

ANEXO 12.3. Plantillas de trabajo para la formulación de recomendaciones

1. PREGUNTA CLÍNICA ESTRUCTURADA (FORMATO PICO)

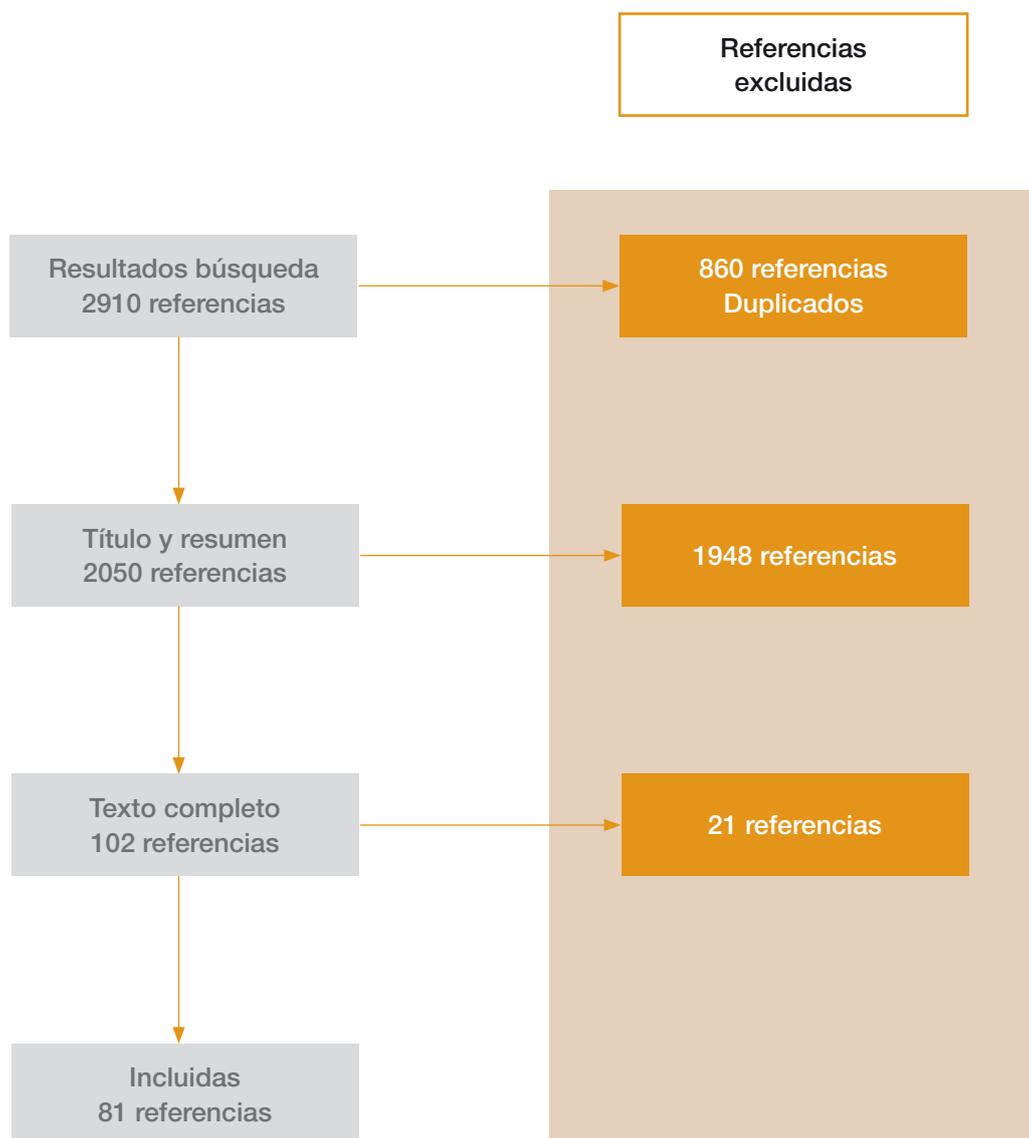
	En pacientes adultos. ¿Se recomienda el uso de fármacos libres de conservantes frente el uso de fármacos con conservantes, para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto (GAA)?
Población	Paciente adulto con GAA
Intervención	Preparados tópicos con uno o más fármacos sin conservantes
Comparación	Preparados tópicos con uno o más fármacos (combinación fija) con conservantes
Desenlaces	Progresión del deterioro del campo visual
	Presión intraocular
	Efectos indeseables

2. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

Base de datos: MEDLINE (PubMed).	
Fecha de búsqueda: 27.09.2013.	
#1	"Glaucoma"[MeSH]
#2	glaucoma[tiab]
#3	ocular hypertens*[tiab]
#4	intraocular pressure[tiab]
#5	#1 OR #2 OR #3 OR #4
#6	"Antihypertensive Agents/administration and dosage"[Mesh]
#7	"Antihypertensive Agents/therapeutic use"[MeSH]
#8	formulation*[tiab]
#9	combination*[tiab]
#10	treat*[tiab]
#11	#6 or #7 or #8 or #9 or #10
#12	preservative*[tiab]
#13	"Preservatives, Pharmaceutical"[MeSH]
#14	#12 or #13
#15	#5 and #11 and #14

Fecha de búsqueda: 27.09.2013.

- #1 MeSH descriptor: [Glaucoma] explode all trees
- #2 glaucoma:ti,ab,kw
- #3 intraocular pressure:ti,ab
- #4 ocular hypertens*:ti,ab
- #5 MeSH descriptor: [Antihypertensive Agents] explode all trees and with qualifiers: [Administration & dosage - AD, Therapeutic use - TU]
- #6 formulation*:ti,ab
- #7 combination*:ti,ab
- #8 treat*:ti,ab
- #9 {or #1-#4}
- #10 {or #5-#8}
- #11 #9 and #10
- #12 MeSH descriptor: [Preservatives, Pharmaceutical] explode all trees
- #13 preservative*:ti,ab
- #14 #12 or #13
- #15 #11 and #14



Del total de las 81 referencias seleccionadas para la realización de toda la GPC, para el caso concreto de esta pregunta, se encontraron cuatro ensayos clínicos aleatorizados que fueron incluidos, de acuerdo a los siguientes criterios de inclusión y exclusión:

Criterios de inclusión	Priorización por referencias con mayor calidad (bajo riesgo de sesgo). Reporte de los desenlaces de interés elegidos. Priorización de revisiones sistemáticas y posteriormente, los ensayos clínicos aleatorizados. Seguimiento superior a 2-3 meses para el tratamiento médico. Seguimiento superior a 6 meses para los efectos secundarios.
Criterios de exclusión	Ensayos con un diseño cruzado.

3. TABLAS DE ESTUDIOS INDIVIDUALES

Ejemplo de tabla individual correspondiente a un ensayo clínico:

ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO	
ID: Lewis, 2007 PMID: 17224758	
CARACTERÍSTICAS	RIESGO DE SESGO
Pacientes: 690 pacientes con diagnóstico de glaucoma de ángulo abierto (con o sin pseudoexfoliación o componente de dispersión pigmentaria).	Generación de la secuencia de aleatorización: Incierto
Intervención: Travoprost 0,004% sin cloruro de benzalconio.	Ocultación de la secuencia de aleatorización: Incierto
Comparación: Travoprost 0,004% con cloruro de benzalconio.	Cegamiento: Bajo
Desenlaces analizados: Principal: Análisis de equivalencia (media de PIO alcanzada). Secundarios: Media de reducción de la PIO Evaluación de seguridad (efectos adversos).	Pérdidas de seguimiento: Bajo
Duración del seguimiento: 3 meses.	Otros:

4. TABLAS DE FORMULACIÓN DE RECOMENDACIONES, PERFILES DE EVIDENCIA Y DIAGRAMA DE METANÁLISIS

Para cada pregunta clínica es preciso elaborar los perfiles de evidencia necesarios utilizando el software GRADEPro-GDT (<http://www.guidelinedevelopment.org/>) o el iEtD (<http://ietd.epistemonikos.org/#/>). En el anexo metodológico organizar estas tablas de acuerdo a la estructura de la guía. A continuación de la tabla se debería incluir el perfil o perfiles de evidencia y los diagramas de metanálisis relevantes que se hayan realizado.

