



Guías de práctica clínica: evidencia versus consenso de expertos.

Dr. Stefano Fabbiani

La comunidad científica se encuentra cursando un modelo de medicina basada en evidencia (MBE), que determina que el uso de cualquier medicamento en la práctica clínica debe basarse en criterios de eficacia probados en estudios que sigan el método científico. Los ensayos clínicos controlados, las revisiones sistemáticas y los metaanálisis son la base del conocimiento en la terapéutica y son los pilares de la MBE.

El surgimiento constante e inabarcable de una excesiva cantidad de información; o infodemia, como ha denominado a este fenómeno la Organización Mundial de la Salud (OMS)¹, provoca que los profesionales sanitarios tengan dificultad en encontrar fuentes confiables de información. Encuadrado en este exceso y superfluidad de literatura médica, altos costos en atención sanitaria y desigualdad en la accesibilidad a los medicamentos, en la década de los 90 surgen las guías de práctica clínica para intentar consensuar la información.^{2,3}

Las Guías de Práctica Clínica (GPC) son guías farmacoterapéuticas que tienen como objetivo asistir a la toma de decisiones de los profesionales de la salud y pueden incluso utilizarse como insumo para el diseño de políticas sanitarias, por lo que el número de GPC es vasto y va en aumento. Han demostrado ser una medida que mejora los resultados de los pacientes y su evolución clínica y contribuyen al uso racional de medicamentos.²⁻⁴

Las GPC constituyen un algoritmo que orienta a los clínicos en el diagnóstico y la selección de la estrategia terapéutica "individualizada" (o no?) a partir de la evidencia con la mejor relación beneficio/riesgo². Se elaboran a partir de la búsqueda, recopilación y análisis de la evidencia disponible y el estado del arte sobre el tema en cuestión, y establece una serie de recomendaciones sobre el abordaje diagnóstico y terapéutico.

Décadas atrás, antes de la era de la MBE, las decisiones terapéuticas surgían del conocimiento empírico, desde la experiencia de los profesores de las clínicas médicas/quirúrgicas y las bases fisiológicas y fisiopatológicas de las enfermedades. La creencia de que si se trataban los cambios patológicos se podía tratar la enfermedad (por ejemplo, utilizar vasodilatadores en la hipertensión) se fundamentaba en la experiencia clínica y en un conocimiento casi mágico, basado en supuestos e investigación básica, que no siempre mostraba los resultados esperados. La MBE generó un cambio desde el pensamiento fisiopatológico hacia uno epidemiológico; a modo de ejemplo, utilizar betabloqueantes en la insuficiencia cardíaca sería impensable años atrás, mientras que actualmente son primera línea de tratamiento de dicha patología.

Por tanto, las GPC en base a este cambio de enfoque hacia los resultados epidemiológicos de estudios clínicos, permitieron clasificar la evidencia por valor metodológico, clasificándose en aquella con mejor calidad metodológica y con más o menos sesgo, con el objetivo de generar recomendaciones más o menos fuertes.



Pero debemos tener en cuenta que los beneficios de las recomendaciones que se obtienen de las guías son tan buenos como la calidad de las mismas, por lo que son necesarias metodologías adecuadas y procesos rigurosos para la elaboración de guías exitosas.⁵

La calidad de las guías es altamente variable e incluso existen guías de distintas procedencias y elaboradas por diferentes sociedades científicas sobre un mismo tema, con importantes diferencias sobre las recomendaciones que realizan. Es tal la variabilidad de su contenido y recomendaciones, que con frecuencia no satisfacen los estándares básicos.⁵ Con el objetivo de minimizar esta variabilidad en la calidad de las guías se desarrolló el Instrumento para la Evaluación de Guías de Práctica Clínica (*Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation*; AGREE) en el año 2003 y que fue modificado en 2010. El Instrumento AGREE es una herramienta que evalúa el rigor metodológico y la transparencia con la cual se elaboran las GPC a partir de 6 dominios de calidad.⁵

Entre las causas de no cumplir con los estándares se puede destacar:

- frecuentemente las GPC no especifican cómo realizan las búsquedas bibliográficas y tan sólo describen en qué bases de datos se fundamentan,
- utilizan fundamentalmente evidencia con conocimiento científico cuantitativo y no cualitativo (por ejemplo no se evalúa calidad de vida en una recomendación fuerte de un nuevo fármaco en oncológica, que es de alto costo y prolonga la sobrevida 4 semanas),
- las recomendaciones son a partir de conocimiento secundario o "conocimiento del conocimiento", es decir, a partir de la interpretación de quienes elaboran las guías le dan al conocimiento o a la evidencia,
- existen conflictos de interés en su elaboración, y
- la existencia de múltiples sesgos.

El sesgo que frecuentemente se produce en la producción de la evidencia científica se mantiene y arrastra desde los ensayos clínicos hasta los metaanálisis, es difícil de sacar dado que es inherente a la metodología y este sesgo se perpetúa en las GPC^{6,7}:

- Sesgo del patrocinador: dado que las GPC son financiadas por los laboratorios, pudiendo influir en su análisis o publicación y en la presentación de los resultados de la evidencia y las recomendaciones a favor de sus intereses.
- Sesgo de publicación: producto de la brecha entre la información que llega a las agencias reguladoras y a lo publicado; sólo se publica los resultados positivos y no se publican los negativos o los no significativos. Además los trabajos son publicados varias veces (en varias revistas, realizando distintos metaanálisis con los mismos estudios o mediante publicaciones fragmentadas). Esto ocurre también con las GPC, cuando son publicadas con periodicidad y desde múltiples sociedades científicas tratando el mismo tema, dando la sensación de que existe más evidencia de la que en realidad hay.



