

Evaluación de la calidad clínica y metodológica de las guías de práctica clínica para el manejo del asma en pacientes pediátricos

Dr. José G Huerta López,* Dr. Carlos Jiménez Gutiérrez,** Dra. Diana Regina Gómez García,***
Dra. Martha Gabriela Tavera Rodríguez,*** Dr. José Manuel López Andrade***

RESUMEN

Antecedentes: El asma es una enfermedad crónica frecuente en la infancia con un incremento en la prevalencia a nivel mundial. Existen diversas definiciones; entre ellas, de acuerdo a la iniciativa global del asma (GINA), es una inflamación crónica de las vías aéreas en las cuales determinadas células y mediadores celulares juegan un papel importante, caracterizado por episodios recurrentes de sibilancias, tos, disnea, opresión torácica, especialmente por la noche y en la madrugada, asociados con mayor o menor grado de obstrucción, a menudo reversible de manera espontánea o con medicamentos. Existen diversos factores de riesgo desencadenantes de este cuadro, como son: antecedente familiar de asma o alergia, exposición a aeroalergenos, infecciones virales, tabaquismo, factores geográficos, raciales, sexo masculino, bajo peso al nacer, embarazo, entre otros. Con frecuencia el asma inicia en la infancia, la mayoría la desarrolla antes de los 8 años y más de 50% antes de los 3 años. Se presenta por la interrelación de factores genéticos, ambientales y la idiosincrasia del individuo. La diversidad de los sistemas de servicios de atención de salud y las variaciones en la disponibilidad de terapias de asma recomendadas por distintas guías de práctica clínica debe adaptarse a las condiciones locales en toda la comunidad mundial. Además, los funcionarios de salud pública requieren información acerca de los costos de atención del asma, de cómo gestionar eficazmente este trastorno crónico, y métodos de educación para los servicios que atienden pacientes con asma, así como el desarrollo de programas de atención que responda a las necesidades y circunstancias particulares en sus propios países. **Justificación:** El objetivo principal de este proyecto es evaluar las guías de práctica clínica (GPC) para el manejo de asma en pacientes pediátricos. Estas guías se definen como el desarrollo sistemático de recomendaciones con el objetivo de ayudar al médico y al paciente en la toma de decisiones relacionadas con circunstancias específicas en el tratamiento de asma. Aunque históricamente la mayoría de las guías se han desarrollado a partir de conferencias de expertos promovidas por los profesionales u otros grupos, en forma reciente se han utilizado métodos explícitos y rigurosos. Se puede concluir que, a pesar de que estas guías se elaboran según la metodología basada en evidencias pueden presentar carencias o incongruencias importantes que pueden comprometer su validez; en base a lo anterior, realizaremos una evaluación del diseño, estructura y metodología de alguna de las guías de práctica clínica en el manejo de asma en pacientes en edad pediátrica. **Objetivos:** El objetivo general es evaluar el diseño, estructura y metodología de las GPC sobre el manejo del asma en pacientes pediátricos mediante el instrumento AGREE I. **Material y métodos:** Se trata de un estudio transversal con revisión sistemática. Se incluyó todo documento técnico con la denominación de guía de práctica clínica, que haga referencia a pacientes pediátricos sobre el tratamiento de asma. Las bases de datos consultadas fueron en: gestores de bases de datos y buscadores de GPC, organismos compiladores o de almacenamiento Clearinghouse y centros metodológicos.

* Profesor Titular del Curso de Inmunología y Alergia de la UNAM. Jefe del Servicio de Alergia en el INP.

** Dr. en Salud Pública, Mtro. Salud Pública. M en C Epidemiología. Asesor Metodológico INP.

*** Residente de 5to año de Neumología Pediátrica INP.

Resultados: En total se encontraron 10 GPC publicadas entre el 2005-2009; una vez evaluadas mediante el instrumento AGREE I solamente dos (guía 1 y 8) son recomendadas de acuerdo a los atributos del instrumento de medición. **Discusión:** Para que una guía sea recomendable debe contar principalmente con rigor metodológico y aplicabilidad; esto se resume en que la recomendación se basa en una revisión sistemática de la literatura; por otra parte debe asegurarse que la información que se generó pueda ser aplicada en diversos escenarios socioculturales. Por lo tanto, las guías no recomendadas son la 4 y 5, ya que no cuentan con rigor metodológico y aplicabilidad. **Conclusiones:** De acuerdo al instrumento AGREE I las guías *Dougherty D, Mitchell J, Schatz M y cols. Expert Panel Report 3: Guidelines for the Diagnosis and Management of Asthma*, y *Bateman E, Boulet LP, Cruz AA, Levy ML y cols. Global Strategy for asthma management and prevention* entran en la categoría de muy recomendadas por haber obtenido más del 60% en la puntuación estandarizada promedio.

Palabras clave: Asma, metodología, mastocitos, basófilos, linfocitos, eosinófilos, neutrófilos.

ABSTRACT

Background: Asthma is a frequent chronic disease during childhood, which presents an increase at world level. There are several definitions for asthma; among them, and according to the Global Initiative for Asthma (GINA), asthma consists of an inflammation of upper via, where certain cells and cell mediators play an important role characterized by recurrent episodes of sibilance, cough, dyspnoea, thoracic oppression, especially in the night and after midnight, associated with a higher or less level of obstruction. These last symptoms are often spontaneously reversible or it can be achieved through the use of medication. There are several risk factors triggering these condition; such as asthma or allergy family background, exposition to aeroallergens, viral infections, geographical factors, smoking, racial factors, male sex, low birth weight, and pregnancy, among other factors. Usually, asthma begins during childhood; most children develop it before being eight years old, and over the 50% of them, before three years old. Asthma appears due to the interrelation between genetic and environmental factors, as well as the individual's idiosyncrasy. The diversity of systems of health attention services and asthma therapy availability that is recommended by the different clinical-practice guidelines must adapt to local conditions all over the world community. Moreover, public health authorities require information about the cost of asthma attention, about the way of managing this chronic disorder efficiently, and educational methods for services attending patients suffering from asthma, as well as the development of attention programs which may respond to particular needs and circumstances in every country all over the world. **Justification of the study:** The main objective of the present project consists of appraising clinical-practice guidelines (CPGs) for asthma management on pediatric patients. These guidelines are defined as the systematic development of recommendations aiming at helping doctors and patients make decisions related to specific circumstances in asthma treatments. Even though most guidelines have been historically developed from scholars' lectures promoted by professionals or scientific groups or associations, lately explicit and rigorous methods have been used. It may be concluded that despite the fact that these guidelines are created according to evidence-based methodologies, they may present important deficiencies or inconsistencies that may compromise their validity. Upon the base of the aforementioned arguments, we will assess the design, structure and methodology of some of the clinical-practice guidelines for the management of patients at pediatric age. **Objective:** The general objective of this study is to evaluate the design, the structure and the methodology of CPGs for asthma management for pediatric patients by means of the AGREE (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation) I Instrument. **Material and methods:** The present is a transversal study with systematic revision. Every technical document with the denomination of clinical-practice guideline –making reference to asthma treatment for pediatric patients– was included in the study. The consulted data bases were: managers of data bases and CPGs searchers, compiling or Clearinghouse storage organizations and methodological centers. **Results:** In general, ten CPGs published between 2005 and 2009 were found. Once they had been evaluated through the AGREE I Instrument; only two of them (guideline 1 and 8) could be recommended according to the attributes of the measuring instrument. **Discussion:** In order to a guideline can be recommended, it must principally count on methodological rigor and applicability. In other words, on the one hand this means that the recommendation is based upon a systematic literature review: On the other hand, it must be assured that the information that was generated may be applied in diverse socio-cultural spheres. Therefore, the non-recommended guidelines are 4 and 5, since they do not present either methodological or applicability. **Conclusions:** According to the AGREE I Instrument, the

guidelines Dougherty D, Mitchell J, Schatz M and colls. Expert Panel Report 3: Guidelines for the Diagnosis and Management of Asthma; and Bateman E, Boulet LP, Cruz AA, Levy ML and colls. Global Strategy for asthma management and prevention fit the category of guidelines which are very advisable, since they obtained over the 60% in the average Standardized Scoring.

Key Words: *Asthma, methodology, mast cells, basophils, lymphocytes, eosinophils, neutrophils.*

II. ANTECEDENTES

2.1. DEFINICIÓN

El asma es la inflamación crónica de la vía aérea que resulta de la interacción compleja de mastocitos, basófilos, linfocitos, eosinófilos, neutrófilos y sus mediadores respectivos, con tejidos propios de la vía aérea, que conduce a la hiperreactividad bronquial que provoca episodios recurrentes de sibilancias, sensación de opresión torácica, disnea y tos, particularmente en la noche y de madrugada.² Estos episodios se asocian generalmente con un mayor o menor grado de obstrucción al flujo aéreo, a menudo reversible de forma espontánea o con tratamiento médico.³

2.2. HISTORIA DE LA ENFERMEDAD

La presencia de sibilancias en la infancia es una condición muy frecuente. En los primeros cinco años de vida al menos un tercio de los niños presenta un episodio de sibilancias, un tercio cumplirá criterios de asma y de éstos, dos tercios tendrán asma que persistirá (o se reactivará) en la edad adulta.⁶ Existen tres fenotipos de asma en la infancia. Un fenotipo es un conjunto de características clínicas o patológicas que tienden a estar relacionadas y que son útiles para efectos del tratamiento.³ Se ha propuesto una división didáctica de los posibles escenarios evolutivos en los grupos de niños menores y mayores de 6 años.⁶

Para establecer la evolución del asma en pacientes menores de 6 años, el primer intento por establecer un pronóstico para estos niños ha sido del grupo de Tucson (*Tucson Children's Respiratory Study*).⁴ Lo que ocurre más allá de la adolescencia nos lo muestra el *Melbourne Epidemiological Study of Childhood Asthma*.⁷

En este último estudio, los niños fueron captados a los 7 años por presentar o haber presentado síntomas de asma. A los 14 años, el 20% estaban asintomáticos, el 28% tenían síntomas infrecuentes, 32% presentaban síntomas frecuentes y 18% referían síntomas persistentes. Los niños libres de síntomas en la adolescencia eran aquéllos con síntomas infrecuentes desde los 7 años. Los niños y adolescentes con síntomas diarios o casi diarios mantenían en su mayor parte el asma en el punto de corte de 42 años de edad. Por tanto, la gravedad inicial del asma es un factor pronóstico de la persis-

tencia o no de la enfermedad. Aun así hasta un 5-10% de los niños con formas leves de asma lo mantuvieron en la edad adulta. Este estudio enfatizó que la atopia es el factor más fuertemente asociado con la persistencia de los síntomas.⁷

Por lo tanto, los niños menores de 6 años que presentan un asma moderado o grave, y/o antecedentes personales de atopia y/o antecedentes en los padres de asma seguirán siendo, con casi total probabilidad, asmáticos de adultos. Este grupo de niños corresponde con el *fenotipo de «sibilancias-asma atópica»*.⁷

Se han definido otros dos fenotipos de asma en menores de 6 años. El primero, «**sibilancias tempranas transitorias**», que se caracteriza por un comienzo precoz de los síntomas de asma (antes de los tres años, en general el primer año de vida) y ausencia de éstos a los 6 años.

No se asocia con antecedentes familiares de asma, ni sensibilización alérgica y suelen ser episodios ligados a infecciones respiratorias agudas de origen viral. El principal factor de riesgo en este escenario clínico parece ser un déficit de la función pulmonar al nacimiento y antes del inicio de los síntomas en relación con el calibre de las vías aéreas y la *compliance* dinámica. Estos niños, en la edad adulta, podrían presentar una enfermedad pulmonar obstructiva crónica si se hacen fumadores.⁷

El tercer fenotipo es el de «**sibilancias persistentes no atópicas**». Se trata de niños con sibilancias precoces y que mantienen sus síntomas por encima de los 6 años, con una tendencia a la remisión en la adolescencia. El principal desencadenante de los síntomas son los procesos respiratorios virales, no existiendo antecedentes personales ni familiares de atopia. Estos niños parten de una función pulmonar ligeramente disminuida y que persiste en dicha situación a lo largo del tiempo. Este fenotipo es el menos frecuente de los tres.⁴

La evolución del asma que comienza después de los 6 años (en la edad escolar y en la adolescencia) es excepcional. Tiene un pronóstico relativamente más uniforme y éste es hacia la persistencia.⁶

2.3. EPIDEMIOLOGÍA

El asma es una de las enfermedades crónicas más comunes del mundo. Se estima que alrededor de 300 millones de personas en el mundo tienen actualmente asma.² Existen diferentes estudios epidemiológicos

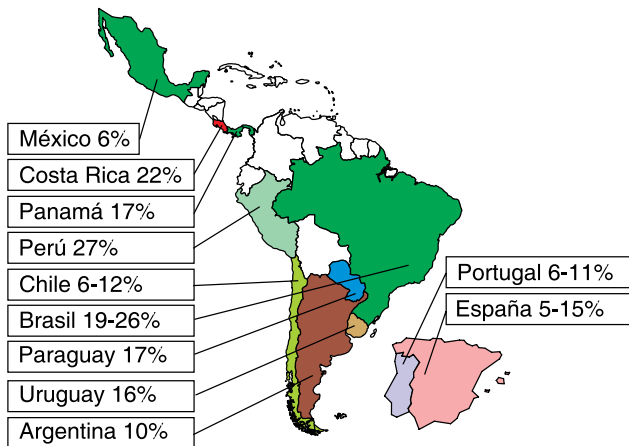


Figura 1. Frecuencia y distribución del asma en Latinoamérica.

que valoran el impacto del asma. En la actualidad, el proyecto de mayor difusión es el ISAAC (The International Study of Asthma and Allergies in Childhood) que se está desarrollando en todo el mundo a través de 155 centros colaboradores de 56 países en los cinco continentes, que estudian la prevalencia utilizando el primer método (preguntar a niños y familias) a través de encuestas escritas y videocuestionarios. Se han estudiado 463,801 niños y adolescentes en dos grupos de edad: 6-7 y 13-14 años. Las mayores prevalencias de síntomas de asma (mayores del 30%) se han encontrado en Reino Unido, Nueva Zelanda, Australia e Irlanda; y las más bajas en países como Indonesia, Rusia o Albania.