TABLA/MARCO ETD PARA RECOMENDACIONES CLÍNICAS

Pregunta:	
Población:	Antecedentes:
Intervención:	
Comparación:	
Desenlaces:	
Entorno:	
Perspectiva:	

	CRITERIO	JUICIOS	EVIDENCIA PROCEDENTE DE LA INVESTIGACIÓN	INFORMACIÓN ADICIONAL
Prioridad del problema	¿Es prioritario este problema?	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probablemente no <input type="radio"/> Incierto <input type="radio"/> Probablemente sí <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Variable		
Efectos deseables e indeseables	¿Son grandes los efectos deseables esperados?	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probablemente no <input type="radio"/> Incierto <input type="radio"/> Probablemente sí <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Variable		
	¿Son pequeños los efectos indeseables esperados?	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probablemente no <input type="radio"/> Incierto <input type="radio"/> Probablemente sí <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Variable		

	CRITERIO	JUICIOS	EVIDENCIA PROCEDENTE DE LA INVESTIGACIÓN	INFORMACIÓN ADICIONAL
Importancia de los desenlaces	¿Existe incertidumbre o variabilidad importante sobre como los pacientes valoran los desenlaces principales?	<input type="radio"/> La incertidumbre o la variabilidad probablemente sean importantes <input type="radio"/> La incertidumbre o la variabilidad probablemente no sean importantes <input type="radio"/> Incertidumbre o variabilidad no importantes <input type="radio"/> No conocida		
Certidumbre sobre los efectos	¿Cuál es la certeza global en la evidencia sobre los efectos?	<input type="radio"/> No hay estudios incluidos <input type="radio"/> Muy baja <input type="radio"/> Baja <input type="radio"/> Moderada <input type="radio"/> Alta		
Balance de los efectos	¿Son mayores los efectos deseables que los efectos indeseables?	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probablemente no <input type="radio"/> Incierto <input type="radio"/> Probablemente sí <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Variable		

	CRITERIO	JUICIOS	EVIDENCIA PROCEDENTE DE LA INVESTIGACIÓN	INFORMACIÓN ADICIONAL
Utilización de Recursos	¿Son pequeños los recursos requeridos?	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probablemente no <input type="radio"/> Incierto <input type="radio"/> Probablemente sí <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Variable		
Coste-efectividad	¿Es pequeño el incremento del coste es pequeño en relación con los beneficios netos?	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probablemente no <input type="radio"/> Incierto <input type="radio"/> Probablemente sí <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Variable		
Equidad	¿Cuál sería el impacto en las inequidades en salud?	<input type="radio"/> Aumento <input type="radio"/> Probablemente aumento <input type="radio"/> Incierto <input type="radio"/> Probablemente reducido. <input type="radio"/> Reducido <input type="radio"/> Variable		

	CRITERIO	JUICIOS	EVIDENCIA PROCEDENTE DE LA INVESTIGACIÓN	INFORMACIÓN ADICIONAL
Acceptabilidad	¿Es aceptable la opción para los agentes implicados?	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probablemente no <input type="radio"/> Incierto <input type="radio"/> Probablemente sí <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Variable		
Factibilidad	¿Es factible la implementación de la opción?	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probablemente no <input type="radio"/> Incierto <input type="radio"/> Probablemente sí <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> Variable		

EVALUACIÓN

RECOMENDACIÓN					
Balance de consecuencias	Las consecuencias indeseables <i>superan claramente</i> las consecuencias deseadas en la mayoría de escenarios	Las consecuencias indeseables <i>probablemente superen</i> las consecuencias deseadas en la mayoría de los escenarios	El balance entre consecuencias deseables e indeseables <i>está equilibrado</i>	Las consecuencias deseables <i>probablemente superen</i> las consecuencias indeseables en la mayoría de los escenarios	Las consecuencias deseables <i>superan claramente</i> las consecuencias indeseables en la mayoría de los escenarios
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Tipo de recomendación	Recomendamos NO ofrecer esta opción	Sugerimos NO ofrecer esta opción	Sugerimos ofrecer esta opción	Recomendamos ofrecer esta opción	
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Recomendación					
Justificación					
Justificación detallada					
Consideraciones de subgrupos					
Consideraciones de implementación					
Monitorización y evaluación					
Prioridades para la investigación					

PLANTILLA PERFILES DE EVIDENCIA GRADE

Autor(es):

Fecha:

Pregunta:

Escenario:

Bibliografía:

EVALUACIÓN DE LA CALIDAD							NÚMERO DE PACIENTES		TAMAÑO DEL EFECTO		CALIDAD	IMPOR- TANCIA
Número de Estudios	Diseño de estudio	Riesgo de Sesgo	inconsistencia	Evidencia Indirecta	imprecisión	Otras consideraciones	intervención	Control	Relativo (95% ci)	Absoluto (95% ci)		
Desenlace 1												
Desenlace 2												
Desenlace 3												
Desenlace 4												