contenido, alertar sobre fatiga y la imprecisión que se encuentran en el algoritmo tradicional de los SADC. Basamos nuestra integración de las guías a las HCE en las interfaces web basadas en las aplicaciones de programación (web-API) siendo las guías las que ofrecen datos estructurados a las HCE. Nuestro nuevo enfoque y los datos de modelo del SADC permite la presentación completa y directa de las guías clínicas de confianza, la cual se muestra junto con la información relevante y especifica para el paciente en la HCE, en lugar de confiar únicamente en algoritmos o reglas.

Una vez que la integración es dada por la HCE (en cualquier nivel de complejidad que se considere) se puede utilizar para toda estructura de guías según el modelo de datos desarrollado en el MAGICapp. Este enfoque, la integración de guías clínicas a la HCE, también asegura que el contenido de la guía se mantuvo actualizada por los promotores y que no requiere ninguna reinstalación o ajustes en el sistema HCE. La estructuración de la guía permite al sistema de HCE presentar recomendaciones basadas en la información clínica individualizada y brindar herramientas de apoyo, como establecer códigos de diagnósticos y fármacos para realizar su pedido a través de un solo clic.

### *EJEMPLO DE UNA GUÍA CLÍNICA CONFIABLE DESARROLLADA Y PUBLICADA EN MAGICapp*

Hemos elegido desarrollar el MAGICapp través de la adaptación de las guías AT9 a una guía noruega de terapia antitrombótica y la tromboprofilaxis. Esta guía se adhiere a las normas clínicas de confianza y fue publicada con acceso libre a través del MAGICapp en noviembre de 2013 para el uso de todos los habitantes de Noruega. Aquí utilizamos el ejemplo de los nuevos anticoagulantes orales para el tratamiento de la fibrilación auricular para demostrar cómo se desarrollaron las recomendaciones según el sistema GRADE y cómo estas guías son presentadas a los usuarios a través de MAGICapp.

La Figura 2 muestra cómo los usuarios en Noruega pueden acceder en la web a recomendaciones para terapia de anticoagulación en fibrilación auricular, a través de “teléfonos inteligentes” o *smartphones* y tabletas.

El contenido de guía se presenta en lo que llamamos “formatos en capa superior” que define la cantidad mínima de información que los médicos necesitan para aplicar las recomendaciones en la práctica clínica. Este formato multicapas se ha desarrollado a través de una extensa investigación en el proyecto DECIDE y el

**CHA2DS2-VASc score 2 or higher**

*Strong recommendation*

We recommend treatment with oral anticoagulants (i.e. dabigatran, rivaroxaban, apixaban or warfarin) over aspirin or no treatment.

**Choice of oral anticoagulation**

*Weak recommendation*

We suggest treatment with dabigatran, rivaroxaban or apixaban (NOAC) rather than warfarin.

**Figura 2.** Capa superior de guías con recomendaciones

programa MAGIC [6,7]. En este caso, el Panel de Guías de Noruega emitió una recomendación débil para el uso de nuevos anticoagulantes orales en lugar de warfarina en pacientes con fibrilación auricular y alto riesgo de accidente cerebrovascular. Una recomendación débil significa, como se indica más arriba, que la mayoría de los pacientes probablemente optaran por utilizar los nuevos anticoagulantes orales si estuvieran bien informados sobre los riesgos y beneficios de la terapia. Sin embargo, una recomendación débil sugiere que existe un delicado equilibrio entre los riegos y beneficios e implica que los médicos deben aplicar las recomendaciones de manera equilibrada en encuentros con pacientes individualmente.

La Figura 3 muestra cómo los usuarios pueden acceder a información clave haciendo clic en la recomendación. El acceso a información clave se vuelve particularmente importante cuando los usuarios se enfrentan a recomendaciones débiles. La información clave muestra los cuatro factores que fueron considerados en el desarrollo de la recomendación. Esta información permite a los usuarios de las guías aprender sobre el equilibrio entre los riesgos y beneficios, la calidad de la evidencia, los valores y preferencias y consideraciones de costos. En efecto, en cuanto al uso de nuevos anticoagulantes orales, hay un delicado equilibrio entre los riesgos y beneficios. Los efectos absolutos previstos en un plazo de 12 meses, para 1000 pacientes tratados con los nuevos anticoagulantes orales en lugar de warfarina son una muerte menos, cinco hemorragias mayores menos y ninguna diferencia significativa en lo que respecta a accidentes cerebrovasculares. La valoración de la calidad de la evidencia con GRADE resultó de moderada a alta confianza en las estimaciones de efecto, esto basado en una revisión sistemática bien realizada, pero desvaluada por estimaciones de efecto imprecisas [21].