Departamento de Farmacología y Terapéutica - HOSPITAL DE CLÍNICAS "Dr. Manuel Quintela"

Volumen 13 No.3

Diciembre 2022

BOLETÍN FARMACOLÓGICO

- Sesgo de selección: son seleccionados para las recomendaciones la evidencia financiada, dado que tienen mayor probabilidad de tener resultados positivos, mientras que aquellos resultados favorables obtenidos por otras fuentes de financiación (academia, organismos públicos, entidades sin fines de lucro) o que favorecen las terapias tradicionales o no farmacológicas no son tenidas en cuenta.

Considerando que el sesgo no es anecdótico sino estructural, es decir que forma parte de la metodología de la producción de evidencia y de GPC, habría que cambiar de método y no utilizar más las guías de práctica clínica, al menos, no como las conocemos ahora.

Si a esto se le suma la validez externa de las guías, que no son aplicables a todos los sistemas sanitarios ni poblaciones, como ocurre en nuestro medio, y que la interpretación de la evidencia y de las recomendaciones no es fácil ni posible de realizar por todos los prescriptores, la irracionalidad del uso de las GPC es aún mayor.

En conclusión, las guías de práctica clínica conceptualmente vinieron a intentar solucionar un problema de errores en la literatura médica, su objetivo es adecuado y han demostrado mejorar la evolución de los pacientes. Su desarrollo es necesario dado la gran cantidad de información biomédica que surge continuamente y la interdisciplinaridad en su elaboración. Proporcionaron un salto cualitativo en la construcción del conocimiento médico y un recurso que guíe la terapéutica, dado que las mismas pretenden ayudar en la toma de decisiones en la práctica clínica, no a reemplazarlas, sino complementarlas. Sin embargo, su esencia se ha desvirtuado y no dejan de ser "opiniones de expertos" en la temática, con múltiples conflictos de interés y subjetividad. Las mismas han sido corrompidas por su manipulación por las farmacéuticas y sin perjuicio de individualizar la terapéutica, son usadas como respaldo de la práctica clínica o son utilizadas judicialmente en la medicina defensiva. Distinguir entre basado en la evidencia y basado en el consenso (de expertos) es engañoso porque ambos requieren consenso, volviendo a las GPC un consenso de opinión de expertos. Por tratarse de guías, son necesariamente generales, por lo tanto hay que adaptarlas a cada paciente, en función del medio en donde se encuentra, la institución, el momento evolutivo de la patología y la experiencia del prescriptor.

Es frecuente en nuestro medio utilizar GPC realizadas por sociedades científicas europeas o americanas, cuya población y sistemas sanitarios difieren de la realidad uruguaya. Es necesario en la elaboración de guías de práctica clínica seleccionar estudios con poblaciones similares a la cual se apunta dirigir la guía, cuyos resultados tengan una adecuada validez externa. En la construcción de GPC uruguayas es imprescindible aplicar procesos rigurosos que aseguren una buena calidad metodológica. Basar la práctica clínica en guías no necesariamente implica que practiquemos buenas prácticas clínicas.

Una estrategia para promover el uso racional de medicamentos y la aplicación de buenas prácticas clínicas es la existencia de comités de terapéutica (CT) institucionales. El objetivo de un CT es asegurar asistencia de calidad al menor coste posible. Un instrumento que ayude a alcanzar este objetivo podría ser el desarrollo de manuales de buenas prácticas clínicas por los comités.



Departamento de Farmacología y Terapéutica - HOSPITAL DE CLÍNICAS "Dr. Manuel Quintela"

Volumen 13 No.3

Diciembre 2022

BOLETÍN FARMACOLÓGICO

Bibliografía

1. Zielinski C. Infodemics and infodemiology: a short history, a long future. Rev Panam Salud Pública. 2021;45: e40. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2021.40>
2. Telechea H. Boletín Farmacológico: ¿Qué calidad tienen las Guías de Práctica Clínica que consultan los médicos en Uruguay? Vol 4, N° 2. Agosto 2013. Disponible en: <http://www.boletinfarmacologia.hc.edu.uy/>
3. Garafoni F, Inthamoussu M. Boletín Farmacológico: Actualizaciones en guías de práctica clínica sobre tratamiento del asma: ¿en qué evidencia nos estamos basando?. Vol 11. N° 1. Mayo 2020. Disponible en: <http://www.boletinfarmacologia.hc.edu.uy/>
4. Boletín de Información Farmacoterapéutica de Navarra. Los problemas de calidad de las guías de práctica clínica. Vol 20, N°1 Enero-Febrero 2012.
5. The AGREE Collaboration. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) Instrument. Septiembre 2002. Disponible en: <https://www.agreetrust.org/>
6. Boletín INFAC. Interpretando la literatura médica: ¿Qué necesito saber? Parte I. Vol 14; N°7. Julio-Agosto 2006.
7. Manterola C. Otzen, T. Los sesgos en investigación clínica. Int. J. Morphol., 33(3):1156-1164, 2015.