

# Ossteba

OSASUN  
TEKNOLOGIEN  
EBALUAZIOA

EVALUACIÓN DE  
TECNOLOGÍAS  
SANITARIAS



EUSKO JAURLARITZA  
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA  
DEPARTAMENTO DE SANIDAD

## INFORME DE EVALUACIÓN

D-05-03

### DESCRIPCIÓN DE LA METODOLOGÍA DE ELABORACIÓN-ADAPTACIÓN- ACTUALIZACIÓN EMPLEADA EN LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA SOBRE ASMA DE LA CAPV

Proyecto de Investigación Comisionada

Julio 2005

**INFORME DE EVALUACIÓN**

D-05-03

**DESCRIPCIÓN DE LA METODOLOGÍA DE  
ELABORACIÓN-ADAPTACIÓN-ACTUALIZACIÓN  
EMPLEADA EN LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA  
SOBRE ASMA DE LA CAPV**

Proyecto de Investigación Comisionada

Julio 2005

Etxeberria Agirre, Arritxu  
Rotaeché del Campo, Rafael  
Lekue Alkorta, Ixasne  
Callén Blecua, Maite  
Merino Hernández, Marisa  
Villar Alvarez, Marian  
Merino Nazabal, Jose Manuel  
Irizar Aramburu, Isabel  
Angel Lizarraga Azparren, Miguel  
Martínez González, Agustín  
Elorz Lambarri, Javier  
Galdiz Iturri, Juan Bautista  
Maeztu López de Alda, Marian  
Marqués González, M<sup>a</sup> Luz  
Aranguren Castro, Jon

**EUSKO JAURLARITZA**



**GOBIERNO VASCO**

OSASUN SAILA

DEPARTAMENTO DE SANIDAD

Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia

Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

Vitoria-Gasteiz, 2005

**Descripción** de la metodología de elaboración-adaptación-actualización empleada en la guía de práctica clínica sobre asma de la CAPV : proyecto de investigación comisionada : julio 2005 / Etxeberria Agirre, Arritxu ... [et al.]. – 1ª ed. – Vitoria-Gasteiz : Eusko Jauriaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia = Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco, 2005  
p. ; cm. – (Osteba. Informe de evaluación, D-05-03)  
ISBN 84-457-2223-9  
1. Asma. I. Etxeberria Agirre, Arritxu. II. Euskadi. Departamento de Sanidad. III. Serie.  
616.248

**Financiación:**

Beca de Investigación Comisionada 2003. Departamento de Sanidad. Gobierno Vasco.

**Este documento debe ser citado como:**

Etxeberria, A.; Rotaeché, R.; Lekue, I.; Callén, B.; Merino, M.; Villar, M. et al: *Descripción de la metodología de elaboración-adaptación-actualización empleada en la guía de práctica clínica sobre asma de la CAPV*. Proyecto de Investigación Comisionada. Vitoria-Gasteiz. Departamento de Sanidad. Gobierno Vasco, 2005. Informe nº: Osteba D-05-03.

Las conclusiones y recomendaciones de este documento reflejan exclusivamente la opinión de las personas investigadoras y no son necesariamente compartidas en su totalidad por quienes han realizado la revisión externa o por el Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco.

Edición: 1.ª, diciembre 2005  
Tirada: 300 ejemplares  
© Administración de la Comunidad Autónoma del País Vasco  
Departamento de Sanidad  
Internet: [www.euskadi.net/sanidad/osteba](http://www.euskadi.net/sanidad/osteba)  
Edita: Eusko Jauriaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia  
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco  
Donostia-San Sebastián, 1 - 01010 Vitoria-Gasteiz  
Fotocomposición: Rali, S.A.  
Particular de Costa, 8-10, 7.ª - 48010 Bilbao  
Impresión: Estudios Gráficos ZURE, S.A.  
Carretera Lutxana-Asua, 24-A - Erandio Goikoa (Bizkaia)  
ISBN: 84-457-2223-9  
D.L.: BI-3291-05

### **Investigadoras principales:**

**Arritxu Etxeberria Agirre.** Farmacéutica de Atención Primaria. Comarca Gipuzkoa Ekialde.

**Marisa Merino Hernández.** Médica. Subdirección Médica. Hospital Donostia.

### **Miembros del equipo de Investigación**

**Jon Aranguren Castro.** Médico de Familia. Centro de salud de Lutxana. Bizkaia.

**Maite Callén Blecu.** Pediatra. Centro de salud de Bidebieta. Donostia-San Sebastián. Gipuzkoa.

**Javier Elorz Lambarri.** Pediatra. Sección de Neumología pediátrica. Hospital de Cruces. Barakaldo. Bizkaia.

**Bautista Galdiz Iturri.** Neumólogo. Sección de Neumología. Hospital de Cruces. Barakaldo. Bizkaia.

**Isabel Irizar Aranburu.** Médica de familia. Centro de salud de Idiazabal. Gipuzkoa.

**Itxasne Lekue Alkorta.** Farmacéutica de Atención Primaria. Comarca Ezkerraldea. Bizkaia.

**Miguel Angel Lizarraga Azparren.** Pediatra. Centro de salud de Erandio. Bizkaia.

**Marian Maeztu López de Alda.** Enfermera. Centro de salud de Lutxana. Bizkaia.

**Mari Luz Marqués González.** Médica de Familia. Centro de salud de Leioa. Bizkaia.

**Agustín Martínez González.** Médico de Familia. Centro de salud La Paz. Bizkaia.

**Jose Manuel Merino Nazábal.** Neumólogo. Sección de Neumología. Hospital Donostia.

**Rafael Rotaeché del Campo.** Médico de Familia. Centro de salud de Alza. Donostia-San Sebastián.

**Marian Villar Alvarez.** Pediatra. Sección de Neumología pediátrica. Hospital de Basurto. Bilbao.

### **Revisión Externa:**

#### **Equipo de trabajo del Proyecto Guiasalud:**

**Flavia Salcedo Fernández,** médica, Master en Epidemiología. **Juan Ignacio Martín Sánchez,** médico especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública y **Eva López Madurga,** médica especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública y coordinadora del proyecto GuiaSalud. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. Zaragoza.

#### **Coordinación del Proyecto en Osteba:**

**Rosa Rico Iturrioz,** médica especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Osteba. Departamento de Sanidad. Vitoria-Gasteiz.

## ÍNDICE

RESÚMENES ESTRUCTURADOS .....	9
INTRODUCCIÓN .....	23
OBJETIVOS .....	27
METODOLOGÍA .....	31
RESULTADOS .....	41
Preguntas clínicas .....	43
Búsqueda, evaluación y selección de guías. Búsqueda de revisiones sistemáticas Cochrane ..	44
Aplicación de los criterios de adaptación de guías a las preguntas clave. ....	47
DISCUSIÓN .....	53
Instrumento AGREE y adaptación de GPC.....	55
Revisiones Cochrane y adaptación de GPC .....	56
Tabla de guías y adaptación de GPC.....	56
Aplicación de los criterios de adaptación de guías a las preguntas y estrategia seguida .....	56
Limitaciones .....	59
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES PARA EL PROCESO DE ADAPTACIÓN DE GUÍAS.....	61
BIBLIOGRAFÍA .....	67
ANEXOS .....	73
Anexo 1. Preguntas clínicas en formato Paciente/Intervención/Resultado.....	75
Anexo 2. Descripción de las guías seleccionadas .....	81
Anexo 3. Ejemplo de desarrollo de una pregunta sobre diagnóstico .....	85
Anexo 4. Ejemplo de desarrollo de una pregunta sobre tratamiento farmacológico .....	90

# RESÚMENES ESTRUCTURADOS

---

## RESUMEN ESTRUCTURADO

**Título:** DESCRIPCIÓN DE LA METODOLOGÍA DE ELABORACIÓN-ADAPTACIÓN-ACTUALIZACIÓN EMPLEADA EN LA GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA SOBRE ASMA DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DEL PAÍS VASCO

**Autora/es:** Etxeberria A, Rotaeché R, Lekue I, Callén M, Villar M, Merino M, Merino JM, Irizar I, Lizarraga M, Martínez A, Elorz J, Galdiz B, Maeztu M, Marqués ML, Aranguren J.

**Tecnología:** Guía de Práctica Clínica

**Palabras clave MESH:** asthma, guidelines, method

**Otras palabras Clave:** adaptation, updating

**Fecha:** julio 2005

**Páginas:** 100

**Referencias:** 39

**Lenguaje:** español

**ISBN:** 84-457-2223-9

### INTRODUCCIÓN

El asma es una enfermedad crónica de elevada prevalencia en nuestro medio (1-5% en adultos y 10% de los niños), que afecta a la calidad de vida, al absentismo escolar y laboral, y que genera elevados costes sanitarios, parte de los cuales son atribuibles al mal control de la enfermedad. En nuestro medio los principales aspectos que requieren mejora son: educación al paciente asmático, planificación más eficiente de la atención del paciente asmático, bajo uso de la espirometría, discontinuidad en la atención del paciente asmático o la utilización inadecuada de los corticoides inhalados.

El proceso de elaboración *de novo* de guías de práctica clínica (GPC) requiere muchos recursos de tiempo y personal con experiencia en guías y formación metodológica. La adaptación de GPC podría prevenir la duplicación de esfuerzos, dedicando más recursos a la implementación. En el caso del asma existen GPC recientes y de alta calidad. No obstante, no disponemos de un método sencillo, sistemático y validado para la adaptación de GPC.

### OBJETIVOS

- **Primario:** elaborar una guía de práctica clínica basada en la evidencia que sirva como instrumento para mejorar la atención sanitaria del niño y del adulto asmático.
- **Secundario:** evaluar la aplicación de un método de adaptación de guías en el proceso de desarrollo de una GPC.

En este documento se incluye una descripción detallada de los aspectos metodológicos y servirá de base para realizar la “Guía de asma de la CAPV” propiamente dicha, más centrada en el contenido clínico y con un formato más práctico.

## MÉTODOS

Hemos empleado una metodología mixta de adaptación- elaboración-actualización. Los pasos seguidos han sido:

- Creación del equipo redactor multidisciplinar, con representantes de sociedades científicas y de grupos de trabajo locales. Recibieron formación en la evaluación de guías con el instrumento AGREE.
- Formulación de las preguntas clave de la guía, utilizando el esquema Paciente/Problema, Intervención, Outcome/ Resultado y tipo de estudio.
- Búsqueda, evaluación y selección de las GPC de partida, y de revisiones Cochrane sobre asma. Las GPC localizadas se evaluaron con el instrumento AGREE y se seleccionaron las de más alta calidad publicadas a partir del año 2002.
- Análisis del contenido clínico de las guías seleccionadas, centrado en las preguntas clave. Para ello hemos utilizado la herramienta “Tabla de guías” para cada una de las preguntas clave.
- Aplicación de los criterios de adaptación de guías a las preguntas clave formuladas, con el objetivo de valorar si la(s) guía(s) y las revisiones Cochrane responden de forma adecuada a cada una de las preguntas. Los criterios han sido 7: pregunta abordada en las guías, existencia de revisión Cochrane, consistencia, necesidad de actualización, grado de recomendación, claridad y aplicabilidad. En función de estos criterios se ha seleccionado la estrategia a seguir con cada pregunta: elaboración *de novo*, elaboración parcial o adoptar las recomendaciones a partir de guías y/o Cochrane.
- Para las preguntas en las que se ha optado por la elaboración *de novo*, los pasos a seguir han sido: búsqueda y evaluación de la evidencia, evaluación formal, síntesis de la evidencia y elaboración de las recomendaciones según la metodología propuesta por SIGN. En caso de la elaboración parcial, estos pasos son más simplificados.
- Análisis descriptivo de la aplicación de los criterios de adaptación de guías a las preguntas y de la estrategia seguida en función del apartado al que pertenecen: diagnóstico/pronóstico, prevención primaria/secundaria, tratamiento farmacológico, y educación sanitaria. Las diferencias se han analizado mediante la prueba de chi cuadrado, utilizando el programa SPSS versión 12.0.

Análisis económico: SÍ

NO

Opinión de Expertos: SÍ

NO

## RESULTADOS

Se han formulado 29 preguntas clave. Aplicamos el instrumento AGREE a 12 guías. De éstas se han seleccionando 7 (SIGN, Nueva Zelanda, GINA, actualización del EPR-2, canadiense, Cincinnati y Gipuzkoa), calificadas como muy recomendadas o recomendadas por presentar puntuaciones altas en la mayor parte de las áreas y criterios.

Se han localizado 227 revisiones Cochrane relacionadas con asma, de las cuales se han preseleccionado aquellas que podrían tener relación con las preguntas clave: 30 relacionadas con el tratamiento farmacológico, 8 con educación, 14 con tratamiento no farmacológico o prevención; no se encontró ninguna sobre diagnóstico.



De las 29 preguntas clave 25 son abordadas en las guías de forma completa, 3 de forma parcial y únicamente una no se contemplaba en ninguna de las guías base. En 11 de las 29 preguntas (37,9%) se encontró una revisión Cochrane. La consistencia fue alta en el 53,6% de las preguntas, parcial en el 21,4%, mala en el 7,1% y en el resto no aplicable. En el 75% se consideró que era necesaria la actualización. La graduación de la evidencia fue firme en el 46,4% de las preguntas y de consenso en el 39,3%. La formulación de la recomendación se consideró que era clara y aplicable para el 85,7% de las preguntas.

En cuanto a la estrategia seguida, se realizó elaboración parcial en 18 preguntas (62,1%), elaboración *de novo* en 4 (13,8%), y en 7 (24,1%) era suficiente con las guías y/o revisiones Cochrane.

Al valorar los criterios de adaptación por apartados, se observaron diferencias estadísticamente significativas en el grado de recomendación, aplicabilidad, existencia de revisiones Cochrane y en la necesidad de actualización.

Las recomendaciones eran firmes en todas las preguntas del apartado de educación, en más de la mitad de las de tratamiento, y en la cuarta parte de las de prevención, pero en ninguna de las cuestiones relacionadas con el diagnóstico (todas de consenso). Las preguntas de educación presentaban problemas de aplicabilidad, a pesar de contar con revisiones Cochrane y no precisar actualización.

La estrategia seguida presenta diferencias significativas y relevantes en función del apartado al que pertenecen las preguntas. En todas las preguntas de diagnóstico hemos realizado elaboración parcial o *de novo*, mientras que en las 3 preguntas de educación se ha seguido la estrategia de recoger el contenido de las guías junto con las revisiones Cochrane. De las 4 preguntas de prevención, 3 han requerido elaboración parcial y en una se ha seguido la estrategia de guías y Cochrane. De las 13 preguntas de tratamiento, en 7 casos se ha realizado una elaboración parcial y en 3 casos *de novo*, y únicamente en 3 preguntas se han utilizado las guías y revisiones Cochrane como única fuente.

La aplicación de nuestro método a las preguntas ha supuesto que muchas de las nuevas recomendaciones alcanzan un mayor grado que en las guías base. En 7 de las 9 preguntas de diagnóstico la recomendación ha pasado a ser C (antes consenso). En el apartado de prevención se ha mantenido el grado de recomendación, salvo en una pregunta que ha bajado de A a B; en otra pregunta se ha modificado el sentido de la recomendación. De las 13 preguntas de tratamiento farmacológico, el porcentaje de preguntas con grado firme pasa de un 46,2% a un 100%. En las de educación se mantiene el grado inicial.

## CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

La realización de la presente guía mediante una metodología mixta de adaptación-elaboración-actualización ha supuesto un importante esfuerzo de búsqueda, evaluación y síntesis de información. No obstante, nos ha permitido identificar las fortalezas y debilidades del método de adaptación de guías, y también los pasos que pueden ser fácilmente simplificados para futuros trabajos de adaptación. Un aspecto novedoso de nuestro método de adaptación ha sido el plantearlo partiendo de preguntas clínicas estructuradas.

En nuestro trabajo la calidad de las guías de asma seleccionadas ha sido alta en todos los dominios; esto puede no ser aplicable a otras patologías. El trabajar con 7 guías simultáneamente ha hecho que la elaboración de tablas de guías resultara excesivamente laboriosa; creemos que futuras adaptaciones no deberían considerar más de 2 ó 3 guías base

Las revisiones Cochrane juegan un papel decisivo en la adaptación de guía. En nuestro trabajo han simplificado mucho la adaptación en las preguntas de educación y, en menor medida en las de tratamiento. El hecho de no disponer de revisiones Cochrane para el diagnóstico es una limitación importante.

Es de destacar que, a pesar de disponer de guías base de alta calidad, gran parte de las preguntas clave han precisado una elaboración parcial y, en menor medida *de novo*. En las preguntas de tratamiento farmacológico el principal motivo que ha conducido a la elaboración parcial ha sido la necesidad de actualización, ya que la publicación de nuevos ensayos clínicos es constante en este campo, especialmente para los tratamientos más nuevos.

En el apartado de diagnóstico, el principal motivo ha sido el hecho de que las guías respondían de forma narrativa a las preguntas, sin graduación de la evidencia o por consenso en todas las guías revisadas. Aunque puede no ser el caso de otras patologías, creemos que es práctica habitual en las guías el abordar el diagnóstico en forma de consenso, sin apoyar las recomendaciones en estudios adecuados. La evaluación de la evidencia de los estudios sobre diagnóstico y la elaboración de recomendaciones a partir de su análisis supone una controversia metodológica pendiente de resolver en el momento actual. Sin embargo, eso no puede justificar que no se aborden estas preguntas con el mismo rigor que el resto de cuestiones de las GPC (por ejemplo tratamiento o prevención). El presente trabajo nos ha demostrado que es posible apoyar las recomendaciones en evidencias más sólidas.

# LABURPENA EGITURATUA

**Izenburua:** EUSKAL AUTONOMIA ERKIDEGOKO ASMARI BURUZKO PRAKTIKA KLINIKOAREN GIDALIBURUA PRESTATZEN, EGOKITZEN ETA EGUNERATZEN ERABILITAKO METODOLOGIAREN DESKRIPZIOA

**Egileak:** Etxeberria A, Lekue I, Callén M, Rotaèche R, Villar M, Merino M, Merino JM, Irizar I, Lizarraga M, Martínez A, Elorz J, Galdiz B, Maeztu M, Marqués ML, Aranguren J.

**Teknologia:** Praktika Klinikoaren Gidaliburua

**MESH gako-hitzak:** asthma, guidelines, method

**Beste gako-hitz batzuk:** adaptation, updating

**Data:** 2005eko uztaila

**Orrialdeak:** 100

**Erreferentziak:** 39

**Hizkuntza:** gaztelania

**ISBN:** 84-457-2223-9

## SARRERA

Asma, gure ingurunean prebalentzia altua (%1-5 helduengan eta %10 haurrengan) duen gaixotasun kroniko bat da. Gaixotasun honek, bizi-kalitatean, eskola- eta lan-absentismoan eragina dauka eta osasun-kostu altuak sortzen ditu. Kostu horietako batzuk, gaixotasunaren kontrol okerrari lepora dakizkioke. Honako hauek dira gure ingurunean hobetu behar diren alderdi nagusiak: asma daukan pazientearen heziketa, asma daukan pazientearenganako atentzioaren plangintza eraginkorragoa, espirometriaren erabilera baxua, jarraitasunik eza paziente asmatikoaren atentzioan edo kortikoide in-halatuen erabilera desegokia.

Praktika klinikoaren gidaliburuaren (PKG) *de novo* elaborazio-prozesuak baliabide ugari eskatzen ditu, bai denbora aldetik bai langileen aldetik; azken hauek gidaliburuak egiten esperientzia izateaz gain prestakuntza metodologikoa eduki beharko dutelako. PKG egokitzeak esfortzuen bikoizketa aurreikusiko luke, inplementazioari baliabide gehiago eskainiz. Asmaren kasuan, PKG egin berriak eta kalitate handikoak daude. Hala ere, ez daukagu PKG egokitzeko erraza, sistematikoa eta frogatua den metodorik.

## HELBURUAK

- **Lehenengoa:** ebidentzian oinarritutako praktika klinikoaren gidaliburu bat egitea, asma daukan haurraren eta helduaren atentzio sanitarioa hobetzeko tresna gisa erabilgarria izango dena.
- **Bigarrena:** PKG bat garatzeko prozesuan gidaliburuak egokitzeko metodo baten aplikazioa ebaluatzea.

Dokumentu honek, alderdi metodologikoen deskripzio zehaztu bat barne hartzen du eta zentzu her-torian "EAEko asmaren gidaliburua" egiteko oinarritzat hartuko da. Azken honek eduki klinikoari arreta handiagoa jarriko dio, eta formatua praktikoagoa izango da.

## METODOAK

Egokitzea, prestaketa eta eguneratzea kontuan hartzen dituen metodologia misto bat erabili dugu. Honako hauek izan dira eman ditugun pausoak:

- Diziplina anitzeko talde idazlaria sortzea, sozietate zientifikoetako eta bertako lantaldetako ordezkari-ekin osatutakoa. Guztiek jaso zuten AGREE tresnaren bidez gidaliburuak ebaluatzen prestakuntza.
- Gidaliburuaren gako-galderak egitea, honako eskema hau erabiliz: Pazientea/Arazoa, Esku-hartzea, Outcome/ Emaizta eta ikerketa-mota.
- Asmari buruzko Cochrane azterketak eta hasierako PKGak bilatzea, ebaluatzea eta hautatzea. Aurkitutako PKGak, AGREE tresnarekin ebaluatu ziren eta 2002. urtetik aurrera argitaratutakoetatik kalitate altuena zutenak hautatu ziren.
- Hautatutako gidaliburuaren eduki klinikoa aztertzea, gako-galderetan arreta jarritz. Horretarako, "Gidaliburuaren taula" tresna erabili dugu gako-galdera bakoitzarentzat.
- Gidaliburuak egokitzeko irizpideak egindako gako-galderei aplikatzea, gidaliburuak/ek eta Cochrane azterketek galdera bakoitza modu egokian erantzuten duten ala ez baloratzeko asmoz. 7 izan dira irizpideak: gidaliburuetan heldutako galdera, Cochrane azterketaren existentzia, koherentzia, eguneratze beharra, gomendio-maila, argitasuna eta ezargarritasuna. Irizpide horien arabera, galdera bakoitzarekin jarraitu behar den estrategia hautatu da: *de novo* delakoa egitea, elaborazio partziala edo gidaliburuetatik edota Cochranetik abiatuz gomendioak hartzea.
- *De novo* delakoa egitearen aukera egin den galderetarako, honako hauek izan dira jarraitu beharreko pausoak: ebidentziaren bilaketa eta ebaluazioa, ebaluazio formala, ebidentziaren sintesia eta SIGNek proposatutako metodologiaren arabera gomendioak prestatzea. Elaborazio partzialaren kasuan, pauso horiek sinplifikatuagoak dira.
- Gidaliburuak galderei egokitzeko irizpideak ezartzeari eta kide diren atalaren arabera jarraitutako estrategia buruzko analisi deskriptiboa: diagnostikoa/pronostikoa, lehen/bigarren mailako prebentzioa, tratamendu farmakologikoa, eta hezkuntza sanitarioa. Desberdintasunak "chi" karratua izeneko probaren bitartez aztertu egin dira, SPSS programaren 12.0 bertsioa erabiliz.

Analisi ekonomikoa: BAI **EZ**

Adituen iritzia: BAI **EZ**

## EMAITZAK

29 gako-galdera egin dira. AGREE tresna 12 gidaliburutuan ezarri genuen. Horietatik 7 hautatu ziren (SIGN; Zelanda Berria, GINA, EPR-2 delakoaren egunerapena, Kanadakoa, Cincinnati eta Gipuzkoa), gomendagarri edo oso gomendagarritzat jo ziren eremu eta item gehienetan puntuazio altuak izan zituztelako.

Asmarekin zerikusia duten 227 Cochrane azterketa aurkitu dira. Horietatik, gako-galderekin zerikusia izan dezaketenak aurrez aukeratu dira: 30ek tratamendu farmakologikoarekin zerikusia daukate, 8k hezkuntzarekin, 14k farmakologikoa ez den tratamenduarekin edo prebentzioarekin. Ez zen diagnostikoari buruzko bat ere aurkitu.

29 gako-galderetatik 25 gidaliburuak osorik aztertzen dituzte, 3 partzialki, eta bakarra ez da oinarritzko gidaliburu batean ere agertzen. 29 galderetatik 11tan (%37,9), Cochrane azterketa bat aurkitu zen. Koherentzia altua izan zen galderen %53,6an, partziala %21,4an, txarra %7,1ean eta gainerakoan ezin zen ezarri. %75ean eguneratzea beharrezkoa zela erabaki zen. Ebidentziaren mailakatzea irmoa izan zen galderen %46,4an eta %39,3an adostasunezkoa. Galderen %85,7an gomendioen azalpena argizatzen joan eta ezar zitekeela erabaki zen.

Jarraitutako estrategiari dagokionez, elaborazio partziala 18 galderetan (%62,1) egin zen, *de novo* elaborazioa 4tan (%13,8), eta 7tan (%24,1) gidaliburuarekin edota Cochrane azterketekin nahikoa izan zen.

Egokitzeko irizpideak atalka baloratzean, honako hauetan estatistikoki esanguratsuak ziren desberdintasunak ikusi ziren: gomendio-mailan, ezargarritasunean, Cochrane azterketen existentzian eta eguneratzeko beharrean.

Gomendioak irmoak izan ziren hezkuntza ataleko galdera guztietan, tratamenduari buruzkoen erdia baino gehiagotan, eta prebentzioari buruzkoen laurdenetan, baina batean ere ez diagnostikoarekin zertikusia zuten galderetan (guztiak adostasunezkoak). Hezkuntzari buruzko galderak ezargarritasunezko arazoak zituzten, Cochrane azterketak eduki eta eguneratzearen beharrik ez izan arren.