La información clave se muestra en la Figura 2, la cual también ilustra el impacto de los valores y preferencias del paciente sobre la recomendación de los nuevos anticoagulantes orales en la fibrilación auricular. Por esta recomendación en particular el panel de guías clínicas se dio cuenta de que los valores y preferencias del paciente cumplirían un papel clave, dado el delicado equilibrio de los riesgos y beneficios, como se indica más arriba. En esta situación, la consecuencia práctica de tomar nuevos anticoagulantes orales o warfarina se vuelve importante. El Panel de la Guía clínica fue informado por una revisión sistemática de estudios que preguntan las preferencias de los pacientes en relación con el tratamiento antitrombótico [14]. Una de las principales conclusiones de esta revisión sistemática fue que había una gran variabilidad en las preferencias y valores de los pacientes con respecto a la terapia antitrombótica. El Panel de la Guía concluyó que la mayoría de los pacientes eran propensos a elegir

**Choice of oral anticoagulación**

***Weak recommendation***
*It is less clear the benefits outweigh the drawbacks. We belive there will be variation in patients preferences*

We suggest treatment with dabigatran, rivaroxaban or apixaban (NOAC) rather than warfarin.

**Benefits and harms**

**New oral anticoagulants versus warfarin per 1.000 patients treated for 1 year:**
**Death and stroke:** No significant difference
**Major bleeding:** Overall no relevant difference, but there was seen a halving of the number intracranial bleeds with dabigatran, resulting in a absolute risk reduction of 2 fewer per 1000 patients
Myocardial infarction: No significant difference. The exception is dabigatran, which increased the risk compared to warfarin.
The absolute risk, however, is generally very low: 5/1000 with warfarin, 6/1000 with dabigatran.
Treatment discontinuation (e.g.due to side effects): 31 interrupted with warfarin, 39 with NOAC.
Practical consequences: Daily medication with all. Regular INR controls and dietary restrictions with warfain.

**Quality of evidence**

Moderate. The expected effects of NOAC compared with warfarin is taken from a systematic review with heterogeneity, and imprecise results (wide confidence intervals) for death and bleeding. Dabigatran was associated with an increase in mycardial infarction and treatment discontinuation in a reliable subgroup analysis.

**Preference and values**

Studies on patient preferences and values have shown tha the average patient is prepared to suffer three mayor bleeds to avoid one stroke. These studies have guided our recommendation. They are however deemed to be of low quality and there was a high degree of variability in preferences. We therefore suggest that the decicion regarding treatment options is made together with the patient.

**Resources**

Cost did not influence this recomendation.

**Figura 3.** Capa superior de guías, acá se muestra la información clave cuando se hace clic en las recomendaciones

**Effect estimates** | **Key info** | Rationale | Practical advice | **Adaptation** | Reference

| Patient | Intervention | Control | Outcome |
|---|---|---|---|
| Atrial fibrillation and low risk of stroke: CHA2DS2-VASc >2 | NOAC | Warfarin | Mortality, stroke, major bleeding |

**Evidence profile** | Summary | References

| Outcomes | Confidence In Effect Estimates | Relative Effect | Warfarin | NOAC | Absolute Difference | Participants (Studies), Follow-Up |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Mortality (during 1 year) | High | RR 0.88 (CI 0.82 - 0.96) | 7 per 1000 | 6 per 1000 | 1 fewer per 1000 (CI 1 fewer - 0 fewer) | 44.442 (3), 2 years |
| Stroke (during 1 year) | Moderate due to imprecise effect estimates | RR 0.89 (CI 0.78 - 1.02) | 3 per 1000 | 3 per 1000 | 0 fewer per 1000 (CI 1 fewer - 0 fewer) | 44.442 (3), 2 years |
| Major bleed (during 1 year) | Moderate due to imprecision and heterogeneity | RR 0.8 (CI 0.63 - 1.01) | 25 per 1000 | 20 per 1000 | 5 fewer per 1000 (CI 9 fewer - 0 fewer) | 44.442 (3), 2 years |