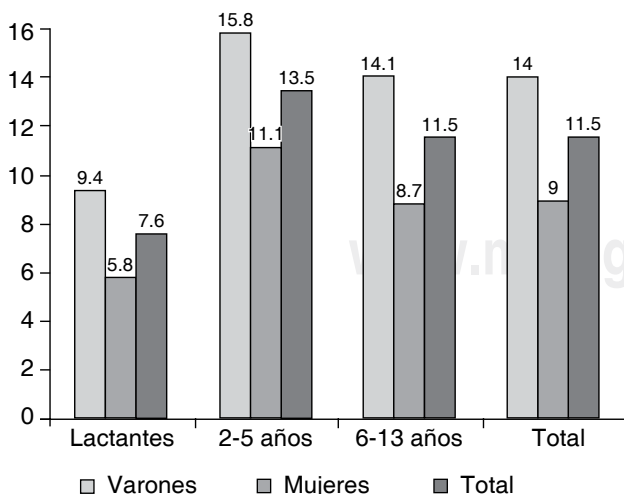


Figura 2. Frecuencia y distribución del asma de acuerdo al sexo y edad.

El ISSAC en países latinoamericanos como España, Portugal, México, Chile y Argentina sitúan su prevalencia entre 5-10%⁸ (Figura 1).

Otro estudio epidemiológico internacional sobre el asma es el proyecto ECMAIA (*Estudio Colaborativo Multicéntrico sobre el Asma infantil en Asturias*, España, 1998). Se trata de un estudio de base comunitaria, en el que han participado 27,511 niños y adolescentes de 0 a 13 años aplicando criterios clínicos y de función pulmonar. Este trabajo reportó una prevalencia global de asma en algún momento de la vida entre 0 y 13 años⁹ (Figura 2).

Actualmente en México se tienen registrados 10 millones de casos, 80% corresponde a niños menores de cinco años. La incidencia varía por región y grupo de edad.

Según estadísticas de la Secretaría de Salud del 2007, los grupos de edad más afectados fueron los menores de 4 años, con tasas de 11,771 en menores de 1 año; 60,600 entre 1-4 años; 56,339 entre 5 y 9 años, 31,808 entre 10 y 14 años y 14,807 entre los 15 y 19 años.¹⁰

La incidencia del asma aumenta mientras las comunidades adoptan formas de vida occidentales y se urbanizan. Según proyecciones de GINA el aumento de la población mundial urbanizada pasará de 45% a un 59% en el 2025, lo que marcará un probable aumento de 100 millones de personas asmáticas adicionales en las próximas 2 décadas.^{1,11} El asma se ha incrementado 200 por ciento en los niños en los últimos 20 años a nivel mundial, por lo que de continuar la tendencia se podría convertir en la próxima década en uno de los principales problemas de salud.²

La mortalidad por asma a nivel mundial se ha estimado en 250 mil muertes por año y la mortalidad no parece estar bien correlacionada con la prevalencia² (Figura 3).

En México, la mortalidad a consecuencia del asma, según cifras de la Secretaría de Salud en el 2005, varía de 1% en preescolares (1-4 años) y 0.6% entre los 5 y 14 años de edad (7).¹⁰ El impacto económico de esta enfermedad es tan alto que las naciones desarrolladas deben invertir entre 1 y 2 por ciento de su presupuesto total en salud para brindar atención clínica a los asmáticos.

2.4. FACTORES DE RIESGO PARA DESARROLLAR ASMA

Los factores que influyen en el riesgo del asma pueden dividirse en aquéllos que provocan su desarrollo y en los que desencadenan los síntomas; algunos poseen ambos efectos. Los primeros incluyen los factores del huésped (principalmente genéticos) y el segundo, factores ambientales (Cuadro I).

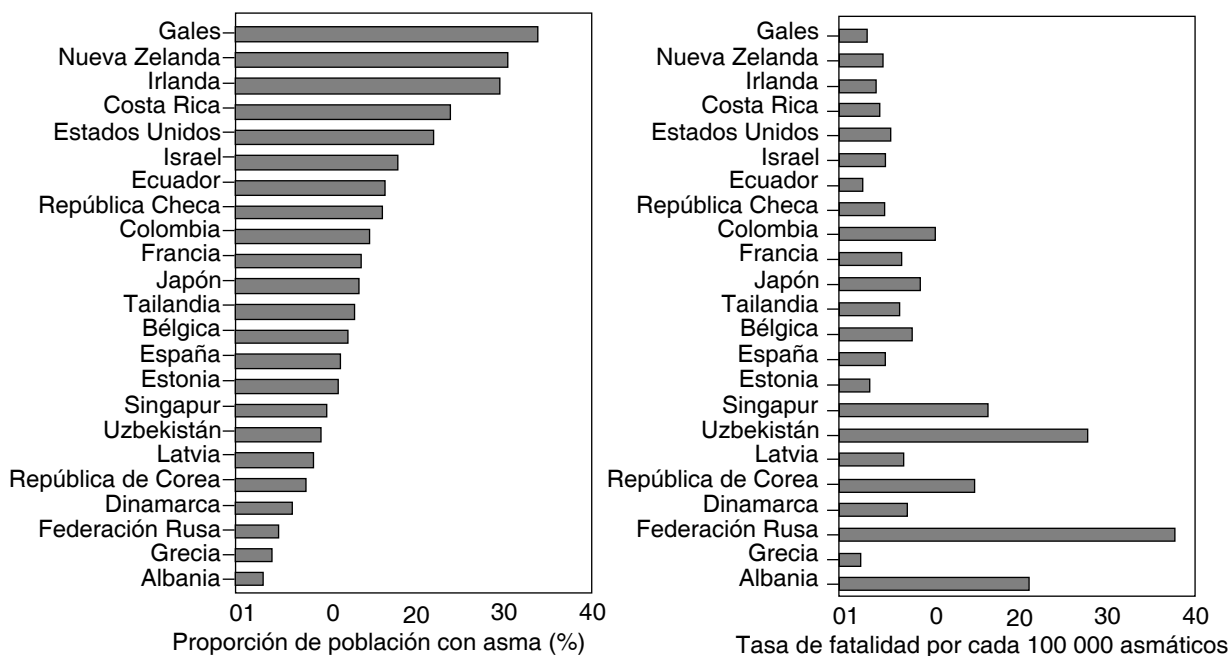


Figura 3: Prevalencia y mortalidad del asma a nivel mundial. Tomada de GINA 2006.

Cuadro I. Factores de riesgo del huésped y ambientales para desarrollar asma. GINA 2006

Factores del huésped

Genéticos

- Genes que predisponen a atopias
- Genes que predisponen a hiperreactividad de vías aéreas

Obesidad

Sexo

Factores ambientales

Alergenos:

- Intradomiciliarios: Ácaros, caspa de mascotas (perros, gatos, ratones), alergenitos de cucarachas, hongos, moho, levaduras.

Extradomiciliarios: Polen, hongos, levaduras

Infecciones (principalmente virales)

Sensibilizadores laborales

Exposición al humo de cigarro

- Fumador pasivo
- Fumador activo

Contaminación atmosférica

Dieta

Sin embargo, ambos factores interactúan para influir en el desarrollo y la expresión del asma. Por ejemplo, los genes probablemente actúan recíprocamente con otros genes y con factores ambientales para determinar la susceptibilidad del individuo.^{1,2}

Numerosos estudios han demostrado el importante papel de los factores genéticos. Existen factores genéticos

relacionados con el asma, como es el riesgo relativo entre los familiares de primer grado, el cual oscila entre 2.5 y 6%, siendo mayor en gemelos monocigóticos que en los dicigóticos (60% frente 25%). Diversas regiones del genoma se han relacionado, bien por codificar proteínas involucradas en la fisiopatología (5q31-33,6p21, 11q13, 12q14-24 y13q14) o al ser asociadas al fenotipo.^{1,2}

La atopía es un factor del huésped importante que predispone al individuo en el desarrollo del asma. Las pruebas epidemiológicas disponibles sugieren que la proporción de asma atribuible a la atopía puede oscilar entre un 50-80%.

Hay estudios recientes que valoran el papel de la rinitis, la dermatitis atópica, alergia alimentaria y la sensibilización a los alergenitos en el desarrollo futuro del asma. Recientemente, una publicación de *Arshad* ha estudiado la asociación de dermatitis atópica a los 4 años y asma a los 10 años encontrando OR (Odds Ratio) de 3.27.^{2,3}

En una cohorte alemana (estudio MAS) la persistencia de más de un año de sensibilización alimentaria mostró un aumento del riesgo para el desarrollo de asma a los 5 años.^{2,3} Los factores de riesgo ambientales que interactúan con la susceptibilidad genética son la exposición al tabaquismo, ácaros, cucarachas, humo de hogueras, aerosoles, emisiones industriales, cambios meteorológicos, entre otros.²

Las infecciones virales, en especial las ocasionadas por el virus sincitial respiratorio, se han relacionado con

sistentemente con la aparición de sibilancias recurrentes en etapas posteriores de la vida; sin embargo, este riesgo desaparece en la adolescencia. Otros virus implicados son rinovirus e influenza.

Los factores de riesgo nutricionales para asma son dieta con alimentos precocinados, oligoelementos excesivos, elevado consumo de grasas saturadas o deficiente aporte de vitamina C, alimentos alergénicos y por último la condición clínica de obesidad principalmente en mujeres.² Otros son el ejercicio, medicamentos como los salicilatos, el frío, las emociones intensas, menstruación, el embarazo y el reflujo gastroesofágico.²

2.5. FISIOPATOLOGÍA

Se caracteriza por complejas relaciones intercelulares entre citocinas, quimiocinas y factores de crecimiento. Las células inflamatorias implicadas en este proceso inflamatorio a nivel bronquial son mastocitos, eosinófilos y linfocitos Th2 y mediadores como histamina, PAF, prostanoïdes, óxido nítrico, cininas, IL-4, IL-5, IL-9, y principalmente los leucotrienos. Estas interacciones tienen como efectos a nivel bronquial edema de mucosa, hipersecreción, broncoconstricción, infiltración celular, hipertrofia de glándulas mucosas y en etapas crónicas debido a los ciclos continuos de daño/reparación provoca una pérdida de la integridad anatómica que se denomina remodelado bronquial.^{2,7,12}

Los mediadores almacenados y sintetizados son liberados por los mastocitos locales tras la estimulación inespecífica o la unión de alérgenos a la IgE específica ligada a los mastocitos. Los mediadores como la histamina, leucotrienos C4, D4, E4, y el factor activador de plaquetas inician la respuesta inmunitaria.

Todo esto ocasiona una obstrucción más grave durante la espiración y la hiperinsuflación, lo que origina una disminución de la distensibilidad pulmonar. La mayor presión intratorácica dificulta el retorno venoso y reduce el gasto cardíaco, hecho que se manifiesta como pulso paradójico.^{1,2}

Entre los hallazgos patognomónicos histopatológicos se encuentran los cristales de Charcot-Leyden, los espirales de Curshmann (moldes de moco bronquial) y los cuerpos de Creola (células epiteliales descamadas).^{3,11}

2.6. CLASIFICACIÓN

Existen varias clasificaciones para la gravedad del asma, pero tanto la guía americana y la de GINA abogan por una valoración de síntomas diurnos, síntomas nocturnos y función pulmonar antes del tratamiento. La GINA, además, establece otra clasificación adicional para cuando el paciente esté recibiendo tratamiento.