Jarraitutako estrategiak desberdintasun esanguratsuak eta nabarmenak agertzen ditu, galderak zein ataletakoak diren kontuan hartzen bada. Diagnostikoari buruzko galdera guztietan, elaborazio partzial edo *de novo* egin dugu; hezkuntzari buruzko 3 galderetan, berriz, gidaliburuaren edukia Cochrane azterketekin batera jasotzearen estrategia izan da aukeratu dena. Prebentzioari buruzko 4 galderetatik, 3k elaborazio partziala behar izan dute eta haietako batean gidaliburuaren eta Cochrane estrategia bete dira. Tratamenduari buruzko 13 galderei dagokionez, 7 kasutan elaborazio partziala egin da eta 3 kasutan *de novo*; 3 galderetan baino ez dira gidaliburuak eta Cochrane azterketak erabili iturri bakar gisa.

Gure metodoa galderari aplikatzeagatik gomendio berri askok oinarritzko gidaliburuetan baino maila altuagoa lortu dute. Diagnostikoari buruzko 9 galderetatik 7tan gomendioa C izatera (lehen adostasunezkoa) aldatu da. Prebentzioari buruzko atalean, gomendio-maila berdina geratu da, galdera batean izan ezik Atik Bra jaitsi delako; beste galdera batean gomendioaren zentzua aldatu egin da. Tratamendu farmakologikoari buruzko 13 galderetan, maila irmoa zuten galderen portzentajeari dagokionez hauxe gertatu da: %46,2koa izateatik %100era igaro da. Hezkuntzari buruzkoak, ostera, hasierako maila berean geratu dira.

## ONDORIOAK ETA GOMENDIOAK

Gidaliburu hau, egokitzapena, prestaketa eta eguneratzea kontuan hartzen dituen metodologia misto bat erabiliz egin da; eta horrek, informazioa bilatzeko, ebaluatzeko eta laburtzeko ahalegin handia suposatzen du. Hala ere, gidaliburuak egokitzeko metodoak dituen sendotasunak eta ahuleziak, eta baita etorkizunean egingo diren egokitze-lanetarako errazki sinplifikatu daitezkeen pausoak ere identifikatzeko aukera eman digu. Gure egokitze-metodoaren alderdi berri bat, egituratutako galdera klinikoetatik abiatuz planteatzea izan da.

Gure lanean hautatu diren asmari buruzko gidaliburuaren kalitatea altua izan da eremu guztietan; baliteke hori patologia guztietan ez gertatzea. Aldi berean 7 gidaliburuarekin lan egitearen ondorioz, gidaliburuaren taula egitea oso neketsua izan da; uste dugu etorkizunean egingo diren egokitzapenak ez dituztela oinarritzko 2 edo 3 gidaliburu baino gehiago kontuan hartu behar.

Cochrane azterketek eginkizun erabakigarria daukate gidaliburuaren egokitzapenean. Gure lanean hezkuntzari buruzko galderetan egokitzapena asko sinplifikatu dute eta, neurri txikiago batean tratamenduari buruzkoetan. Diagnostikorako Cochrane azterketarik ez izatea kontuan hartzeko muga bat da.

Nabarmendu behar da, kalitate handiko oinarrizko gidaliburuak izan arren, gako-galdera gehienek elaborazio partziala behar izaten dutela eta, neurri txikiago batean *de novo* delakoa. Tratamendu farmakologikoari buruzko galderetan, elaborazio partziala egitera eraman duen arrazoi nagusia eguneratzearen beharra izan da, saiakuntza kliniko berrien argitalpena etengabea baita arlo horretan, bereziki tratamendu berrienen kasuan.

Diagnostikoari buruzko atalean, arrazoi nagusia gidaliburuak galderei modu narratiboan erantzuten zietela izan da, ebidentziaren mailaketarik gabe edo adostasunaren bidez. Beste patologia batzuetan litekeena da gauza bera ez gertatzea; hala ere, uste dugu gidaliburuetan sarritan diagnostikoari adituen adostasunez soilik heltzen zaiola, gomendioak ebidentzia egokietan oinarritu gabe. Diagnostikoari buruzko ikerketen ebaluazioak eta haien analisitik abiatuz gomendioak egiteak, gaur egun konpondu gabe dagoen eztabaida metodologikoa dakar. Hala ere, horrek ezin du justifikatu galdera horiek PKGaren gainerako galderen metodologia berbera erabiliz (esate baterako tratamendua edo prebentzioa) ez egitea. Lan honek egiaztatu du posible dela gomendioak ebidentzia sendoagoetan oinarritzea.

## STRUCTURED ABSTRACT

**Title:** DESCRIPTION OF THE ELABORATION OF A CLINICAL PRACTICE GUIDELINE FOR ASTHMA IN THE AUTONOMOUS COMMUNITY OF THE BASQUE COUNTRY BY MEANS OF A MIXED METHOD OF ADAPTATION-DEVELOPMENT-ACTUALIZATION.

**Authors:** Etxeberria A, Rotaache R, Lekue I, Callén M, , Villar M, Merino M, Merino JM, Irizar I, Lizarraga M, Martínez A, Elorz J, Galdiz B, Maeztu M, Marqués ML, Aranguren J.

**Technology:** Clinical Practice Guideline

**MESH keywords:** asthma, guidelines, method

**Other keywords:** adaptation, updating

**Date:** July 2005

**Pages:** 100

**References:** 39

**Language:** Spanish

**ISBN:** 84-457-2223-9

### INTRODUCTION

Asthma is a highly prevalent chronic disease in our environment (1-5% in adults and 10% in children), which affects the quality of life of those who suffer from this disease, leads to absenteeism from school and work and generates high health costs, a part of which can be attributed to an inadequate control of this illness. In our environment, the main areas that require improvement are as follows: educating the asthmatic patient, more efficient planning of the care given to asthmatic patients, insufficient utilisation of spirometry, a lack of consistency in the care given to asthmatic patients and the inadequate use of inhaled corticoids.

Preparing *de novo* Clinical Practice Guidelines (CPGs) requires a great deal of time and professionals with experience in the development of guidelines and methodological training. By adapting CPGs we could avoid a duplication of effort and more resources could be dedicated to their implementation. In the case of asthma there are recently developed, high quality CPGs. Nevertheless, there is no simple, systematic and validated method for adapting CPGs.

### OBJECTIVES

- **Primary:** draw up clinical practice guidelines based on the evidence, used as an instrument to improve the health care of asthmatic children and adults.
- **Secondary:** evaluate the application of a guideline adaptation method in the development process of a CPG.

This document includes a detailed description of the methodological aspects and will be used as the basis for drawing up the “Asthma Guide of the Basque Country” strictly speaking, focused more on the clinical contents and with a more practical format.

## METHODS

We used a mixed adaptation-development-updating methodology. The steps taken were as follows:

- Creation of a multidisciplinary development team, with representatives from scientific societies and local workgroups. They received information on the evaluation of guidelines with the AGREE instrument.
- Formulation of the key questions of the Guideline, using the Patient/Problem, Intervention, Outcome and study type procedure.
- Search, evaluation and selection of reference CPGs and Cochrane reviews on asthma. The CPGs found were evaluated with the AGREE instrument and a selection was made of the highest quality guidelines published as of 2002. Analysis of the clinical contents of the selected guides, focusing on the key questions. To do this we used the “Guidelines Table” for each of the key questions.
- Application of guideline allocation criteria to the key questions formulated, in order to assess whether the guideline(s) and Cochrane reviews correspond adequately to each one of the questions. There were 7 criteria: question dealt with in the guidelines, existence of a Cochrane review, consistency, need for updating, recommendation level, clarity and applicability. In accordance with these criteria, the strategy to be followed with each question was selected: *de novo* development, partial development or adopting recommendations based on guidelines and/or Cochrane.
- In the case of those questions for which we opted *de novo* development, the following steps were taken: search for and evaluation of evidence, formal evaluation, summary of the evidence and drafting of recommendations according to the methodology proposed by SIGN. In the case of partial development, these steps are simplified.
- Descriptive analysis of the application of the guideline adaptation criteria to the questions and of the strategy followed in accordance with the section to which they belong: diagnosis/prognosis, primary/secondary prevention, pharmacological treatment, and health education. The differences were analysed by means of the chi-square test, using the SPSS programme version 12.0.

Economic analysis:

YES

NO

Expert opinion:

YES

NO

## RESULTS

Twenty-nine key questions were formulated. We applied the AGREE Instrument to 12 guidelines. From these, 7 were selected (SIGN; New Zealand, GINA, update of the EPR-2, Canadian, Cincinnati and Gipuzkoa), and classified as highly recommended or recommended according to the scores in domains and items.

227 Cochrane reviews relating to asthma were located, of which a pre-selection was made of those that might relate to the key questions: 30 relating to pharmacological treatment, 8 with education, 14 with non pharmacological treatment or prevention. None were found about diagnostics.

Of the 29 key questions, 25 are dealt with thoroughly in the guidelines, 3 are partially dealt with and only one was not included in any of the original guidelines. A Cochrane review was found in 11 of the 29



questions (37.9%). Consistency was high in 53.6% of the questions, partial in 21.4%, poor in 7.1% and was not applicable in the rest. Updating was considered to be necessary in 75% of the questions. The grading of the evidence was firm in 46.4% of the questions and consensual in 39.3%. The formulation of the recommendation was considered to be clear and applicable for 85.7% of the questions.

With regard to the strategy followed, 18 questions (62.1%) were partially drafted, 4 (13.8%) were *de novo* drafts and 7 (24.1%) were sufficient with the guidelines and/or Cochrane reviews.

On evaluating the adaptation criteria according to sections, statistically significant differences were observed in the level of recommendation, applicability, existence of Cochrane reviews and the need for updating. The recommendations were firm in all the questions in the education section, in more than half of those in the treatment section and in a quarter of those in the prevention section, but in none of the questions relating to diagnostics (all consensual). The questions in the education section entailed problems of applicability in spite of the fact that there were Cochrane reviews and no updating was required.

The strategy followed shows significant and relevant differences depending on the section to which the questions belong. In all the diagnostics questions we drafted a *de novo* or partially prepared response, while in the 3 questions on education, we followed a strategy of collecting the contents of guidelines together with the Cochrane reviews. Three of the 4 questions in the prevention section have required a partial drafting, and guidelines and Cochrane strategy have been followed in the other. The responses to 7 of the 13 questions in the treatment section have been partially drafted, *de novo* in 3 cases, and guidelines and Cochrane reviews as a single source have been used in the responses to only 3 questions.

The application of our method to these questions has meant that many of the new recommendations reach a higher level than in the original guidelines. In 7 of the 9 questions in the diagnostics section, the recommendation changed to C (before it was consensual). In the prevention section, the level of recommendation was maintained except in one question that dropped from A to B; in another question, the sense of recommendation was changed. Of the 13 questions in the pharmacological treatment section, the percentage of firm questions rose from 46.2% to 100%. The questions in the education section maintain the initial level.

## CONCLUSIONS AND RECOMMENDATIONS

The development of this guideline by means of a mixed methodology of adaptation *de novo* development-updating has entailed a great deal of work in the search for, evaluation and synthesis of information. Nevertheless, this has allowed us to identify the strengths and weaknesses of the guideline adaptation method as well as the steps that can be easily simplified for future adaptation work. A novel aspect of our adaptation method has been to approach this on the basis of structured clinical questions.

In our work, the quality of the asthma guidelines selected was high in all the domains; this may not be applicable to other pathologies. Working with 7 guidelines simultaneously has made the development of the guideline tables excessively laborious; we believe that future adaptations should not consider more than 2 or 3 base guidelines.

The Cochrane reviews play a decisive role in adapting guidelines. In our work, the adaptation in education questions has been greatly simplified, as is the case, although to a lesser extent, of the treatment questions. The fact that there were no Cochrane reviews available for diagnostics is a major limitation.

Despite the availability of high-quality base guidelines, it should be pointed out that a large proportion of key questions have required partial development, and to a lesser extent, *de novo* development. In the pharmacological treatment questions, the main motive which led to a partial development was the

need to update, as new clinical trials are being published constantly in this field, especially for the newer treatments.

In the diagnostics section, the main motive was the fact that the guidelines responded to the questions in a narrative manner, without grading the evidence or due to a consensus. Although this may not be the case of other pathologies, we believe that it is customary practice in guidelines to approach the diagnosis in the form of a consensus, without basing the recommendations on adequate studies. The evaluation of the evidence from studies on diagnostics and the drawing up of recommendations based on their analysis are the subject of methodological controversy, which is still unresolved at this time. Nevertheless, this cannot justify not approaching these questions with the same methodology as other CPG questions (for example treatment or prevention). This study has shown us that it is possible to base recommendations on more strong evidence.

# INTRODUCCIÓN

---

En el año 1999 se elaboró una Guía de Práctica Clínica (GPC) de asma por un equipo multidisciplinar de profesionales de Gipuzkoa (1), con una metodología explícita en la búsqueda, evaluación y síntesis de la evidencia. Además los grupos de Patología Respiratoria de Semfyc-Osazten y de la Sociedad Española de Pediatría de Atención Primaria, venían desempeñando numerosas actividades de docencia en la Comunidad Autónoma del País Vasco (CAPV), fundamentalmente en el ámbito de la atención primaria. En el año 2003 varios profesionales que participamos en estas iniciativas, junto con otros expertos en las áreas metodológica y clínica, nos planteamos un proyecto común de elaboración de una GPC sobre asma en niños y adultos a nivel de la CAPV, siguiendo la experiencia adquirida con la GPC sobre hipertensión arterial de la CAPV (2), la experiencia previa de la GPC de asma en 1999 y la de los grupos de patología respiratoria, liderados por sociedades científicas. Esta iniciativa coincidió con la publicación de varias GPC sobre asma a nivel internacional y estatal, tales como la publicada por el Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) en el año 2003 (3), la guía de adultos publicada por el New Zealand Guidelines Group en el 2002 (4), la guía GINA (5), o la guía de ámbito estatal GEMA (6). La disponibilidad de estas guías nos ofrecía una oportunidad para adaptar, al menos en parte, el contenido de guías recientes sobre asma, de ámbito internacional o estatal.

A nivel metodológico, no cabe duda de que el proceso de elaboración *de novo* de una GPC es costoso, requiere mucho tiempo y recursos humanos, así como personal con experiencia en el desarrollo de guías, habilidades en búsqueda bi-

bliográfica y en lectura crítica. Esto constituye una barrera muy importante para elaboración de GPC en nuestro medio, sobre todo si los autores de las mismas son personal asistencial (7). Consecuentemente, la adaptación de GPC de alta calidad basadas en la evidencia parece una opción efectiva y eficiente para muchas organizaciones sanitarias. La adaptación de guías de alta calidad podría prevenir la duplicación innecesaria de esfuerzos (8), aunque requiere también una coordinación y una infraestructura nada despreciables (7).

A pesar de que la adaptación de guías es una estrategia ampliamente recomendada, no existe un instrumento sencillo, sistemático, y validado para adaptar guías de alta calidad previamente evaluadas mediante el instrumento AGREE (9). Recientemente se han propuesto algunas iniciativas para facilitar el proceso metodológico de adaptación, tales como el proyecto de adaptación de guías de REDEGUÍAS (10), la herramienta PIPOH (8), o las recomendaciones sobre adaptación del grupo neozelandés de GPC (11). La herramienta PIPOH se ha presentado recientemente como un complemento al instrumento AGREE en el proceso de adaptación de guías (8), y consta de 5 dominios (pacientes, intervenciones, profesionales, resultados y sistema sanitario). No obstante, estas iniciativas están en aún en fase piloto o pendientes de desarrollar.

Ante este escenario, el equipo elaborador de la GPC de asma de las CAPV ha optado por *desarrollar y aplicar una metodología mixta de elaboración-adaptación- actualización*, partiendo de GPC sobre asma seleccionadas por su calidad y su fecha de publicación, y de la formulación de preguntas clínicas.

## OBJETIVOS

---

Este informe es un producto resultante de un proyecto de investigación comisionado del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco, correspondiente a la convocatoria del año 2003 (B.O.P.V. DEL 14 DE JULIO DE 2003).

El objetivo del proyecto de investigación original es doble:

- Elaboración de una guía de práctica clínica sobre asma a nivel de la CAPV.
- Proponer un método mixto de elaboración-adaptación-actualización de guías, y evaluar la aplicación del mismo en la patología de asma.

Este proyecto ha dado lugar a tres documentos diferenciados, con objetivos, contenidos y usuarios diana distintos: la descripción metodológica del proceso de elaboración-adaptación-actualización de guías, la guía de práctica clínica propiamente dicha y el documento de apoyo en versión electrónica que recoge todo el desarrollo por preguntas.

### **CÓMO UTILIZAR ESTE INFORME**

*El presente informe recoge la descripción del proceso metodológico de elaboración-adaptación-*

*actualización de guías llevado a cabo para desarrollar la Guía de Práctica Clínica de Asma de la CAPV. Presenta una descripción detallada de los aspectos metodológicos, de sus fortalezas y limitaciones, y de los pasos seguidos en el proceso de adaptación y desarrollo de la guía.*

Como ya se ha comentado, la guía de práctica clínica dirigida a los clínicos se presentará en otro documento, que está pendiente de publicación por Osakidetza-Servicio Vasco de Salud. Su contenido está centrado en el contenido clínico de la revisión y las recomendaciones que se derivan de la misma, y su formato es más ligero y práctico, con una breve descripción de la metodología empleada. Los principales usuarios de la guía son los médicos de familia, pediatras, el personal de enfermería de atención primaria, y también los profesionales de atención especializada (neumología, enfermería, neumología pediátrica y alergología).

El documento de apoyo que recoge el material completo sobre las búsquedas bibliográficas, tablas de guías, tablas de evidencia o evaluaciones formales realizadas estará disponible en breve en formato electrónico en la página web de Osteba ([www.euskadi.net/sanidad/osteba](http://www.euskadi.net/sanidad/osteba)).

## MÉTODOS

---

El desarrollo de la GPC de Asma de la CAPV siguiendo un método mixto de adaptación-elaboración ha implicado distintos pasos, cuya metodología se describe a continuación.

## CREACIÓN DEL EQUIPO REDACTOR DE LA GUÍA

El perfil de los integrantes del grupo de trabajo se ha establecido atendiendo fundamentalmente a los siguientes requisitos:

- Equipo multidisciplinar, que represente a los distintos grupos profesionales implicados (médicos, enfermeras, gestores, farmacéuticos), tanto de atención primaria como de especializada, y con expertos en las áreas metodológica, clínica y de gestión. No se han incluido representación de pacientes o de asociaciones de consumidores.
- Representantes de las sociedades científicas (SEMFYC-OSATZEN, Sociedad Vasconavarra de Patología Respiratoria (SVNPAR), Asociación Vasca de Pediatría de Atención Primaria (AVPap), Sociedad Vasconavarra de Pediatría (SVNP) y la Sociedad de Emergencias EKALME-SEMES de Euskadi.
- Representantes de los grupos de trabajo locales o estatales: grupo de trabajo de Vías Respiratorias de Osatzen-SEMFYC de adulto, grupo de trabajo de Vías Respiratoria de pediatría respaldado por la Sociedad Española de Pediatría, grupo de trabajo de MBE de atención primaria de Gipuzkoa y miembros de REDEGUIAS.
- Formación metodológica de la mayoría de los miembros del equipo en alguno de los siguientes aspectos: metodología de elaboración de guías (metodología SIGN), en búsqueda de literatura científica y lectura crítica (CASP), y en la utilización del instrumento AGREE (se impartieron dos talleres).

## FORMULACIÓN DE LAS PREGUNTAS CLAVE DE LA GUÍA

Una vez definida la población diana de pacientes y profesionales a los que va dirigida la guía,

se formularon las preguntas clínicas a las que va a responder la guía, priorizando cuestiones en las que hay variabilidad en la práctica en contra de la evidencia disponible, o con impacto directo en la morbilidad, o las técnicas y tratamientos novedosos, o aquellas que el grupo percibe como aspecto mejorable en la atención del paciente asmático.

Partiendo del listado de preguntas clínicas, éstas se reformularon utilizando el esquema Paciente/Problema, Intervención, Outcome o resultado y tipo de estudio necesario para responder a la pregunta (12). Las preguntas se han dividido en cuatro apartados: diagnóstico-historia natural-pronóstico, prevención primaria-secundaria, tratamiento farmacológico, y educación.

## BÚSQUEDA, EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE LAS GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA DE PARTIDA. BÚSQUEDA DE REVISIONES SISTEMÁTICAS COCHRANE

### Búsqueda de guías

Se realizó a través de bases de datos, direcciones electrónicas de organizaciones que desarrollan GPC, y centros que las recopilan.

Concretamente, las fuentes utilizadas han sido las siguientes:

- Trip database (<http://www.tripdatabase.com>): utilizando el término de búsqueda "asthma" y seleccionando "guidelines".
- Guidelines International Network (G-I-N) (<http://www.g-i-n.net>), a través del apartado "asthma guideline collection may 04".
- National Guideline Clearinghouse (<http://guidelines.gov>), buscando a través de la opción "browse" y "disease/condition" y también como búsqueda general con el término "asthma".
- Portal "Respirar" (<http://www.respirar.org>), con amplia información en español sobre asma en niños y adolescentes. En su biblioteca incluye GPC en distintos idiomas, incluyendo las publicadas en español.



- Otros recursos: New Zealand Guidelines Group (<http://www.nzgg.org.nz>), Scottish Intercollegiate Guidelines Network SIGN (<http://www.sign.ac.uk>).

### Evaluación y selección de guías base

Para la selección de guías el primer filtro fue la fecha de publicación, considerándose para su evaluación las guías publicadas desde 2002. Además de éstas se incluye la guía de Gipuzkoa de 1999 como guía base.

Posteriormente los participantes en el proyecto *evaluaron* la calidad de las guías mediante el instrumento AGREE. Cada guía fue valorada al menos por 4 personas de forma independiente. Las guías se seleccionaron en función de las puntuaciones obtenidas, valorando cada uno de los ítem o criterios y áreas del instrumento AGREE de forma separada. Para ello se consideraron como guías “muy recomendadas” aquellas que obtenían puntuaciones superiores al 60% en la mayoría de las áreas y de 3-4 puntos en la mayoría de los ítem, guías “recomendadas” las que obtenían puntuaciones entre 30-60% en la mayoría de las áreas y con un número similar de ítems con puntuaciones de 3-4 y de 1-2, y guías “no recomendadas” las que obtenían puntuaciones < 30% en la mayoría de las áreas y de 1-2 puntos en la mayoría de los ítems.

### Descripción de guías seleccionadas

Con el objetivo de facilitar el trabajo posterior de adaptación o actualización, se realizó una descripción detallada de las *guías seleccionadas* por obtener la mayor puntuación en AGREE, valorando los siguientes aspectos:

- Organización que realiza la guía.
- Fecha de publicación o actualización.
- Población/Contexto de aplicación.
- Financiación.
- Descripción de aspectos metodológicos: búsqueda (fuentes, presencia de estrategias de búsqueda, fecha de cierre de la búsqueda), escala utilizada para clasificar los niveles de evi-

dencia y grados de recomendación, presencia de tablas de evidencia, método utilizado para formular las recomendaciones).

Para la descripción detallada de las guías se siguieron las recomendaciones del Grupo de Guías de Nueva Zelanda (11). Utilizamos también la herramienta “guideline comparison” del National Guideline Clearinghouse, omitiendo algunos apartados e incluyendo otros (presencia de tablas de evidencia, fecha de cierre de las búsquedas, etc.)

### Búsqueda de revisiones sistemáticas Cochrane

En una revisión sistemática reciente (13) que compara las revisiones sistemáticas sobre asma elaboradas por la colaboración Cochrane frente a otras revisiones o metaanálisis publicados en revistas con revisión por pares, concluye que las revisiones Cochrane son más rigurosas, mientras que la mayoría de las revisiones publicadas en revistas con revisión por pares o las financiadas por la industria tienen limitaciones metodológicas importantes que pueden limitar su validez para la toma de decisiones.

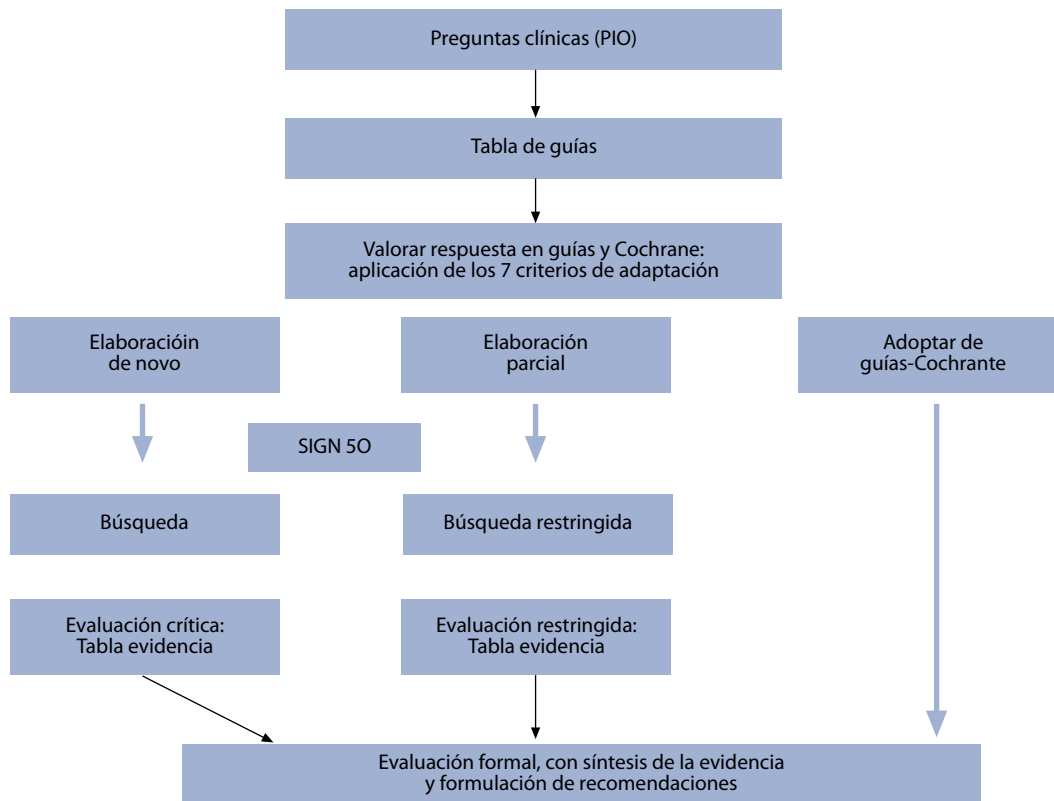
Por esta razón, además de buscar guías, hemos partido también de las revisiones sistemáticas Cochrane sobre asma como material de partida, comprobando en primer lugar si las guías de alta calidad seleccionadas o las revisiones Cochrane responden a nuestra pregunta formulada.

