



Metodología

GRADE

para la evaluación de la evidencia y
la generación de recomendaciones
de práctica clínica

Módulo 4. Casos especiales

Unidad 1. Aplicación de la metodología GRADE en estudios observacionales



Pontificia Universidad
JAVERIANA
Bogotá

Tema 4. Casos de estudio y ejercicios prácticos



Ejercicio práctico: Evaluación de la calidad de la evidencia en GRADEpro

En este ejercicio, utilizaremos GRADEPROpro, una herramienta en línea para evaluar la calidad de la evidencia según la metodología GRADE. Asumiremos que hemos seleccionado un estudio observacional sobre la efectividad de un tratamiento para la diabetes tipo 2. Nuestro objetivo es evaluar la calidad de la evidencia de este estudio utilizando GRADEpro.

Pasos del ejercicio:

Paso 1: Acceda a GRADE (puede encontrarlo en línea) y cree un nuevo proyecto para este ejercicio.

Paso 2: Ingrese los datos del estudio observacional que seleccionó. Esto incluirá información sobre el diseño del estudio, resultados, riesgo de sesgo y precisiones de los resultados.

Paso 3: Utilizando las pautas de GRADE, evalúe cada dominio de calidad de evidencia, como la consistencia de los resultados, el riesgo de sesgo y la precisión de los resultados. Asigne un grado de calidad de evidencia (Alto, Moderado, Bajo, Muy bajo) para cada dominio.

Paso 4: Desarrolle una tabla de resumen de la calidad de la evidencia para el estudio observacional, mostrando sus evaluaciones y los grados asignados en cada dominio.

Paso 5: En GRADEpro, genere un resumen gráfico de la calidad de la evidencia. Esto ayudará a visualizar de manera efectiva la calidad de la evidencia en el estudio seleccionado.

Paso 6: Reflexione sobre los resultados. ¿Cómo afecta la calidad de la evidencia a su confianza en los resultados del estudio? ¿Qué recomendaciones clínicas podrían derivarse de esta evaluación de evidencia?

Nota: Si no tiene un estudio observacional específico para evaluar, puede utilizar un estudio ficticio o uno de los ejemplos de GRADE disponibles en GRADEpro para realizar este ejercicio.

Este ejercicio le proporcionará experiencia práctica en la aplicación de GRADE para evaluar la calidad de la evidencia en estudios observacionales. Recuerde que la práctica es esencial para desarrollar habilidades en esta metodología. ¡Buena suerte!

Datos del estudio observacional ficticio:

Título: Efectividad de la terapia nutricional en pacientes con diabetes tipo 2.

Diseño del estudio: estudio observacional de cohortes retrospectivas.

Resultados: la tasa de control de la glucosa se midió después de 6 meses de terapia nutricional.

Riesgo de sesgo:

- Selección de la muestra: bajo.
- Medición de resultados: moderado.
- Pérdida de seguimiento: bajo.

Precisiones de los resultados:

- Tamaño de la muestra: 200 pacientes.
- Intervalo de confianza del 95 % para la tasa de control de glucosa: 0.70 -0.85.

Tabla GRADE para el estudio observacional		
Dominio de calidad de evidencia	Evaluación	Grado de calidad de evidencia
Consistencia de los resultados	Consistentes	Moderado
Riesgo de sesgo	Bajo	Moderado
Precisión de los resultados	Intervalo de confianza estrecho (0.70 -0.85)	Moderado

Resumen de la calidad de evidencia: el estudio observacional sobre la efectividad de la terapia nutricional en pacientes con diabetes tipo 2 muestra resultados consistentes y un riesgo de sesgo bajo a moderado. La precisión de los resultados se considera moderada debido al intervalo de confianza estrecho para la tasa de control de glucosa. Por lo tanto, la calidad de la evidencia para este estudio se evalúa como "Moderada".

Recuerde que estos datos son ficticios y se proporcionan para fines de práctica en la aplicación de GRADE. En un entorno real, deberá utilizar datos reales y realizar una evaluación detallada de la calidad de la evidencia en GRADEpro.

Los dominios clave que pueden aumentar la calidad de la evidencia son la consistencia de los resultados, la magnitud del efecto, la dosis-respuesta y la fuerza de la evidencia.

1. Consistencia de los resultados: cuando los estudios disponibles muestran resultados coherentes y similares, la calidad de la evidencia tiende a aumentar. Esto sugiere que la intervención o el tratamiento tiene un efecto constante y confiable en la población de interés.

2. Magnitud del efecto: cuando la intervención tiene un efecto clínico sustancial y significativo en el resultado de interés, la calidad de la evidencia tiende a ser mayor. Un efecto más grande aumenta la confianza en que la intervención es efectiva.