En general, las distintas guías coinciden en los puntos de corte de la función pulmonar pero hay variacio-

Cuadro II. Clasificación según la gravedad. GINA 2006

Asma leve intermitente

- Síntomas: Menos de una vez por semana
- Exacerbaciones: Leve
- Síntomas nocturnos: ≤ 2 veces al mes.
- FEV1 o PEF $> 80\%$
- FEV1 o PEF variabilidad $< 20\%$

Asma persistente leve

- Síntomas: > 1 vez /semana, pero no diario
- Exacerbaciones: pueden limitar la actividad y el sueño.
- Síntomas nocturnos: > 2 veces/mes
- FEV1 o PEF $> 80\%$
- Variabilidad FEV1 o PEF 20%-30%

Asma persistente moderada

- Síntomas diarios
- Exacerbaciones: Limitan la actividad y afectan el sueño
- Síntomas nocturnos: > 1 vez/semana
- FEV1 o PEF 60-80%
- Variabilidad FEV1 o PEF $> 30\%$

Asma persistente grave

- Síntomas: Continuos
- Exacerbaciones frecuentes
- Síntomas nocturnos frecuentes
- *FEV1 o PEF $< 60\%$
- Variabilidad FEV1 o PEF $> 30\%$

*FEV1: volumen espiratorio forzado en el 1^{er} segundo. PEF: flujo de pico espiratorio

nes importantes en base a la clasificación en los síntomas según la frecuencia.¹

En resumen, la clasificación se realiza en base a la gravedad, frecuencia y persistencia de los síntomas del asma y resultados de las pruebas funcionales respiratorias, lo cual es conflictivo para lactantes y niños con incapacidad de realizar dichas pruebas. En sí, el asma se clasifica en: asma leve intermitente, persistente leve, persistente moderada y persistente grave (Cuadro II).¹

2.7. DIAGNÓSTICO

El diagnóstico de asma en menores de 3 años puede hacerse en base a la historia clínica y la exploración física; en niños mayores de 6 años se implementan las pruebas de función pulmonar.^{3,11}

Se debe sospechar asma cuando el paciente presenta algunas de las siguientes características:

- a. Episodios recurrentes de sibilancias, tos, disnea y sensación de opresión torácica.
- b. Episodios similares previos.
- c. Tos crónica como síntoma único o acompañado de sibilancias.
- d. Síntomas que se incrementan por la noche o madrugada.

- e. Si los síntomas mejoran después del empleo de medicamentos agonistas adrenérgicos B2 inhalados.

Los antecedentes familiares de asma o enfermedades alérgicas aumentan la probabilidad del diagnóstico.^{2,11}

Las pruebas complementarias indicadas varían de una a otra región. Las de más utilidad son:^{10,14}

- a) Espirometría forzada: Curva de volumen/tiempo a partir de una inspiración máxima, que se realiza junto con un test con un broncodilatador. Existen evidencias contradictorias sobre su uso para diagnóstico en niños pequeños.
- b) Medición del flujo espiratorio máximo (FEM): Máximo flujo alcanzado con una espiración.
- c) Test de laboratorio: Determinación de eosinófilos en sangre y esputo, IgE específica en algunos casos.
- d) Radiografía de tórax: Ayuda a descartar otras patologías y a evaluar la presencia de complicaciones. No existe ningún estudio que evalúe su utilidad dentro de un protocolo diagnóstico de asma, ni el valor predictivo como prueba diagnóstica aislada.
- e) Pruebas alérgicas cutáneas.

2.8. DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL

Es importante realizar el diagnóstico diferencial con otras causas de obstrucción de las vías aéreas como son las malformaciones congénitas (respiratorias, cardiovasculares o digestivas), la presencia de cuerpos extraños, bronquiolitis, fibrosis quística, aspergilosis, entre otras.^{2,14}

2.9. TRATAMIENTO SEGÚN GUÍAS DESARROLLADAS PARA EL MANEJO DEL ASMA

La meta en el cuidado del paciente con asma es lograr y mantener un adecuado control de las manifestaciones clínicas de la enfermedad por periodos prolongados.² Cuando se utilizan GPC relacionadas con el tratamiento del asma, con el propósito de maximizar el control de la enfermedad, diversas investigaciones han demostrado que los pacientes con diferentes grados de severidad pueden mejorar sus síntomas así como mejorar la calidad de vida.³

Para lograr alcanzar esta meta, según la GINA («Global Initiative for Asthma») deben de integrarse cuatro componentes fundamentales de la terapia: 1. Desarrollar una relación adecuada entre *médico / paciente / familia*. 2. Identificar y reducir la exposición a factores de riesgo. 3. Abordaje, tratamiento y monitoreo del control en el paciente asmático. 4. Manejo de exacerbaciones.²

Para que las GPC puedan ser recomendadas para la atención integral del paciente, deben de contar entre

otros adjetivos, el nivel de evidencia y recomendación clínica que subyace en la GPC.¹³

La información que se utiliza en la guía «Iniciativa Global para el Asma» utiliza el nivel de evidencia y recomendación clínica:

- a. Jadad AR, Moher M, Browman GP, Booker L, Sigouis C, Fuentes M, *et al.* Systematic reviews and meta-analysis on treatment of asthma: critical evaluation. *BMJ* 2000; 320: 537-40.
- b. Guyatt G, Vist G, Falck-Ytter Y, Kunz R, Magrini N, Schunemann H. An emerging consensus on grading recommendations? Available from URL:<http://www.evidence-basedmedicine.com>

En el 2007, la guía propuesta por *The National Heart, Lung and Blood Institute* (NHLBI), el asma fue evaluado tanto por el grado de severidad en los síntomas del paciente, así como por el grado actual de control del asma. Estas guías definen tres componentes para la evaluación y monitorización de los pacientes con asma: 1. Severidad: La intensidad intrínseca del proceso de la enfermedad. 2. Control: El grado en que las manifestaciones del asma se reducen al mínimo y los objetivos del tratamiento se cumplen. 3. Respuesta: La facilidad con la que el control se alcanza con el tratamiento. Evaluar el control del asma permite seleccionar el tratamiento más adecuado.³

La estrategia para el tratamiento del asma se basa principalmente en un control permanente de la enfermedad más que en la severidad de la misma. El control es un indicador sensible del estado de la enfermedad del paciente. La evaluación inicial del paciente con asma empieza con la clasificación de la severidad del asma y la intensidad del tratamiento dependerá de esta primera evaluación.² Los componentes que contribuyen a una evaluación del control del asma incluyen: 1. Síntomas diurnos. 2. Limitaciones de actividades.¹ 3. Síntomas nocturnos 4. Necesidad de usar medicamentos de rescate. 5. Función pulmonar. 6. Exacerbaciones.^{2,3,15} De estos componentes se desprenden dos grandes categorías de clasificación según la evolución de la enfermedad: 1. Asma intermitente y 2. Asma persistente. A su vez, el asma persistente se subdivide según la severidad, frecuencia de los síntomas y la función pulmonar en leve, moderada y severa.²

Las guías para el tratamiento del asma utilizan la evaluación de la severidad para la selección del tratamiento farmacológico más apropiado. El tratamiento subsiguiente puede ser modificado según el nivel de control del asma.^{2,3,15}

La fisiopatología del asma se caracteriza principalmente por la inflamación de la vía aérea. El tratamiento efectivo y el control del asma dependen del éxito que se tenga para controlar dicha inflamación. Los medica-

mentos disponibles para el asma se pueden clasificar en «controladores» y de «alivio». Los primeros se utilizan a diario por su efecto antiinflamatorio y para mantener el control de la enfermedad. Éstos incluyen esteroides inhalados (solos o en combinación con B2 agonistas de acción prolongada), modificadores de leucotrienos, estabilizadores de mastocitos, teofilina, omalizumab, esteroides sistémicos^{2,3,15} y agonistas B2 de acción prolongada oral.¹² Los medicamentos de «alivio» se utilizan sólo durante las exacerbaciones asmáticas, que incluyen agonistas B2 de acción corta inhalada, anticolinérgicos inhalados, teofilina y B2 agonistas de acción corta oral.^{2,3,15}

Actualmente los esteroides inhalados son considerados como el fármaco más efectivo en el control del asma en cualquier edad^{2,3,15} pero en niños menores de 5 años, la relación dosis-efecto ha sido menos estudiada.¹² El uso de esteroides inhalados no induce a la remisión completa de la enfermedad y puede regresar una vez suspendido el tratamiento.¹⁵ Su uso en sibilancias inducidas por infecciones virales es controversial.¹⁵ El análisis CAMP propuso que los esteroides inhalados son el mejor tratamiento para disminuir la velocidad del deterioro en cuanto a la función pulmonar, sin embargo no lo evitaba.¹³ Los modificadores de leucotrienos proporcionan un beneficio clínico en todos los niveles de severidad del asma, sin embargo el beneficio es menor que los glucocorticoides inhalados. En niños entre 2 y 5 años disminuyen las exacerbaciones de sibilancias inducidas por infecciones virales.¹⁵ El uso de cromonas (nedocromil) en el control del asma es limitado, reduce el número de exacerbaciones, así como el broncoespasmo inducido por el ejercicio, pero no se ha demostrado su eficacia en otros parámetros de eficacia² ni se ha comprobado su beneficio en menores de 5 años.¹² Los B2 agonistas de acción prolongada oral disminuyen los síntomas nocturnos provocados por el asma, sin embargo su uso es limitado por sus efectos adversos.¹⁵ En la guía GINA, NHLBI, y en la guía británica para el manejo del asma 2008, se propone el abordaje escalonado para el tratamiento farmacológico en los pacientes asmáticos que se creó con el fin de lograr y mantener un adecuado control del asma 1. Del paso 2 en adelante, el paciente va a requerir de uno o más medicamentos controladores, con el fin de prevenir síntomas, mejorar la función pulmonar y prevenir las exacerbaciones.^{2,3,15} Para el tratamiento del asma leve intermitente (Paso 1), como primera elección se recomienda agonistas B2 de acción corta inhalados, y como alternativa se sugiere utilizar agonistas B2 de acción corta oral, teofilina y anticolinérgicos inhalados.^{2,3,15}

A partir del paso número 2, además de utilizar los medicamentos de «rescate», se recomienda agregar fármacos controladores, como esteroides inhalados a dosis baja, y como tratamiento alterno los modifica-

res de leucotrienos, sobre todo en aquellos pacientes que no pueden utilizar el medicamento inhalado o en quienes han experimentado efectos intolerantes a los esteroides.^{2,15} Otras alternativas son la teofilina y los cromonas.¹ En el paso número 3, se recomienda como primera opción, agregar un B2 agonista de larga duración (formeterol) continuando con la misma dosis baja de esteroide inhalado; sólo se recomienda aumentar la dosis del esteroide si no se ha alcanzado un adecuado control del asma en un periodo de 3 meses. En niños menores de 5 años, se prefiere aumentar la dosis del esteroide inhalado; en lugar de agregar un agonista B2 de larga duración. Otra alternativa es aumentar la dosis del esteroide a dosis media o agregar un modificador de leucotrienos o teofilina (no en menores de 5 años). En el paso número 4 se recomienda de primera opción utilizar un esteroide inhalado de dosis media o alta junto con un agonista B2 de larga duración y como segunda opción, se propone agregar los modificadores de leucotrienos teofilina³ o agonistas B2 de larga duración oral.¹⁵

No existen ensayos clínicos controlados que indiquen cuál de estos medicamentos es la mejor opción, aunque se ha visto más efectos adversos con el uso de teofilina y con los B2 agonistas de acción prolongada oral.¹⁵ En el paso número 5, se utilizan los esteroides vía oral junto con otros medicamentos «controladores». Se sugiere agregar el omalizumab en pacientes con asma alérgica, cuando no se ha alcanzado un adecuado control a pesar de esteroides vía oral y esteroides inhalados a dosis alta^{2,3,15} (*Anexo 1*).

El tratamiento inicial en pacientes con asma persistente debe ser iniciado en el paso 2, o en caso muy sintomático (sin control), en el paso 3.^{2,3}

Ambas guías, GINA y US NHLBI coinciden en que el control de la enfermedad es el indicador más apropiado de la función actual del paciente y que el tratamiento establecido para cada paciente debe ser modificado en base al nivel actual de control.^{2,3}

Otros fármacos, como los inmunosupresores (metotrexate, ciclosporina y oro vía oral) han sido propuestos, siempre que se compruebe que no han sido efectivos los medicamentos controladores previos.¹² La colchicina y la inmunoglobulina humana no han mostrado ningún beneficio en adultos y en niños mayores de 12 años.¹⁵

Se considera «asma de difícil control» cuando no se ha alcanzado un control adecuado de la enfermedad a pesar del óptimo tratamiento (se considera por arriba del paso número 4).^{2,15} Estos pacientes pueden tener un elemento que los haga malos respondedores al tratamiento con esteroides a pesar de utilizar dosis altas.² Actualmente no existe ninguna evidencia que sustente seguir utilizando dosis altas de esteroides inhalados por más de 6 meses con la esperanza de lograr un mejor control.