Para ello se han buscado todas las revisiones Cochrane realizadas por el grupo de vías respiratorias y se han preseleccionado las que estaban relacionadas con nuestras preguntas. La evaluación de las revisiones Cochrane se realizó posteriormente, en la resolución de cada una de las preguntas clínicas.

### DESARROLLO METODOLÓGICO POR PREGUNTAS

Una vez se han seleccionado las guías de partida, el siguiente paso fue analizar cómo responden las guías o las revisiones Cochrane a cada una de las preguntas clave formuladas y, en función de ello, decidir la estrategia a seguir con

Figura 1. Pasos seguidos en el proceso de adaptación de guías a partir de las preguntas clave



cada pregunta. Los pasos se recogen de forma esquemática en la Figura 1.

### Análisis del contenido clínico de las guías centrado en las preguntas clave: Tabla de guías

Para analizar cómo responden las guías a nuestras preguntas se ha diseñado una herramienta, la "Tabla de guías". El formato de dicha tabla puede consultarse en los Anexos que recogen los ejemplos de desarrollo de las preguntas.

La tabla de guías se ha estructurado con los siguientes apartados:

- Identificación de la guía y enfoque de la pregunta en la guía.
- Transcripción de la evidencia sobre la pregunta y del nivel de evidencia.
- Transcripción de la recomendación sobre la pregunta y del grado de recomendación.

- Referencias bibliográficas que apoyan la evidencia y la recomendación, especificando el tipo de estudio.

- Comentarios del equipo redactor con respecto a los apartados anteriores, valorando fortalezas o posibles incongruencias respecto a las referencias utilizadas, a la adecuación entre las referencias bibliográficas y las evidencias, y a la graduación de las recomendaciones. Se han analizado también aspectos relacionados con la aplicabilidad de las recomendaciones en nuestro medio. Se ha intentado valorar también si las guías han podido omitir algún estudio relevante, o si han quedado obsoletas en cada pregunta.

### Aplicación de los criterios de adaptación de guías a las preguntas clave formuladas

Tras analizar la tabla de guías de nuestra pregunta clínica y comprobar si existen revisiones Cochrane que aborden la pregunta, se hace un análisis para

valorar si las guías /revisiones Cochrane responden adecuadamente a la cuestión o, si por el contrario, es necesario realizar una búsqueda y evaluación adicional (elaboración parcial o *de novo*).

Los criterios que utilizamos para evaluar si la(s) guía(s) y las revisiones Cochrane responden de forma adecuada a cada una de las preguntas se describen en la Tabla 1.

Tabla 1. **Criterios para valorar la necesidad de adaptación de las guías, para ser aplicados a las preguntas clave formuladas**

<p><b>1. ¿Responden las guías a nuestra pregunta?</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sí</li> <li>• NO</li> <li>• PARCIALMENTE</li> </ul>
<p><b>2. ¿Existe alguna revisión Cochrane que responda a la pregunta?</b> (citada o no en las guías)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sí</li> <li>• NO</li> </ul>
<p><b>3. Consistencia entre las guías:</b></p> <p>¿las guías son coincidentes en el contenido de la recomendación o existen incongruencias de contenido? (incongruencias importantes, congruentes, ligeras incongruencias) ¿En qué sentido pueden afectar las incongruencias?</p> <p>¿se apoyan en evidencias o en tipos de estudios similares?</p> <p>¿los niveles de evidencia y grados de recomendación son equiparables entre distintas guías?</p> <p>Consistencia:</p> <p>NO: existen incongruencias importantes de contenido.</p> <p>SÍ: las guías coinciden en el contenido de la recomendación, en el tipo de estudio en que se apoyan y en el grado de recomendación.</p> <p>PARCIAL: existen incongruencias ligeras en el contenido o las guías son congruentes pero se basan en tipos de estudios diferentes y el grado de recomendación no es equiparable.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sí</li> <li>• NO</li> <li>• PARCIAL</li> </ul>
<p><b>4. Actualización de las guías:</b> ¿es probable que se haya publicado algún estudio relevante que pueda modificar el sentido o el grado de la recomendación?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sí</li> <li>• NO</li> </ul>
<p><b>5. Grado de la recomendación.</b> Se trata de una recomendación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– sólida, equiparable a A o B de SIGN,</li> <li>– basada en opiniones de expertos,</li> <li>– basada en estudios observacionales.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Firme (A/B)</li> <li>• Consenso (D, √)</li> <li>• Basada en estudios observacionales (C)</li> <li>• No clasificable</li> </ul>
<p><b>6. Claridad de la recomendación:</b> ¿la recomendación es clara, no ambigua, y está claramente formulada?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sí</li> <li>• NO</li> </ul>
<p><b>7. Aplicabilidad de la recomendación en nuestro medio.</b> Valorar: la repercusión en nuestro medio, si existen barreras adicionales que dificulten la aplicación de la recomendación (carencia de recursos diagnósticos o terapéuticos, repercusiones económicas de adoptar la recomendación, factibilidad de implementar esta recomendación en nuestro medio, etc.)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sí</li> <li>• NO</li> </ul>

## Estrategia a seguir con la pregunta

- **Adoptar la recomendación a partir de las guías y/o revisiones Cochrane.** Las guías y/o revisiones Cochrane responden de forma clara a la pregunta, las respuestas entre las distintas guías son concordantes, las recomendaciones de grado alto (equivalente a A o B según la clasificación de SIGN), es improbable que existan nuevas evidencias que modifiquen sustancialmente la recomendación y la recomendación es aplicable a nuestro medio.
- **Elaboración *de novo* de la pregunta.** Las guías y/o revisiones Cochrane no responden a nuestra pregunta o la respuesta es tan insuficiente que requiere elaboración completa.
- **Elaboración parcial.** Las guías y/o revisiones Cochrane responden de forma incompleta a nuestra pregunta, o no están suficientemente actualizadas, o hay otros motivos que aconsejan realizar una búsqueda y evaluación adicional de estudios (ligeras incongruencias, recomendaciones poco claras, recomendaciones débiles, otros motivos).

## Preguntas adoptadas a partir de las guías y/o revisiones Cochrane

Cuando existe una revisión Cochrane se ha realizado la evaluación formal basándonos en dicha revisión.

Cuando nos basamos en las guías y el sistema de graduación es diferente al de SIGN, hemos realizado una adaptación de la taxonomía.

## Preguntas que requieren elaboración *de novo*

En este caso se ha seguido la metodología propuesta por SIGN (14) y utilizada también en la elaboración de la guía de hipertensión (2), con búsqueda, evaluación crítica de los artículos seleccionados y evaluación formal.

Para cada pregunta que precisa elaboración *de novo* se han realizado los siguientes pasos:

- **Búsqueda sistemática de la literatura** para identificar por orden de prioridad: revisiones siste-

máticas/metaanálisis, ensayos clínicos con asignación aleatoria (ECA), estudios de cohortes y de casos y controles. En caso de no hallar referencias de cualquiera de estas categorías se han formulado las recomendaciones en bases a opiniones consensuadas. Las fuentes de información utilizadas han sido: Cochrane Library, Medline, Evidence Based Review y página web respirar.org. La búsqueda la hemos limitado al tipo de estudio que mejor responde a la pregunta. Debido a que no tenemos acceso a Embase, se ha hecho una búsqueda general centrada en revisiones sistemáticas o metaanálisis en asma. Para ello hemos utilizado el filtro propuesto por SIGN, limitándolo a asma: exp Meta Analysis/((meta adj analy\$) or metaanalys\$).tw (systematic adj (review\$1 or overview\$1)).tw.

- **Selección de artículos.** Se ha realizado entre dos personas, en base a criterios predefinidos para cada pregunta.
- **Evaluación de artículos.** Los artículos seleccionados han sido evaluados de forma independiente por dos revisores mediante las plantillas de lectura crítica de SIGN. Los resultados de la evaluación se han recogido en forma de tablas de evidencia.
- **Formulación de recomendaciones.** Se ha realizado utilizando el formato de *evaluación formal* o *“juicio razonado”*. A partir de las tablas de evidencia y valorando el volumen de la evidencia, la aplicabilidad, validez externa, consistencia, relevancia e impacto clínico de la misma, hemos redactado la síntesis de la evidencia y la recomendación. Para clasificar la evidencia y los grados de recomendación se ha utilizado la taxonomía de SIGN (14), pero modificada para los estudios de pruebas diagnósticas. La clasificación de SIGN no contempla los estudios de pruebas diagnósticas para clasificar la evidencia; para este tipo de estudios hemos asumido un carácter equiparable el de estudios de cohortes o de casos y controles, aunque generalmente se trata de estudios transversales. Al igual que SIGN, aquellos aspectos que los autores de la guía hemos considerado necesario resaltar, porque constituyen un área con ausencia de evidencia

concluyente y/o porque se trata de aspectos clínicos de especial relevancia, se han indicado con el signo ✓ y reciben la consideración de opinión alcanzada mediante consenso. La

clasificación se recoge en la Tabla 2. Las recomendaciones controvertidas o dudosas se han resuelto por consenso del equipo redactor mediante dos reuniones.

Tabla 2. Niveles de evidencia y grados de recomendación de SIGN, modificada para incluir los estudios de pruebas diagnósticas

Niveles de evidencia	
1++	Metaanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos de alta calidad con muy poco riesgo de sesgo.
1+	Metaanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos bien realizados con poco riesgo de sesgo.
1-	Metaanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos con un alto riesgo de sesgo.
2++	Revisiones sistemáticas de estudios de cohortes o casos-control o de estudios de pruebas diagnósticas de alta calidad, estudios de cohortes o casos-control o de pruebas diagnósticas de alta calidad con riesgo muy bajo de sesgo, y con alta probabilidad de establecer una relación causal.
2+	Estudios de cohortes o casos-control o estudios de pruebas diagnósticas bien realizados con bajo riesgo de sesgo, y con una moderada probabilidad de establecer una relación causal.
2-	Estudios de cohortes o casos-control o de pruebas diagnósticas con alto riesgo de sesgo.
3	Estudios no analíticos, como informes de casos y series de casos.
4	Opinión de expertos.
Grados de recomendación	
A	Al menos un metaanálisis, revisión sistemática o ensayo clínico clasificado como 1++ y directamente aplicable a la población diana de la Guía; o un volumen de evidencia compuesta por estudios clasificados como 1+ y con gran consistencia entre ellos.
B	Un volumen de evidencia compuesta por estudios clasificados como 2 ++, directamente aplicable a la población diana de la Guía y que demuestran gran consistencia entre ellos; o evidencia extrapolada desde estudios clasificados como 1 ++ ó 1+.
C	Un volumen de evidencia compuesta por estudios clasificados como 2 + directamente aplicables a la población diana de la Guía que demuestran gran consistencia entre ellos; o evidencia extrapolada desde estudios clasificados como 2 ++.
D	Evidencia de nivel 3 ó 4; o evidencia extrapolada desde estudios clasificados como 2+.
✓	Consenso del equipo redactor.

### Preguntas que requieren elaboración parcial, con búsqueda y/o evaluación adicional

Se realiza una búsqueda y evaluación *abreviada*, es decir, siguiendo los pasos del proceso de elaboración *de novo* pero más simplificado, que puede variar dependiendo del principal motivo por el que se requiere la búsqueda y/o evaluación adicional:

- Falta de actualización: búsqueda desde la fecha de cierre de la búsqueda en las guías.
- La respuesta de las guías es sólo parcial: se realiza una búsqueda y evaluación de estudios

más restringida (por ejemplo sólo en niños, con un determinado comparador, una determinada variable de resultado, un tipo de estudio concreto, etc.).

### Aplicación de los criterios de adaptación de guías en función del apartado de la guía: análisis global y por apartados

Se ha realizado un análisis descriptivo de la aplicación de los 7 criterios de adaptación de guías a las preguntas formuladas y de la estrategia seguida.

Por otro lado, tanto la experiencia previa en la elaboración de la guía de asma en el año 1999 (1) como la lectura de las guías de asma recientes (3-5) parecen indicar que la complejidad en la resolución de preguntas clínicas y el rigor con que se abordan en las guías podría diferir en función del tipo de pregunta. De hecho, la mayoría de las preguntas sobre diagnóstico son respondidas en base a consenso de expertos incluso en las guías de calidad. Además, la propia clasificación de la evidencia cuando se trata de estudios de pruebas diagnósticas presenta problemas importantes y SIGN no contempla los estudios de pruebas diagnósticas en la clasificación de la evidencia (14).

Por todo ello, con el objeto de valorar si existen diferencias en la forma en que las guías abordan los distintos tipos de pregunta (diagnóstico-historia natural-pronóstico, prevención, tratamiento farmacológico, educación sanitaria) hemos realizado un análisis descriptivo de los 7 criterios de adaptación y de la estrategia seguida con cada pregunta en función del apartado de la guía al que pertenece. Las diferencias de la aplicación de los criterios a las preguntas en función del apartado se han analizado mediante la prueba del chi cuadrado, utilizando el programa SPSS versión 12.0.

## RESULTADOS

---

## PREGUNTAS CLÍNICAS

Tabla 3. Preguntas clínicas

Diagnóstico/ historia natural/ pronóstico
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ¿El presentar antecedentes familiares de asma u otras enfermedades atópicas aumenta la incidencia y/o gravedad del asma?</li> <li>2. ¿El presentar antecedentes de otras enfermedades atópicas aumenta la incidencia y/o gravedad del asma?</li> <li>3. ¿Cuál es el valor de la clínica en el diagnóstico de asma?</li> <li>4. ¿Se puede predecir la evolución a asma atópica en los niños menores de tres años que consultan por sibilancias-clínica sugestiva de asma?</li> <li>5. ¿Cuál es la validez de la espirometría en el diagnóstico del asma?</li> <li>6. ¿Cuál es la validez de la variabilidad del flujo espiratorio máximo (FEM) en el diagnóstico del asma?</li> <li>7. ¿Cuál es el valor del test de provocación por ejercicio en el diagnóstico del asma?</li> <li>8. ¿Es necesaria la radiografía de tórax en el diagnóstico del asma?</li> <li>9. ¿En niños o adultos jóvenes con sospecha de asma está indicado realizar pruebas cutáneas a alérgenos mediante prick test o IgE específica para el diagnóstico de asma?</li> </ol>
Prevención primaria y secundaria de asma
<ol style="list-style-type: none"> <li>10. Prevención primaria de asma: ¿la lactancia materna disminuye la incidencia de asma infantil?</li> <li>11. Prevención primaria de asma: ¿es efectiva la disminución a la exposición al tabaco para evitar el desarrollo de asma?</li> <li>12. En pacientes asmáticos, ¿evitar el humo de tabaco influye en la gravedad del asma?</li> <li>13. En pacientes sensibilizados a ácaros, ¿las medidas físicas o químicas de control de ácaros son efectivas para mejorar el control del asma?</li> </ol>
Tratamiento farmacológico del asma
<ol style="list-style-type: none"> <li>14. ¿Cuándo se debe iniciar el tratamiento con glucocorticoides inhalados (GCI)?</li> <li>15. ¿Son eficaces los (GCI) en el tratamiento de los lactantes y niños preescolares con asma?</li> <li>16. ¿En el asma no controlada de distintos grados de severidad (leve, moderada, severa), es preferible añadir beta-2 adrenérgicos de acción larga (BALD) frente a aumentar la dosis de GCI (adultos y niños)?</li> <li>17. ¿Cuál es la efectividad de beclometasona, budesonida y fluticasona en relación a la dosis? ¿A qué dosis se deberían emplear los distintos corticoides inhalados en el tratamiento de mantenimiento del asma?</li> <li>18. ¿Cuáles son los efectos adversos de la GCI sobre la densidad mineral ósea, el crecimiento en niños, toxicidad ocular y supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal?</li> <li>19. ¿Se debe comenzar con dosis altas de GCI para disminuir progresivamente o bien comenzar con dosis habituales?</li> <li>20. ¿Los GCI utilizados una vez al día son efectivos en el tratamiento del asma leve a moderada en comparación con la misma dosis utilizada dos veces al día?</li> <li>21. ¿Cuándo y cómo se recomienda bajar de escalón para ir reduciendo progresivamente la medicación?</li> <li>22. ¿Cuál es el papel de los antileucotrienos en el tratamiento del asma, tanto en monoterapia como en terapia añadida?</li> <li>23. ¿Cuál es el papel de otros tratamientos antiasmáticos como los cromonas, teofilinas, bromuro de ipratropio, beta-2 adrenérgicos orales y de la inmunoterapia?</li> <li>24. ¿Cuál es la utilidad de las terapias alternativas (homeopatía, acupuntura, otros) en el tratamiento a largo plazo del asma?</li> </ol>
Tratamiento farmacológico de las crisis de asma
<ol style="list-style-type: none"> <li>25. ¿Son eficaces las tandas cortas de corticoides orales (5 días o menos) respecto a las de 7-14 días en el tratamiento de las crisis de asma? ¿A qué dosis? ¿Es necesaria la retirada gradual?</li> <li>26. ¿Es efectivo añadir ipratropio al beta-2 adrenérgico de acción corta en la crisis de asma?</li> </ol>
Educación sanitaria en el asma
<ol style="list-style-type: none"> <li>27. ¿La información escrita mejora el control de asma?</li> <li>28. ¿La educación sanitaria que incluye el autocontrol y visitas regulares mejora el control de asma?</li> <li>29. ¿Hay diferencias en resultados clínicos si el plan de acción escrito se basa en monitorización de síntomas o en monitorización de pico flujo?</li> </ol>

En el Anexo 1 se incluyen las preguntas formuladas en el formato PIO.



## BÚSQUEDA, EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE GUÍAS. BÚSQUEDA DE REVISIONES SISTEMÁTICAS COCHRANE

### Búsqueda de guías

En Tripdatabase se localizaron 39 guías, de las cuales se seleccionan 9 (3-5, 15-20), entre ellas una de ellas de actualización (18). Los motivos exclusión para las guías no seleccionadas han sido: guías que se han retirado o suprimido, adaptaciones de otras guías, guías para grupos restringidos de pacientes/ profesionales o limitado a determinado grupo terapéutico de fármacos o indirectamente relacionados con el tema, ser parte de una guía más amplia o ser anterior al año 2002.

En Guidelines International Network (G-I-N) se localizaron 33 guías. Al igual que Tripdatabase enlaza con National Guideline Clearinghouse. Se localiza una posible guía para inclusión (21) pero sin acceso a la guía completa, por lo que no se incluye. También se localizan dos documentos útiles para educación en asma que no son guías (22,23). Los motivos de exclusión para las guías no seleccionadas han sido: guías eliminadas o retiradas, guías exclusivas en determinadas áreas (inmunología, rinitis, cámaras/ inhala-

dores, rehabilitación respiratoria), idioma desconocido (finlandés, alemán, flamenco, sueco), fecha anterior a 2002, complemento de otra guía o basada en otra guía.

En la página respirar (<http://www.respirar.org/>) se localizaron dos posibles nuevas guías para su inclusión (6,24).

Además de estas 11 guías, se incluyó la guía de Gipuzkoa de 1999 (1).

En total, se preseleccionaron 12 GPC para ser evaluadas mediante el instrumento AGREE (1, 3-6, 15-20, 24). Se debe aclarar que varias de las guías seleccionadas han sido actualizadas posteriormente, utilizándose en la revisión bibliográfica la versión más actualizada.

### Evaluación de guías mediante el instrumento AGREE. Selección de guías

Se valoró la calidad de las GPC con el instrumento AGREE. Cada guía fue valorada por 4 a 6 evaluadores. La puntuación media de cada uno de los ítems de las guías localizadas se representa en la Tabla 4. La puntuación por áreas se presenta en las Figuras 2 y 3 (guías seleccionadas y no seleccionadas).

Figura 2 Puntuaciones estandarizadas por áreas de las guías seleccionadas

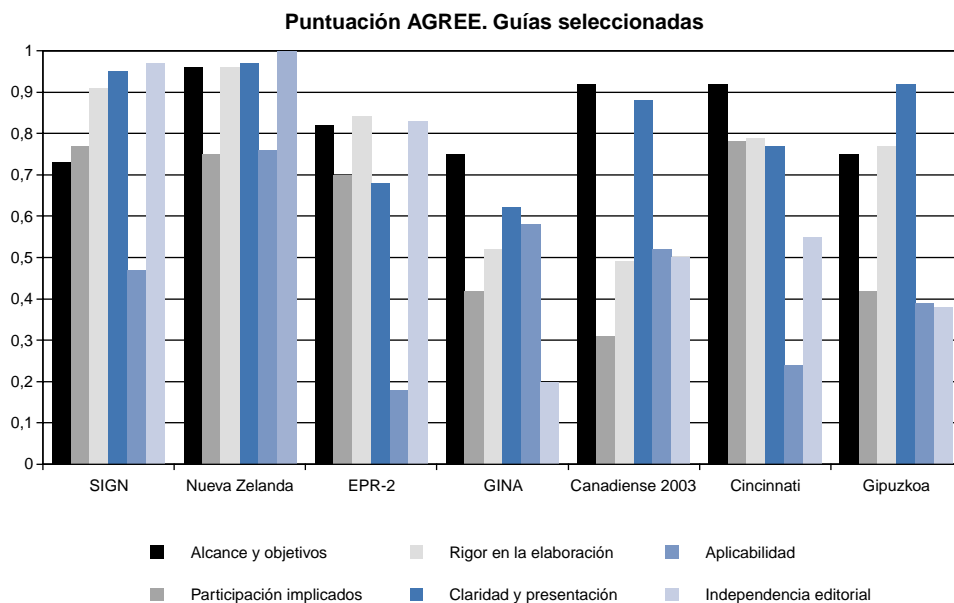
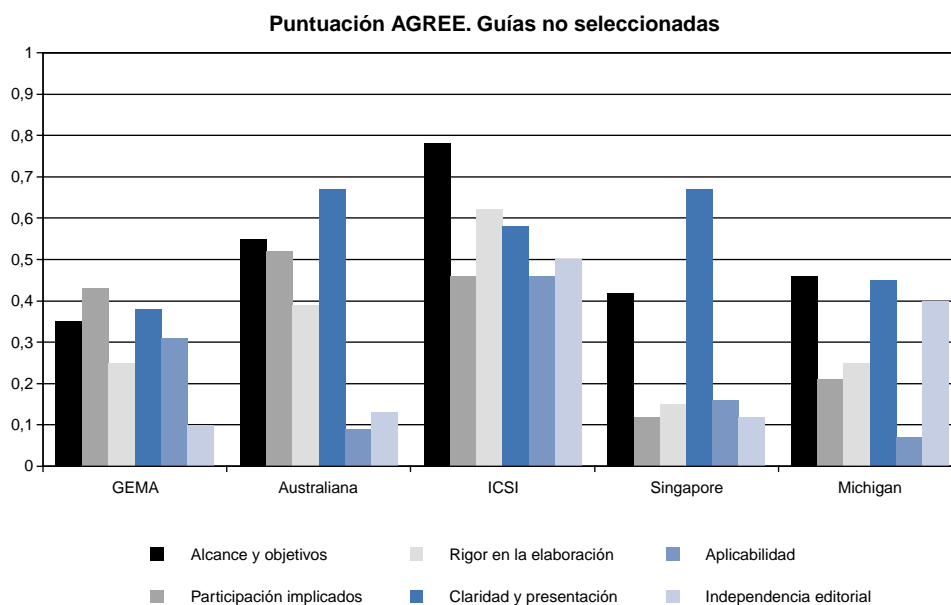


Tabla 4. Puntuaciones por ítems de las guías valoradas mediante AGREE

	SIGN-BTS 2003 (3)	Nueva Zelanda 2002 (4)	EPR-2 Actualiz. (18)	GINA 2002 (5)	Canada 2003 (17) Actualiz	Cincinnati 2002 (15)	Gipuzkoa 1999 (1)	GEMA 2003 (6)	Australiana 2002 (24)	ICSI 2002 (16)	Singapur 2002 (19)	Michigan 2002 (20)
Item 1	3,2	4	3,4	3,4	4	3,8	3,5	2,4	2,8	3,4	2,8	3
Item 2	2,8	3,6	4	3,2	3,5	3,5	3,8	1,8	2,8	2,8	1,8	2,2
Item 3	3,6	4	3	3,2	3,8	4	2,5	2	2,4	3,8	2,3	2
Item 4	4	4	3,8	3,6	2	4	3,8	3,4	2	3,8	1	2,6
Item 5	4	2,8	3,8	2,2	1,3	3,7	1,8	2,2	2,6	1,2	1	1,2
Item 6	3,4	3,4	2,8	2,8	3,5	4	3,8	2,8	4	3,6	2,5	1,6
Item 7	1,8	2,8	2	1,2	1	1,7	1,3	1	1	1	1	1,2
Item 8	4	4	4	2,2	2,5	3	3,5	1,4	2,8	2	1,3	2,4
Item 9	4	4	4	2,8	2,3	3,4	3	1,4	2,6	2,8	1	1,2
Item 10	4	4	3,6	3	3,5	4,2	3	1,4	2,2	3,2	1,5	2
Item 11	3,6	4	3,4	3	2,8	3,7	4	2,2	2,6	3	1,8	1,6
Item 12	4	4	3,2	3	2,5	3	4	2,4	1,6	3,2	2,8	2,2
Item 13	4	3,4	2,8	3	1,8	4	2,5	2,2	2	2,6	1	1,8
Item 14	2,4	3,8	3,6	1,8	2	3,5	3,5	1,2	1,4	3,2	1	1,2
Item 15	3,8	4	3,4	2,8	4	4	4	2,4	3,4	3,2	3	2,6
Item 16	3,8	3,8	3,4	3	3,8	4,2	3,8	2,6	3	3	3	2,4
Item 17	3,8	4	3,2	2,8	3,3	2,5	3,8	2,4	3,2	2,8	3,5	2,8
Item 18	4	3,8	2,2	2,8	3,5	3	3,5	1,2	2,4	2	2,5	1,6
Item 19	2,2	3,4	1,6	2	3,3	1,7	1,8	1,8	1,4	2,2	1,3	1
Item 20	1,6	2,4	1,8	2,4	1,5	1,8	1,3	1,2	1,4	1,6	1,2	1,2
Item 21	3,4	4	1,2	2	3	1,7	4	1,8	1,3	3,4	1,8	1,4
Item 22	3,8	4	3,6	1,8	2	3,7	3,3	1,2	1,8	2,8	1,8	2,2
Item 23	4	4	3,4	1,4	3	2,2	1	1,4	1	2,2	1	2,2

Figura 3. Puntuaciones estandarizadas por áreas de las guías no seleccionadas



Las guías se han clasificado en muy recomendadas, recomendadas o no recomendadas en función de la puntuación de los ítems y de las áreas.