**Figura 4.** Ejemplo de una tabla de resumen de hallazgos para una pregunta PICO, como se muestra en la aplicación MAGICapp.

los nuevos anticoagulantes orales en comparación con warfarina, dadas sus consecuencias favorables (por ejemplo, la no necesidad de vigilancia del INR ni restricciones dietéticas). Por último, el Panel de Guías también consideró temas de recursos a través de la identificación de un análisis económico sanitario que demostró la rentabilidad de los nuevos anticoagulantes orales en el tratamiento de la fibrilación auricular.

La Figura 4 muestra como los clínicos pueden acceder a la tabla del resumen de hallazgos a través de la visualización de la capa superior. Esta tabla muestra las preguntas PICO que fundamentan la recomendación y más información detallada acerca de las estimaciones-efecto, para los resultados importantes para el paciente. Esta tabla también constituye la principal herramienta de trabajo para el Panel de Guías, al evaluar la calidad de la evidencia con el sistema GRADE, como parte del proceso de desarrollo de la guía que se ha descrito anteriormente. Similarmente, los médicos encontrarán información práctica y herramientas para la toma de decisiones compartida a través de la capa superior de cada recomendación.

## EL CAMINO A SEGUIR

Ha habido un progreso significativo en la normatividad, metodología y herramientas para el desarrollo, diseminación y actualización de las Guías de Práctica Cínica confiables. Este avance ofrece más oportunidades que antes para asegurar el diagnóstico y tratamiento de los pacientes en consecuencia con la mejor evidencia disponible, la experiencia clínica, las preferencias y valores del paciente. Creemos que esto constituye un gran paso para la difusión de la medicina basada en la evidencia en el contexto de las Guías Clínicas confiables. Alentamos a los grupos de guías clínicas a utilizar el sistema GRADE para la formulación de guías y también los invitamos al uso de la aplicación MAGICapp para facilitar la producción, difusión y actualización dinámica de recomendaciones.

**Conflictos de interés:** Per Olav Vandvik lidera el programa de investigación e innovación MAGIC y es presidente de la junta directiva de la organización sin fines de lucro MAGIC en Noruega. Los autores son miembros del programa de

investigación e innovación MAGIC y el grupo de trabajo GRADE y han estado involucrados en el desarrollo y la investigación relacionada con GRADE. Ninguno de los autores tiene conflictos de intereses financieros.

**Fuentes de financiamiento:** Sykehuset Innlandet Hospital Trust ha proporcionado becas de investigación. Innovation Norway y la Asociación Médica de Noruega han proporcionado subvenciones públicas para permitir el desarrollo de las herramientas creadas en MAGIC.