Aunque se considera que existen pacientes resistentes a los esteroides, habrá que descartar otras causas más comunes de fracaso al tratamiento, como son patologías diferentes al asma que provoquen la misma sintomatología, descartar otras enfermedades comórbidas como son el ERGE, sinusitis, además de asegurarse de utilizar adecuadamente el tratamiento, sobre todo los inhaladores en menores de 5 años.³

2.10. INMUNOTERAPIA

En una revisión Cochrane con 3,506 pacientes se valoró la eficacia de la inmunoterapia específica (ácaro doméstico, polen, pelo de animales, moho, alérgenos múltiples) frente a placebo en el asma. Se observó una reducción significativa en los síntomas y en el uso de medicación. No se observó ningún efecto sobre la función pulmonar.^{11,12}

Esta modalidad terapéutica se recomienda cuando hay una clara evidencia entre los síntomas y la exposición a un alérgeno inevitable, si los síntomas ocurren durante todo el año o gran parte de éste y/o se requieren de múltiples tratamientos.^{9,15}

2.11. GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

Las Guías de Práctica Clínica para el Manejo del Asma suelen integrar en un modelo de atención referencias de trabajos de investigación que sustenten las recomendaciones hechas; sin embargo, los criterios para seleccionar y preferir los resultados de una investigación sobre otra no siempre son claros o adecuados.¹⁶

En la década de 1990, asistimos a un avance espectacular en la difusión de los conocimientos sobre el asma, en el desarrollo y utilización de fármacos para el asma y en las pruebas de función pulmonar. En 1993 surgió GINA, que publicó su primer informe en 1995 y que sirvió como referencia mundial en el diagnóstico y tratamiento del asma. La propia GINA aconsejaba a los diferentes grupos locales el desarrollo de guías que se adaptaran a la realidad concreta de cada zona, teniendo en cuenta los aspectos socioculturales y económicos, la variabilidad en la práctica médica y los diferentes sistemas de acceso al sistema sanitario.

Desde finales de la década de 1990, han sido muchos los países y organizaciones que han desarrollado sus propias guías o consensos sobre asma.¹

En nuestro medio, en el año 1999 se elaboró una guía de práctica clínica (GPC) sobre asma por un equipo multidisciplinario de profesionales, con una metodología explícita en la búsqueda, evaluación y síntesis de la evidencia.^{1,14}

Además, los grupos de trabajo de Patología Respiratoria de *Semfyc-Osatzen* y de la Sociedad Española de Pediatría de Atención Primaria venían desempeñando

numerosas actividades de docencia, fundamentalmente en el ámbito de la atención primaria.

En el año 2003 varios profesionales que participaron en estas iniciativas, junto con otros expertos en el área metodológica y clínica, se plantearon un proyecto común de elaboración de una GPC sobre asma en niños. Esta iniciativa coincidió con la publicación internacional de varias GPC sobre asma, tales como la publicada por el *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN) en 2003 o la guía de adultos publicada por el *New Zealand Guidelines Group*.^{11,14}

Las GPC para el manejo del asma suelen integrar en un modelo de atención referencias a trabajos de investigación que sustenten las recomendaciones hechas; sin embargo, los criterios para seleccionar y preferir los resultados de una investigación sobre otra no siempre son claros o adecuados. Durante las dos últimas décadas se han desarrollado métodos para reducir la brecha entre la investigación y la práctica en la atención a la salud, debido a que las bases de datos de publicaciones de proyectos de investigación, cuyo acceso es cada vez más fácil (por ejemplo, Medline, Pubmed), no siempre aportan criterios suficientes para aplicar los hallazgos. Por otra parte, es reconocida la existencia de sesgos potenciales en dichas publicaciones, derivados de la influencia de organizaciones, factores socioeconómicos, falta de consistencia en riesgos-beneficios o ausencia de definición de las características particulares de los usuarios y el contexto en donde los hallazgos pudieran ser aplicados.¹⁴

De acuerdo con recomendaciones internacionales, el diseño de una GPC debe seguir obligatoriamente un plan de trabajo, emulando al protocolo de una investigación científica, por lo que la elaboración de una GPC presupone el conocimiento y manejo de una metodología basada en el proceso iterativo del método científico.¹⁷

Durante la década de los 90, en varios países se hicieron esfuerzos por desarrollar GPC con un formato uniforme, que promovieran una atención clínica de calidad y costo-efectiva.¹⁷ Durante este proceso se generó la necesidad de establecer una metodología de alcance internacional que promoviera su desarrollo riguroso.

Las guías de práctica clínica son recomendaciones desarrolladas de forma sistemática para ayudar al profesional sanitario y al paciente a tomar las decisiones adecuadas en circunstancias clínicas específicas. Su objetivo es elaborar recomendaciones explícitas con la intención definida de influir en la práctica de los clínicos.¹⁷

Se entiende por calidad de las guías de práctica clínica la confianza en que los sesgos potenciales del desarrollo de la guía han sido señalados de forma adecuada y en que las recomendaciones son válidas tanto interna como externamente, y se pueden llevar a la práctica. Este proceso incluye valorar los beneficios, daños y costes de las recomendaciones, así como los aspectos prácticos que conllevan. Por tanto, la evaluación incluye

juicios acerca de los métodos utilizados en el desarrollo de las guías, el contenido de las recomendaciones finales y los factores relacionados con su aceptación.¹⁷

2.12. INSTRUMENTO AGREE I (APPRAISAL OF GUIDELINES RESEARCH AND EVALUATION INSTRUMENT)

En respuesta a esto, en 1998 un grupo de investigadores y generadores de políticas de varios países desarrolló el instrumento denominado AGREE I (*Appraisal of Guidelines Research and Evaluation Instrument*) para mejorar la calidad y efectividad de las GPC.¹⁸

El objetivo del Instrumento AGREE I para la evaluación de guías de práctica clínica es ofrecer un marco para la evaluación de la calidad de las guías de práctica clínica.¹⁸ Los que pueden usar este instrumento son: desarrolladores de directriz, proveedores de servicios de salud, y educadores o maestros.

El Instrumento AGREE I evalúa tanto la calidad de la información aportada en el documento como la calidad de algunos aspectos de las recomendaciones. Ofrece una valoración de la validez de una guía, es decir, la probabilidad de que la guía logre los resultados esperados. No valora el impacto de una guía sobre los resultados en los pacientes.

En el momento actual sólo existe otra escala validada que valora la calidad de las GPC, pero un estudio comparativo entre estos dos instrumentos demuestra que el Instrumento AGREE I, además de ser el que en este momento cuenta con mayor aceptación y presenta un formato más manejable, consigue realizar una agrupación de criterios más clara y completa, aunque quedan poco representados los aspectos relacionados con la implantación. Así mismo, se ha realizado su traducción validada a otros idiomas diferentes al inglés, entre ellos el español (AGREE I).^{17,18}

El Instrumento AGREE I facilita una evaluación genérica y ha demostrado que puede ser utilizado en cualquier tipo de GPC, independientemente del tema del que trate, de si son nuevas, ya existentes o actualizaciones, en soporte papel o electrónico, y por cualquier profesional sanitario, gestores o pacientes.

Contiene 23 preguntas distribuidas en seis áreas temáticas:¹⁸

Área temática	Rango de preguntas
1. Alcance y finalidad	1 a 3
2. Participación de los interesados	4 a 7
3. Rigor del desarrollo	8 a 14
4. Claridad y presentación	15 a 18
5. Aplicación	19 a 21
6. Independencia editorial	22 a 23

Desde los 90 ha habido un importante crecimiento de las GPC con un diseño, estructura y metodología dife-

rencial a los documentos técnicos basados sólo en el consenso de expertos; lo que ha generado una preocupación sobre el diseño y estructura editorial, la calidad metodológica y el fundamento de la literatura científica de las recomendaciones clínicas.

Gracias a la colaboración internacional, centrada en la mejora de los sistemas de salud, se han creado diversas redes internacionales de trabajo, entre ellas la Colaboración AGREE (<http://www.agreecollaboration.org>; <http://www.agreetrust.org>) y Trust AGREE, y la Red Internacional de Guías de Práctica Clínica que involucra a más de 53 países miembros (<http://www.g-i-n.net>).

La información científica publicada en el uso de la herramienta de evaluación AGREE ha sido utilizada a nivel nacional, regional e internacional; aunque no ha estado todavía en el gusto de los profesionales de la salud por romper con el paradigma del consenso de expertos.

Un ejemplo de su uso el artículo publicado por el Dr. Tomás Pantoja, del Centro Colaborador Cochrane, de la Universidad Católica de Chile sobre la evaluación de las guías de práctica clínica en atención primaria, llama la atención que de 33 documentos que se analizaron a través del Instrumento AGREE I sólo 9 fueron aceptados, y de éstos sólo uno cumplió con los objetivos de documento recomendado (11%).¹⁹ Ello refleja la necesidad de rediseñar nuevas estrategias de diseño y elaboración de guías de práctica clínica, proponiendo la adaptación de GPC realizadas en el extranjero, por grupos de trabajo dedicados a elaboración de estas guías, con la finalidad de obtener mayor beneficio en la toma de decisiones de los profesionistas de la salud, reflejado en el bienestar de los pacientes.

III. JUSTIFICACIÓN

Desde la década de los años 70, el concepto de Evaluación de Tecnología para la Salud (ETSA) ha sido el baluarte para la toma de decisiones en salud; el cual, ha sido continuado por el esfuerzo internacional de la Red Internacional de Evaluación de Tecnología en Salud (INAHTA: <http://www.inahta.org/>), por The Cochrane Collaboration (<http://www.cochrane.org/>).

En los años 80 y 90 la crisis educativa en las residencias médicas en el mundo, y la emergencia aquilatada por el Departamento de Epidemiología, bajo la batuta del Dr. David Sackett en la Universidad de McMaster, dio un giro a la educación médica con enfoque de investigación y dio paso a la inauguración del concepto de «Medicina Basada en la Evidencia» en el año 1991.

Por otro lado, la preocupación de la eficiencia y costo-beneficio de los sistemas de salud permite vislumbrar un modelo diferencial en la toma de decisiones en salud, centrado en las «recomendaciones clínicas soportadas por los mejores resultados de investigación sobre intervenciones farmacológicas y no farmacológicas».

gicas» lo que ha dado a la conformación de la Red Internacional de Guías de Práctica Clínica (G-I-N: <http://www.g-i-n.net>).

El propósito de la evaluación de las guías de práctica clínica en el manejo de asma es disminuir el impacto de dicha enfermedad en la morbimortalidad en nuestro país mediante intervenciones específicas dirigidas a las personas, en este caso a pacientes en edad pediátrica, que se combinaran con intervenciones dirigidas para lograr un mejor entorno favorable. De esta manera, los médicos, pacientes, los administradores de la salud y los generadores de políticas sanitarias obtendrán como beneficio guías de mayor calidad metodológica permitiendo un cuidado de la salud más uniforme y eficiente y disminuir la brecha entre lo que los médicos hacen y lo que marca la evidencia científica.

Por tal motivo, deseáramos disponer de GPC en las que se tenga confianza de que se han minimizado los sesgos potenciales en su desarrollo, por lo que un gran número de las guías no cumplen con una calidad aceptable y un rigor metodológico, las cuales se desecharán en este proyecto de investigación.

A nivel internacional en recientes años muchos países han realizado métodos para evaluación de guías de práctica clínica reconociendo que éstas son la llave para la mejora de la calidad de los servicios de salud. Por lo que se ha tratado de unificar criterios para su evaluación de la GPC, por lo que en el 2001 se crea en España lo que se denomina GIN (Guidelines International Network) por los delegados de Alemania, los Países Bajos y el Reino Unido con la finalidad de promover información, cooperación y colaboración entre agencia de guías y personal que trabaja en este campo, teniendo como objetivos los siguientes puntos:¹⁷

- Promover el desarrollo sistemático, disseminación, implementación y evaluación de las GPC.
- Promover la colaboración internacional para evitar la duplicación y facilitar el intercambio de información, educación y transferencia de conocimientos.
- Para mejorar y armonizar las metodologías para el desarrollo sistemático de guías, la difusión, aplicación y evaluación.
- Para identificar las prioridades y de apoyo a la investigación relativa a las guías de práctica clínica y facilitar la aplicación de los resultados de la investigación a la práctica.
- Para construir vínculos entre las organizaciones internacionales pertinentes a fin de mejorar la coordinación con las guías de práctica clínica de salud y otras iniciativas de calidad.
- Para mantener una base de datos de información de y en relación a las organizaciones miembros,

sus programas de trabajo, metodologías y documentación de antecedentes.

- Preparar y organizar, promover y ejecutar cursos de capacitación, exposiciones, conferencias, seminarios, eventos y talleres, así como para preparar, producir, editar, publicar, exhibir y distribuir artículos.

Dentro de las políticas públicas en salud en nuestro país, existen diferentes marcos de referencia legal que permiten contextualizar la necesidad de buscar e identificar GPC sobre algún tema en particular en el ámbito nacional, regional e internacional, evaluar la calidad clínica y metodológica, sintetizar la información de las GPC, adaptar, y en su caso, actualizar la información proveniente de las GPC seleccionadas.²⁰

El Programa Nacional de Salud 2007-2012 (PRONASA) estipula la estrategia 3, la línea de acción 3.3, la utilización de las GPC y protocolos de atención médica. Esto permite mejorar la toma de decisiones clínicas promoviendo intervenciones seguras y efectivas. Además permiten la optimización de recursos (humanos, económicos y de infraestructura hospitalaria). Para esto el programa tiene planeado las siguientes acciones:

- Distribuir GPC actualizadas a las unidades de atención a la salud.
- Brindar capacitación personal de salud en el uso y aplicación de GPC en las unidades del Sistema Nacional de Salud.
- Promover el uso de protocolos de atención médica acordes a las políticas y procedimientos de cada Institución del sector Salud.