- Muy recomendada: la mayoría de los ítems tienen puntuaciones de 3 a 4 y la mayoría de las puntuaciones de las áreas son superiores a 60.

- Recomendada: la guía puntúa alto (3 a 4) o bajo (1 o 2) en un número similar de ítems y la mayoría de las puntuaciones de las áreas se encuentran entre 30 y 60%.

- No recomendada: la guía puntúa bajo (1 o 2) en la mayoría de los ítems y la mayoría de las puntuaciones de las áreas son inferiores al 30%.

Tabla 5. Clasificación de las guías en muy recomendadas, recomendadas y no recomendadas según la puntuación por áreas y por ítems. inferiores a 30%

	SIGN-BTS 2003 (3)	Nueva Zelanda 2002 (4)	EPR-2 Actualiz. (18)	GINA 2002 (5)	Canada 2003 (17) Actualiz	Cincinnati 2002 (15)
Item >3	MR (19/23)	MR (22/23)	MR (18/23)	R (14/23)	R (13/23)	MR(17/23)
Áreas > 60% > 30 %	MR (5/6)	MR (6/6)	MR (5/6)	(2/6) R (5/6)	(2/6) R (6/6)	MR (4/6)
.../...						.../...
	Gipuzkoa 1999 (1)	GEMA 2003	Australia 2002 (24)	ICSI 2002 (16)	Singapur 2002 (19)	Michigan 2000 (20)
Item >3	R (16/23)	NR (3/23)	R-NR (10/23)	R (16/23)	NR (5/23)	NR (4/23)
Áreas > 60% > 30 %	(3/6) R (6/6)	(0/6) R (4/6)	(1/6) R (4/6)	(2/6) R (6/6)	(1/6) NR (2/6)	(0/6) R (3/6)

IMR= Muy recomendada, R= Recomendada, NR= No recomendada

Hay que destacar que en las guías en las que existe una actualización parcial, se ha valorado con el instrumento AGREE esta actualización (17, 18).

Se seleccionaron las guías muy recomendadas o recomendadas, en total 7. Entre las recomendadas se dio prioridad a las que se habían publicado más recientemente. Para la selección de la guía GINA (5) se tuvo en cuenta su amplia distribución a nivel mundial y el hecho de que la guía de consenso español, GEMA (6), esté basada en ella. Siendo estrictos, debíamos haber seleccionado la guía ICSI (16), de puntuación similar a la guía GINA (5) o Gipuzkoa (1). No se le dio prioridad por su menor difusión en nuestro medio y por contar ya con suficientes guías.

Por otra parte, tras seleccionar las guías con el instrumento AGREE y mientras se estaba trabajando en la elaboración de la guía de asma de la

CAPV se han publicado actualizaciones de algunas de las guías identificadas ( SIGN en el año 2004, GINA en los años 2003 y 2004).

### Descripción de las guías seleccionadas

Las guías seleccionadas con el instrumento AGREE se han descrito y valorado más detalladamente como se expone en el Anexo 2. La descripción detallada facilita la adaptación de guías, ya que permite identificar las fortalezas y debilidades metodológicas de las guías seleccionadas y los detalles relacionados con el contexto de aplicación. Los aspectos más característicos de las guías seleccionadas se resumen a continuación:

#### Guía SIGN (3)

Niños y adultos. Método basado en el SIGN 50 (14). En la página web de SIGN, están disponibles las tablas de evidencia, las estrategias de

búsqueda y el material para la disseminación e implementación de la guía (es la única guía que cumple esta condición). La búsqueda se cierra en septiembre de 2001, pero la guía se ha actualizado en abril de 2004. Enfoque adecuado para atención primaria y especializada. Financiación pública. Formato amigable.

#### *Guía Nueva Zelanda (4)*

Adultos. Método: combina adaptación de guías con búsquedas para preguntas concretas, pero no explicita qué preguntas, o cómo realiza las búsquedas. Han buscado guías hasta 1999 y búsqueda sistemática adicional desde 1997 hasta diciembre 2000, con actualización de la búsqueda en marzo de 2002. Clasificación de la evidencia según SIGN (14). Enfoque adecuado para atención primaria y especializada. Financiación pública. Formato amigable.

#### *EPR-2 Update 2002 (18)*

Es una actualización de la guía de 1997, centra sólo en aspectos concretos relacionados fundamentalmente con el tratamiento farmacológico de fondo, bastantes preguntas orientadas a pediatría. Método: El Evidence-Based Practice Center de la AHRQ realiza una búsqueda sistemática para las preguntas, con tablas de evidencia y resumen descriptivo de los hallazgos (la búsqueda finaliza en agosto de 2000). Por otro lado, el Expert Panel realiza una búsqueda adicional en los 7 meses siguientes. Clasificación de la evidencia según Jadad y Moher (25), distingue cuando la búsqueda la realiza el AHRQ o el Expert Panel. Financiación pública. Guía muy útil para preguntas concretas. Formato poco amigable.

#### *GINA (5)*

Niños y adultos. Metodología poco explícita, no menciona fechas. Clasificación de la evidencia según Jadad y Moher (25). Financiación: industria farmacéutica. Formato poco amigable.

#### *Guía canadiense 2003 (17)*

Es una actualización de aspectos concretos de la guía de 1999, sólo adultos. Metodología poco explícita (al menos en el propio documento). La búsqueda finaliza en junio 2003. Clasificación de la evidencia en 4 niveles (I, II, III, IV). Financiación

pública y de industria farmacéutica. Formato amigable.

#### *Cincinnati (15)*

Exacerbaciones en niños. Orientación muy hospitalaria, lo que ha limitado su utilidad para nuestro proceso de adaptación. Metodología: nos remite a un manual (Guideline Development Process Manual). Búsqueda: revisada en septiembre 2002. Financiación pública. Formato amigable.

#### *Guía de Gipuzkoa de 1999 (1)*

Guía local (una comarca del Servicio Vasco de Salud-Osakidetza), más enfocada a atención primaria. Método mixto adaptación-elaboración. Clasificación de la evidencia de Newcastle (26). La búsqueda finaliza en marzo 1999, requiere actualización. Clara en sus recomendaciones pero formato poco amigable.

### **Búsqueda de revisiones sistemáticas Cochrane**

Se han identificado todas las revisiones sistemáticas completas de la colaboración Cochrane Library plus en español (<http://www.cochrane.es/Castellano/>) con el término de búsqueda "asthma". De las 227 revisiones encontradas, se han preseleccionado aquellas que podrían tener relación con el listado de preguntas de la guía: 30 relacionadas con el tratamiento farmacológico, 8 relacionadas con educación y 14 revisiones relacionadas con tratamiento no farmacológico o prevención.

### **APLICACIÓN DE LOS CRITERIOS DE ADAPTACIÓN DE GUÍAS A LAS PREGUNTAS CLAVE**

Una vez realizada la tabla de guías para cada una de las preguntas y aplicando los 7 criterios de adaptación nos encontramos con los siguientes resultados principales (los datos completos están en la Tabla 7):

- De las 29 preguntas planteadas en la guía 25 son *abordadas en las guías* de forma completa, 3 de forma parcial y únicamente la pregunta 4 no se contemplaba en ninguna de las guías base.

- En 11 de las 29 preguntas (37,9 %) preguntas se encontró al menos una revisión Cochrane que examinaba total o parcialmente la cuestión formulada.

El análisis de los aspectos que siguen a continuación se ha realizado sobre 28 preguntas, exceptuando la pregunta 4, no abordada en ninguna de las guías.

- Se consideró que la *consistencia entre guías* era alta en 15 preguntas (53,6%) (consistencia a nivel de contenido, del tipo de estudio citado y de la graduación en la recomendación). Se consideró parcial en 6 preguntas (21,4%), debido a ligeras incongruencias de contenido o a que el tipo de estudio citado y el grado de recomendación difería entre las guías. Se consideró que las respuestas eran inconsistentes

Tabla 7. Aplicación de los criterios de adaptación de guías a las preguntas clínicas

Nº	Descripción de las preguntas clínicas	Abordado en guías	Existencia de revisiones Cochrane	Consistencia entre guías	Requiere actualización	Grado de recomendación	Claridad	Aplicables a nuestro contexto	Estrategia a seguir	Nuevo grado
<b>Diagnóstico</b>										
1	A. Familiares	sí	no	parcial	sí	consenso	no	sí	E. parcial	C
2	A. personales	parcial	no	NV	sí	consenso	no	sí	E. parcial	C
3	Clínica	parcial	no	NV	sí	consenso	sí	sí	E. parcial	C
4	RPC	no	no						E. novo	consenso
5	Espirometría	sí	no	sí	sí	consenso	sí	sí	E. parcial	C
6	FEM	sí	no	sí	sí	consenso	sí	sí	E. parcial	C
7	Test Ejercicio	sí	no	NV	sí	consenso	sí	sí	E. parcial	C
8	Rx	sí	no	sí	sí	consenso	sí	sí	E. parcial	consenso
9	Prick/Rast	sí	no	no	sí	consenso	sí	sí	E. parcial	C
<b>Prevención 1ª/2ª</b>										
10	Lactancia	sí	no	NV	no	firme	sí	sí	E. parcial	B
11	Tabaco 1ª	sí	no	sí	sí	firme	sí	sí	E. parcial	B
12	Tabaco 2ª	sí	no	sí	sí	firme	sí	sí	E. parcial	B
13	Evitación FQ	sí	sí	sí	sí	firme	sí	sí	Guía/ Cochrane	A
<b>Tratamiento farmacológico</b>										
14	Inicio GCI	sí	no	parcial	no	firme	sí	sí	E. parcial	A
15	GCI < 5 años	sí	no	parcial	sí	firme	sí	sí	E. parcial	A
16	BALD	sí	no	sí	sí	firme	sí	sí	E. parcial	A/B
17	Dosis-respuesta	sí	sí	parcial	sí	NV	sí	sí	E. parcial	A
18	Toxicidad	sí	sí	parcial	sí	NV	sí	sí	E. parcial	A
19	Dosis Inicio GCI	sí	sí	no	sí	consenso	sí	sí	E. parcial	A
20	Dosis única GCI	sí	no	sí	sí	firme	no	sí	E. parcial	A
21	Bajar escalón	sí	no	parcial	sí	consenso	sí	sí	E. novo	A
22	Antileucotrienos	parcial	sí	NV	sí	consenso	no	sí	E. novo	A
23	Otros tto	sí	sí	sí	no	firme	sí	sí	Guía/ Cochrane	A
24	Alternativos	sí	sí	sí	no	NV	sí	sí	Guía/ Cochrane	A
25	Crisis: pautas corticoide oral	sí	no	sí	sí	NV	sí	sí	E. novo	A/B/D
26	Crisis: lpratropio	sí	sí	sí	sí	firme	sí	no	Guía/ Cochrane	A/consenso
<b>Educación</b>										
27	Información escrita	sí	sí	sí	no	firme	sí	no	Guía/ Cochrane	A
28	Autocontrol	sí	sí	sí	no	firme	sí	no	Guía/ Cochrane	A
29	Síntomas/FEM	sí	sí	sí	no	firme	sí	no	Guía/ Cochrane	A

BALD: beta-adrenérgicos de larga duración, NV: no valorable, GCI: glucocorticoides inhalados, RPC: regla de predicción clínica, FEM: flujo espiratorio máximo, FQ: fisicoquímicas.

en 2 casos (7,1%), debido a diferencias en contenido o en el sentido de la recomendación.

- En 21 preguntas (75%) se consideró que era necesario realizar una *actualización*, mientras que en el resto se consideró poco probable la posibilidad de publicación de nuevos estudios que pudieran modificar el contenido o el grado de recomendación.
- El *grado de la recomendación* fue "firme" en 13 preguntas (46,4%) y "consenso" en 11 (39,3%). En el resto de preguntas se consideró no valorable (NV), debido a incongruencias entre guías por esta razón, o porque la respuesta incluía distintas recomendaciones con grados de recomendación variables u otros motivos. No se encontraron grados C para las recomendaciones de las preguntas formuladas.
- La formulación de la recomendación se consideró que era *clara* en 24 preguntas (85,7%).
- Las respuestas a las preguntas que proporcionan las guías se han considerado *aplicables a nuestro contexto* en 24 casos (85,7 %). Presentan problemas de aplicabilidad las cuestiones referentes a educación sanitaria.

En cuanto a la *estrategia seguida*, la aplicación de estos criterios condujo a una elaboración parcial en 18 preguntas, elaboración *de novo* en 4, y en 7 casos era suficiente con las guías y/o revisiones Cochrane (en los siete casos existía una revisión Cochrane, citada o no en las guías). El motivo principal que llevó a la elaboración parcial fue el de la actualización y el tratarse de recomendaciones de consenso.

La Tabla 7 recoge los resultados por preguntas y por apartados, clasificándose en preguntas de diagnóstico, prevención, tratamiento farmacológico y educación. La última columna ("nuevo grado") recoge la graduación que el equipo redactor de la guía ha dado a la respuesta una vez realizado todo el proceso de búsqueda y evaluación adicional, con el objeto de poder compararla con el grado que asignaban las guías base en su conjunto.

Una vez elaborado el trabajo de adaptación-elaboración-actualización de guías, el grado de recomendación fue firme en 18 de las 29 preguntas (62,1%), de las cuales 14 fueron A, 3 B y una A/B. Sólo en 2 preguntas (6,9%) la respuesta fue de consenso (D o ✓), frente al 39,3% en las guías base. En 7 preguntas, todas ellas referidas al apartado de diagnóstico, la recomendación fue de grado C, derivada de estudios observacionales calificados como 2+. En 2 de las preguntas de tratamiento las recomendaciones fueron mixtas (grados firmes y de consenso).

Las tablas 8 a 15 recogen los resultados tras la aplicación de la prueba del chi cuadrado a cada uno de los 7 criterios en función de los 4 capítulos o apartados (diagnóstico, prevención, tratamiento y educación). No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los 4 capítulos respecto al grado en que eran abordados por las guías, en la consistencia o en la claridad. Se observaron diferencias significativas en los criterios de grado de recomendación (Figura 4), aplicabilidad (Figura 5), existencia de revisiones Cochrane (Figura 6) y necesidad de actualización (Figura 7).

Tabla 8. **Grado de abordaje (no abordado, abordado, parcialmente abordado) de las preguntas en las guías base por capítulos**

Capítulo Guía	Abordan			Total	P
	Sí	No	Parcial		
Diagnóstico	6 (66,7%)	1 (11,1%)	2 (22,2%)	9 (100%)	NS
Prevención	4 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	4 (100%)	
Tratamiento	12 (92,3%)	0 (0%)	1 (7,7%)	13 (100%)	
Educación	3 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (100%)	
Total	25 (86,2%)	1 (3,4%)	3 (10,32%)	29 (100%)	

Tabla 9. Existencia de revisiones Cochrane que responden a las preguntas por capítulos

Capítulo Guía	Cochrane		Total	P
	Si	No		
Diagnóstico	0 (0%)	9 (100%)	9 (100%)	< 0,05
Prevención	1 (25%)	3 (75%)	4 (100%)	
Tratamiento	7 (53,8%)	6 (46,2%)	13 (100%)	
Educación	3 (100%)	0 (0%)	3 (100%)	
Total	11 (37,9%)	18 (62,1%)	29 (100%)	

Tabla 10. Consistencia entre las respuestas de las guías a las preguntas por apartados

Capítulo Guía	Consistencia				Total	P
	Sí	No	Parcial	No aplicable		
Diagnóstico	3 (37,5 %)	1 (12,5 %)	1 (12,5 %)	3 (37,5 %)	8 (100%)	NS
Prevención	3 (75%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (25 %)	4 (100%)	
Tratamiento	6 (46,2%)	1 (7,7%)	5 (38,5%)	1 (7,7 %)	13 (100%)	
Educación	3 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (100%)	
Total	15 (53,6%)	2 (7,1%)	6 (21,4%)	5 (17,9%)	28 (100%)	

Tabla 11. Necesidad de actualización de las respuestas en las guías por apartados

Capítulo Guía	Actualización		Total	P
	Si	No		
Diagnóstico	8 (100%)	0 (0%)	8 (100%)	< 0,05
Prevención	3 (75%)	1 (25%)	4 (100%)	
Tratamiento	10 (76%)	3 (23,1%)	13 (100%)	
Educación	0 (0%)	3 (100%)	3 (100%)	
Total	21 (75%)	7 (25%)	28 (100%)	

Tabla 12. Clasificación del grado de respuesta proporcionado por las guías a las preguntas por apartados

Capítulo Guía	Grado			Total	P
	Firme	Débil	No clasificable		
Diagnóstico	0 (0%)	8 (100%)	0 (0%)	8 (100%)	< 0,01
Prevención	4 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	4 (100%)	
Tratamiento	6 (46,2%)	3 (23,1%)	4 (30,8%)	13 (100%)	
Educación	3 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (100%)	
Total	13 (46,4%)	11 (39,3%)	4 (14,3%)	28 (100%)	

Tabla 13. Claridad de las recomendaciones de las respuestas proporcionadas por las guías a las preguntas por apartados

Capítulo Guía	Claridad		Total	P
	Sí	No		
Diagnóstico	6 (75%)	2 (25%)	8 (100%)	NS
Prevención	4 (100%)	0 (0%)	4 (100%)	
Tratamiento	11 (84,6%)	2 (15,4%)	13 (100%)	
Educación	3 (100%)	0 (0%)	3 (100%)	
Total	24 (85,7%)	4 (14,3%)	28 (100%)	

Tabla 14. Aplicabilidad de las recomendaciones de las guías a las preguntas por apartados

Capítulo Guía	Aplicabilidad		Total	P
	Sí	No		
Diagnóstico	8 (100%)	0 (0%)	8 (100%)	< 0,05
Prevención	4 (100%)	0 (0%)	4 (100%)	
Tratamiento	12 (92,3%)	1 (7,7%)	13 (100%)	
Educación	0 (0%)	3 (100%)	3 (100%)	
Total	24 (85,7%)	4 (14,3%)	28 (100%)	

Tabla 15. Estrategia seguida tras la aplicación de los 7 criterios de adaptación por apartados

Capítulo Guía	Estrategia				Total preguntas	P
	Respuesta en base a GPC y/o Cochrane	Elaboración <i>de novo</i>	Elaboración parcial	Total preguntas		
Diagnóstico	0 (0 %)	1 (11,1%)	8 (88,9%)	9 (100%)	P < 0,05	
Prevención	1 (25 %)	0 (0%)	3 (75%)	4 (100%)		
Tratamiento	3 (23,1 %)	3 (23,1%)	7 (53,8%)	13 (100%)		
Educación	3 (100 %)	0 (0%)	0 (0%)	3 (100%)		
Total	7 (24,1 %)	4 (13,8%)	18 (62,1%)	29 (100%)		100%

Figura 4 Grado de recomendación

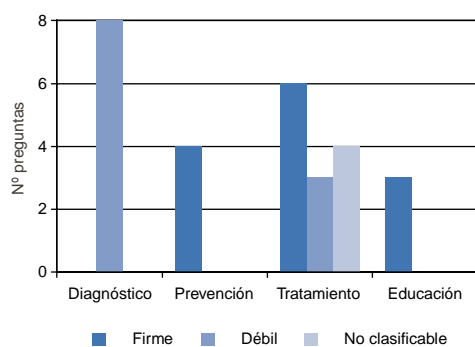


Figura 5 Aplicabilidad

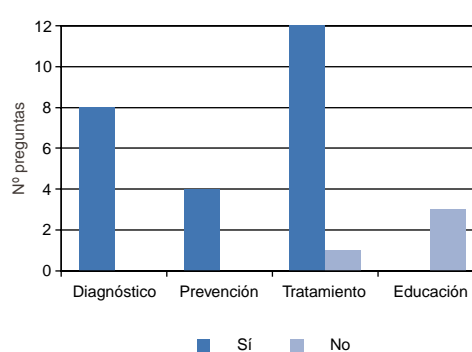




Figura 6 Existencias de revisiones Cochrane

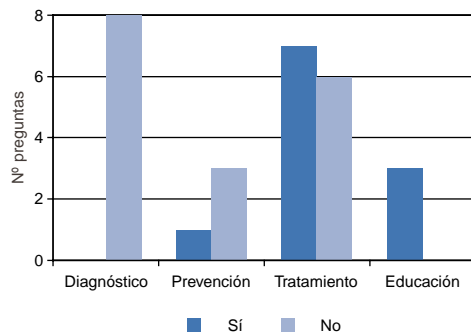


Figura 7 Necesidad de actualización

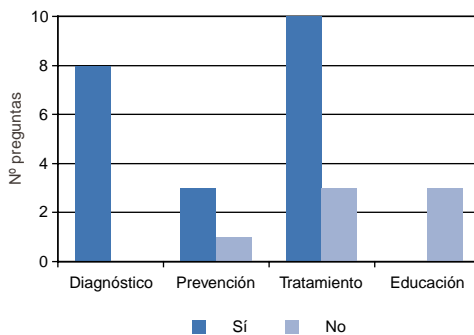
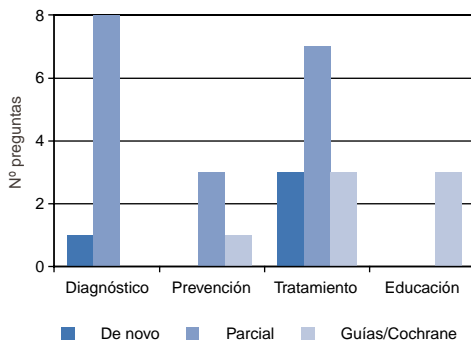


Figura 8 Estrategia a seguir



En todas las preguntas de educación, en algo más que en la mitad de las de tratamiento y en la cuarta parte de las de prevención se encontraron revisiones Cochrane que respondían a la pregunta. Tal y como era de esperar, no se disponía de revisiones Cochrane para ninguna de las preguntas de diagnóstico. En aquellos capítulos en que hay más revisiones Cochrane es

donde se encuentran grados más firmes de recomendación.

En todas las preguntas de diagnóstico y en el 75% de las de prevención y de tratamiento se realizó una actualización y se encontraron nuevas evidencias. En muchos casos, los nuevos estudios incluidos han servido para subir el grado de la recomendación. En otras ocasiones la actualización no ha supuesto un cambio de grado pero ha permitido responder cuestiones que estaban parcialmente abordadas en las guías. En ninguna de las preguntas de educación se consideró que era necesaria una actualización, ya que en todos los casos contábamos con revisiones Cochrane.

La graduación de las recomendaciones difieren significativamente en función del apartado de la guía. El 100% de las recomendaciones de diagnóstico eran de tipo consenso, en contraposición a las de prevención y educación, apartados en los que todas las recomendaciones eran firmes y ninguna de consenso. En las de tratamiento farmacológico hay distintos grados de recomendación (46,2% firmes, 23,1% débil, el resto "no valorable").

Las diferencias entre apartados respecto a la aplicabilidad se deben a que las cuestiones de educación sanitaria son difíciles de aplicar a contextos distintos a los que han sido realizados.

La Tabla 15 y la Figura 8 muestran la estrategia seguida con las preguntas en función del capítulo al que pertenecen. Las diferencias entre capítulos son significativas y metodológicamente relevantes: en el caso del diagnóstico en todas las preguntas hemos realizado elaboración parcial o *de novo*, mientras que en las 3 preguntas de educación se ha seguido la estrategia de recoger el contenido de las guías junto con las revisiones Cochrane. De las 4 preguntas de prevención, 3 han requerido elaboración parcial y en una se ha seguido la estrategia de guías y Cochrane. De las 13 preguntas de tratamiento, en 7 casos se ha realizado una elaboración parcial y en 3 casos *de novo*, quedándonos con las guías y revisiones Cochrane únicamente en 3 preguntas.

