



XVII Curso de Actualización en

# Nutrición Clínica y Dietética

Valencia, 24-26 de noviembre de 2011

## Guías clínicas. Análisis crítico

Dra. M<sup>a</sup> Ángeles Valero Zanuy  
*Hospital Univ. 12 de Octubre. Madrid*

# Definición de MBE

- Es la utilización consciente, explícita y juiciosa de la mejor evidencia científica disponible a la hora de tomar decisiones sobre el cuidado de los pacientes
- Nace por:
  - Variabilidad:
    - dependiente del clínico en las observaciones, percepciones, razonamientos, intervenciones y estilo de práctica clínica
    - dependiente del entorno y condiciones de trabajo
    - dependiente del paciente: características clínicas de cada paciente y estado de salud de la población
  - Cantidad de información científica disponible:
    - Cantidad
    - Inaccesibilidad o falta de destreza en el análisis de la información
    - Presencia de información incorrecta o tendenciosa
  - Prácticas no contrastadas:
    - Modas
    - Acciones no contrastadas
  - Coste-efectividad en la atención sanitaria

# Organización de la evidencia: pirámide de Haynes



- Sistemas:
  - UP to Date: [www.UpToDate.com](http://www.UpToDate.com)
  - Scientific American Medicine: [www.Samed.com](http://www.Samed.com)
  - Harrison on line: [www.Harrisons.accessmedicine.com](http://www.Harrisons.accessmedicine.com)
  - Manual MerK: [www.merk.com/pubs/mmanual](http://www.merk.com/pubs/mmanual)
  - Clinical evidence: [www.clinicalevidence.com](http://www.clinicalevidence.com)
- Sinápsis
  - ACP journal club: [www.acpjic.org](http://www.acpjic.org)
- Síntesis
  - Cochrane Library: [www.uptodate.software.com](http://www.uptodate.software.com)
  - National Institute for Clinical Excellence: [www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)
- Estudios
  - PubMed: [www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed)

# Concepto de guía clínica

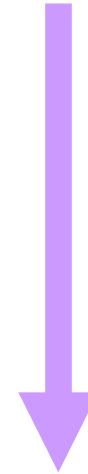
- Son documentos que se han desarrollado de forma sistemática para disminuir la variabilidad del cuidado médico y que sirve para ayudar a los clínicos y a los pacientes en la toma de decisiones en aspectos de salud

**Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines. Institute of Medicine. Clinical Practice Guidelines: Directions of a New Program. Field MJ and Lohr KN, ed. Washington DC: National Academy Press:1990**

# Método para desarrollar una guía

- Opinión de expertos
- Métodos de consenso
- Métodos basados en la evidencia

Proceso Implícito



Proceso Explícito

# Presentación de una guía

- Introducción y justificación
- Informe del método de búsqueda y método de la revisión sistemática
- Discusión de los estudios
- Recomendaciones finales
- Resumen de la guía
- Lista de nombres de participantes



# Objetivos de las guías

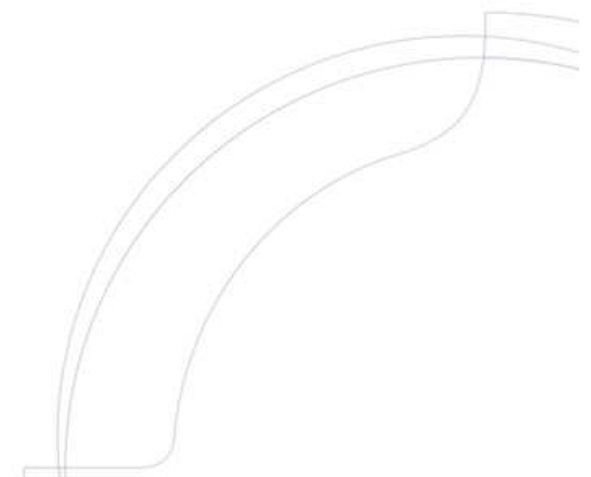
- Evitar la variabilidad en la práctica clínica
- Evitar el uso inadecuado de intervenciones clínicas (mal uso por exceso o por defecto)
- Evitar el uso inadecuado de intervenciones clínicas en ausencia de evidencia científica
- Ser herramientas educativas
- Servir para establecer protocolos de actuación institucionales
- Servir para valorar financiación/rembolso