El PRONASA tiene contemplado integrar un Catálogo Maestro de GPC (estrategia 4.6) con el fin de mejorar la calidad, la efectividad y la seguridad disminuyendo los costos. Este catálogo contempla elaborar, integrar, adaptar y mantener actualizadas las GPC sustentadas en la mejor evidencia científica disponible.²¹

En el Programa de Acción de Investigación en Salud (PAIS) se encuentran varios puntos que hacen mención en las GPC. Dentro de la visión mencionan que la investigación en salud es una prioridad estratégica y que deberá estar orientada a contribuir a la satisfacción de las necesidades del sector de salud.¹⁶

La estrategia 2 habla de transferir los resultados de investigación transferidos a un esquema para ser eficiente la toma de decisiones.²¹

El Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) es la primera agencia de evaluación de tecnología en salud en México, y a través de la Subdirección de Guías de Práctica Clínica es el responsable

de la realización y adaptación de nuevas GPC de acuerdo a lo estipulado en el PRONASA.¹⁸

Dentro del Instituto Nacional de Pediatría existe la propuesta de desarrollar nuevos modelos de atención clínica. Como se refiere en la Misión, es el desarrollo de modelos de atención a la infancia y adolescencia a través de la investigación científica básica, clínica y epidemiológica aplicada a las necesidades priorizadas de la población, a través de la formación y desarrollo de recursos humanos de excelencia, para la salud, así como de la asistencia en salud de alta especialidad con gran calidad y constituyendo el modelo de atención de clase mundial.²²

Los resultados del presente trabajo serán difundidos facilitando el acceso electrónico para su disponibilidad tanto a profesionales de la salud, pacientes y las instituciones del Sistema Nacional de Salud.

Se abrirán líneas de investigación para continuar la búsqueda de guías de práctica clínica para el tratamiento del asma. Por esta razón, este proyecto hará que se beneficien tanto los pacientes como el personal médico.

IV. OBJETIVOS

4.1. OBJETIVO GENERAL

Evaluar el diseño, estructura y metodología de las GPC sobre el manejo del asma en pacientes pediátricos mediante el instrumento AGREE I.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS PRIMARIOS:

- Evaluar el alcance y objetivo de las guías de práctica clínica internacionales sobre asma en pacientes pediátricos.
- Evaluar la participación de los implicados de las guías de práctica clínica internacionales sobre asma en pacientes pediátricos.
- Evaluar el rigor de la elaboración de las guías de práctica clínica internacionales sobre asma en pacientes pediátricos.
- Evaluar la claridad y presentación de las guías de práctica clínica internacionales sobre el asma en pacientes pediátricos.
- Evaluar la aplicabilidad de las guías de práctica clínica internacionales sobre asma en pacientes pediátricos.
- Evaluar la independencia editorial de las guías de práctica clínica internacionales sobre asma en pacientes pediátricos.
- Identificar las guías de práctica clínica internacionales más recomendables sobre asma en pacientes pediátricos (comparación del criterio establecido por AGREE I vs equipo de trabajo).

V. MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño del estudio: Transversal

5.1. CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE LOS ESTUDIOS Y/O GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

5.1.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Todo documento técnico con la denominación de guía de práctica clínica, que haga referencia a pacientes pediátricos sobre el tratamiento de asma.
- Todos los documentos disponibles y obtenidos en las bases de datos de los portales que cumplan las siguientes condiciones:
 - Gestores de bases de datos y buscadores de GPC.
 - Organismos compiladores o de almacenamiento.
 - Registro de GPC.
 - Organismos elaboradores de GPC.
 - Centros metodológicos.
 - Guías con texto completo y legible, en idioma inglés y español.

5.1.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- GPC que sólo estén referenciadas y no estén registradas (literatura gris) en alguna base de datos electrónica.
- GPC que se encuentren publicadas en otras bases de datos no contempladas en este trabajo.

5.2. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LOS ESTUDIOS Y/O GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

Las bases de datos consultadas fueron en: gestores de bases de datos y buscadores de GPC (PUBMED, FIS-TERRA, COCHRANE), organismos compiladores o de almacenamiento Clearinghouse (CMA infobase, National Guideline Clearinghouse, Guidelines Finder de la National Electronic Library for Health del NHS británico) y centros metodológicos.⁵ En el *anexo 1* se enlistan los portales electrónicos.

- Periodo de búsqueda:** GPC publicadas hasta la fecha de 1990-2009.
- Tipo de población:** Humanos.
- Sexo y/o género:** Masculino y/o femenino.
- Idiomas:** Inglés y español.
- Grupo de edad:** 0 a 18 años.

Se realizaron las búsquedas por palabras claves utilizando los siguientes términos MeSH:

- practice guideline
- guideline
- consensus development
- conferences
- asthma
- instrument
- evaluat
- assess

5.3. MÉTODO DE EVALUACIÓN DE LOS ESTUDIOS Y/O GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

5.3.1 PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

La evaluación de las GPC se realizará a través de tres evaluadores, los cuales son identificados con los acrónimos siguientes: MGTR, DRGG, JMLA.

El proceso de evaluación consistirá en:

- Elaboración de carpetas con las GPC identificadas en texto completo.
- Formato AGREE I de calificación.
- Lectura individual de la GPC.
- Calificación individual de la GPC.
- Concentrado de calificaciones en una base de datos en EXCEL previamente diseñada.
- Discusión de las inconsistencias entre los evaluadores dirigida por alguno de los investigadores principales.
- El punto de corte para aceptar o rechazar las GPC se estableció por acuerdo grupal en 60% para cada una de las áreas de AGREEI.

Como control de calidad para el desarrollo de esta evaluación, se incluyeron las siguientes actividades:

Cuadro IV. Sistema de recopilación de datos para instrumento AGREE I.

El (los) objetivo(s) general (es) de la guía está(n) específicamente descrito(s).

Muy de acuerdo 4 3 2 1 Muy en desacuerdo

Comentarios

- Entrenamiento sobre el diseño, estructura, metodología y uso del instrumento AGREE I.
- Asistencia a los talleres y reunión de la Red Ibero-Guías, celebradas en la VII reunión de la Red Iberoamericana de Guías de Práctica Clínica en octubre del 2010, celebrada en la ciudad de México.

Se realizó un ejercicio de aplicación del instrumento AGREE I a 3 GPC sobre el tema, y en base a los resultados se procedió a la revisión, discusión y modificaciones en la interpretación de las respuestas que emitieron los evaluadores. Toda discordancia fue ampliamente comentada por el grupo de trabajo. Una vez que los tutores se aseguraron que la aplicación e interpretación de la información en las GPC estaba comprendida por los evaluadores, se dio inicio a la tarea formal de evaluación.

5.3.2 INSTRUMENTOS A UTILIZAR Y MÉTODOS PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LOS DATOS

La estructura y contenido del Instrumento AGREE se resume en el *cuadro III*.

Cada pregunta está graduada mediante una escala tipo Likert de 4 puntos desde el 4 «muy de acuerdo» hasta el 1 «desacuerdo», con dos puntos intermedios, 3 «de acuerdo» y 2 «en desacuerdo».

Cuadro III. Estructura y contenido de AGREE

Áreas	Preguntas	Significado
Los objetivos generales de la guía están específicamente descritos	1-3	Refiere al propósito general de la guía, a las preguntas clínicas específicas y a la población diana de pacientes
Participación de los implicados	4-7	Refiere al grado en el que la guía representa los puntos de vista de los usuarios a los que está destinada
Rigor en la elaboración	8-14	Refiere al proceso utilizado para reunir y sintetizar la evidencia, los métodos para formular las recomendaciones y para actualizarlas
Claridad y presentación	15-8	Se ocupa del lenguaje y del formato de la guía
Aplicabilidad	19-21	Refiere a las posibles implicaciones de la aplicación de la guía en aspectos organizativos, de comportamiento y de costes
Independencia editorial	22 y 23	Refiere a la independencia de las recomendaciones y el reconocimiento de los posibles conflictos de intereses por parte del grupo de desarrollo de la guía

Cuadro V. Proceso de evaluación con AGREE

Área	Especificaciones							
Documentación	Los evaluadores deben identificar toda la información relativa al proceso de elaboración de una guía antes de ser evaluada. Esta información puede estar incluida en el mismo documento o puede ir resumida en un informe técnico, en publicaciones o en informes de política de salud (por ejemplo, programas de guías de práctica clínica)							
Número de evaluadores requerido	Se recomienda que cada guía sea evaluada por lo menos por dos evaluadores y preferentemente por cuatro, dado que esto aumentará la confiabilidad de la evaluación							
Calificación cualitativa	Comprende respuestas tipo Likert El puntaje más alto es 4 y el más bajo es 1 El significado de cada puntuación es:							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Puntuación</th> <th>Significado</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Si está completamente seguro de que el criterio no ha sido alcanzado por completo o si no hay información disponible</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Si no está seguro de si un criterio ha sido cumplido por completo, por ejemplo, porque la información no es clara o porque sólo algunas de las recomendaciones cumplen el criterio, según el grado con el que piense que la cuestión ha sido resuelta</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Si está completamente seguro de que el criterio se ha alcanzado por completo</td> </tr> </tbody> </table>	Puntuación	Significado	1	Si está completamente seguro de que el criterio no ha sido alcanzado por completo o si no hay información disponible	2	Si no está seguro de si un criterio ha sido cumplido por completo, por ejemplo, porque la información no es clara o porque sólo algunas de las recomendaciones cumplen el criterio, según el grado con el que piense que la cuestión ha sido resuelta	3
Puntuación	Significado							
1	Si está completamente seguro de que el criterio no ha sido alcanzado por completo o si no hay información disponible							
2	Si no está seguro de si un criterio ha sido cumplido por completo, por ejemplo, porque la información no es clara o porque sólo algunas de las recomendaciones cumplen el criterio, según el grado con el que piense que la cuestión ha sido resuelta							
3	Si está completamente seguro de que el criterio se ha alcanzado por completo							
Guía del usuario y comentarios	<ul style="list-style-type: none"> • Se proporciona información adicional junto a cada pregunta • Esta información pretende ayudar a comprender las cuestiones y conceptos planteados • Junto a cada pregunta hay un recuadro para comentarios • Se usa para explicar las razones de las respuestas 							
Evaluación general estandarizada	<p>Comprende las siguientes cuatro opciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Muy recomendada 2. Recomendada (con condiciones o modificaciones) 3. No recomendada 4. No se sabe <p>La evaluación general requiere que el evaluador haga un juicio sobre la calidad de la guía teniendo en cuenta cada uno de los criterios de evaluación</p> <p>Las puntuaciones de las seis áreas son independientes y no deben ser agregadas en una única puntuación de calidad</p> <p>Aunque las puntuaciones de las áreas pueden ser útiles para comparar guías y para apoyar la decisión sobre si utilizar o recomendar una guía de práctica clínica, no es posible establecer umbrales que identifiquen una guía como "buena" o como "mala"¹⁵</p>							

Junto a cada pregunta hay un recuadro para comentarios por lo que cada evaluador podrá escribir su opinión o notas aclaratorias, lo cual enriquece la investigación (*Cuadro IV*).

El proceso de evaluación se resume en el *cuadro V*.

En el *anexo 1* se encuentra el formato de captura de datos utilizados una vez evaluadas las guías.

5.4. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis estadístico refiere fundamentalmente a la obtención de la puntuación máxima y mínima posible y la puntuación total estandarizada. Para ello, se construyó previamente una base en Excel. Los datos que se manejan son valores absolutos y proporciones (*Cuadro VI*).

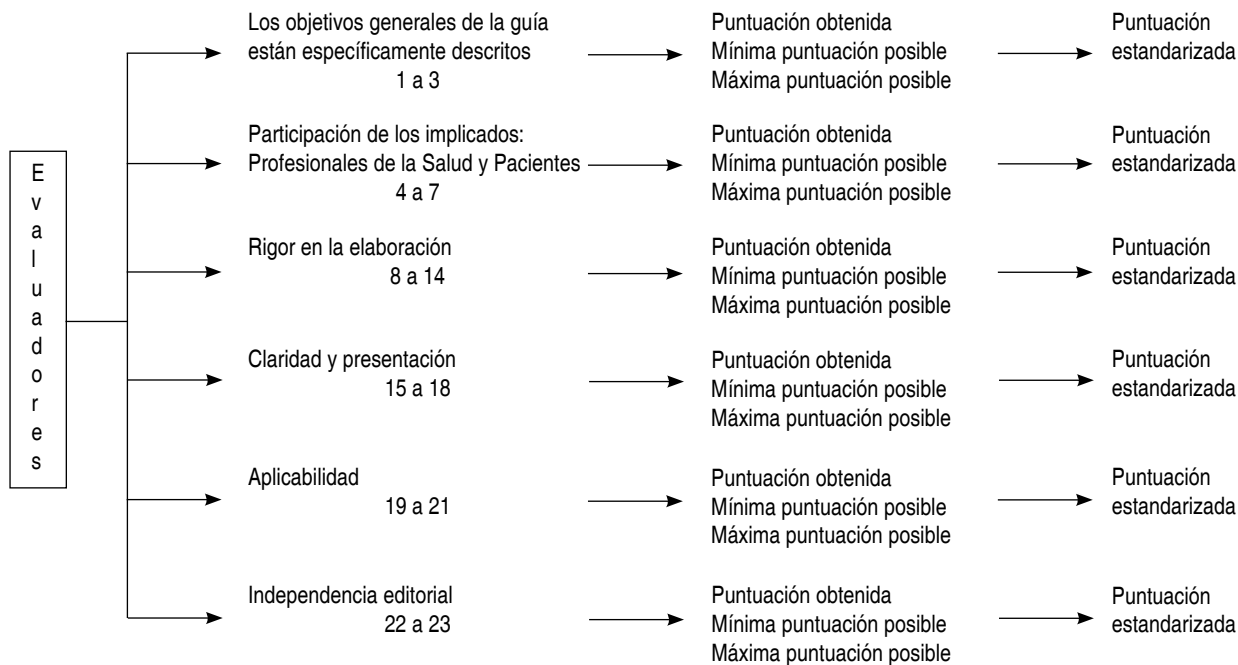


Figura 4. Proceso de evaluación y calificación de una GPC con AGREE I.