## Referencias Bibliográficas

1. Qaseem A, Forland F, Macbeth F, Ollenschlager G, Phillips S, van der Wees P, et al. Guidelines International Network: toward international standards for clinical practice guidelines. Ann Intern Med. 2012;156(7):525-31. doi: 10.7326/0003-4819-156-7-201204030-00009.
2. Shaneyfelt T. In guidelines we cannot trust. Arch Intern Med. 2012;172(21):1633-4.
3. Alonso-Coello P, Irfan A, Sola I, Gich I, Delgado-Noguera M, Rigau D, *et al.* The quality of clinical practice guidelines over the last two decades: a systematic review of guideline appraisal studies. Qual Saf Health Care. 2010;19(6):e58. doi: 10.1136/qshc.2010.042077.
4. Guyatt GH, Oxman AD, Schunemann HJ, Tugwell P, Knottnerus A. GRADE guidelines: a new series of articles in the Journal of Clinical Epidemiology. J Clin Epidemiol. 2011;64(4):380-2. doi: 10.1016/j.jclinepi.2010.09.011
5. Laine C, Taichman DB, Mulrow C. Trustworthy clinical guidelines. Ann Intern Med. 2011;154(11):774-5. doi: 10.7326/0003-4819-154-11-201106070-00011.
6. Treweek S, Oxman AD, Alderson P, Bossuyt PM, Brandt L, Brozek J, *et al.* Developing and evaluating communication strategies to support informed decisions and practice based on evidence (DECIDE): protocol and preliminary results. Implement Sci. 2013;8:6. doi: 10.1186/1748-5908-8-6.
7. Vandvik PO, Brandt L, Alonso-Coello P, Treweek S, Akl EA, Kristiansen A, et al. Creating clinical practice guidelines we can trust, use and share: a new era is imminent. Chest. 2013;144(2):381-9. doi: 10.1378/chest.13-0746.
8. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Atkins D, Brozek J, Vist G, *et al.* GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important outcomes. J Clin Epidemiol. 2011;64(4):395-400. doi: 10.1016/j.jclinepi.2010.09.012.
9. Balshem H, Helfand M, Schunemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, *et al.* GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. J Clin Epidemiol. 2011;64(4):401-6. doi: 10.1016/j.jclinepi.2010.07.015.
10. Guyatt GH, Oxman AD, Sultan S, Glasziou P, Akl EA, Alonso-Coello P, *et al.* GRADE guidelines: 9. Rating up the quality of evidence. J Clin Epidemiol. 2011;64(12):1311-6. doi: 10.1016/j.jclinepi.2011.06.004.
11. Spencer FA, Iorio A, You J, Murad MH, Schunemann HJ, Vandvik PO, *et al.* Uncertainties in baseline risk estimates and confidence in treatment effects. BMJ. 2012;345:e7401. doi: 10.1136/bmj.e7401.
12. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, *et al.* GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. J Clin Epidemiol. 2011;64(4):383-94. doi: 10.1016/j.jclinepi.2010.04.026.
13. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Falck-Ytter Y, Vist GE, Liberati A, *et al.* Going from evidence to recommendations. BMJ. 2008;336(7652):1049-51. doi: 10.1136/bmj.39493.646875.AE.
14. MacLean S, Mulla S, Akl EA, Jankowski M, Vandvik PO, Ebrahim S, *et al.* Patient values and preferences in decision making for antithrombotic therapy: a systematic review: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. Chest. 2012;141(2 Suppl):e1S-23S. doi: 10.1378/chest.11-2290.
15. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Jaeschke R, Helfand M, Liberati A, *et al.* Incorporating considerations of resources use into grading recommendations. BMJ. 2008;336(7654):1170-3. doi: 10.1136/bmj.39504.506319.80.
16. Guyatt GH, Norris SL, Schulman S, Hirsh J, Eckman MH, Akl EA, *et al.* Methodology for the development of antithrombotic therapy and prevention of thrombosis guidelines: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. Chest. 2012;141(2 Suppl):53S-70S. doi: 10.1378/chest.11-2288.
17. Stiggelbout AM, Van der Weijden T, De Wit MP, Frosch D, Legare F, Montori VM, *et al.* Shared decision making: really putting patients at the centre of healthcare. BMJ. 2012;344:e256. doi: 10.1136/bmj.e256.
18. van der Weijden T, Boivin A, Burgers J, Schunemann HJ, Elwyn G. Clinical practice guidelines and patient decision aids. An inevitable relationship. J Clin Epidemiol. 2012;65(6):584-9. doi: 10.1016/j.jclinepi.2011.10.007.
19. Montori VM, Breslin M, Maleska M, Weymiller AJ. Creating a conversation: insights from the development of a decision aid. PLoS medicine. 2007;4(8):e233.
20. Guyatt G, Akl EA, Hirsh J, Kearon C, Crowther M, Gutterman D, *et al.* The vexing problem of guidelines and conflict of interest: a potential solution. Ann Intern Med. 2010;152(11):738-41. doi: 10.7326/0003-4819-152-11-201006010-00254.
21. Adam SS, McDuffie JR, Ortel TL, Williams JW Jr. Comparative Effectiveness of warfarin and new oral anticoagulants for the management of atrial fibrillation and venous thromboembolism: a systematic review. Ann Intern Med. 2012;157(11):796-807.

***Correspondencia:*** *Per Olav Vandvik*
*Dirección: Department of Medicine, Innlandet Hospital Trust, Gjøvik, Norway*
*Teléfono: (Tel) +47-975 123 91(fax) +47 611 57 439*
*Correo electrónico: per.vandvik@gmail.com*