Intervenciones de mejor calidad (MBE)

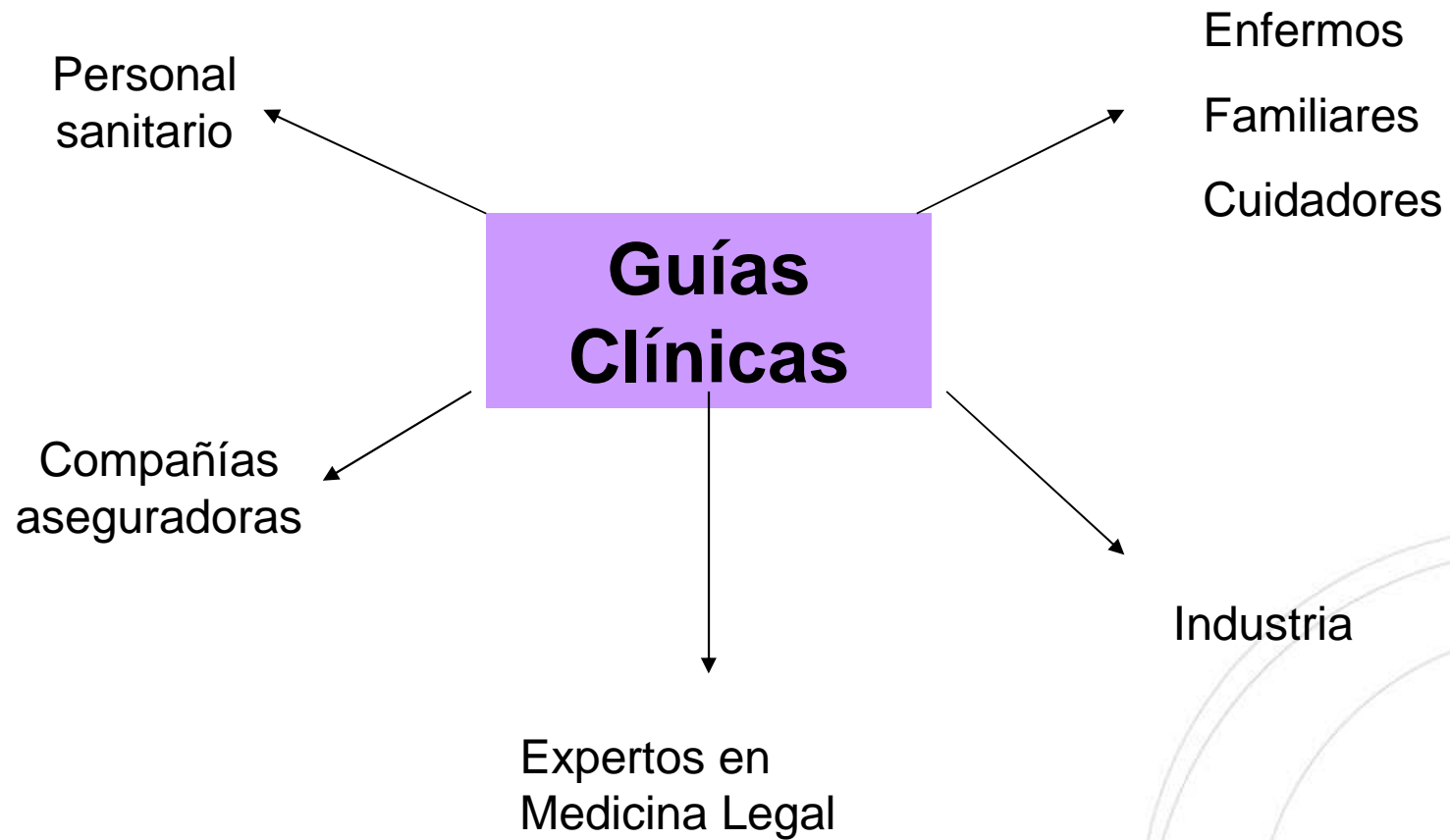
Disminución del coste sanitario

# Características de las guías

- Brevedad
- Validez
- Fiabilidad
- Reproducibilidad
- Flexibilidad
- Claridad
- Elaboración multidisciplinar
- Metodología y documentación



# Dirigidas a



# Calidad y fortaleza de las guías

Grades of recommendation and levels of evidence.