Cuadro VI. Ejemplo de obtención de la puntuación estandarizada. Tomado de Agree I Collaboration.¹⁸

Ejemplo: Cuatro evaluadores dan las siguientes puntuaciones a los ítems del área 1 (Alcance y objetivo):

	Ítem 1	Ítem 2	Ítem 3	Total
Evaluador 1	2	3	3	8
Evaluador 2	3	3	4	10
Evaluador 3	2	4	3	9
Evaluador 4	2	3	4	9
Total	9	13	14	36

Máxima puntuación posible = 4 (Muy de acuerdo) x 3 (ítems) x 4 (evaluadores) = 48

Mínima puntuación posible = 1 (Muy en desacuerdo) x 3 (ítems) x 4 (evaluadores) = 12

La puntuación estandarizada del área será:

$$\frac{\text{Puntuación obtenida} - \text{mínima puntuación posible}}{\text{Máxima puntuación posible} - \text{mínima puntuación posible}} =$$

$$\frac{36-12}{48-12} = \frac{24}{36} = 0.67 \times 100 = 67\%$$

Cuadro VII. Grado de recomendación de acuerdo a la puntuación estandarizada por AGREE I.

Grado de recomendación
Recomendada
Recomendada con sugerencias
No recomendada
Puntuación estandarizada promedio
> 60% de puntuación estandarizada promedio
30-60% de puntuación estandarizada promedio
< 30% de puntuación estandarizada promedio

5.4.1. ELABORACIÓN DE LA BASE DE DATOS Y OBTENCIÓN DE LOS PUNTAJES (MÍNIMA, MÁXIMA); PUNTAJES ESTANDARIZADOS

Las puntuaciones de las distintas áreas se calculan sumando todos los puntos de las preguntas individuales de un área y estandarizando el total, como porcentaje sobre la máxima puntuación posible de esta área. Contiene una serie de opciones «recomendada, recomendada con sugerencias y no recomendada» lo cual da una opción final del evaluador acertada de cada guía (Cuadro VII).¹⁸

Obtención de los puntajes (mínima, máxima); puntuación estandarizada: El puntaje de corte en base al Instrumento AGREE I, se considerará como fuertemente

recomendada con un puntaje por arriba de 60%. Recomendada entre 30 y 60%, y No recomendada menor de 30%. Se utilizará un criterio secundario para calificar las guías, además del instrumento AGREE I, la cual está establecida por consenso del grupo de trabajo, definiendo que una guía es recomendada mayor o igual a 60%.

VI. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este estudio que de acuerdo al Artículo 17 párrafo 1 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud se considera dentro de la categoría de investigación sin riesgos, ya que es «un estu-

dio que emplea técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos, en lo que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, en los que no se identifique ni se traten aspectos sensitivos de conducta».²⁸

VII. DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS

Los autores no identifican ningún conflicto de interés en su participación en este estudio, se declara no contar con ningún financiamiento que pudiera sesgar los resultados del presente estudio.

Cuadro VIII.

Base de datos	Criterios de búsqueda	Palabras clave	Número de guías identificadas
Embase	Periodo de búsqueda: 1990-2009.	Practice guideline	4
Pubmed	Población: Humanos	Guideline	12
SumSearch	Sexo: Masculino y/o femenino.	Consensus Develop-	0
TripDatabase	Idioma: Inglés/Español	ment Conferences	7
Fisterra	Edad: 0-18 años	Asthma	1
InfoDoctor Rafa Bravo		Instrument	4
CMA infobase		Evaluat	3
Duodecim-EBM Guidelines		Assessm	2
E-Guidelines			1
Health Services TA texts			0
NeLH			2
NGC			3
RCP Guidelines			0
SIGN			0
Singapore MOH Guidelines			0
OSATZSEN			0
AGREE			0
ETESA			0
GIN			1
GRADE			0

Base de datos	Criterios de búsqueda	Palabras claves	Guías calificadas
AETSA	Periodo de búsqueda: 1990-2009.	Practice guideline	0
OSTEBA	Población: Humanos	Guideline	0
RESEGUIAS	Sexo: Masculino y/o femenino.	Consensus Develop-	0
SEFAP	Idioma: Inglés/Español	ment Conferences	0
NICE	Edad: 0-18 años	Asthma	0
Primary Care Clinical Practice Guidelines		Instrument	1
PRODIGY		Evaluat	1
Guía Salud		Assessm	2
Clinical Practice Guidelines at University of California			0
AHRQ			0
Alberta Medical Association Guidelines			0
American College of Physicians			0
ASCOFAME			0
Canadian Task Force on Preventive Health Care			0
NZGG			0

Cuadro IX. Código de las Guías de Práctica Clínica identificadas

Código de identificación	Nombre de la GPC	Año de publicación
1	Bateman E, Boulet LP, Cruz AA, Levy ML y cols. Global Strategy for asthma management and prevention 2009: 1-112p	2009
2	Aguararón J., Alonso E. y cols. Guía española para el manejo del asma 2009: 1-114p.	2009
3	Reddel HK, Taylor R, Bateman E, Boulet LP, y cols. An Oficial American Thoracic Society-European Respiratory Society statement; Asthma control and exacerbations 2009. Am J Respir Crit Care Med 180: 59-99.	2009
4	Asbisheganaden J, Pheng HK, Narendran K, Yam Thiam D, Leong TK, y cols. MOH clinical practice guidelines 2008: I-87.	2008
5	Krouse JH, Krouse HJ, Asthma: Guidelines-based control and management. Otolaryngol Clin N Am 41, 2008: 397-409.	2008
6	Douglas G, Higgins B, Barnes N, Boyter A, y cols. British Guideline on the Management of Asthma. A National Clinical Guideline. Thorax 2008; 63 (Suppl IV): 1-121.	2008
7	Merino M., Arengure J, Callén M, Elorz J, y cols. Guías de práctica clínica sobre asma. 2008:1-151	2008
8	Dougherty D, Mitchell J, Schatz M y cols. Expert Panel Report 3: Guidelines for the Diagnosis and Management of Asthma. 2007:1-440	2007
9	Astudillo P, Bertrand P, Prado F, Mancilla P, y cols. Diagnóstico y Tratamiento del asma en el menor de 15 años. 2006: 1-28	2006

Esta tesis ha sido realizada por iniciativa de los propios autores sin financiamiento externo de la industria farmacéutica.

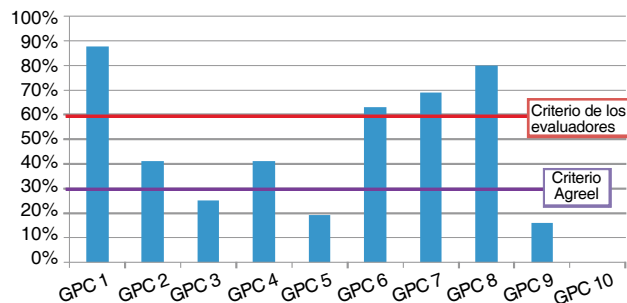
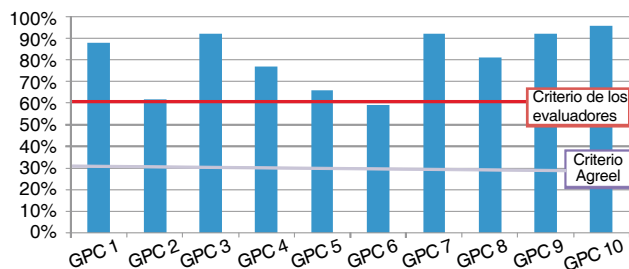
VIII. RESULTADOS

Se encontraron 10 guías de práctica clínica de asma en pediatría en las bases de datos consultadas. Los resultados de las búsquedas en las diferentes bases de datos seleccionadas se muestran en el *cuadro VIII*.

Se identificaron 44 documentos relacionados con nuestro problema de estudio. De éstos, se identificaron 10 GPC, las cuales se enumeran en el *cuadro IX*.

Las GPC obtenidas se encontraron disponibles en formato electrónico con acceso a revistas. Presentan un enfoque pediátrico para la toma de decisiones en el tratamiento de asma. Los países de los que provienen las guías son: Estados Unidos, Inglaterra, España, País Vasco, Nueva Zelanda, Chile y Singapur publicadas entre los años 2005-2009. Las guías fueron revisadas y calificadas de acuerdo al instrumento AGREE I.

ÁREA 1. ALCANCES Y OBJETIVO



1. EN EL ÁREA DE ALCANCE Y OBJETIVO SE OBSERVÓ:

El valor promedio del puntaje estandarizado global de las 10 GPC para esta área fue de 80.5%.

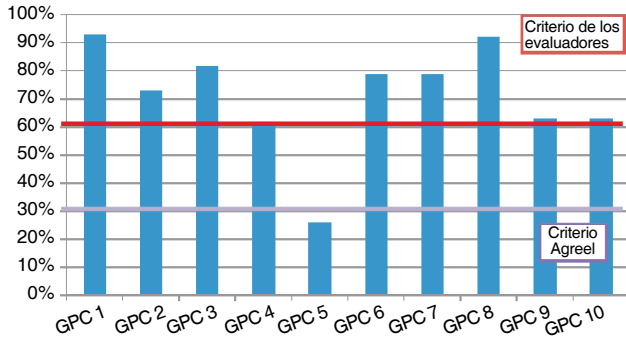
De acuerdo al punto de corte sugerido por AGREE I, identificamos que la guía con mayor calificación corresponde a la número 10 con un puntaje estandarizado de 96%, donde se menciona el impacto potencial en los grupos de pacientes con asma.

De acuerdo al punto de corte sugerido por nuestro grupo de trabajo identificamos que 9 GPC son recomendables en base al criterio establecido por los evaluadores (60%). La guía 6 no cumple con el estándar, para ser recomendada.

ÁREA 2. PARTICIPACIÓN DE LOS IMPLICADOS

2. EN EL ÁREA DE PARTICIPACIÓN DE LOS IMPLICADOS SE OBSERVÓ:

El valor promedio del puntaje estandarizado global de las 10 GPC para esta área fue de 48.3%.



De acuerdo al punto de corte sugerido por AGREE I, identificamos que la guía con mayor calificación corresponde a la número 1 con un puntaje estandarizado de 88%, ya que especifica los grupos profesionales que participaron en su elaboración, cuenta con todas las especialidades involucradas en el manejo del paciente con asma, las experiencias de los pacientes, las expectativas acerca de la atención sanitaria, y los usuarios diana a los que va dirigida la guía.

La guía número 5 obtuvo la calificación más baja con un puntaje estandarizado de 19% ya que fue realizada sólo por especialistas del área de otorrinolaringología sin incluir a otros profesionales de la salud con experiencia en el tratamiento del asma.

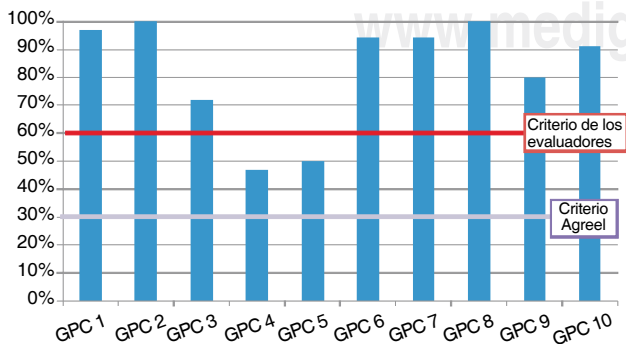
De acuerdo al criterio de los evaluadores (60%) son recomendables las guías 1, 6, 7 y 8.

3. RIGOR EN LA ELABORACIÓN

3. En el área de **rigor en la elaboración** se observó:

El valor promedio del puntaje estandarizado global de las 10 GPC para esta área fue de 70.6%.