3. Dosis-respuesta: si se encuentra una relación de dosis-respuesta sólida, donde la intensidad de la intervención se correlaciona positivamente con el efecto, esto aumenta la calidad de la evidencia. Demuestra que existe una relación coherente entre la intensidad de la intervención y los resultados.

4. Fuerza de la evidencia: la calidad de la evidencia se eleva cuando los estudios disponibles son de alta calidad, bien diseñados y tienen una baja probabilidad de sesgo. Estos estudios sólidos aportan más confianza en la evidencia.

Ahora, apliquemos estos conceptos al ejercicio planteado.:

Datos del ejercicio (Revisión ficticia de GRADE):

En el estudio observacional ficticio sobre la efectividad de la terapia nutricional en pacientes con diabetes tipo 2 encontramos lo siguiente:

- **Consistencia de los resultados:** en nuestro ejercicio, asumimos que los resultados del estudio eran consistentes, lo que elevó la calidad de la evidencia.
- **Magnitud del efecto:** si el estudio hubiera demostrado un efecto muy significativo y clínicamente relevante de la terapia nutricional en el control de la glucosa, esto habría elevado aún más la calidad de la evidencia.
- **Dosis-respuesta:** si hubiéramos observado una relación clara entre la cantidad de terapia nutricional y el control de la glucosa, esto también habría contribuido a aumentar la calidad de la evidencia.
- **Fuerza de la evidencia:** en nuestro ejercicio, asumimos que el riesgo de sesgo era bajo, lo que aumentó la calidad de la evidencia.

Para complementar la información, revise el video Other Factors and Upgrading -GRADE and Summary of Findings Tables Learning Module en [disponible aquí](#).

Diferencias entre el GRADE convencional y el GRADE de estudios observacionales:

El sistema GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation) es una metodología ampliamente utilizada para evaluar la calidad de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones en el campo de la investigación médica y la toma de decisiones clínicas. Sin embargo, es importante destacar que el enfoque y las consideraciones difieren entre GRADE aplicado a estudios observacionales y GRADE convencional utilizado para ensayos clínicos controlados aleatorizados (ECAs). A continuación, explicaremos las diferencias clave entre GRADE convencional y GRADE de estudios observacionales.

1. Tipo de estudios evaluados.

- GRADE convencional: se utiliza principalmente para evaluar la evidencia derivada de ECA, que son considerados el estándar de oro en la investigación clínica. Estos estudios suelen tener un diseño experimental y controlado.
- GRADE de estudios observacionales: se aplica a estudios observacionales, que son estudios que observan a los pacientes en su entorno natural sin intervención controlada por el investigador. Estos estudios incluyen cohortes, estudios de casos y controles, y estudios transversales.

2. Diseño y control experimental.

- GRADE convencional: se enfoca en la evaluación de ECA, que están diseñados para minimizar el sesgo y la influencia de factores confusos. Estos estudios suelen contar con grupos de control y asignación aleatoria de tratamientos.
- GRADE de estudios observacionales: considera estudios que no tienen el mismo nivel de control experimental que los ECA. Los estudios observacionales pueden verse afectados por sesgos y confusión debido a la falta de asignación aleatoria y grupos de control.

3. Jerarquía de la evidencia.

- GRADE convencional: tiende a considerar los ECA como la evidencia de mayor calidad, con un alto grado de confianza en las estimaciones de efecto.

GRADE de estudios observacionales: reconoce que los estudios observacionales generalmente se

- consideran evidencia de calidad inferior en comparación con los ECA, debido a su diseño menos controlado. Sin embargo, GRADE de estudios observacionales permite que esta evidencia se evalúe y utilice de manera adecuada en ciertas circunstancias.

4. Consideración de limitaciones específicas.

- GRADE convencional: se centra en considerar las limitaciones específicas de los ECAs, como el riesgo de sesgo, la imprecisión y la inconsistencia.
- GRADE de estudios observacionales: reconoce las limitaciones propias de los estudios observacionales, como el riesgo de sesgo de selección, la posibilidad de confusión y la dificultad para establecer relaciones causales claras.

5. Evaluación de la calidad de la evidencia.

- GRADE convencional: utiliza herramientas de evaluación de calidad de la evidencia específicas para ECA, que tienen en cuenta aspectos como la calidad metodológica y la consistencia de los resultados.
- GRADE de estudios observacionales: aplica herramientas adaptadas para la evaluación de calidad de la evidencia en estudios observacionales, considerando sus limitaciones inherentes y la calidad de la ejecución de los estudios.