Grade of recommendation	Level of evidence	Requirement
A	Ia	Meta-analysis of randomised controlled trials
	Ib	At least one randomised controlled trial
B	IIa	At least one well-designed controlled trial without randomisation
	IIb	At least one other type of well-designed, quasi experimental study
	III	Well-designed non-experimental descriptive studies such as comparative studies, correlation studies, case-control studies
C	IV	Expert opinions and/or clinical experience of respected authorities

**Scottish Intercollegiate Guidelines Network, SIGN Guidelines –on introduction to SIGN methodology for the development of evidence basaded clinical guidelines. Edinburgh: SIGN Publication No. 39, SIGN Secretariat. Royal College of Physitians of Edinburgh; 1999.**

**Agency for Health Care Policy and Research Clinical Practice Guidelines. No. 1. AHCPR Publication No. 1. AHCPR Publication No. 92-0023; 1993.**

# Calidad y fortaleza de las guías

## Grado de recomendación:

- A:** apoyado por al menos 2 estudios de nivel I;
- B:** apoyado por al menos 1 estudio de nivel I;
- C:** apoyado por al menos 1 estudio nivel II;
- D:** apoyado por al menos 1 estudio nivel III;
- E:** apoyado por estudios de nivel IV o V.

## Nivel de evidencia:

- I:** grandes estudios randomizados con bajo riesgo de falsos positivos y/o negativos;
- II:** pequeños estudios randomizados, con resultados inciertos y moderado-alto riesgo de falsos positivos y/o negativos;
- III:** cohortes no randomizadas con controles contemporáneos;
- IV:** cohortes no randomizadas con controles históricos;
- V:** series de casos, estudios no controlados y opiniones de expertos.

# Diferentes guías en Medicina

- EEUU:
  - US. Preventive Services Task Force
  - Advisory Committee on Immunization Practice
  - National Academy
  - Centers for Disease Control and Prevention
- Otras:
  - World Health Organization
  - National Institute for Clinical Excellence (NICE)
  - Diferentes Sociedades Científicas

# Diferentes guías en Nutrición

- Italian Society for Parenteral and Enteral Nutrition
- German Society for Nutritional Medicine
- Scottish Home Parenteral Nutrition Managed Clinical Network
- Guidelines from the UK National Institute for Health & Clinical Excellence (NICE) on Nutrition Support in Adults
- European Society of Parenteral and Enteral Nutrition (ESPEN)
  
- American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (ASPEN)
- Joint recommendations of the American Society for Parenteral and Enteral Nutrition and the American Society for Clinical Nutrition
  