## DISCUSIÓN

---

La realización de la guía de práctica clínica (GPC) mediante una metodología mixta de adaptación-elaboración-actualización ha supuesto un importante esfuerzo de búsqueda, evaluación y síntesis de información. No obstante, nos ha permitido identificar las fortalezas y debilidades del método de adaptación de guías, y también los pasos que pueden ser fácilmente simplificados para futuros trabajos de adaptación.

Un aspecto destacable de nuestro método de adaptación ha sido el plantearlo *partiendo de preguntas clínicas estructuradas*, siguiendo el esquema de paciente-intervención-resultado. Este planteamiento está bien establecido para el proceso de elaboración *de novo* de guías (14) o para realizar actualizaciones de guías en cuestiones muy concretas, pero su aplicación en un proceso de adaptación de guías es novedoso.

## EL INSTRUMENTO AGREE Y ADAPTACIÓN DE GPC

La utilización del instrumento AGREE como herramienta de evaluación de GPC es ampliamente recomendada y ha sido validada para diferentes tipos de guías en distintos contextos (9,27). En nuestro trabajo la calidad de las guías de asma inicialmente consideradas para ser evaluadas es muy satisfactoria. Las 7 guías seleccionadas (1,3-5, 15, 17,18) y también la del ICSI (16) son guías muy recomendadas o recomendadas en función de la puntuación por áreas. De hecho en el caso del asma uno de los aspectos que ha complicado el proceso de adaptación es el "exceso" de guías recientes de calidad, ya que hemos tenido que cotejar cada una de las 29 preguntas clínicas en 7 guías diferentes; además ha sido el motivo por el que una guía de calidad (16) no fuera seleccionada.

El trabajar con 7 guías simultáneamente ha hecho que la elaboración de tablas de guías resultara excesivamente laboriosa. Creemos que en futuras adaptaciones no se deberían considerar más de dos guías base. En el caso del asma, probablemente los resultados no hubieran variado sustancialmente si se hubieran seleccionado únicamente las guías SIGN (3) y la actualización del EPR-2 (18), esta última para aspectos concre-

tos del asma infantil. No obstante, nos ha permitido identificar las analogías e inconsistencias entre guías y constatar las limitaciones metodológicas comunes a la mayoría de ellas, entre las que cabe destacar, como analizaremos posteriormente, la falta de búsqueda y evaluación de evidencias relacionadas con el diagnóstico y el pronóstico en el asma.

En los casos como el asma, en la que abundan las guías recientes y de calidad, la selección de guías para su adaptación debería tener en cuenta otros aspectos como son el contexto de aplicación similar, algunos detalles metodológicos como son la disponibilidad de tablas de evidencia y de las estrategias de búsqueda (ello facilita enormemente la actualización), o la fuente de financiación de la guía.

Los dominios que alcanzan una menor puntuación con el instrumento AGREE son la aplicabilidad y la independencia editorial. Estos resultados son comparables al de otros trabajos de evaluación de guías en otras patologías, como es el caso de la lumbalgia (28). Si bien el AGREE ha de valorarse por dominios más que por ítems, es de destacar que los ítems 7 (si la guía ha sido pilotada) y 20 (consideraciones de costes) tienen una puntuación muy baja (inferior a 3) en todas las guías analizadas. Este hecho refleja el reto pendiente en este momento de la incorporación de las evaluaciones económicas en la formulación de recomendaciones de las GPC (29).

El dominio de "rigor en la elaboración" ha sido el de mayor peso a la hora de valorar globalmente la calidad de las guías. Se encuentra una descripción más detallada de los aspectos metodológicos en el Anexo 2.

La descripción detallada de las guías nos ha permitido comparar y aclarar aspectos complejos como el de las distintas clasificaciones para valorar la evidencia utilizadas en las guías. En este sentido, es importante señalar el futuro papel que puede tener en la unificación de escalas el desarrollo de la iniciativa GRADE (30). El objetivo de este grupo compuesto por las principales agencias diseñadoras de guías es consensuar un método común para elaborar recomendaciones de una forma sencilla, explícita y siste-

mática. La descripción detallada de las guías nos ha facilitado también cotejar aspectos más prácticos como las fechas de cierre de búsqueda a la hora de actualizar las preguntas, o la disponibilidad de estrategias de búsqueda y tablas de evidencia.

## REVISIONES COCHRANE Y ADAPTACIÓN DE GPC

Un trabajo reciente (13) sobre revisiones sistemáticas en asma concluía que las revisiones Cochrane son más rigurosas que la mayoría las revisiones publicadas en revistas con revisión por pares o las financiadas por la industria, las cuales tienen limitaciones metodológicas importantes que pueden limitar su validez para la toma de decisiones. Por esta razón hemos comprobado en primer lugar si las revisiones Cochrane respondían a nuestra pregunta.

Las revisiones Cochrane juegan un papel decisivo en la adaptación de guías. La colaboración Cochrane produce revisiones sistemáticas de calidad que estudian la efectividad de las intervenciones sanitarias (farmacológicas y no farmacológicas). Este hecho explica que hayan sido muy útiles en la elaboración parcial en las preguntas de educación sanitaria y tratamiento del asma. Como era de esperar su consulta no resultó de utilidad en las preguntas sobre diagnóstico.

La realización del presente trabajo nos permite confirmar que en aquellas preguntas en las que hay una revisión Cochrane concluyente y actualizada no es necesario hacer una búsqueda adicional. En estos casos las recomendaciones se han derivado de la evaluación crítica de la revisión Cochrane (incluyendo la contextualización), y la tabla de guías no nos ha proporcionado información adicional relevante.

Aunque la consulta de las recomendaciones que dan las guías cuando la evidencia se basa en una revisión Cochrane puede facilitar la redacción de la recomendación en muchas cuestiones, en otras ocasiones nos ha generado confusión. Un ejemplo de ello ha sido el de la pregunta sobre la efectividad de las medidas fisicoquímicas de evitación que se comenta más adelante.

En el apartado de la educación el esfuerzo de adaptación ha sido menor al contar con varias revisiones sistemáticas Cochrane que trataban las preguntas planteadas.

## TABLA DE GUÍAS Y ADAPTACIÓN DE GPC

El formato de tabla de guías nos ha resultado muy útil para analizar el contenido clínico de las guías, las recomendaciones y las evidencias en que se apoyan para responder a cada pregunta. Además permite analizar las discrepancias entre guías.

Si la adaptación se realiza de una única guía la tabla de guías se simplificaría mucho, ya que manteniendo las mismas columnas, en las filas podría representarse cada una de las preguntas (el formato de tabla de guías puede consultarse en los Anexos 2 y 3). Esto permitiría visualizar rápidamente para cada pregunta cuáles son las evidencias, las recomendaciones y los estudios en que se basan.

## APLICACIÓN DE LOS CRITERIOS DE ADAPTACIÓN DE GUÍAS A LAS PREGUNTAS Y ESTRATEGIA SEGUIDA

A pesar de contar con múltiples GPC de calidad y recientes, es de destacar que sólo en 7 de las 29 preguntas (24,1%) nos hemos quedado únicamente con el contenido de las guías y revisiones Cochrane. En el resto hemos optado por la elaboración parcial, que ha sido la estrategia más frecuente, y en menor medida la elaboración *de novo*.

En las *preguntas de prevención y tratamiento* el motivo principal que ha conducido a la elaboración parcial ha sido la *necesidad de actualización*. La investigación en el campo del tratamiento farmacológico del asma ensayos sea constante. Por eso aunque existían guías recientemente actualizadas (3, 17) el hallazgo de nuevas evidencias ha sido muy frecuente en este apartado. La publicación de nuevos estudios, tanto ensayos clínicos como revisiones sistemáticas o metaanálisis es permanente para los fármacos de más reciente comercialización, como es el caso de los antileucotrienos o de las asociaciones de corti-

coides con beta-adrenérgicos de larga duración. Sin embargo, los fármacos antiguos y de bajo precio (como teofilina o corticoides orales) cuentan con pocos estudios. El hecho de que sea la industria el principal y casi exclusivo promotor de la investigación con fármacos hace que tengamos que ser muy rigurosos a la hora de valorar los posibles sesgos de los estudios o la relevancia clínica de los resultados. Para ello es necesario el punto de vista de profesionales con experiencia en metodología y en clínica, en definitiva, un equipo multidisciplinar.

En las *preguntas de diagnóstico*, el principal motivo que ha conducido a la elaboración parcial ha sido la *graduación de las recomendaciones*, es decir, el hecho de que las cuestiones sobre diagnóstico se contestan de forma narrativa, sin evaluación explícita de la evidencia o por consenso en todas las guías revisadas. A continuación comentamos con más detalle estas cuestiones.

De las 9 preguntas del *apartado de diagnóstico*, 8 han requerido elaboración parcial y una elaboración *de novo*. La pregunta que ha requerido elaboración *de novo*, correspondiente a reglas de predicción clínica, no estaba contemplada en las guías. En ningún caso nos hemos quedado sólo con las guías y/o Cochrane, a pesar de que las guías abordaban las preguntas total o parcialmente, y de que en la mayoría de los casos las recomendaciones eran claras y aplicables.

La necesidad de elaboración parcial en las preguntas de diagnóstico ha supuesto mucho más esfuerzo que en las preguntas de tratamiento.

Esta diferencia/ hecho puede deberse a varios motivos. En el caso del diagnóstico actualmente no disponemos de revisiones sistemáticas Cochrane sobre validez de pruebas diagnósticas. La falta de actualización es otro motivo pero en el caso concreto de las preguntas de diagnóstico no es el más relevante.

La búsqueda adicional de estudios de pruebas diagnósticas ha dado lugar a estudios no incluidos en ninguna de las guías base, a pesar de que muchos de ellos eran anteriores a la fecha de cierre de la búsqueda en las guías. Así, a diferencia de otros apartados, en el caso de las preguntas de diagnóstico la inclusión de nuevos estudios

en las tablas de evidencia obedece fundamentalmente a que en las guías de base las cuestiones sobre diagnóstico e historia natural se contestan de forma narrativa o por consenso, y en general sin búsqueda y evaluación de pruebas más sólidas, siendo éste el principal motivo que justifica la elaboración parcial o *de novo* en las preguntas de diagnóstico. No parece que la evaluación con el instrumento AGREE haya sido capaz de detectar este problema. Una evaluación del rigor metodológico mediante el instrumento AGREE por apartados (diagnóstico, pronóstico, tratamiento...) podría contribuir a una mejor valoración de la calidad de las GPC facilitando así el trabajo de adaptación. No obstante habría que confirmar si en las guías que abordan otras patologías distintas al asma se observa también esta limitación en los temas relacionados con el diagnóstico y el pronóstico.

La graduación de la evidencia de los estudios sobre pruebas diagnósticas es un aspecto controvertido. De hecho, SIGN no contempla los estudios de pruebas diagnósticas en la clasificación de la evidencia y hemos adaptado la clasificación asumiendo un carácter equiparable al de estudios de cohortes o de casos y control. Aún así, para pruebas diagnósticas el máximo nivel de evidencia que se puede alcanzar por los estudios puede ser una B, y para ello se requieren revisiones sistemáticas sobre pruebas diagnósticas o, en ausencia de éstas, estudios observacionales con muy poca probabilidad de sesgo, hecho poco frecuente en la realidad teniendo en cuenta las limitaciones propias de estos estudios. De esta forma muchos estudios útiles son clasificados con un nivel C de evidencia, tal y como ha sucedido en nuestro caso. Así, la estrategia de elaboración parcial o *de novo* ha supuesto pasar de un grado de consenso a un grado C en 7 de las 9 preguntas. En todos los casos este cambio se ha sustentado en estudios sobre pruebas diagnósticas u otros estudios observacionales calificados como 2+ por el equipo redactor.

En el apartado de diagnóstico, otro aspecto a destacar es que, a pesar de obtener más solidez en las recomendaciones, ello no ha supuesto un cambio relevante en el sentido de las recomen-

daciones (que requiera modificaciones relevantes de la práctica clínica).

De las 4 preguntas del *apartado de prevención*, 3 requieren elaboración parcial, mientras que la pregunta correspondiente a la efectividad de las medidas de evitación se ha contestado fundamentalmente a través de una revisión Cochrane. En las 3 preguntas en las que se ha hecho elaboración parcial no existía ninguna revisión Cochrane, pero las recomendaciones eran firmes, claras y aplicables. En las dos preguntas sobre la exposición al humo del tabaco, la elaboración parcial se ha debido a la necesidad de actualización. En el caso de la lactancia la consistencia entre las guías se consideró no valorable debido a que sólo se abordaba en las guías SIGN y GINA, con enfoques muy diferentes.

Se realizó una elaboración parcial con evaluación crítica de los estudios incluidos en las guías, ya que se consideró que las recomendaciones de la guía SIGN no estaban correctamente graduadas y asignaban a un metaanálisis de estudios observacionales la categoría 1+, resultando la recomendación en un grado A.

En el apartado de prevención, la estrategia de elaboración parcial no ha supuesto cambiar el sentido de la recomendación o aumentar el grado de la recomendación en ningún caso, pero la inclusión de nuevos estudios ha aportado matices adicionales en la evaluación de la evidencia, recogidos con menos detalle en las guías base. En el caso de la pregunta 10 (lactancia materna) se ha pasado a un grado inferior.

Con relación a la pregunta sobre la efectividad de las medidas de evitación reseñar que, basándose en la misma revisión Cochrane que las guías base, el equipo redactor ha emitido unas recomendaciones contrapuestas a las de las guías que, en general, recomendaban el uso rutinario de medidas fisicoquímicas de evitación. Pensamos que esta contradicción entre lo que dice la evidencia y las recomendaciones de las guías base puede deberse a que es una recomendación muy extendida, recogida en la mayoría de las guías de referencia, y a que es lógica atendiendo a razones de etiología (aunque no de efectividad de una intervención). Así, está de-

mostrado que los ácaros son factores desencadenantes de crisis, pero las medidas encaminadas a reducir la carga de ácaros no se han mostrado efectivas para el control de la enfermedad.

De las 13 preguntas de *tratamiento farmacológico*, en 7 se ha realizado una elaboración parcial y en 3 casos *de novo* a pesar de que en la mayoría de los casos estaban abordadas en las guías, las recomendaciones eran claras y aplicables.

En dos de las tres preguntas en que se realizó elaboración *de novo* el motivo principal fue el de la publicación de nuevos estudios de calidad que resolvieron los problemas falta de consistencia y claridad en las GPC evaluadas. En lo referente a los antileucotrienos (pregunta 21), al ser fármacos de reciente comercialización, se están publicando nuevos trabajos continuamente, de forma que cualquier guía queda rápidamente obsoleta. En lo que respecta a la pregunta 22 (bajar de escalón en el tratamiento con GCI) hasta ahora no se disponía de evidencias y las recomendaciones se basaban en consensos, pero recientemente se ha publicado un ensayo clínico relevante. En la pregunta 26 la búsqueda adicional dio lugar a nuevos estudios y también a pequeños ensayos clínicos de fecha anterior a las guías pero no referenciado en las mismas.

La realización *de novo* ha permitido matizar distintos aspectos acerca de la pautas cortas de corticoides sistémicos en las crisis y proporcionar un grado de recomendación superior. Llama la atención que estos aspectos que son de gran utilidad para el clínico cuenten con pocos ensayos, de muy pocos pacientes y realizados en el medio hospitalario. Posiblemente se deba a que son tratamientos baratos y carecen de financiación para realizarlos.

Las tres preguntas en las que no se hizo búsqueda adicional contaban con revisiones Cochrane y además eran probablemente las que menos dudas planteaban entre los clínicos del grupo.

Entre las preguntas que requirieron elaboración parcial, el motivo principal fue la falta de actualización. Además frecuentemente la consistencia era parcial (sobre todo a nivel de trabajos publicados y grado de la recomendación) o mala (de contenido).

En una de las preguntas (pregunta 14: cuándo iniciar el tratamiento con corticoides inhalados) se realizó la evaluación de ensayos incluidos en las guías ya que éstas diferían en algunos matices (consistencia parcial) y además se había publicado un ensayo clínico relevante.

En las preguntas que requirieron elaboración *de novo* el grado de recomendación pasó de consenso a firme, esto también ocurrió en los casos de elaboración parcial en los cuales las recomendaciones de las guías base eran de consenso o “no valorables”.

En las 3 preguntas de *educación* la respuesta se basó en guías y revisiones Cochrane. En todas ellas se consideró que era poco probable la publicación de nuevos estudios relevantes, ya que las revisiones Cochrane estaban actualizadas. Por otro lado en todas ellas se tuvieron en cuenta los problemas de aplicabilidad, aunque ello no hizo necesaria una búsqueda o evaluación adicional. Las variables como el tipo de intervención, las características de los profesionales que imparten las intervenciones educativas (formación, nivel de entrenamiento, especialización), el medio en que se realizan (como unidades especializadas u otras estructuras, prioridades del sistema sanitario...), el tipo de pacientes a los que va dirigida (nivel cultural, gravedad...) u otras, pueden diferir de un contexto a otro. Ello puede influir de forma decisiva en la efectividad de las intervenciones; además, algunos de los recursos necesarios pueden no estar presentes en nuestro medio (por ejemplo el disponer de suficiente personal especializado o tiempo de dedicación).

## LIMITACIONES

El presente trabajo representa una experiencia pragmática de aplicación de un método mixto de adaptación-actualización-elaboración de guías a una guía de asma y en un contexto concreto. El método que propone requiere ser probado en otros temas y contextos diferentes, ya que los resultados y conclusiones obtenidas podrían ser diferentes. Además el método seguido en el asma es excesivamente laborioso como para ser adoptado sin una evaluación previa en

otros ámbitos. No obstante, como hemos comentado anteriormente, nos ha permitido identificar algunos pasos que pueden ser omitidos o simplificados (por ejemplo resulta claro que cuando hay muchas guías de calidad no es operativo adaptar de todas ellas y hay que seleccionar una o dos guías base).

Las 29 preguntas clínicas formuladas y respondidas en este documento corresponden a aquellas cuestiones priorizadas por el equipo redactor debido a alguna/s de las siguientes razones: aspectos relevantes, poco claros, novedosos, existencia de variabilidad en la práctica clínica en contra de la evidencia disponible u otros motivos. Sin embargo, la guía en su formato para clínicos responde a muchas más preguntas que las estrictamente contempladas en las 29 preguntas formuladas inicialmente, como son las cuestiones que están muy claras y no requieren búsqueda o evaluaciones adicionales (por ejemplo la efectividad de glucocorticoides inhalados o de los beta-adrenérgicos de corta duración), muchos de los Anexos o los aspectos organizativos locales. Por tanto, es preciso aclarar que cuando describimos los porcentajes de preguntas que requieren cada uno de los criterios de aplicación nos referimos exclusivamente a las preguntas clínicas priorizadas al inicio del proceso y no al conjunto de cuestiones que trata la guía de práctica clínica. Estos datos no son por tanto aplicables a toda la información recogida en la guía en su formato para clínicos, ya que ésta cuenta con más preguntas y apartados que han sido directamente adoptados de guías o de otros documentos.

Por otro lado, la redacción final de algunas recomendaciones puede diferir entre este documento y la guía para clínicos, ya que éste último recoge cambios realizados a posteriori por el equipo redactor e incorpora sugerencias de los revisores externos

La clasificación de la evidencia se ha realizado según SIGN (14). Aunque esta clasificación resulta adecuada y fácil de aplicar para preguntas de tratamiento, no parece el método más apropiado en el caso de preguntas sobre pruebas diagnósticas o pronósticas. Así, NICE (31) propone utilizar SIGN para preguntas de tratamiento y la clasificación de Oxford (<http://www.cebm.net/>

levels\_of\_evidence.asp) para diagnóstico y pronóstico. Pensamos que ésta puede ser una opción adecuada para futuras guías que se realicen en nuestro entorno. Es importante que se siga trabajando en iniciativas destinadas a unificar una clasificación común para las distintas organizaciones que desarrollan guías (30).

El equipo redactor no cuenta con representantes de pacientes. Tampoco se han realizado evaluaciones económicas. Es posible que si se incorporaran pacientes o se realizaran evaluaciones económicas variara el contenido de algunas recomendaciones.



# CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES PARA EL PROCESO DE ADAPTACIÓN DE GUÍAS

---

Las conclusiones y recomendaciones más relevantes que se derivan de este trabajo son las siguientes:

- No es conveniente incluir más de dos guías base como punto de partida para adaptar guías.
- La adaptación por apartados y por preguntas es una estrategia útil.
- A pesar de disponer de guías de asma de alta calidad en la mayoría de las preguntas ha sido necesario realizar búsqueda adicional.
- La consulta de revisiones sistemáticas Cochrane es un paso fundamental en el proceso de adaptación-actualización de GPC y simplifica enormemente la resolución de las preguntas.
- Aunque el instrumento AGREE es una herramienta fundamental en la evaluación de GPC, sería interesante aplicar el área de rigor en la elaboración a cada uno de los principales apartados de la guía (diagnóstico, pronóstico, tratamiento...).
- La forma de responder a las preguntas sobre diagnóstico y pronóstico puede presentar problemas en las GPC, siendo necesario profundizar en el estudio sobre la metodología más adecuada para su correcta valoración y graduación.
- En las preguntas de tratamiento farmacológico son componentes esenciales la actualización y la lectura crítica de los ECA.
- Las guías quedan rápidamente obsoletas. Por ello en la elaboración de las guías debe planificarse su actualización posterior. Además deberían contemplarse formatos electrónicos de GPC que agilicen este proceso.
- El proceso seguido ha supuesto aumentar el grado de las recomendaciones en las preguntas de diagnóstico y tratamiento. En las de prevención y educación se ha mantenido la graduación, fundamentalmente porque las guías se basaban en revisiones Cochrane para contestar a estas preguntas.
- El proceso seguido ha supuesto modificaciones en el sentido de la recomendación en casos concretos y una mayor concreción en la respuesta en muchas recomendaciones.

Tal y como hemos señalábamos, la aplicación del método propuesto (metodología mixta de adaptación-elaboración-actualización) a la guía de asma ha supuesto un importante esfuerzo de búsqueda, evaluación y síntesis de información, pero al mismo tiempo nos permite elaborar algunas recomendaciones que pueden ser útiles para simplificar el proceso en futuros trabajos de adaptación de guías.

El esquema que proponemos se presenta en la Figura 9.

La elección de la estrategia a seguir va a depender del cumplimiento de los criterios de adapta-

ción en cada una de las preguntas. La Tabla 16 puede facilitar la elección de la estrategia más apropiada para cada pregunta y ha sido elaborado a partir del esquema propuesto en la metodología pero teniendo en cuenta las conclusiones del presente trabajo.

El algoritmo derivado del presente trabajo puede ayudar en el proceso de adaptación de GPC pero necesita ser probado en otros contextos y guías diferentes para poder establecer su utilidad definitiva.