De acuerdo al punto de corte sugerido por AGREE I, identificamos que la guía con mayor calificación corresponde a la número 1 con un puntaje estandarizado de 93%, donde se define la estrategia utilizada para la búsqueda de la evidencia y los métodos para



la formulación de recomendaciones. Se encuentran especificados los beneficios de salud, los efectos secundarios y los riesgos potenciales. Existe un apartado con una descripción de la revisión externa previa a su publicación y establece un sistema para la búsqueda de bibliografías actualizadas. La guía número 5 presentó la calificación más baja con un puntaje estandarizado de 20%, ya que no especifica la estrategia utilizada para la búsqueda de evidencia y no se menciona el método científico que utilizó para hacer las recomendaciones.

De acuerdo al punto de corte sugerido por nuestro grupo de trabajo identificamos que son recomendables las guías 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9 y 10, y con un valor límite las 3, 4 y 9.

4. CLARIDAD Y PRESENTACIÓN

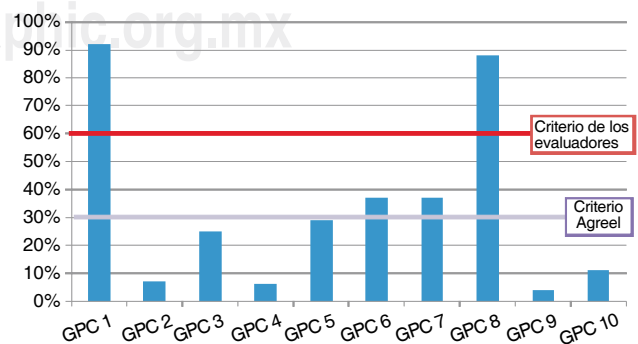
4. En **claridad y presentación** se observó:

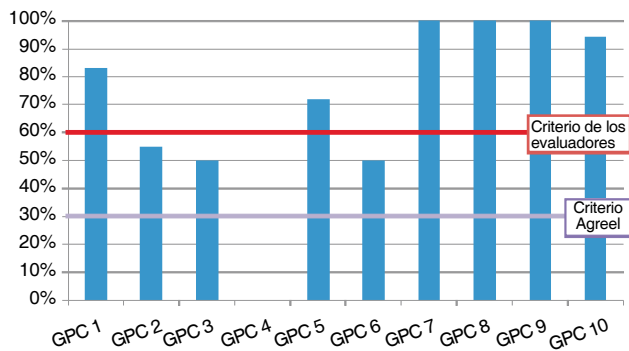
El valor promedio del puntaje estandarizado global de las 10 GPC para esta área fue de 82.5%.

De acuerdo al punto de corte sugerido por AGREE I, identificamos que la guía con mayor puntaje estandarizado corresponde a la 2 y 8 con un porcentaje de 100%, ya que describe de forma completa y precisa las recomendaciones adecuadas para el manejo de asma con base a las evidencias disponibles. Además considera diferentes opciones para su prevención, diagnóstico y tratamiento, cuenta con materiales adicionales para consulta rápida e información a los pacientes.

La guía con menor calificación corresponde a la número 5, con un puntaje estandarizado de 50%. No ofrece en las recomendaciones para el tratamiento una descripción completa y precisa sobre las medidas adecuadas en el manejo del asma, lo que puede generar dudas en la toma de decisiones.

De acuerdo al punto de corte sugerido por nuestro grupo de trabajo identificamos que son recomendables las guías 1, 2, 3, 6, 7, 8, 9 y 10.





5. APLICABILIDAD

5. En el área de **aplicabilidad** se observó:

El valor promedio del puntaje estandarizado global de las 10 GPC para esta área fue de 34.9%.

De acuerdo al punto de corte sugerido por AGREE I, identificamos que las guías 1 y 8 fueron las de mayor puntaje estandarizado con un porcentaje de 100%, ya que discuten las barreras organizativas potenciales de las recomendaciones y proponen cambios para adecuarlas según el medio. Se mencionan los costos que generan algunas de las recomendaciones y la factibilidad de las mismas. Además establece una relación de criterios para monitorización y auditoría.

La guía de menor puntaje estandarizado fue la número 4 con una calificación de 0%. Debido a que no menciona los cambios organizativos que son necesarios para aplicar las recomendaciones, además no discute el impacto potencial sobre los recursos sanitarios, no hace ninguna referencia acerca de costos ni limitaciones para la aplicación de las propuestas.

De acuerdo al punto de corte sugerido por nuestro grupo de trabajo identificamos que las guías recomendables son la 1 y la 8.

6. INDEPENDENCIA EDITORIAL

6. En el área de **independencia editorial** se observó:

El valor promedio del puntaje estandarizado global de las 10 GPC para esta área fue de 68.2%.

De acuerdo al punto de corte sugerido por AGREE I, identificamos que las guías con mayor calificación corresponden a las 7, 8 y 9 con un porcentaje de 100%. Se definen el conflicto de intereses de cada uno de los miembros de las guías y se especifica la independencia editorial y financiera.

La guía de menor puntaje estandarizado fue la número 4 con 0%, dado que no aclara si existe alguna aportación económica, y no cuenta con un apartado de conflictos de intereses.

De acuerdo al punto de corte sugerido por nuestro grupo de trabajo identificamos que son recomendables las guías 1, 5, 7, 8, 9 y 10.

De las 10 GPC evaluadas, y de acuerdo a la calificación ponderada, nos permite sugerir como:

- **No recomendadas:** GPC 4 y 5
- **Recomendadas con sugerencias:** GPC 2, 3, 6, 7, 9 y 10
- **Recomendadas:** GPC 1 y 8

IX. DISCUSIÓN

Después de la evaluación de las 10 GPC encontramos que solamente dos presentan una puntuación estandarizada mayor a 60% en todas las áreas del instrumento AGREE I, de acuerdo al criterio establecido por el grupo de investigadores para considerarlas como recomendables.

La primera guía es la publicada por *Global Strategy for asthma management and prevention* (GINA 2009). Los puntos más fuertes de esta guía son las áreas de rigor en la elaboración, claridad de la presentación y aplicabilidad. Con respecto al rigor metodológico se realizó una búsqueda exhaustiva de información científica en diferentes países. Se incluyeron estudios clínicos con un alto nivel de evidencia y graduación científica para establecer recomendaciones. Esta estrategia de búsqueda permite excluir recomendaciones basadas en experiencias de los autores que podrían sesgar la validez de la información y por lo tanto en el impacto clínico. La guía cuenta con material de apoyo para su difusión de acuerdo al tipo de usuario. Debido a que esta guía adoptó estudios de diferentes países puede adaptarse a poblaciones heterogéneas sin que ésta sea una limitante para su aplicabilidad.

En los puntos débiles, se encuentran las preguntas de independencia editorial y alcance y objetivos. En el primer punto no define de manera clara y precisa los conflictos de interés de los autores. El asma es una patología crónica con un alto impacto socioeconómico en el paciente, y su manejo terapéutico puede ser influenciado por la industria farmacéutica. Llama la atención que no cuenta con un apartado para establecer los objetivos específicos, debido a que es una guía con extensa información, puede generar confusión en el usuario no experto, sin embargo ofrece todas las herramientas para el manejo integral del paciente con asma.

La guía número 8 «*Expert Panel Report 3: Guidelines for the Diagnosis and Management of Asthma 2007*», en las áreas de claridad y presentación, independencia editorial y aplicabilidad tiene un puntaje estandarizado de 100% en cada uno. En la primera pregunta ofrece una descripción concreta y precisa de las recomendaciones en la toma de decisiones para el tratamiento, cuenta con herramientas educativas y guías

de consulta rápida para pacientes, lo que permite que sea de consulta fácil para cualquier usuario, sin restarle validez a la información.

En el área de aplicabilidad se discuten las barreras organizativas y se comentan los costos que se pueden generar en ciertas recomendaciones, y a diferencia del resto de las guías, se definen los conflictos de interés de cada uno de los autores. Una de las desventajas más importantes es en el área de participación de los implicados, a pesar de que la recomendación puede tener un nivel de evidencia científico bien establecido, al no comentar los usuarios diana su validez puede estar comprometida al aplicarlo en un grupo etario específico.

Para que una guía sea recomendable debe contar principalmente con rigor metodológico y aplicabilidad, esto se resume en que la recomendación se basa en una revisión sistemática de la literatura y por otra parte asegurarse que la información que se generó pueda ser aplicada en diversos escenarios socioculturales. Por lo tanto, las guías no recomendables son la 4 y 5 ya que no cuentan con rigor metodológico y aplicabilidad, además no definen independencia editorial y participación de los implicados. Esto último puede explicarse porque en la elaboración de las guías no se incluyeron a otros grupos profesionales que tienen injerencia en el tema a discusión, por lo que se limita el manejo integral del paciente con asma y no consideran puntos esenciales como el aspecto educativo, prevención primaria y secundaria.

Las guías 1 y 8 difieren en las áreas de independencia editorial y participación de los implicados, sin embargo en las recomendaciones sugeridas son similares.

Aunque históricamente la mayoría de las guías se han desarrollado a partir de conferencias de expertos promovidas por las sociedades profesionales u otros grupos, en los últimos años se ha producido un movimiento creciente hacia el uso de métodos científicos y rigurosos que conducen al desarrollo de guías «basadas en la evidencia», capaces de convertir los complejos hallazgos de la investigación científica en recomendaciones operativas en el cuidado médico.

El instrumento AGREE I impactó en la elaboración de las GPC a partir del 2004, teniendo como objetivo disminuir la brecha existente entre la experiencia de los médicos y lo que marca la evidencia científica. Esto se ve reflejado en las GPC 1 y 8 que su elaboración se basó en este instrumento, a lo que se atribuye el mayor puntaje global estandarizado.

El instrumento AGREE I evalúa la calidad de las GPC, sin embargo, no existe una herramienta que permita evaluar la implementación y adaptación de las recomendaciones en la práctica médica, por lo tanto es necesario contar con facilitadores locales que influyan en la adherencia al tratamiento propuesto por las GPC y se vea reflejado en la calidad de vida del paciente.

Los autores asumimos que no existe un proceso de diseño, estructura y metodología perfecto, pero encontramos diversas fortalezas y debilidades.

En principio, la traslación del conocimiento técnico de la epidemiología, la estadística, la metodológica, la cultura de la seguridad del paciente, la ética, imprimen una fortaleza que posibilita reducir los errores de medición y de la cultura clínica centrada en el «saber del clínico», da cuenta de la calidad de la investigación clínica de un grupo de expertos y de un sistema nacional de investigadores y expertos clínicos, proporciona la visión de introducir beneficios reales en la seguridad del paciente y mejoras en el cuidado y atención de un sistema de salud.

Por otro lado, introduce grandes sesgos, ya que los documentos que fueron diseñados con la técnica de consenso de expertos no cumplen ninguna o alguna de las áreas propuestas por AGREE, cuestiona seriamente la cultura basada en los años de experiencia de los maestros y profesionales de la salud clínicos, pone en entredicho la calidad de los servicios de salud de un sistema de salud, cuestiona seriamente el rol del uso y aplicación del conocimiento de la epidemiología, la estadística, la metodologías en los sistemas de salud, y genera una disonancia cognoscitiva entre los «saber de ayer» *versus* los «actuales».

Deja al descubierto la escisión entre la comunidad de investigadores, la comunidad clínica y los diversos tomadores de decisión; y deja fuera a los programas de postgrado (maestría y doctorado) debido a que subestiman estas nuevas metodologías y no las consideran «procesos de investigación integrativa».

Desconocemos el impacto económico y si éste es una limitación para implementar las recomendaciones clínicas.

Pese al mandato de la Secretaría de Salud, expresado en el PRONASA de elaborar GPC, éstas se han convertido en una apuesta política y no en un proceso científico que requiere capacitación y madurez de los grupos de profesionales de la salud que participan en su elaboración.

Aun cuando se cuenta con un manual metodológico, la inconformidad y advertencia de la comunidad clínica por documentos técnicos con bajo rigor metodológico, que con el afán de conseguir cantidad y no calidad sugieren un conflicto de interés entre las propias instancias de la Secretaría de Salud que tienen que coordinar el diseño y la elaboración *versus* la implementación y evaluación de su impacto.

La baja calidad de esta «investigación integrativa» en nuestro sistema de salud mexicano cuesta recursos humanos y financieros, la falta de visión y premura política de los dirigentes en turno nos llevan a un fracaso que a ojos de la red internacional es criticado, observado con reservas y cuyo impacto o beneficio estamos muy lejos de saber.

Con estos resultados esperamos que esta tesis sirva para iniciar nuevas líneas de investigación, sembrando la cultura de la Evaluación de las Guías de Práctica Clínica, como etapa central antes de la elaboración de ésta.

X. CONCLUSIONES

IMPLICACIONES PARA LA PRÁCTICA:

El asma es una enfermedad con elevada trascendencia y puede tratarse de forma fácil y eficaz; por lo tanto, nuestro esfuerzo debe dirigirse al diagnóstico y tratamiento.

