

Anexo 7. Clasificación de la calidad de la evidencia y síntesis de los resultados

Para las preguntas se elaboraron perfiles de evidencia GRADE con el objeto de mostrar la calidad de la evidencia para cada resultado y la magnitud del efecto estimado. Esta metodología proporciona un método explícito y transparente, y que resulta de fácil manejo por los equipos elaboradores de GPC.

La metodología desarrollada por el grupo GRADE^{30,32,37-45} clasifica la calidad de la evidencia para cada uno de los desenlaces relevantes de cada pregunta clínica; por ello, para cada pregunta es posible que exista diversidad en la calidad entre los distintos desenlaces. Después de valorar la calidad de la evidencia para cada desenlace de interés, se realiza una valoración global de la evidencia, especialmente entre las variables resultado consideradas críticas o decisivas. Esta valoración expresa la confianza que ofrece la evidencia disponible para la resolución de cada pregunta.

La calidad de cada resultado es clasificada en uno de los cuatro niveles siguientes:

- *Calidad alta.* Confianza alta en que el estimador del efecto disponible se encuentre muy próximo al efecto real. Es muy poco probable que nuevos estudios modifiquen nuestra confianza en el resultado
- *Calidad moderada.* Es probable que el efecto disponible esté cercano al efecto real pero nuevos estudios podrían modificar el resultado observado.
- *Calidad baja.* El estimador del efecto puede ser sustancialmente diferente al efecto real y es muy probable que estudios nuevos modifiquen el cálculo del efecto.
- *Calidad muy baja.* El efecto estimado es muy probable que sea sustancialmente diferente del efecto real. El cálculo es muy dudoso.

GRADE propone cinco factores que pueden disminuir la calidad de la evidencia basada en ECA, de inicio considerados de “calidad alta”, y tres que pueden aumentar la calidad de la evidencia de los estudios de observación, ésta calificada, de inicio, como “calidad baja”. Las notas a pie de las tablas de perfil de evidencia detallan las razones para disminuir o aumentar la valoración de la calidad asignada de inicio.

Factores que pueden disminuir la calidad de la evidencia:

- Limitaciones en el diseño o en la ejecución del estudio (uno o dos grados): sesgo de selección (asignación sesgada de la intervención, por generación y/u ocultación inadecuada de la secuencia de aleatorización); sesgo de realización (cegamiento de los participantes y del personal implicado en el estudio con limitaciones); sesgo de detección (conocimiento por parte de los evaluadores de los resultados de la intervención); sesgo de desgaste (limitaciones en el seguimiento de los pacientes y el análisis de los datos de resultado incompletos); sesgo de notificación (notificación selectiva de los resultados).

- Inconsistencia entre los resultados de diferentes estudios (uno o dos grados): variabilidad o heterogeneidad de los resultados entre los estudios disponibles para un determinado resultado.
- Carácter indirecto de la evidencia científica disponible (uno o dos grados): ausencia de estudios que comparen de manera directa dos intervenciones de interés para formular una recomendación; estudios cuyos participantes, intervención y resultados de interés son diferentes a los del contexto en el que se implantarán las recomendaciones, o la disponibilidad de desenlaces intermedios.
- Imprecisión de los estimadores del efecto (uno o dos grados): estudios con un tamaño muestral pequeño, pequeña frecuencia de eventos y estimadores del efecto con intervalos de confianza amplios.
- Presencia de sesgo de publicación (un grado): publicación selectiva de los estudios (situaciones que pueden presentar más probabilidades de sesgo de publicación: dificultad para publicar aquellos estudios que no revelan ningún efecto, revisiones sistemáticas que incluyen estudios iniciales con muestras pequeñas y la publicación de un número reducido de ensayos con fuentes de financiación concentradas).

Por el contrario, cuando se han tenido que evaluar estudios observacionales se han considerado algunos factores que posibilitan incrementar la valoración de su calidad:

- Magnitud del efecto observado importante: Si la magnitud del efecto es grande ($RR > 2$ o $< 0,5$) y procede de evidencia directa sin que existan variables de confusión relevantes se incrementa en un grado la valoración de la calidad. Si la magnitud del efecto es muy grande y consistente ($RR > 5$ o $< 0,2$), y no pueden sospecharse limitaciones en el diseño, se incrementa en dos grados.
- Gradiente dosis-respuesta relevante: Se incrementa en un grado la valoración de la calidad de la evidencia si existe un gradiente dosis-respuesta relevante.
- Impacto de las variables plausibles de confusión: En algunas situaciones, la distribución de los posibles factores de confusión haber disminuido la estimación de la asociación estudiada, de verificarse esta condición se incrementó la calidad en un grado.