Finalmente, la Figura 10 representa los pasos a seguir en función de la estrategia seleccionada:

Figura 9. Pasos en el proceso de adaptación de guías

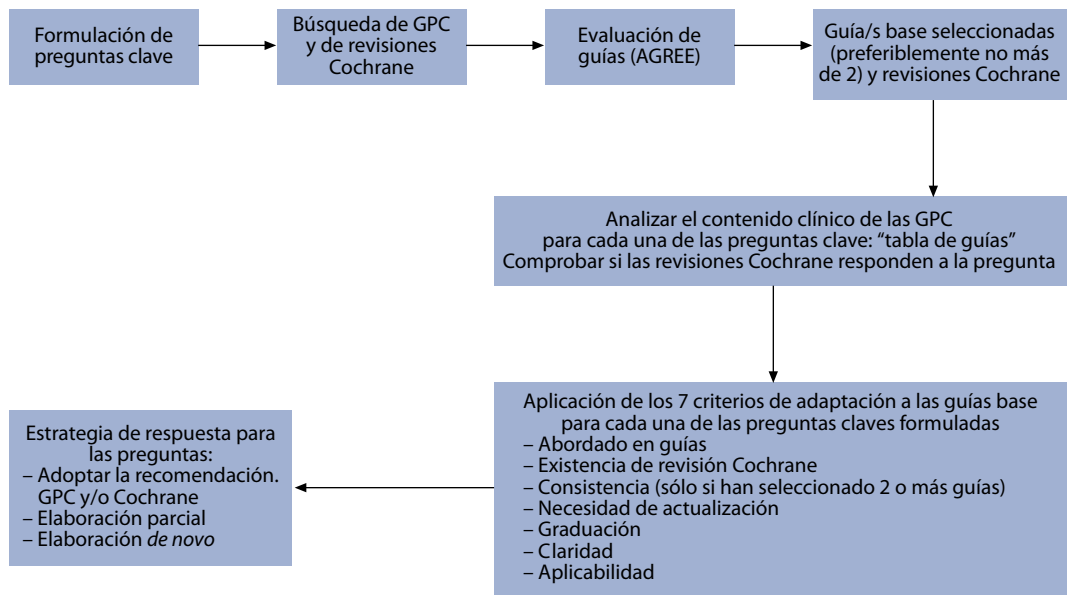
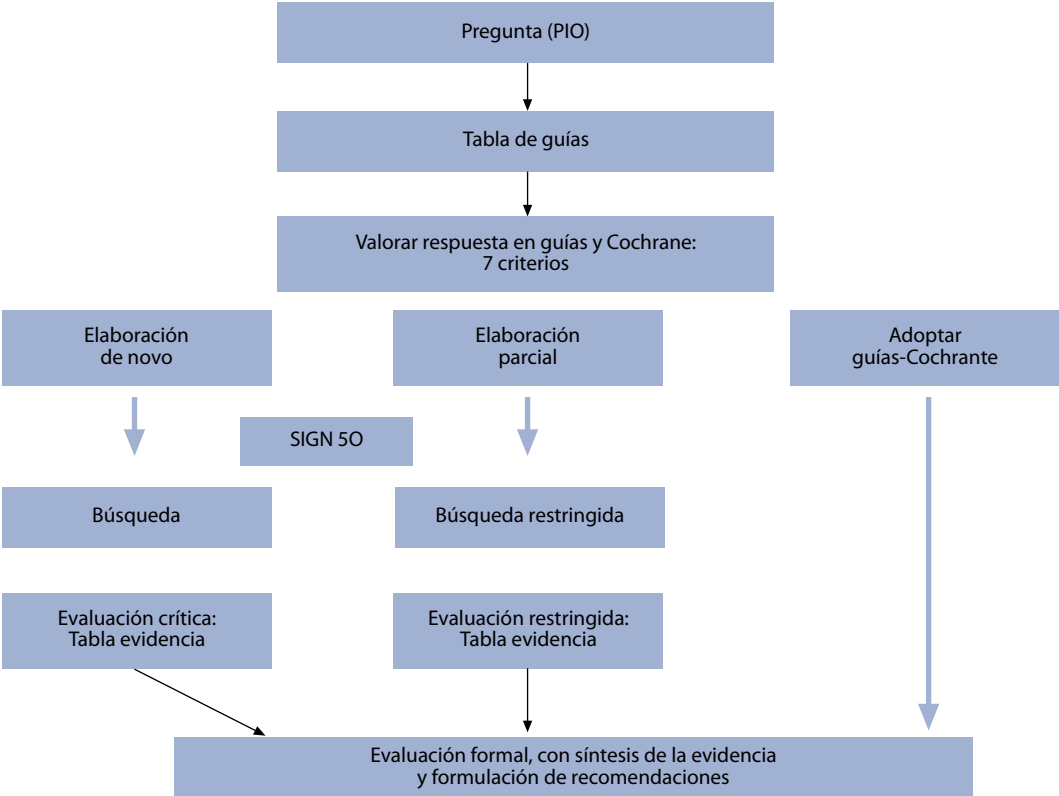


Tabla 16. Elección de la estrategia más apropiada para cada pregunta

Adoptar de guías / Cochrane	Abordado en guías, sin necesidad de actualización, grado firme
	ó
	Revisión Cochrane actualizada
Elaborar de novo	No abordado en guías
	ó
	Cuestiones novedosas con publicaciones muy recientes
	ó
	Abordado pero sólo de forma narrativa o como consenso (frecuente en cuestiones de diagnóstico, historia natural o pronóstico)
Evaluación parcial	Siempre que la evidencia no esté suficientemente actualizada (la inclusión de nuevas evidencias puede modificar el contenido o mejorar la graduación de la recomendación)
	ó
	Abordado parcialmente (aspectos concretos de la preguntas que no están abordados en las guías)
	ó
	Preguntas controvertidas/aspectos locales: evaluación crítica

Figura 10. Pasos a seguir en función de la estrategia seleccionada



## BIBLIOGRAFÍA

---

1. Comarca Gipuzkoa Este. Osakidetza-Servicio Vasco de Salud. Guía de Práctica Clínica de Asma. 1999.
2. Dirección de Asistencia Sanitaria de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, editor. Guía de Práctica Clínica sobre Hipertensión Arterial. 1ª edición. Vitoria-Gasteiz: Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco; 2002.
3. British guideline on the management of asthma. Thorax 2003; 58 Suppl 1:1-94. Disponible en: <http://www.brit-thoracic.org.uk> y en: [www.sign.ac.uk](http://www.sign.ac.uk)
4. New Zealand Guidelines Group. The diagnosis and treatment of adult asthma. 2002. Disponible en: <http://www.nzgg.org.nz>
5. Global Initiative for Asthma (GINA). Global Strategy for Asthma Management and Prevention. Updated 2004. NIH Publication N° 02-3659. Disponible en: <http://www.ginasthma.com>
6. Grupo español para el manejo del Asma (GEMA). Guía Española para el Manejo del Asma. Barcelona: Ediciones Mayo; 2003.
7. Romero A. Cómo diseñar un plan de implementación de una guía de práctica clínica. REDEGUIAS-GuiaSalud 2005. Disponible en: <http://www.guiasalud.es/> y <http://www.redeguias.edu.es/>
8. SECOND G-I-N CONFERENCE - EVIDENCE IN ACTION, editor. Adaptation of Guidelines [abstract]. 2004. Wellington (New Zealand).
9. The AGREE Collaboration. AGREE Instrument Spanish Version. 2005. Disponible en: <http://www.agreecollaboration.org>.
10. Redeguías. Subproyecto 4. Adaptación local de guías generales. Algoritmo decisional sobre cuándo, qué guías y qué parte de las guías adaptar. 2005. Disponible en: <http://www.redeguias.net/subproyecto4.htm>
11. New Zealand Guidelines Group. Notes on the Adaptation / Synthesis of Guidelines. 2004. Disponible en: <http://www.nzgg.org.nz>
12. Oxman AD, Sackett DL, Guyatt GH. Users' guides to the medical literature. I. How to get started. The Evidence-Based Medicine Working Group. JAMA. 1993; 270(17):2093-5.
13. Jadad AR, Moher M, Browman GP, Booker L, Sigouin C, Fuentes M et al. Systematic reviews and meta-analyses on treatment of asthma: critical evaluation. BMJ. 2000; 320(7234):537-540.
14. Scottish Intercollegiate Guidelines Group. A guideline developers' handbook. Edinburgh, SIGN Publication No.50. 2001. Disponible en: <http://www.sign.ac.uk>
15. Cincinnati Children's Hospital Medical Center. Managing an acute exacerbation of asthma. Cincinnati (OH): Cincinnati Children's Hospital Medical Center; 2002.
16. Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI). Diagnosis and management of asthma. Bloomington (MN): Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI); 2003 May.
17. Lemiere C, Bai T, Balter M, Bayliff C, Becker A, Boulet LP et al. Adult Asthma Consensus Guidelines Update 2003. Can Respir J. 2004; 11(Suppl A):9A-18A.
18. National Institutes of Health. National Asthma Education and Prevention Program Expert Report 2 (NAEP EPR-2). Guidelines for the Diagnosis and Management of Asthma. Update on selected topics. 2002.
19. Singapore Ministry of Health. Management of asthma. 2002. Disponible en: <http://www.moh.gov.sg/cmaweb/attachments/publication/asthma.pdf>.
20. University of Michigan Health System. Asthma. Ann Arbor (MI): University of Michigan Health System; 2000. Disponible en: <http://cme.med.umich.edu/pdf/guideline/asthma04.pdf>

21. Finish Medical Society Duodecim. Long-term management of asthma. EBM Guidelines Evidence-Based Medicine [CD-ROM]. Helsinki, Finland: Duodecim Medical Publications Ltd; 2004.
22. Agence Nationale d'Accreditation et d'Evaluation en Santé (ANAES). Education thérapeutique du patient asthmatique. Adulte et adolescent. Paris: Service des recommandations et références professionnelles; 2001.
23. Agence Nationale d'Accreditation et d'Evaluation en Santé (ANAES). Education thérapeutique de l'enfant asthmatique. Paris : Service des recommandations et références professionnelles; 2002.
24. National Asthma Council Australia (NAC). Asthma Management Handbook. 2002. Disponible en: <http://www.nationalasthma.org.au/publications/amh/amhcont.htm>
25. Jadad AR, Moher M, Browman GP, Booker L, Sigouin C, Fuentes M, et al Systematic reviews and meta-analyses on treatment of asthma: critical evaluation. *BMJ*. 2000; 320(7234):537-540.
26. Eccles M, Freemantle N, Mason J. North of England evidence based guidelines development project: methods of developing guidelines for efficient drug use in primary care. *BMJ*. 1998; 316(7139):1232-1235.
27. MacDermid JC, Brooks D, Solway S, Switzer-McIntyre S, Brosseau L, Graham ID. Reliability and validity of the AGREE instrument used by physical therapists in assessment of clinical practice guidelines. *BMC Health Serv Res*. 2005; 5(1):18.
28. Van Tulder MW, Tuut M, Pennick V, Bombardier C, Assendelft WJ. Quality of primary care guidelines for acute low back pain. *Spine*. 2004; 29(17):E357-E362.
29. Marzo M, Alonso P, Bonfill X. Guías de práctica clínica en España. *Med Clin (Barc)*. 2002; 118(Supl 3):30-35.
30. Atkins D, Best D, Briss PA, Eccles M, Falck-Ytter Y, Flottorp S et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2004; 328(7454):1490.
31. National Institute for Clinical Excellence (February 2004, updated 2005). Guideline Development Methods: Information for National Collaborating Centres and Guideline Developers. London: National Institute for Clinical Excellence. Disponible en: [www.nice.org](http://www.nice.org)
32. Weir R, Day P. New Zealand Health Technology Assessment (NZHTA). Validity of clinical history and laboratory tests in the diagnosis of asthma. A critical appraisal of the literature. Christchurch ( New Zealand): New Zealand Health Technology Assessment (NZHTA); 2001.
33. Smith AD, Cowan JO, Filsell S, McLachlan C, Monti-Sheehan G, Jackson P et al. Diagnosing asthma: comparisons between exhaled nitric oxide measurements and conventional tests. *Am J Respir Crit Care Med*. 2004; 169(4):473-478.
34. Goldstein MF, Veza BA, Dunskey EH, Dvorin DJ, Belecanech GA, Haralabatos IC. Comparisons of peak diurnal expiratory flow variation, postbronchodilator FEV(1) responses, and methacholine inhalation challenges in the evaluation of suspected asthma. *Chest*. 2001; 119(4):1001-1010.
35. Popovic-Grle S, Mehulic M, Pavicic F, Babic I, Beg-Zec Z. Clinical validation of bronchial hyperresponsiveness, allergy tests and lung function in the diagnosis of asthma in persons with dyspnea. *Coll Antropol*. 2002; 26 Suppl:119-27.
36. Den Otter JJ, Reijnen GM, van den Bosch WJ, van Schayck CP, Molema J, van Weel C. Testing bronchial hyper-responsiveness: provocation or peak expiratory flow variability? *Br J Gen Pract*. 1997; 47(421):487-492.
37. Pauwels RA, Pedersen S, Busse WW, Tan WC, Chen YZ, Ohlsson SV, et al. START Investigators Group. Early intervention with budesonide in mild persistent asthma: a randomised, double-blind trial. *Lancet*. 2003; 361:1071-6.

38. O'Byrne PM, Barnes PJ, Rodriguez-Roisin R, Runnerstrom E, Sandstrom T, Svensson K, Tattersfield A. Low dose inhaled budesonide and formoterol in mild persistent asthma: the OPTIMA randomized trial. *Am J Respir Crit Care Med.* 2001; 164(8 Pt 1):1392-7.
39. Long-term effects of budesonide or nedocromil in children with asthma. The Childhood Asthma Management Program Research Group. *N Engl J Med.* 2000; 343(15):1054-1063.



ANEXOS

---

## Anexo 1. PREGUNTAS QUE ABORDA LA GPC EN FORMATO PACIENTE/INTERVENCIÓN/RESULTADO (PIO)

### DIAGNÓSTICO /HISTORIA NATURAL/PRONÓSTICO

#### 1. ¿El presentar antecedentes familiares de asma u otras enfermedades atópicas aumenta la incidencia o gravedad de asma?

Paciente	Intervención/Comparación	Resultados
Niño o adulto.	Aquellos que presentan antecedentes familiares de asma u otras enfermedades atópicas frente a los que no los presentan.	Aumento de la incidencia / gravedad del asma. En niño < 5 años cómo influyen los antecedentes de cara a la persistencia del asma.

**Tipo de estudio:** GPC, estudio de pronóstico y/o de pruebas diagnósticas, revisión sistemática de estudios de pronóstico.

#### 2. ¿El presentar antecedentes de otras enfermedades atópicas aumenta la incidencia y/o gravedad del asma?

Paciente	Intervención/Comparación	Resultados
Niño o adulto.	Antecedentes de atopia (rinitis y dermatitis atópica) frente a los que no los presentan.	Incidencia de asma. En niño < 5 años cómo influyen los antecedentes de cara a la persistencia del asma.

**Tipo de estudio:** GPC, estudios de cohortes.

#### 3. ¿Cuál es el valor de la clínica en el diagnóstico de asma?

Paciente	Intervención/Comparación	Resultados
Niño o adulto con sospecha de asma.	Signos y síntomas y su combinación vs patrón oro diagnóstico de asma.	Rendimiento diagnóstico.

**Tipo de estudio:** GPC, estudio de pruebas diagnósticas, revisión sistemática de estudios de pruebas diagnósticas.

#### 4. ¿Se puede predecir la evolución a asma atópica en los niños menores de cuatro años que consultan por síbilancias-clínica sugestiva de asma?

Paciente	Intervención/Comparación	Resultados
Niño < de 4 años con clínica sugestiva de asma.	Combinación de signos, síntomas, antecedentes y pruebas complementarias.	Asma persistente (atópica).

**Tipo de estudio:** GPC, pronóstico/reglas de predicción clínica.

#### 5. La pregunta clínica con sus tres componentes

Paciente	Intervención/Comparación	Resultados
Paciente con sospecha clínica de asma.	Espirometría basal y test broncodilatador vs patrón oro diagnóstico de asma.	Se, Sp, VP, CP.

**Tipo de estudio:** GPC, estudios de pruebas diagnósticas, RS de estudio sobre pruebas diagnósticas.

**6. ¿Cuál es la validez del flujo espiratorio máximo (FEM) en el diagnóstico del asma?**

Paciente	Intervención	Resultado
Niño o adulto con sospecha clínica de asma.	Variabilidad del registro del FEM vs Patrón oro diagnóstico de asma.	Se, Sp, VP, CP

**Tipo de estudio:** GPC, estudio de pruebas diagnósticas, revisión sistemática de estudio de pruebas diagnósticas.

**7. ¿Cuál es el valor del test de provocación por ejercicio en el diagnóstico del asma?**

Paciente	Intervención/Comparación	Resultados
Niño o adulto con sospecha clínica de asma.	Realización o no de test de ejercicio.	Se, Sp, VP, CP.

**Tipo de estudio:** GPC, revisión sistemática de pruebas diagnósticas/ Estudios sobre pruebas diagnósticas.

**8. ¿Es necesaria la radiografía de tórax en el diagnóstico o tratamiento del asma?**

Paciente	Intervención/Comparación	Resultados
Niño o adulto con sospecha clínica de asma.	Realización de radiografía (Rx) de tórax vs atención habitual sin Rx.	Rendimiento diagnóstico de asma (Se, Sp, VP, CP).

**Tipo de estudio:** GPC, estudio de pruebas diagnósticas. Revisión sistemática de estudios de pruebas diagnósticas.

**9. ¿En niños o adultos con sospecha de asma está indicado realizar un Prick test o Rast para el diagnóstico de asma?**

Paciente	Intervención/Comparación	Resultados
Adulto y niño con sospecha clínica de asma.	Prick/Rast a neumoalergenos.	Se, Sp, VP, CP.

**Tipo de estudio:** GPC, estudios de pruebas diagnósticas, revisión sistemática de estudio sobre pruebas diagnósticas

**PREVENCIÓN PRIMARIA Y SECUNDARIA: MEDIDAS NO FARMACOLÓGICAS****10. ¿La lactancia materna disminuye la incidencia de asma infantil (prevención primaria)?**

Paciente	Intervención/Comparación	Resultados
Niño.	Alimentación con lactancia materna frente a alimentación artificial.	Desarrollo de asma o síntomas compatibles de asma.

**Tipo de estudio:** GPC, revisión sistemática de estudios de cohortes y/o casos control, estudios de cohortes, estudios de casos y controles.

**11. ¿Evitar la exposición al humo de tabaco disminuye la incidencia de asma (prevención primaria)?**

Paciente	Intervención/Comparación	Resultados
Niño o feto.	Evitar la exposición al humo de tabaco frente a exposición al humo de tabaco.	Desarrollo de asma o síntomas compatibles de asma.

**Tipo de estudio:** GPC, revisión sistemática de estudios observacionales, estudios observacionales.

**12. En pacientes asmáticos, ¿evitar el humo de tabaco influye en la severidad de asma?**

Paciente	Intervención/Comparación	Resultados
Adulto o niño con diagnóstico de asma.	Intervenciones con objetivo de lograr disminución de la exposición activa o pasiva a humo de tabaco frente a no intervención.	Exacerbaciones. Función pulmonar (FEV-1 o FEM). Necesidad de medicación. Síntomas diurnos y nocturnos.

Tipo de estudio: GPC, revisión sistemática / Metaanálisis, ensayo clínico aleatorizado

**13. En pacientes sensibilizados a ácaros, ¿las medidas físicas o químicas de control de ácaros son efectivas para mejorar el control de asma?**

Paciente	Intervención/Comparación	Resultados
Niño o adulto con diagnóstico de asma y sensibilización a ácaros.	Químicos (acaricidas), físicos (aspirador, métodos barrera, ionizadores, filtros de aire..) o combinación de métodos físicos y químicos frente a placebo o no-intervención.	Mejora de asma en una variedad de resultados (bienestar subjetivo, mejora en síntomas, uso de medicación, absentismo, consultas no programadas, FEV1, FEM).

Tipo de estudio: GPC, revisión sistemática / Metaanálisis, ensayo clínico aleatorizado.

**TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO A LARGO PLAZO DEL ASMA**

**14. ¿Cuándo se debe iniciar el tratamiento con GCI?**

Paciente	Intervención/Comparación	Resultados
Niño o adulto con asma leve persistente.	GCI (beclometasona o budesonida o fluticasona) vs placebo u otros fármacos (nedocromil, cromoglicato, otros). Duración mínima de un año.	Función pulmonar (FEV-1). Medicación de rescate. Síntomas diurnos y nocturnos. Exacerbaciones, ingresos.

Tipo de estudio: GPC, revisión sistemática / Metaanálisis, ensayo clínico aleatorizado.

**15. ¿Son eficaces los glucocorticoides inhalados (GCI) en el tratamiento de los lactantes y niños preescolares con asma?**

Paciente	Intervención/Comparación	Resultados
Lactante o preescolar con asma leve persistente, asma moderada o grave.	GCI (beclometasona o budesonida o fluticasona) vs placebo u otras medicaciones (cromonas, leucotrienos).	Exacerbaciones. Función pulmonar. HRB. Beta-2 de rescate. Síntomas diurnos y nocturnos.

Tipo de estudio: GPC, revisión sistemática/Metaanálisis, ensayo clínico.

**16. ¿En el asma no controlada de distintos grados de severidad (leve, moderada, severa), es preferible añadir beta-2 adrenérgicos de acción larga (BALD) frente a aumentar la dosis de GCI (niños y adultos)?**

Paciente	Intervención/Comparación	Resultados
Niño o adulto con asma leve, moderada o grave mal controlado con GCI.	Añadir salmeterol o formoterol a GCI vs aumentar la dosis de GCI y/o vs placebo.	Exacerbaciones. Función pulmonar (FEV-1 o FEM). Beta-2 de rescate. Síntomas diurnos y nocturnos.

Tipo de estudio: GPC, revisión sistemática / Metaanálisis, ECA.

**17. ¿Cuál es la efectividad de beclometasona, budesonida y fluticasona en relación a la dosis? ¿A qué dosis se deberían emplear los distintos corticoides inhalados en el tratamiento de mantenimiento del asma?**

Paciente	Intervención/Comparación	Resultados
Niño o adulto con asma cualquier grado de severidad.	GCI (beclometasona o budesonida o fluticasona o mometasona) a distintas dosis. Comparaciones entre un mismo principio activo a distintas dosis (entre sí o vs placebo) o comparaciones entre distintos principios activos.	Exacerbaciones. Función pulmonar (FEV-1). Beta-2 de rescate. Síntomas diurnos y nocturnos. Curva dosis respuesta. *Efectos adversos locales.

\*Los efectos adversos sistémicos se valorarán con más detalle en la pregunta 18.

**Tipo de estudio:** GPC, revisión sistemática/Metaanálisis.

**18. ¿Cuáles son los efectos adversos de la GCI sobre la densidad mineral ósea, el crecimiento en niños, toxicidad ocular y supresión del eje?**

Paciente	Intervención/Comparación	Resultados
Niño o adulto con asma que requiere tratamiento con GCI.	GCI (beclometasona o budesonida o fluticasona) vs placebo u otros tratamientos distintos a GCI .	Crecimiento: velocidad de crecimiento y talla final. DMO y fracturas osteoporóticas. Toxicidad ocular (cataratas, glaucoma). Supresión del eje hipotálamo-hipófisis suprarrenal (niveles de cortisol, crisis adrenales).

**Tipo de estudio:** GPC, revisión sistemática- metaanálisis, ECA, estudios de cohortes o de casos y controles, series de casos.

**19. ¿Se debe comenzar con dosis altas de GCI para disminuir progresivamente o bien comenzar con dosis habituales?**

Paciente	Intervención/Comparación	Resultados
Niño o adulto con asma que requiere tratamiento con GCI.	GCI (beclometasona o budesonida o fluticasona) a dosis altas para disminuir progresivamente vs GCI (beclometasona o budesonida o fluticasona) comenzando con la dosis habitual (dosis adecuada según el estadio).	Función pulmonar (FEV-1, FEM). Beta-2 de rescate. Síntomas diurnos y nocturnos. Exacerbaciones.

**Tipo de estudio:** GPC, revisión sistemática / Metaanálisis, ensayo clínico aleatorizado.

**20 ¿Los GCI utilizados una vez al día son efectivos en el tratamiento del asma leve a moderada en comparación con la misma dosis utilizada dos veces al día?**

Paciente	Intervención/Comparación	Resultados
Niño o adulto con asma leve o asma moderada que requiere tratamiento con GCI (tto previo o empieza a tomar).	GCI (beclometasona o budesonida o fluticasona) una vez al día vs GCI (beclometasona o budesonida o fluticasona) dos veces al día (manteniendo la misma dosis diaria).	Exacerbaciones. Función pulmonar (FEV-1). Beta-2 de rescate. Síntomas diurnos y nocturnos.

**Tipo de estudio:** GPC, revisión sistemática / Metaanálisis, ensayo clínico aleatorizado.

**21. ¿Cuándo y cómo se recomienda bajar de escalón para ir reduciendo progresivamente la medicación?**

Paciente	Intervención/Comparación	Resultados
Niño o adulto con asma persistente estable de cualquier grado de severidad.	GCI o beta-2 larga o otros tratamientos añadidos vs reducir la dosis de GCI u otras estrategias de ir reduciendo la medicación. *La reducción de dosis de corticoide oral se aborda en la pregunta 25.	Exacerbaciones. Función pulmonar (FEV-1). Beta-2 de rescate. Síntomas diurnos y nocturnos.

Tipo de estudio: GPC, revisión sistemática / Metaanálisis, ensayo clínico aleatorizado.

**22. ¿Cuál es el papel de los antileucotrienos en el tratamiento del asma, tanto en monoterapia como en terapia añadida?**

Paciente	Intervención/Comparación	Resultados
Niño o adulto con asma de cualquier grado de severidad.	Antileucotrienos (montelukast o zafirlukast) frente a: placebo, GCI, Terapia añadida a GCI, Beta-2 de larga en terapia añadida a GCI.	Exacerbaciones. Función pulmonar (FEV-1). Beta-2 de rescate. Síntomas diurnos y nocturnos. Efecto ahorrador de corticoide inhalado u oral.

Tipo de estudio: GPC, revisión sistemática / Metaanálisis, ECA.

**23. ¿Cuál es el papel de otros tratamientos antiasmáticos como los cromonas, teofilinas, bromuro de ipratropio, beta-2 adrenérgicos orales y de la inmunoterapia?**

Paciente	Intervención/Comparación	Resultados
Niño o adulto con asma de cualquier nivel de severidad.	Cromona (cromoglicato o nedocromilo) o Teofilinas de liberación retardada o Beta-2 orales o anticolinérgicos vs placebo o GCI o Beta-2 inhalada de larga duración.	Exacerbaciones. Función pulmonar (FEV-1). Beta-2 de rescate. Síntomas diurnos y nocturnos.

Tipo de estudio: GPC, revisión sistemática / Metaanálisis.

**24. ¿Cuál es la utilidad de las terapias alternativas (homeopatía, acupuntura, otros) en el tratamiento del asma?**

Paciente	Intervención/Comparación	Resultados
Niño o adulto con asma de cualquier nivel de severidad.	Terapias alternativas (homeopatía, acupuntura, terapias manuales, otros) vs placebo u otros tratamientos activos.	Exacerbaciones. Función pulmonar (FEV-1). Beta-2 de rescate. Síntomas diurnos y nocturnos. Efectos adversos.

Tipo de estudio: GPC, RS / Metaanálisis, ECA.

**TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO DE LA CRISIS DE ASMA**

**25. ¿Son eficaces las tandas cortas de corticoides orales (CO) (5 días o menos) respecto a las de 7-14 días en el tratamiento de las crisis de asma? ¿A qué dosis? ¿Es necesaria la retirada gradual?**

Paciente	Intervención/Comparación	Resultados
Niño o adulto con exacerbación de asma que requiere corticoide oral.	Reducción gradual de la dosis de CO vs Interrupción brusca. Pauta corta (5 días o menos) de CO en adultos y niños vs Pauta 7-14 días. Dosis 2 mg/kg/día en niños vs Dosis menores.	Frecuencia de hospitalizaciones. Recurrencia. Función pulmonar (FEV-1). Síntomas. Efectos adversos.

Tipo de estudio: GPC, RS/Metaanálisis, ECA

**26. ¿Es efectivo añadir ipratropio al beta-2 adrenérgico de acción corta en la crisis de asma?**

Paciente	Intervención/Comparación	Resultados
Niño o adulto con crisis de asma, distintos grados de severidad de la crisis.	Añadir bromuro de ipratropio a los beta-2 de corta vs beta-2 de corta solo (inhalaado o nebulizado).	Tasa de recaídas. Duración de la crisis. Estancia hospitalaria. Función pulmonar (FEV-1). Síntomas.
<b>Tipo de estudio:</b> GPC, RS / Metaanálisis, ECA.		