De acuerdo al instrumento AGREE I las guías *Dougherty D., Mitchell J., Schatz M. y cols. Expert Panel Report 3: Guidelines for the Diagnosis and Management of Asthma*, y *Bateman E, Boulet L.P, Cruz A.A, Levy M.L y cols; Global Strategy for asthma management and prevention* entran en la categoría de muy recomendables por haber obtenido más de 60% en la puntuación estandarizada promedio.

IMPLICACIONES PARA LA INVESTIGACIÓN

Aun cuando existe la cultura de evaluar los resultados de cualquier tipo de investigación científica, se conocen poco las herramientas de evaluación de la Colaboración AGREE. Actualmente existen las versiones AGREE I y AGREE II, y es necesario colocar en el gusto de los profesionales de la salud el uso de estas herramientas para discernir la calidad de las GPC para la toma de decisiones en salud.

Es necesaria la formación de recursos humanos en este tipo de metodologías, y se hace necesaria el uso y aplicación de estas herramientas por investigadores de nuestro sistema nacional de salud.

XI. BIBLIOGRAFÍA

- Global Strategy for Asthma Management and Prevention. Revised 2006. Global Initiative for Asthma [accedido 28/04/2007]. Disponible en: www.ginasthma.com
- Alvírez EH, Meguro MY. *Enfermedades respiratorias pediátricas*. 1ª Edición. Edit. Manual Moderno, México 2002: 313-352.
- Navarro RP, Rice GK, Schaecher KL. Asthma management guidelines: updates, advances and new options. *J Manag Care Pharmacy* 2007; 13(6): 3-11.
- British thoracic Society Scottish Intercollegiate Guidelines Network. British Guideline on the management of Asthma. A National Clinical Guide. Revised edition November 2005 [accedido 26 de abril de 2007]. Disponible en: www.sign.ac.uk/guidelines/published/support/guideline
- Gutiérrez-Ibarluzea I, González-Gutián C. ¿Como localizar Guías de Práctica Clínica? *Guías clínicas* 2007; 7 Supl 1:2 [acceso 26 de junio de 2007] Disponible en: www.fisterra.com/guias2/fmc/localizar.asp
- National Heart, Lung and Blood Institute. Expert Panel Report: Guidelines for the Diagnosis and Management of Asthma. Belhesda, MD: National Institute of Health 2007 [accedido 15 de septiembre de 2007]. Disponible en: www.nhlbi.gov/guidelines/asthma
- Huerta LJ, Pedroza A, Vázquez R. Asma bronquial. *Alergia, Asma e Inmunol Pediatr* 2005; 14(3): 1-7.
- Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, Secretaría de Salud. Metodología para la Integración de Guías de Práctica Clínica. Revisado 2007 [accedido agosto 2007]. Disponible en: www.cenetec.gob.mx
- Mintz M. Asthma Update: Part II. Medical management. *Am Fam Physicians* 2004; 70: 1061-1066.
- Secretaría de Salud. Programa de Acción en Investigación en Salud. 1ª Edición [monografía disponible en Internet] 2001 [consultado 10 de febrero de 2008] Disponible en: www.salud.gob.mx/docprog/estrategia_10/investigacion_en_salud.pdf
- Behrman RE, Kliegman RM, Jenson HB. *Nelson Tratado de Pediatría*. 16 Edición. Mc Graw Hill, México 2001: 727-744.
- García IA, Huerta LJ. Asma en menores de 5 años. *Alerg Asma Inmunol Pediatr* 2003; 12(3): 82-88.
- Becker A, Berubé D, Chad Z, Dolovich M, Ducharme F. Canadian Pediatric Asthma Consensus Guidelines. *JAMC* 2005; 173(6): 12-14.
- Busquets RM, Sánchez SE, Pardos RL. Consenso de Asma, Neumología y Alergia pediátrica. *Allergol et Immunopathol* 2004; 32(3): 104-18.
- Kuender DY. Asthma management issues in infancy and childhood. *Treat Respir Med* 2005; 4(1): 9-20.
- Gustavo JR. ¿Están verdaderamente basadas en evidencia las guías sobre el asma? Un análisis crítico. *Arch Bronconeumol* 2008; 44(2): 81-6.
- Argimon J, Jiménez J. *Métodos de investigación clínica y epidemiológica*. 3ª Edición. España Editorial Elsevier, 2006.
- The AGREE collaboration. Appraisal of Guidelines Research and evaluation. Instrument Training Manual [monografía disponible en Internet] 2003. [Consultado en 7 de enero 2008] [Accedido junio 2001]. Disponible en: www.agreecollaboration.org
- Pantoja T, Strain H, Valenzuela L. Guías de práctica clínica en atención primaria: Una evaluación crítica. *Rev Med Chile* 2007; 135: 1282-1290.
- Secretaría de Salud. Subsecretaría de Innovación y Calidad. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica y de Salud. *Metodología para la Integración de Guías de Práctica Clínica*. México, D.F. 2007.
- Secretaría de Salud. Programa Nacional de Salud 2007-2012, por un México sano construyendo alianzas para una mejor salud. 1ª Edición [monografía disponible en Internet] 2007 [consultado 10 de febrero de 2008] [aprox.185pp] Disponible en: www.alianza.salud.gob.mx/descargas/pdf/pns_version_completa.pdf
- Misión, visión y política de calidad del instituto Nacional de Pediatría [página de Internet] 2007 [consultado 27 de noviembre 2007] Disponible en: www.salud.gob.mx/unidades/pediatría/mision.html
- Secretaría de Salud. Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. (Monografía disponible en Internet) 2007 (consultado 2008 Febrero 2010). Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmis.html>

Dirección para correspondencia:
Sociedad Mexicana de Alergia e Inmunología Pediátrica
Dr. José G Huerta López
Mérida 170 desp. 423-425
Col. Roma, 06700 México, D.F.

XII. ANEXOS

**ANEXO 1. FORMATO DE RECOLECCIÓN DE DATOS
PARA EL INSTRUMENTO AGREE.****Datos de identificación de la Guía de Práctica Clínica**

Folio de Identificación	
Nombre completo del evaluador	
Nombre autores (los dos primeros)	
Institución que respalda la GPC	
Fecha de elaboración	día/mes/año
Fecha de revisión	día/mes/año
Fecha de publicación	día/mes/año
Idioma en el que está publicada la GPC	
País donde se realizó la GPC	

ANEXO 2. INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN AGREE**ALCANCE Y OBJETIVO**

Marque una sola casilla

1. El (los) objetivos general(es) de la guía está(n) específicamente descrito(s):

Muy de acuerdo | 4 | 3 | 2 | 1 | Muy en desacuerdo

Comentarios

2. Lo(s) aspectos clínico(s) cubierto(s) por la guía está(n) específicamente descrito(s):

Muy de acuerdo | 4 | 3 | 2 | 1 | Muy en desacuerdo

Comentarios

3. Los pacientes a quienes se pretende aplicar la guía están específicamente descritos:

Muy de acuerdo | 4 | 3 | 2 | 1 | Muy en desacuerdo

Comentarios

Participación de los implicados

4. El grupo que desarrolla la guía incluye individuos de todos los grupos profesionales:

Comentarios

5. Se han tenido en cuenta los puntos de vista del paciente y sus preferencias:

Muy de acuerdo | 4 | 3 | 2 | 1 | Muy en desacuerdo

Comentarios

6. Los usuarios diana de la guía están claramente definidos:

Muy de acuerdo | 4 | 3 | 2 | 1 | Muy en desacuerdo

Comentarios

7. La guía ha sido probada entre los usuarios diana:

Muy de acuerdo | 4 | 3 | 2 | 1 | Muy en desacuerdo

Comentarios

Rigor en la elaboración

8. Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia:

Muy de acuerdo | 4 | 3 | 2 | 1 | Muy en desacuerdo

Comentarios

9. Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad.

Muy de acuerdo | 4 | 3 | 2 | 1 | Muy en desacuerdo

Comentarios

10. Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos:

Muy de acuerdo | 4 | 3 | 2 | 1 | Muy en desacuerdo

Comentarios

11. Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en la salud, los efectos secundarios y los riesgos:

Muy de acuerdo | 4 | 3 | 2 | 1 | Muy en desacuerdo

Comentarios

12. Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan:

Muy de acuerdo | 4 | 3 | 2 | 1 | Muy en desacuerdo

Comentarios

13. La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación:

Muy de acuerdo | 4 | 3 | 2 | 1 | Muy en desacuerdo

Comentarios

14. Se incluye un procedimiento para actualizar la guía:

Muy de acuerdo | 4 | 3 | 2 | 1 | Muy en desacuerdo

Comentarios

Claridad y presentación

15. Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas:

Muy de acuerdo | 4 | 3 | 2 | 1 | Muy en desacuerdo

Comentarios

16. Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición se presentan claramente:

Muy de acuerdo | 4 | 3 | 2 | 1 | Muy en desacuerdo

Comentarios

17. Las recomendaciones clave son fácilmente identificables:

Muy de acuerdo | 4 | 3 | 2 | 1 | Muy en desacuerdo

Comentarios

18. La guía se apoya con herramientas para su aplicación:

Muy de acuerdo | 4 | 3 | 2 | 1 | Muy en desacuerdo

Comentarios

Aplicabilidad

19. Se ha discutido las barreras organizativas potenciales a la hora de aplicar las recomendaciones:

Muy de acuerdo | 4 | 3 | 2 | 1 | Muy en desacuerdo

Comentarios

20. Han considerado los costes potenciales de la aplicación de las recomendaciones:

Muy de acuerdo | 4 | 3 | 2 | 1 | Muy en desacuerdo

Comentarios

21. La guía ofrece una relación de criterios clave con el fin de realizar monitorización y/o auditoría:

Muy de acuerdo | 4 | 3 | 2 | 1 | Muy en desacuerdo

Comentarios

Independencia editorial

22. La guía es editorialmente independiente de la entidad financiada:

Muy de acuerdo | 4 | 3 | 2 | 1 | Muy en desacuerdo

Comentarios

23. Se han registrado los conflictos de interés de los miembros del grupo de desarrollo:

Muy de acuerdo | 4 | 3 | 2 | 1 | Muy en desacuerdo

Comentarios

Evaluación global

1. Muy recomendada 2. Recomendada (Con condiciones o modificaciones) 3 No recomendada 4. No se sabe

Comentarios

Notas

Recursos para buscar, elaborar, evaluar, adaptar e implementar GPC*

Tipo de recurso	A	B	C	D
A. Gestores de bases de datos y buscadores de GPC				
EMBASE				
Centro de documentación INP	X			
Pubmed	X			
http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez	X			
SumSearch	X			
http://sumsearch.uthscsa.edu/espanol.htm	X			
TripDatabase	X			
http://www.tripdatabase.com	X			
Fisterra	X	X	X	X
http://www.fisterra.com	X	X	X	X
InfoDoctor Rafa Bravo	X	X		
http://www.infodoctor.org/rafabravo	X	X		
B. Organismos compiladores (Clearinghouse)				
CMA Infobase		X		
http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/index.asp		X		
Duodecim. EBM Guidelines		X		
http://ebmg.wiley.com/		X		
E-guidelines		X		
http://www.eguidelines.co.uk		X		
Health Services TA Texts		X		
http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/bv.fcgi?rid=hstat		X		
NeLH		X		
http://www.library.nhs.uk		X		
NGC		X		X
http://www.guidelines.gov		X		X
NICE		X	X	X
http://www.nice.org.uk/		X	X	X
Primary Care Clinical Practice Guidelines		X		
http://medicine.ucsf.edu/resources/guidelines		X		
PRODIGY	X	X		
http://www.cks.library.nhs.uk	X	X		
Guía Salud		X	X	X
http://www.guiasalud.es		X	X	X
Clinical Practice Guidelines at University of California	X	X	X	
http://medicine.ucsf.edu/resources/guidelines/intro.html	X	X	X	
C. Organismos elaboradores				
AHRQ	X	X	X	X
http://www.ahrq.gov	X	X	X	X
Alberta Medical Association Guidelines	X	X	X	
http://www.albertadoctors.org	X	X	X	
American College of Physicians			X	X
http://www.acponline.org			X	X
ASCOFAME			X	X
http://www.ascofame.org.co/guiasmbe.php			X	X
Canadian Task Force on Preventive Health Care			X	
http://www.ctfphc.org/english_publications.htm			X	
NZGG			X	X
http://www.nzgg.org.nz			X	X
RCP Guidelines			X	X
http://www.rcplondon.ac.uk			X	X
SIGN			X	X
http://www.sign.ac.uk			X	X
Singapore MoH Guidelines			X	X
http://www.moh.gov.sg			X	X
Osatzen			X	
http://www.osatzen.com			X	
D. Centros metodológicos				
AGREE				X
http://www.agreecollaboration.org				X
ETESA			X	X
http://www.minsal.cl			X	X
GIN	X	X		X
http://www.g-i-n.net	X	X		X
GRADE			X	X
http://www.gradeworkinggroup.org/			X	X
AETSA		X	X	X
http://www.juntadeandalucia.es/orgdep/AETSA		X	X	X
Osteba			X	X
http://www.euskadi.net/sanidad/osteba			X	X
Reseguías	X	X		X
http://www.redeguias.es	X	X		X
SEFAP				X
http://www.sefap.com				X