**EDUCACIÓN SANITARIA EN EL ASMA****27. ¿La información escrita mejora el control de asma?****28. ¿La educación sanitaria que incluye el autocontrol y visitas regulares mejora el control de asma?****29. ¿Hay diferencias en resultados clínicos si el plan de acción escrito se basa en monitorización de síntomas o en monitorización de pico flujo?**

Paciente	Intervención/Comparación	Resultados
Niño o adulto con asma.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Información escrita vs no información o atención habitual (puede incluir. Fisiopatología, desencadenantes... pero no un plan de acción).</li> <li>2. Plan de auto manejo escrito individualizado frente a ninguna actividad educativa o cuidado habitual.</li> <li>3. Plan de acción escrito basado en síntomas frente a plan de acción escrito basado en pico flujo.</li> </ol>	Control de asma, resultados en salud (exacerbaciones, síntomas, visitas no programadas, necesidad de medicación de rescate, visitas a urgencias, función pulmonar, bajas laborales, hospitalizaciones, discapacidad percibida, calidad de vida).
<b>Tipo de estudio:</b> GPC, RS / Metaanálisis, ECA.		

## Anexo 2. DESCRIPCIÓN DE LAS GPC SELECCIONADAS

### **Título: British Guideline on the Management of Asthma( 3)**

*Organización:* Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), The British Thoracic Society.

*Fecha publicación (actualización):* enero 2003 (actualización: 2 junio 2004).

*Población, contexto de aplicación:* niños y adultos con asma. Reino Unido.

*Dirigida a:* enfermería, médicos, planificación sanitaria.

*Financiación:* pública.

**Aspectos metodológicos:** nos remite a SIGN 50, documento en que se explica la metodología de elaboración de guías. Dispone de tablas de evidencia y de estrategias de búsqueda.

*Búsqueda:* en Cochrane, Embase, Medline, otros. Fecha: hasta finales de septiembre 2001. Revisada en abril 2004.

*Niveles de evidencia:* según SIGN: 1++ (RS o ECA de alta calidad, muy bajo riesgo de sesgo), 1+ (RS o ECA bien efectuados, riesgo bajo de sesgo), 1- (RS o ECA con alto riesgo de sesgo), 2++ (estudios de casos y controles o de cohortes de alta calidad, elevada probabilidad de relación causal), 2+ (estudios de casos y controles o de cohortes correctos, moderada probabilidad de relación causal), 2- (estudios de casos y controles o de cohortes con riesgo elevado de sesgo-), 3 (estudios no analíticos, como series de casos), 4 (opinión de expertos).

*Grados de recomendación:* A (derivada de evidencia 1++ o 1+ con buena aplicabilidad y consistencia), B (derivada de evidencia 2++ con buena aplicabilidad y consistencia, o extrapolado de estudios 1++ o 1+), C (derivada de evidencia 2+ con buena aplicabilidad y consistencia o extrapolado de estudios 2++), D (derivada de evidencia 3 o 4, o extrapolada de estudios 2+).

*Método para formular recomendaciones:* consenso de expertos.

### **Título: The diagnosis and treatment of adult asthma (4)**

*Organización:* New Zealand Guidelines Group (organización privada sin ánimo de lucro).

*Fecha publicación (actualización):* septiembre 2002.

*Población, contexto de aplicación:* adultos > 16 años con asma, Nueva Zelanda. No incluye subgrupos especiales (niños, embarazo y lactancia, ancianos). Guía destinada a: enfermeras, pacientes, médicos (atención primaria y especializada), proveedores de servicios.

*Financiación:* pública.

**Aspectos metodológicos:** combina GPC previas con búsqueda posterior para cuestiones concretas. Evaluación de guías con AGREE (guías base: canadiense, australiana, SIGN 1998).

*Búsqueda:* búsqueda sistemática de guías por el NZHTA. Estas guías han buscado hasta 1999. Búsqueda sistemática adicional manual y electrónica de fuentes primarias y secundarias, y datos no publicados, para preguntas concretas, desde 1 enero de 1997 a diciembre 2000. Búsqueda actualizada en marzo 2002.

*Niveles de evidencia:* según SIGN (1++, 1+, 1-, 2++, 2+, 2-, 3, 4).

*Grados de recomendación:* según SIGN (A, B, C, D).

*Método para formular recomendaciones:* consenso de expertos.



**Título: Expert Panel Report Guidelines for the Diagnosis and Management of Asthma-Update on Selected Topics (18)**

*Organización:* National Asthma Education and Prevention Program (Agencia Federal Gubernamental), National Heart, Lung, and Blood Institute (Agencia Federal Gubernamental).

*Fecha publicación (actualización):* 1997 (revisado en noviembre 2002).

*Población, contexto de aplicación:* lactantes, niños, adolescentes y adultos con asma. Estados Unidos. Guía dirigida a: enfermería, médicos (atención primaria y especializada), planificación sanitaria.

*Financiación:* pública.

**Aspectos metodológicos:** el "Evidence-Based Practice Center" de la AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) realiza una búsqueda sistemática para cada una de las preguntas seleccionadas; con tablas de evidencia y resumen descriptivo de los hallazgos. *Búsqueda (población, intervención, resultados, tipo de estudio):* según tipo de pregunta.

*Búsqueda:* bases de datos electrónicas, artículos publicados en revistas con revisión por pares (inglés u otras lenguas con abstract en inglés). Búsqueda en MEDLINE y EMBASE desde 1980 hasta agosto 2000. Artículos incluidos en la revisión sistemática de la evidencia (SRE): 87. El Panel de Expertos detecta estudios relevantes publicados en los 7 meses entre la búsqueda del AHRQ y la publicación del documento actualizado.

*Niveles de evidencia:* si es del Evidence-Based Practice Center Systematic Review of the Evidence (SRE), la recomendación va precedida de "SRE"; si no hay prefijo la fuente es la búsqueda adicional del Expert Panel. Niveles según Jadad y Moher (BMJ 2000; 3230:537). Categorías A (ECA, conjunto de datos sólido: evidencia procedente de ECA bien diseñados, datos consistentes, varios ECA- número importante de pacientes), B (ECA, conjunto de datos limitado: evidencia procedente de un número limitado de ECA- pocos pacientes, análisis a posteriori o de subgrupos de ECA o metaanálisis, o población diferente o datos algo inconsistentes), C (ensayos clínicos no aleatorizados o estudios observacionales), D (opinión de expertos).

*Grados de recomendación:* no aplicable.

*Método para formular recomendaciones:* consenso de expertos.

**Título: Global Strategy for Asthma Management and Prevention (5)**

*Organización:* National Heart, Lung, and Blood Institute (Agencia Federal Gubernamental). World Health Organization (Agencia Internacional).

*Fecha publicación (actualización):* 1995 (revisado en septiembre 2004).

*Población, contexto de aplicación:* lactantes, niños, adolescentes y adultos con asma. Estados Unidos. Guía dirigida a: enfermería, médicos (atención primaria y especializada), proveedores de servicios sanitarios, departamentos de salud pública.

*Financiación:* industria.

**Aspectos metodológicos:**

*Búsqueda:* búsqueda manual y electrónica de fuentes primarias y secundarias. Evaluación del abstract o publicación respondiendo un cuestionario específico y indicando si los datos tenían impacto en el GINA Workshop report. No menciona fechas.

*Niveles de evidencia:* según el sistema desarrollado por el National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI), basado en la publicación de Jadad y Moher. Categorías A, B, C, D (igual que la anterior).

*Grados de recomendación:* no procede.

*Método para formular recomendaciones:* Conferencia de consenso.

**Título: Adult Asthma Consensus Guidelines Update 2003 (17)**

*Organización:* Canadian Medical Association.

*Fecha publicación (actualización):* 1999 (Actualizado en el 2003 para determinados aspectos).

*Población, contexto de aplicación:* la guía de 1999 incluye adultos, niños, embarazadas, ancianos. Atención primaria y hospitalaria. La actualización es sólo de adultos, la actualización de pediatría se publicará separadamente.

*Financiación:* pública (Canadian Thoracic Society) con becas incondicionales de algunos laboratorios.

**Aspectos metodológicos:** actualizan sólo apartados donde hay nuevas evidencias. Se reúnen durante dos días y se llega consenso en las recomendaciones.

*Búsqueda:* The Canadian Asthma Consensus Report 1999 se actualizó con una búsqueda de artículos en lengua inglesa entre enero 2000 y junio 2003 en determinados aspectos que modificaron algunas recomendaciones.

*Niveles de evidencia:* Nivel I: evidencia basada en ensayos clínico aleatorizados (o metaanálisis de estos ensayos) de tamaño adecuado para garantizar resultados con un bajo riesgo de falsos positivos y negativos. Nivel II: evidencia basada en ensayos clínicos aleatorizados demasiado pequeños para proporcionar evidencia de nivel 1. Pueden mostrar tendencias positivas que no son estadísticamente significativas o no tendencias y se asocian a alto riesgo de resultados con falsos negativos. Nivel III: evidencia basada en ensayos clínicos no aleatorizados, estudios de cohortes o de casos y controles o estudios cruzados. Nivel IV: Evidencia basada en la opinión de autoridades o comités de expertos así como en consensos, conferencias o guías publicadas.

*Nivel V:* Evidencia basada en la opinión de los que han escrito y revisado guías, basado en su experiencia, su conocimiento de la literatura relevante y su discusión por pares.

*Grados de recomendación:* aplican directamente el nivel de evidencia.

*Método para formular recomendaciones:* consenso del grupo.

**Título : Evidence based clinical practice guideline for managing an acute exacerbation of asthma (15)**

*Organización:* Cincinnati Children's Hospital Medical Center (Hospital/Centro Médico).

*Fecha publicación (actualización):* 1998 (revisado en septiembre de 2002).

*Población, contexto de aplicación:* niños entre 0-18 años con exacerbación aguda de asma. No incluye las exacerbaciones que requieren: UCI, intubación, ventilación asistida o insuficiencia respiratoria severa, bronquiolitis o sibilancias que no responden a broncodilatadores. Guía dirigida a: enfermería, pacientes, médicos, neumólogos.

*Financiación:* pública

**Aspectos metodológicos:** nos remite a un manual (*Guideline Development Process Manual*).

*Búsqueda:* búsqueda electrónica: Medline, EmBase, Cochrane.

*Niveles de evidencia:* según el tipo de estudio. A: ECA muestra grande, B: ECA muestra pequeña, C: estudio prospectivo o serie de casos amplia, D: análisis retrospectivo, E: opinión de expertos o consenso, F: investigación básica de laboratorio, S: artículo de revisión, M: metaanálisis, Q: análisis de decisión, L: requisito legal, O: otras evidencias, X: no evidencia.

*Grados de recomendación:* no aplicable.

*Método para formular recomendaciones:* consenso de expertos.

**Título: Guía de Práctica Clínica del Asma**

*Organización:* Comarca Gipuzkoa Este. Osakidetza- Servicio Vasco de Salud.

*Fecha publicación (actualización):* 1999.

*Población, contexto de aplicación:* ámbito local. Dirigida fundamentalmente a atención primaria (médicos, enfermeras).

*Financiación:* pública.

**Aspectos metodológicos:** metodología mixta de adaptación-elaboración. Búsqueda de guías, con actualización posterior. En preguntas concretas realiza búsqueda sistemática de revisiones sistemáticas, ECA, estudios epidemiológicos y consensos de expertos.

*Búsqueda:* búsqueda de GPC, búsqueda electrónica en Cochrane, Medline, Best Evidence. Fecha de búsqueda: hasta marzo de 1999.

*Niveles de evidencia:* según clasificación adaptada por el "Centre for Health Services Research" de la Universidad de Newcastle, a partir de la clasificación de la AHCP (Agency for Health Care Policy and Research) de Estados Unidos.

*Categorías:* Ia (metaanálisis de ECA), Ib (al menos un ECA), IIa (al menos un ensayo clínico controlado sin asignación aleatoria), IIb (al menos un ensayo clínico "quasi-experimental"), III (estudios descriptivos como: comparativos, correlación, casos y controles), IV (opinión de expertos).

*Grados de recomendación:* A (basada en estudios de categoría I), B (directamente basada en estudios de categoría II o recomendación extrapolada desde la categoría I), C (directamente basada en estudios de categoría III o recomendación extrapolada desde la categorías I o II), D (directamente basada en categoría IV o recomendación extrapolada desde la categorías I, II, III).

*Método para formular recomendaciones:* consenso del grupo.

### Anexo 3. EJEMPLO DE DESARROLLO DE UNA PREGUNTA SOBRE DIAGNÓSTICO

**PREGUNTA CLÍNICA:** ¿Cuál es la validez de la espirometría en el diagnóstico del asma?

**Pregunta 5:** La pregunta clínica con sus tres componentes

Paciente	Intervención/Comparación	Resultados
Paciente con sospecha clínica de asma.	Espirometría basal y test broncodilatador vs patrón oro diagnóstico de asma.	Se, Sp, VP,CP.

**Tipo de Estudio:** estudios de pruebas diagnósticas. Revisión sistemática de estudios sobre pruebas diagnósticas.

#### TABLA DE GUÍAS

Ver Tabla de guías 5. Resulta llamativo que las GPC valoren los aspectos relacionados con el diagnóstico (entre ellos la espirometría) en base en revisiones narrativas, más que en evaluaciones de estudios sobre pruebas diagnósticas. Entre estos últimos, son más frecuentes los trabajos que comparan los diferentes test respecto a un parámetro clínico, que los trabajos comparando pico flujo y espirometría entre sí frente a parámetros clínicos de diagnóstico o de control. Las recomendaciones sobre la utilización de la espirometría en el diagnóstico de asma son de tipo consenso. Además en búsquedas previas habíamos localizado un informe de la agencia de evaluación de tecnologías sanitarias de Nueva Zelanda (NZHTA) (32) que recogía en forma de tablas de evidencia los estudios encontrados sobre diagnóstico de asma y que incluye la espirometría. Paradójicamente este informe no se cita en las guías, ni siquiera en la guía de Nueva Zelanda, cuya publicación es posterior a la del informe del NZHTA. Hemos localizado y valorado los artículos citados en el documento de la NZHTA, la mayoría de los cuales no cumplen los criterios de inclusión predefinidos por nuestro grupo (por ejemplo, no incluyen pacientes con sospecha clínica de asma, sino sanos y enfermos) y por ello no han sido seleccionados para la evaluación de la evidencia. Por tanto hemos realizado una búsqueda adicional de estudios sobre pruebas diagnósticas, en base a los criterios que se citan en el apartado de búsqueda de la evidencia y selección de estudios.

#### BÚSQUEDA DE LA EVIDENCIA y SELECCIÓN DE ESTUDIOS

*Bases de datos consultadas:* Cochrane, Medline Pubmed, EMBASE, Evidence Based Review, Trip database, rastreo de referencias en: [www.respirar.org](http://www.respirar.org).

*Período de búsqueda:* hasta diciembre de 2004.

*Idiomas considerados:* español, inglés y francés.

*Estrategia de búsqueda:* Cochrane Library Plus: Asthma and Spirometry and Sensitivity. Pubmed: se utilizaron 2 estrategias diferentes:

A)

1. Asthma
2. Spirometry
3. 1 AND 2
4. 3 en Clinical Queries con las opciones sensibilidad y especificidad.

B)

1. salbutamol[Text Word]) OR (“albuterol”[MeSH Terms] OR albuterol[Text Word]))
2. (“Adrenergicbeta-Agonists”[Pharmacological Action] OR “Bronchodilator Agents”[Pharmacological Action]))
3. (“Spirometry”[MeSH] AND “Asthma”[MeSH])
4. 1 OR 2
5. 3 AND 4
6. 5 en clinical queries con las opciones sensibilidad y especificidad.

*Criterios de selección para los estudios:* artículos realizados en pacientes con sospecha clínica de asma en los que se comparara la espirometría basal con test broncodilatador con el patrón oro diagnóstico de asma.

*Criterios de exclusión de los estudios:*

- Población no representativa: estudios poblacionales, sólo sujetos con asma, sujetos con asma y voluntarios sanos.
- Diseño inadecuado: patrón oro de diagnóstico no apropiado, no realización del patrón oro a todos los sujetos, pérdida exagerada de los pacientes.

**Tabla de guías 5: ¿Cuál es la validez de la espirometría en el diagnóstico del asma?**

Guía (Enfoque de la pregunta)	Evidencia (nivel)	Recomendación (grado)	Referencias bibliográficas (Tipo de publicación)	Comentarios
BTS-SIGN (3) 2004 (Adultos, niños)	El diagnóstico de asma es clínico. En algunos pacientes, el diagnóstico puede corroborarse por cambios en los test de función pulmonar. La <b>obstrucción</b> debería medirse con PEF y/o FEV1. Si es repetidamente normal en presencia de síntomas, el diagnóstico de asma es dudoso. <b>Variabilidad:</b> La medida de FEV1 $\geq$ 15% tras beta agonista, corticoides orales o ejercicio son métodos alternativos. En niños en edad escolar, la respuesta broncodilatadora, la variabilidad de PEF o test de hiperreactividad se pueden utilizar para confirmar el diagnóstico (como en el adulto). En niño pequeño a menudo no es posible medir función pulmonar.	Deberían usarse test objetivos para confirmar el diagnóstico de asma antes de iniciar el tratamiento a largo plazo (✓).	Higgins BG (sobre pico flujo) Kesten S (estudio de pruebas diagnósticas sobre FEV-1 para distinguir asma de EPOC), Thiadens HA (sobre pico flujo), Kunzli N (sobre pico flujo), Siersted HC (estudio sobre pruebas diagnósticas, poblacional), Quackenboss JJ (sobre pico flujo), Reddel HK (sobre pico flujo), Tweddale (estudio de pruebas diagnósticas, no específicamente asma).	El objetivo de la espirometría es demostrar la obstrucción y valorar la gravedad de la misma. Responde de forma narrativa. La mayoría de los estudios citados tienen que ver con el pico flujo.
Nueva Zelanda (4) (Adultos)	La espirometría es el test más sensible de obstrucción de vías aéreas (ratio FEV1/FVC <70%). Si es posible, debería usarse para confirmar el diagnóstico de asma (3). Se deben cumplir unos criterios de calidad en su procedimiento (3). El diagnóstico podría hacerse con test broncodilatador o con mejoras >15% tras corticoides orales o inhalados (3).	No hace una recomendación expresamente.	Gardner R (estandarización de la técnica). Enright P (revisión de las técnicas).	Referencias relacionadas con las características generales de las técnicas, no específicamente centradas en el valor diagnóstico en el asma. No cita la revisión realizada por la NZHTA sobre diagnóstico de asma.
GINA 2003 (5) (Adultos y niños)	Aún a pesar de que el asma puede ser diagnosticada por síntomas la medición de la función pulmonar, sobre todo la reversibilidad, sirve para confirmar el diagnóstico. Los test más eficaces son la espirometría, el pico flujo y el test de hiperreactividad.	La espirometría se recomienda para el diagnóstico inicial del asma y para su posterior seguimiento.	Euir Respir J 1993 (estandarización de la técnica). Am J Respir Crit Care 1995 (estandarización de espirometría). Am Rev Respir Dis 1991 (valores de referencia).	Referencias bibliográficas referidas a otras guías o consensos. Recomendación no graduada. Enfoque narrativo.

Tabla de evidencia 5: ¿Cuál es la validez de la espirometría en el diagnóstico del asma?

Autores Año Tipo estudio	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN/VARIABLES RESULTADO	RESULTADOS	COMENTARIOS	CALIDAD
Popovic 2002 (32)	Estudio realizado en Croacia sobre 195 pacientes adultos (media 35 años) con sospecha de asma.	Se evalúa metacolina, espirometría (resultado + FEV< 80 %) basal, IgE, Prick, eosinofilia sanguínea y en esputo. Patrón oro: diagnóstico de asma por neumólogo, teniendo en cuenta la historia clínica y la espirometría con test broncodilatador. No se especifica que la evaluación sea ciega e independiente.	Se 44,7%,Sp 68,5%, VP + 78,8%, VP - 32,2%. Prevalencia de asma 72%.	No enmascaramiento. ESPIROMETRIA BASAL SIN TEST BRONCODILATADOR. La prueba se muestra poco útil.	2+
Smith 2004 (33)	49 pacientes (edad entre 9 y 74 años) atendidos en atención primaria en Holanda derivados por su médico de familia por sospecha de asma.	Se compara. 1-Peak-Flow: registro de 7 días con una oscilación superior al 20 %. 2-Oxido nítrico inhalado. 3-Espirometría con prueba broncodilatadora. 4-Espirometría. 5-Eosinofilia en esputo.6-Test de mejora con esteroides. <u>Diagnóstico de asma</u> definido como: síntomas sospechosos, test de metacolina+ ó Espirometría con prueba broncodilatadora positiva.	Prevalencia de asma 36 % Espirometría basal: Se 29,4%,Sp especificidad 100,0%, Valor predictivo positivo 100,0%, Valor predictivo negativo 71% Test broncodilatador con mejoría del 12 %: Se 41,2%, Sp 100,0%, VP +100,0%, VP- 75,0%	Pocos pacientes. Evaluación no enmascarada. Prueba con alta especificidad. Su normalidad excluiría el diagnóstico si el estudio fuera de mayor calidad. Dudas si hay que incluirlo al estar calificado como 2-.	2+/-
Goldstein 2001 (34)	121 pacientes (mayores de 7 años) población original con sospecha de asma y espirometría normal.	Espirometría con test broncodilatador con diagnóstico médico de asma basándose en espirometrías seriadas, metacolina, respuesta al tratamiento.	Obtienen datos de 57 pacientes Se: 6,3 Sp: 100 VP+: 100, VP-: 16,7% Prevalencia de asma del 73 %.	No enmascaramiento. Pierden a muchos pacientes sin dar demasiadas explicaciones. Valores diferentes según el índice, baja sensibilidad, VP elevado. Los pacientes tienen una espirometría basal normal (a tener en cuenta al extrapolar los resultados).	2 +/-
Den Otter 1997 (35)	323 pacientes entre 25 y 70 años procedentes de 10 médicos generales con uno o más síntomas sugestivos de asma.	Se compara 3 semanas de pico flujo 4 medidas/día con patrón oro, un algoritmo clínico que incluye test metacolina, espirometría y respuesta al tratamiento. El objetivo del estudio es evaluar si el registro del pico flujo puede sustituir los test de provocación. Se les realiza una espiro a todos los pacientes lo que permite evaluar la validez diagnóstica de la espirometría.	El estudio introduce un algoritmo diagnóstico pero de la Figura 2 se pueden sacar los datos para evaluar el rendimiento diagnóstico de la espirometría. Se: 21,9%, Sp100,0%, VP + 100,0%, VP - 60,1%.	Estudio con muestra suficiente. La espirometría tiene una baja sensibilidad y alta especificidad.	2+

**EVALUACIÓN FORMAL 5: ¿Cuál es la validez de la espirometría en el diagnóstico del asma?****1. Volumen de la evidencia***Incluir comentarios acerca de la cantidad de evidencia disponible sobre este tema y su calidad metodológica*

La referencia a la inclusión de los test funcionales en el diagnóstico del asma está presente en todas las guías. Son más frecuentes los trabajos que comparan los diferentes test respecto a un parámetro clínico, que trabajos comparando pico flujo y espirometría entre sí frente a parámetros clínicos de diagnóstico o de control. Los trabajos referidos por las guías corresponden en su mayoría a población adulta. No se ha encontrado revisiones sistemáticas o metaanálisis que evalúen las diferentes técnicas, espirometría /PF, entre sí.

Aunque las guías se basan en evidencias débiles, no existen desacuerdos en la utilidad de las diferentes técnicas en el diagnóstico y control de la enfermedad. Existe acuerdo en utilizar la espirometría en el diagnóstico de un paciente con sospecha clínica de asma. Asimismo la realización correcta de la espirometría se considera necesaria.

En la búsqueda posterior realizada se han encontrado múltiples estudios que estudian la validez de la espirometría en el diagnóstico del asma pero seleccionando sólo pacientes asmáticos y sanos (tal y como sucede en la mayoría de los estudios incluidos en el informe de la NZHTA). Estos estudios no se han considerado en la presente guía. Los estudios finalmente incluidos tienen algunos problemas metodológicos como son el escaso número de pacientes y la evaluación no enmascarada de los resultados de las pruebas. Estos estudios, a pesar de ser anteriores a la publicación de las guías, no estaban incluidos en las mismas.

A pesar de los problemas metodológicos de los estudios incluidos se observa consistencia entre ellos en el sentido de mejores resultados cuando se utiliza la prueba broncodilatadora: alta especificidad y baja sensibilidad. La normalidad de una espirometría obliga a seguir investigado mientras que un resultado positivo en un contexto clínico compatible nos permite estar bastante seguros del diagnóstico de asma.

El estudio del Goldstein nos ofrece información complementaria ya que los pacientes tienen una espirometría previa normal, lo que parece sugerir que se puede repetir la espirometría para mejorar el rendimiento diagnóstico. Sin embargo antes de recomendar esta estrategia de repetir la espirometría se necesitarían estudios diseñados con este propósito.

**2. Aplicabilidad y posibilidad de generalización**

Comentar hasta qué punto las pruebas encontradas son aplicables a nuestro sistema de salud

Comentar cómo es de razonable generalizar los resultados de los estudios utilizados como evidencia a la población diana de esta GPC

Sí. No obstante, hay que tener en cuenta que en nuestro medio el seguimiento se realiza más en función de parámetros clínicos (síntomas, exacerbaciones, necesidad de medicación de rescate), que por pruebas de función pulmonar, en atención primaria. Es escasa la bibliografía referida a nuestro medio sobre la utilización actual así como los controles en la realización de las técnicas. Existe una amplia difusión de las técnicas con existencia de espirómetros de manera casi general a nivel de atención primaria.

**3. Consistencia***Comentar el grado de consistencia de la evidencia disponible. Si hay resultados discordantes indicar cómo el grupo de trabajo se ha decantado por alguna de las distintas direcciones /opciones de la evidencia*

Existe acuerdo (tanto entre guías como en lo que se deriva de los estudios encontrados) que dentro de un contexto clínico compatible la espirometría sirve en un amplio número de ocasiones para confirmar el diagnóstico. La normalidad de una espirometría obliga a seguir investigando, mientras que un resultado positivo en un contexto clínico compatible nos permite confirmar el diagnóstico.

#### 4. Relevancia/Impacto clínico

*Comentar el impacto clínico que la intervención objeto de estudio podría tener: tamaño de la población; magnitud del efecto; beneficio relativo frente a otras opciones; implicaciones en recursos; balance entre riesgo y beneficio*

En principio, en función de la evidencia disponible habría que utilizar la espirometría para confirmar el diagnóstico y severidad. La espirometría basal sin test broncodilatador tiene poca utilidad ( 33). La espirometría tiene baja sensibilidad y alta especificidad ( 36).

#### 5. Otros factores

*Comentar otros factores tenidos en cuenta al evaluar la evidencia disponible*

Sorprende quizás que siendo técnicas diagnósticas universales la evidencia encontrada no sea muy sólida.

#### 6. Grado/Clasificación de evidencia

*Resume la síntesis de toda la evidencia realizada por el grupo de trabajo en relación a la pregunta clave, teniendo en cuenta todos los puntos anteriores, indicando el nivel de evidencia asignado*

**Nivel de Evidencia**

La espirometría es útil en el diagnóstico del asma (33-36).	2 +
La espirometría con test broncodilatador es preferible a la basal (33-36).	2+
La espirometría tiene una baja sensibilidad y alta especificidad en el diagnóstico del asma (33-36).	2+

#### 7. Recomendación

*Qué recomendación se deriva para el grupo de trabajo, de toda la evidencia evaluada. Indicar grado de recomendación y discrepancias en la formulación de la recomendación si las hubiera.*

**Grado de Recomendación**

La realización de la espirometría con test broncodilatador ayuda a confirmar el diagnóstico de asma en paciente con síntomas sugestivos y determina el grado de severidad.	C
La normalidad de la espirometría en un paciente con sospecha clínica no excluye el diagnóstico y nos obliga a proseguir el estudio del paciente.	C



## Anexo 4. EJEMPLO DE DESARROLLO DE UNA PREGUNTA SOBRE TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO

**PREGUNTA CLÍNICA:** ¿Cuándo se debe iniciar el tratamiento con GCI?

**Pregunta 14:** La pregunta clínica con sus tres componentes

Paciente	Intervención/Comparación	Resultados
Niño o adulto con asma leve persistente.	GCI (beclometasona o budesonida o fluticasona) vs placebo u otros fármacos (nedocromil, cromoglicato, otros). Duración mínima de un año.	Exacerbaciones graves. Ingresos. Función pulmonar (FEV-1). Medicación de rescate. Síntomas diurnos y nocturnos.
<b>Tipo de estudio:</b> GPC, RS/ Metaanálisis, ECA.		

### TABLA DE GUÍAS

Ver Tabla de guías 14. El momento óptimo de iniciar tratamiento con GCI no ha sido claramente establecido. Las guías que tratan específicamente esta cuestión (3, 4, 5, 17) son bastante homogéneas y recomiendan tratar con GCI a los pacientes con asma leve persistente. La diferencia está en la definición de asma leve persistente. El EPR-2 hace puntualizaciones importantes respecto a los niños menores de 5 años.

La guía SIGN (3) en su actualización del 2004 ha cambiado la recomendación en base a dos estudios recientes (37, 38). En su versión del año 2003 la guía recomendaba el uso de GCI en pacientes con exacerbaciones frecuentes, asma nocturna, función pulmonar alterada o que utilizaban beta-2 más de una vez al día. Sin embargo, en la actualización del 2004 recomienda introducir los GCI en caso de exacerbación de asma en los últimos dos años, uso de beta-2 tres o más veces a la semana, síntomas tres o más veces por semana o despertares nocturnos por asma una vez a la semana, asignando un grado de recomendación B. Asimismo, la guía canadiense, en su revisión del 2003 también incorpora los hallazgos del estudio START (37) y recomienda iniciar el tratamiento con GCI en pacientes con asma leve: síntomas intermitentes de asma que requieren beta-2 al menos 2 veces por semana, con un FEV1 superior al 85% del teórico (con un nivel de evidencia I). La actualización del EPR-2 (18), aunque anterior a la publicación del estudio START (37), también recomienda el uso de GCI en asma leve persistente (con grado A en niños en edad escolar y grado D en menores de 5 años). GINA (5) recomienda tratar con GCI el asma leve intermitente que cursa con exacerbaciones frecuentes; lo que iría en el mismo sentido que SIGN (3).

Por tanto, las actualizaciones más recientes de las guías recomiendan iniciar el tratamiento con GCI en pacientes más leves. No obstante, la definición de "asma leve" es variable, y las guías difieren al concretar las recomendaciones en función de la frecuencia de síntomas, frecuencia de requerimientos de medicación de rescate, función pulmonar o, en el caso de la guía SIGN (3) y GINA (5), la frecuencia de exacerbaciones. Difieren también en el grado de recomendación, a pesar de basarse en los mismos estudios.

A ser un tema que se ha modificado en base a un estudio del 2003 y al existir algunas discrepancias en el contenido de la recomendación y también en el grado, el grupo decide realizar una evaluación crítica de los ensayos en los que se basa la recomendación.

En principio, parece poco probable que se haya publicado algún estudio relevante no incluido en las actualizaciones de SIGN (3) o de la guía canadiense (17). No obstante, se realiza una búsqueda adicional para confirmar este aspecto. La búsqueda se dirige a la localización de ECA sobre la eficacia de los GCI en el tratamiento precoz del asma leve.

### BÚSQUEDA DE LA EVIDENCIA y SELECCIÓN DE ESTUDIOS

*Bases de datos:*

- Primarias: Medline, Cochrane.
- Secundarias: tripdatabase, evidence based review.

*Fecha de búsqueda:* desde 1/01/2000 hasta 28/10/2004.

*Estrategia de búsqueda* Pubmed: ("Glucocorticoids"[MeSH] OR "Budesonide"[MeSH] OR "Beclomethasone"[MeSH] OR fluticasone OR inhaled steroids) AND (mild asthma OR early treatment ). Límites: ensayo clínico.

Cochrane: estrategia de búsqueda similar.

*Criterios de selección para ensayos clínicos:* deben comparar a largo plazo (al menos un año) el tratamiento con corticoide inhalado vs placebo u otros tratamientos en pacientes con asma leve. No se incluyen los estudios de investigación de aspectos fisiopatológicos, o ensayos de corta duración, o ensayos en asma moderada.

Se recuperan 241 estudios en Pubmed, pero ninguno relevante que no está citado en las guías actualizadas a partir del 2003. Tampoco se localizan nuevos ensayos en Cochrane.

Tabla de guías 14: ¿Cuándo se debe iniciar el tratamiento con GCI?

Guía (Enfoque de la pregunta)	Evidencia (nivel)	Recomendación (grado)	Referencias bibliográficas (Tipo de publicación)	Comentarios
BTS-SIGN (3) 2004 (Adultos, niños). SIGN 2003/2004 (3) (Adultos, niños). Evidencias y recomendaciones por edad: > 12, 5-12, < 5). Recomendaciones respecto a esta pregunta <b>modificadas en la actualización de 2004</b> .	Actualización 2004: dos estudios recientes demuestran el beneficio de usar GCI en asma leve (FEV1 90%) (1+, 1+).	Actualización 2004: añadir GCI si exacerbación del asma en los 2 últimos años, uso de beta-2 tres o más veces /semana, síntomas tres o más días por semana o despertar por asma 1 vez /semana. (B, B).	North of England 1997 (GPC). START 2003 (ECA). OPTIMA 2001 (ECA).	Las recomendaciones actualizadas se basan fundamentalmente en el estudio START y han cambiado sustancialmente con respecto a la versión de 2003. Entre los criterios de inclusión del estudio START no está el tener una exacerbación en los dos años previos, sino una exacerbación en la que la guía recomienda los GCI. Se podría interpretar que por ello asigna un grado B y no A. Versión 2003: recomendaba iniciar GCI si exacerbaciones frecuentes, asma nocturna, función pulmonar alterada o beta-2 más de una vez/día).
Nueva Zelanda 2002 (4) Adultos (contestas de forma genérica a la pregunta).	La mayoría de pacientes con asma leve a moderada deben iniciar tto con GCI a una dosis según severidad (1++).	Se recomienda tto con GCI en pacientes con síntomas diarios o que requieran beta-2 diariamente (A).	Adams 2001 (RS Cochrane).	Poca consistencia entre la evidencia, la recomendación y la bibliografía empleada en esta pregunta.
EPR-2 actualización 2002 (18) (recomendaciones específicas en el niño pequeño).	GCI mejoran el control del asma en niños con asma persistente leve o moderada, en comparación con beta-2 (mejora en función pulmonar, síntomas, frecuencia de uso de CO, visitas a urgencias y hospitalizaciones) (A). La evidencia no sugiere que el tto con GCI se asocie a mejoras en el FEV1 post-broncodilatación (medida subrogada de crecimiento pulmonar). Tratar con GCI a los niños con asma leve persistente y asma moderada (A). Lactantes y niños < 5 años: tratar si más de 3 episodios de sibilancias en el último año y que sean de alto riesgo, definido por: – Dermatitis atópica en el niño o padres asmáticos o – Dos de los siguientes: eosinofilia > 4%, rinitis, sibilancias sin catarro (D).		CAMP 2000 (ECA) Castro-Rodriguez 2000 (cohortes) Agertoff 1994 (ECA) Martinez-Castro 1995 (cohortes).	El estudio CAMP demuestra que los GCI en asma leve a moderada inicialmente mejoran el FEV1 pre y post BD, pero al cabo de 2 años no hay diferencias significativas en el FEV1 post BD. No incluye pacientes con intervención temprana. Guía anterior a la publicación del estudio START. La recomendación del niño pequeño está extrapolada del estudio de Castro (evidencia C), que define un índice predictivo de asma para los niños < 3 años. Es un estudio de pronóstico, no de tratamiento.

... / ...

Guía (Enfoque de la pregunta)	Evidencia (nivel)	Recomendación (grado)	Referencias bibliográficas (Tipo de publicación)	Comentarios
GINA 2003 (5) (Adultos y niños, Responde de forma precisa a la pregunta, pero no asigna grado en la recomendación principal).	Los GCI son la terapia controladora más eficaz y son el tratamiento recomendado para el asma persistente en todos los niveles de gravedad (A). Tratar a pacientes con asma leve persistente, definida como síntomas más de una vez/semana pero no diarios, exacerbaciones que pueden afectar a la actividad y el sueño, síntomas nocturnos más de 2 veces/mes, FEV1 o FEM > 80% teórico o variabilidad 20-30%. Si exacerbaciones frecuentes en asma leve intermitente: tratar como moderada (D). Niños con asma intermitente y actividad física no sujeta a un horario planificado: GCI.		CAMP 2000 (ECA). Haatela 1991 (ECA). Barnes 1998 (revisión narrativa). Jeffery 1992 (estudio de biopsias). Djukanovi 1992 (estudio de biopsias). Suissa 2000 (cohorte, un grupo). START 2003 (ECA).	La actualización del GINA en el 2004 cita el estudio START, pero sin modificar el texto ni las recomendaciones; ni el grado. La definición de asma leve persistente de GINA es la que se utiliza en el estudio START para definir los criterios de inclusión de asma leve persistente. Algunas referencias bibliográficas tienen poco que ver con las evidencias (diseños poco robustos, revisiones narrativas).
Canadá 2003 (Adultos, aborda de forma específica la cuestión del uso temprano con GCI en el asma leve)	Según el estudio START el uso temprano de GCI en asma leve se asocia a un mejor control de síntomas y reducción de exacerbaciones severas.	Recomienda el uso temprano de GCI en asma leve, definido como: síntomas intermitentes de asma requeriendo beta-2 al menos 2 veces por semana, con un FEV1 > 85% del teórico (Nivel I).	START 2003 (ECA).	Recomendación basada en el estudio START.
GIPUZKOA 1999 (Adultos niños).	En los pacientes que requieren un uso frecuente de beta-2 de corta (mas de 2-3 veces/día) el uso de GCI mejora la FP, los síntomas y reduce el uso de beta-2 de corta (1a).	Los pacientes que requieren beta-adrenérgicos de acción corta más de 3 veces por semana deben ser tratados con GCI (D).	Calpin (RS) North of England (GPC).	La recomendación la gradúa como D, basándose en evidencia 1 a (poca consistencia). No actualizada para responder a esta pregunta.

Tabla de evidencia 14: ¿Cuándo se debe iniciar el tratamiento con GCI?

Autor o nombre del estudio, año Tipo estudio (características)	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN/VARIABLES RESULTADO	RESULTADOS	COMENTARIOS	CALIDAD
START Pauwels 2003 (37) ECA (doble ciego).	Niños y adultos 5-66 años, N=7165 Asma leve de menos de 2 años de evolución. Definición asma leve: síntomas en los 3 últimos meses (sibilancias, tos, disnea, tirantez, despertar nocturno por síntomas) al menos una 1 vez/semana, pero no diariamente (salvo tos como síntoma aislado), sin tto con GCI. Función pulmonar normal.*	<b>Intervención:</b> budesonida 1 vez/día, 400 mcg en >11 años y 200 mcg en <11 años, vs placebo. <b>Duración:</b> 3 años. <b>Variables de resultado:</b> - exacerbación grave de asma, definida como tiempo a primera crisis que requiere ingreso y broncodilatadores) o muerte por asma. - <b>Función pulmonar:</b> FEV1 preBD y posBD, % del teórico. Otras variables: síntomas, medicación rescate, % días sin síntomas, tandas de corticoides orales. Crecimiento, efectos adversos.	Budesonida reduce riesgo de crisis grave. HR 0,56 (IC 95% 0,45-0,71), NNT=43, la necesidad de corticoide oral (23% vs 15%). Diferencias significativas en la función pulmonar: FEV1 preBD aumenta 2,24% teórico el 1º año y 1,71% a los 3 años FEV1 posBD 1,48% el 1º año y 0,88% el 3º año Ambos tto bien tolerados. Velocidad de crecimiento ligeramente inferior en niño con budesonida (-0,43 cm/año). El efecto sobre el crecimiento es mayor en los primeros 2 años en comparación con el tercer año.	La intervención temprana con GCI reduce el riesgo de crisis graves de asma. Este efecto no difiere apreciablemente en aquellos que parten de un FEV1 >80%. Valores en el FEV1 postBD (indicador de crecimiento pulmonar) significativamente mayores en el grupo budesonida, aunque declinaron el tercer año. Ensayo de calidad. Pocas pérdidas. <u>Aplicabilidad:</u> sí, aunque el intervalo de dosis habitual en nuestro medio es cada 12 horas.  * (Aumento en FEV1 post > 12%, caída del FEV1 <15% tras ejercicio o variación PEF < 15% 14 días previos).	1++
OPTIMA (38) O'Byrne 2001 ECA (doble ciego, "run in" o lavado: 4 semanas, doble ciego).	>12 años, asma leve persistente, sintomáticos (N= 698) <b>Grupo A sin FEV1 post &gt; 80% teórico, 2 /semana variabilidad FEM ≥ 15% o aumento FEV1 post ≥ 12%.</b>	Sólo el grupo A responde a nuestra pregunta (no incluimos los resultados de la rama B) BUD 200 mcg BUD 200+ formoterol Placebo <b>Variables de resultado:</b> Resultado principal: Exacerbaciones graves, días de mal control. Resultados secundarios: FEM, FEV1 % teórico, días libres asma, uso beta-2.	Tasa de exacerbaciones graves /paciente-año: placebo 0,77; BUD 0,29; BUD +formoterol 0,34 -RR de exacerbaciones graves: BUD vs placebo: RR 0,40 (IC 95% 0,27-0,59). - días con mal control: BUD vs placebo RR 0,52 (IC 95% 0,40-0,67). BUD vs BUD+ formoterol: no mejora exacerbaciones ni otras variables, mejora ligera en FEV1 (p=0,023).	En el grupo no tratado previamente con GCI BUD reduce a la mitad el mal control del asma, añadir formoterol mejora ligeramente la FP pero no las exacerbaciones. Este grupo categorizado de asma leve y no tratado con GCI tenía síntomas el 14% de los días, y un tercio de los tratados con placebo experimentó una exacerbación grave en un año, a pesar de tener FP normal (FEV1 pre BD promedio 89,5%) y bajo uso de beta-2. <u>Aplicabilidad:</u> sí, en condiciones habituales.	1+

... / ...

... / ...

Autor o nombre del estudio, año Tipo estudio (características)	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN/VARIABLES RESULTADO	RESULTADOS	COMENTARIOS	CALIDAD
<p>CAMP 2000 (39) ECA (doble ciego).</p>	<p>N=1041 Edad 5-12 años Asma leve-moderada, definida como uso de beta-2 al menos dos veces a la semana o uso diario de medicación para el asma, con respuesta a metacolina.</p>	<p><b>Intervención:</b> budesonida 200 mcg/12h (N=311) vs nedocromil 8 mg/12 h(N=312) vs placebo (N=418) <b>Duración:</b> 4-6 años (media 4,3 años) <b>Variables de resultado:</b> FP <b>Primario:</b> FEV1 posBD, % del teórico <b>Secundarios:</b> hospitalizaciones, urgencias, beta-2 de rescate, tandas de corticoide oral, medicación adicional (beclometasona), efectos adversos, talla, densidad mineral ósea.</p>	<p>FEV1 posBD % de teórico: sin diferencias significativas. HRB, metacolina: mejora más en el grupo de budesonida. Mejoras significativas a favor de budesonida: Hospitalizaciones /100 personas-año: placebo 4,4 vs budesonida 2,5 (NNT anualizado 53). Visitas a urgencias/100 personas-año: placebo 22 vs budesonida 12 (NNT anualizado 10). Menos síntomas, menor uso de corticoide oral CO y de medicación de rescate. Diferencia significativa en la talla: 1,1 cm menor con budesonida, es evidente durante el primer año y no se incrementa después. Sin diferencias en la densidad mineral ósea.</p>	<p>Mejor control clínico del asma con budesonida, pero sin diferencias a largo plazo en la función pulmonar. Los síntomas y la HRB reaparecen al suspender el tto a los 4 meses. El FEV1 pre y postBD mejoran, pero al cabo de dos años no hay diferencias significativas en el FEV1 postBD. No incluye pacientes con intervención temprana. La duración media de la evolución del asma es de 5 años. La media de edad es 9,5 años. No da los IC de las variables de resultado. Aplicabilidad: sí, niños con asma leve-moderada de 5-12 años con una media de 5 años de evolución de la enfermedad. No aplicable al tto temprano.</p>	<p>1++</p>

**EVALUACIÓN FORMAL 14: ¿Cuándo se debe iniciar el tratamiento con GCI?****1. Volumen de la evidencia***Incluir comentarios acerca de la cantidad de evidencias disponible sobre este tema y su calidad metodológica*

El momento de comenzar con GCI no ha sido bien establecido. Las guías que tratan específicamente esta cuestión son aparentemente bastante homogéneas y recomiendan tratar con GCI a los pacientes con asma leve persistente. No obstante, la diferencia está en la definición de asma leve persistente. Así, en la tabla de guías se ve que éstas difieren al concretar las recomendaciones en función de la frecuencia de síntomas, frecuencia de requerimiento de medicación de rescate, función pulmonar o, en algunos casos, frecuencia de exacerbaciones. Tanto la guía SIGN (3) como la canadiense (17) en su última actualización han cambiado la recomendación en base a dos estudios recientes (37,38). La actualización del EPR-2 (18) basa su recomendación en el estudio CAMP (39).

La distinta definición de asma leve persistente o la recomendación de tratar con CGI a los pacientes que hayan tenido alguna exacerbación en los dos últimos años puede implicar tratar a muchos pacientes con asma leve intermitente. Las guías difieren en los matices de la recomendación y en el grado de la misma, a pesar de basarse en los mismos ensayos. En la búsqueda no se localiza ningún estudio relevante no incluido en las guías. Se realiza la evaluación crítica de los ensayos en los que se basan las guías para hacer recomendaciones (37-39) (tabla de evidencia) y, en base a ello se redacta y se gradúa la recomendación.

El estudio START(37) valora la eficacia del tratamiento precoz con GCI en niños ya adultos. Una rama del estudio OPTIMA (38) compara budesonida frente a placebo en pacientes mayores de 12 años con asma leve. El estudio CAMP<sup>3</sup> valora la eficacia de los GCI en el asma leve a moderada.

Así, tres ensayos(37-39) de buena calidad han demostrado que el tratamiento del asma leve a largo plazo (1-4 años) con GCI comparada con placebo o nedocromil reduce el riesgo de exacerbaciones severas, disminuye las visitas a urgencias, la frecuencia de hospitalizaciones y el uso de medicación de rescate y mejora los síntomas.

En dos de estos ECA (27, 39) también se estudia el efecto del tratamiento con budesonida a largo plazo en el asma leve sobre la función pulmonar (FEV1 posbroncodilatación respecto al teórico), y los resultados son distintos: al cabo de 1 año en ambos mejora el FEV1 posBD en el grupo budesonida, pero al cabo de 2-3 años sólo se mantiene esa diferencia en el ECA que incluye pacientes con asma de comienzo reciente (<2 años), en el CAMP (39) (el tiempo medio de evolución del asma es de 5 años) y el FEV1 postBD no mejora.

**2. Aplicabilidad y posibilidad de generalización***Comentar hasta qué punto las pruebas encontradas son aplicables a nuestro sistema de salud**Comentar cómo es de razonable generalizar los resultados de los estudios utilizados como evidencia a la población diana de esta GPC*

Es aplicable a nuestra población, en la que también observamos que pacientes categorizados como asma leve y no tratados (clasificación GINA) experimentan mejoría si se tratan con GCI.

El intervalo de dosis habitual en nuestro medio es cada 12 horas y no 24 horas como en el ensayo START (37) .

**3. Consistencia***Comentar el grado de consistencia de la evidencia disponible. Si hay resultados discordantes indicar cómo el grupo de trabajo se ha decantado por alguna de las distintas direcciones /opciones de la evidencia*

Entre guías: diferencias al concretar cuándo iniciar el GCI en función de la frecuencia de síntomas, frecuencia de requerimientos de medicación de rescate, función pulmonar o frecuencia de exacerbaciones (por ejemplo, desde "síntomas o beta-2 diarios" en la guía de Nueva Zelanda hasta "síntomas intermitentes requiriendo beta- 2 al menos 2 veces por semana" en la canadiense.

Entre estudios (tabla de evidencia): ensayos consistentes en cuanto a la mejora clínica y disminución de crisis en asma leve persistente. La diferencia entre los resultados de los estudios START y CAMP en cuanto a la mejora del FEV1 postBD a los 2-3 años parece atribuible a que el en el START (37) los pacientes tienen asma de comienzo reciente.

#### 4. Relevancia/Impacto clínico

*Comentar el impacto clínico que la intervención objeto de estudio podría tener: tamaño de la población; magnitud del efecto; beneficio relativo frente a otras opciones; implicaciones en recursos; balance entre riesgo y beneficio*

El momento óptimo de cuándo introducir el corticoide inhalado no ha sido claramente establecido. Las evidencias recientes han demostrado el mejor control del asma leve con GCI y que muchos pacientes categorizados como leves al incluirlos en un estudio no son tan leves<sup>1</sup>. En contrapartida, el criterio de la guía SIGN de tratar a todos los pacientes que hayan presentado alguna crisis en los dos últimos años puede suponer tratar a muchos pacientes con asma intermitente. Es pues importante establecer de forma más clara las recomendaciones en cuanto a cuándo empezar a tratar el asma con GCI, sobre todo tras la publicación del estudio START (37) en asmáticos tratados de forma precoz.

#### 5. Otros factores

*Comentar otros factores tenidos en cuenta al evaluar la evidencia disponible*

Nada reseñable

#### 6. Grado/Clasificación de evidencia

*Resume la síntesis de toda la evidencia realizada por el grupo de trabajo en relación a la pregunta clave, teniendo en cuenta todos los puntos anteriores, indicando el nivel de evidencia asignado*

**Nivel de Evidencia**

El tratamiento con GCI es eficaz en el control del asma leve persistente (37-39)	1 ++
El tratamiento precoz con GCI en el asma leve persistente reduce la frecuencia de reagudizaciones graves [HR 0,56 (IC 95%: 0,45-0,71), NNT a 3 años=43], mejora el control de los síntomas, y produce una mejora a largo plazo en la función pulmonar (37). La mejora de la función pulmonar no se observa en pacientes con asma de varios años de evolución (39).	1++

#### 7.Recomendación

*Qué recomendación se deriva para el grupo de trabajo, de toda la evidencia evaluada. Indicar grado de recomendación y discrepancias en la formulación de la recomendación si las hubiera*

**Grado de Recomendación**

Se recomienda la introducción precoz del tratamiento con GCI en el asma leve persistente, tanto en niños como en adultos. Asma leve persistente definida como: síntomas (sibilancias, tos, disnea, tirantez,) al menos una vez por semana, pero no diariamente y función pulmonar normal. En pacientes con asma leve intermitente pero con crisis severas o frecuentes se debe valorar individualmente el uso de GCI.	A
---	---