- Australian Society of Parenteral and Enteral

# Elaboración de guías ESPEN

## GUIDELINES LEADING COMMITTEE (GLC):

2 miembros designados por Executive Committee

ESPEN chair

ESPEN Educational and Clinical Practice Committee chair

Metodólogo

## TAREAS de GLC:

Definir temas/tópicos

Nombrar el DGC chair

Aprobar los GDC miembros

Definir la agenda

Monitorizar progresos

Realizar auditorias

Revisar y aprobar el documento final

Declarar conflictos de intereses

## GUIDELINES DEVELOPMENT COMMITTEE (GDC):

8 – 16 miembros

## TAREAS de GDC:

Listar términos MeSH

Definir cuestiones a analizar

Seleccionar artículos relevantes

Graduar los artículos según calidad

Proponer revisores externos

Escribir documento final

Declarar conflictos de intereses

PRESENTACION GUIAS EN CONGRESO ESPEN

PUBLICACION DE GUIA EN CLINICAL NUTRITION

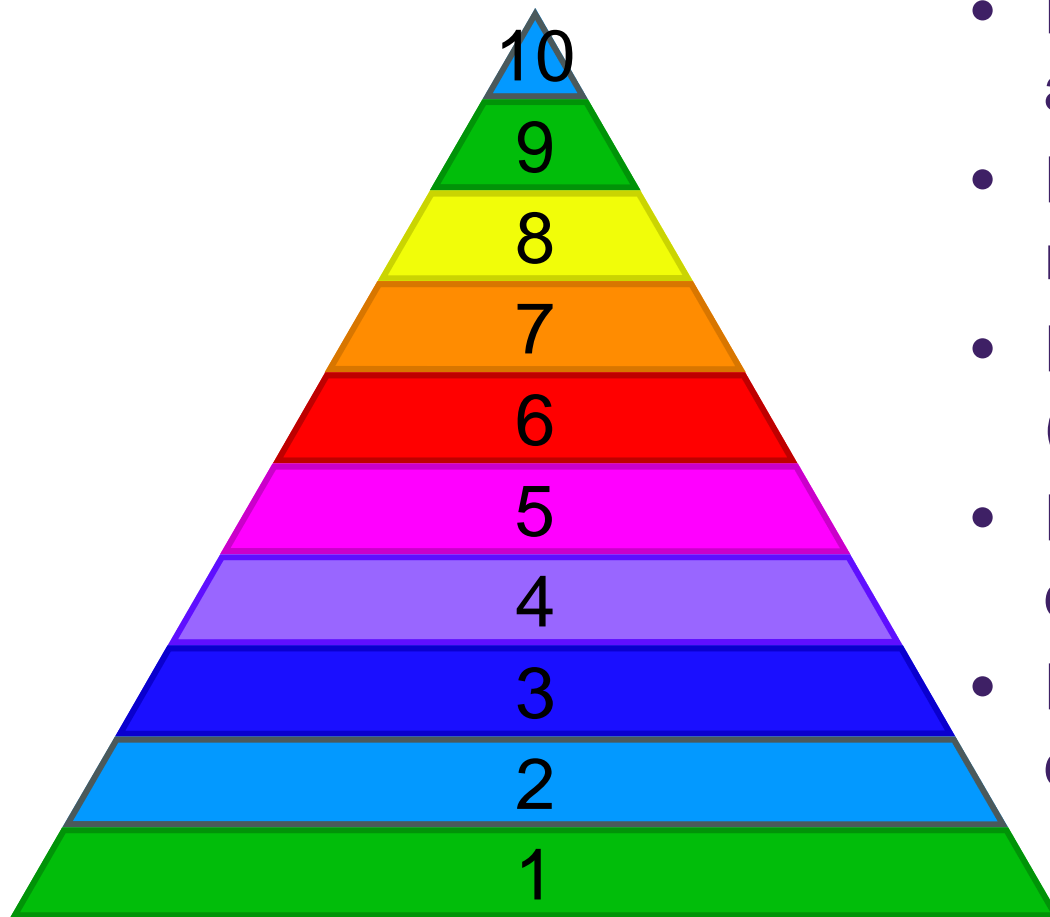
# Proceso de elaboración de las guías ESPEN



Pasos

- Paso 1: Aprobación por Sociedad Científica
- Paso 2: Selección de áreas temáticas y tópicos
- Paso 3: Selección de miembros del Guideline Development Committee
- Paso 4: Educación sobre aspectos metodológicos de los miembros
- Paso 5: Revisión de la literatura

# Proceso de elaboración de las guías ESPEN



Pasos

- Paso 6: Asistencia formal a cuestiones específicas
- Paso 7: Formulación de recomendaciones
- Paso 8: Revisión externa (peer-review)
- Paso 9: Escritura del documento final
- Paso 10: Presentación y diseminación de la guía

# ESPEN EN Guidelines

1. [Introduction](#)
2. [Methodology](#)
3. [Definitions and General topics](#)
4. [The patient's journey](#)
5. [Ethical and legal aspects](#)
6. [Cardiology and Pulmonology](#)
7. [Gastroenterology](#)
8. [Geriatrics](#)
9. [Hepatology](#)
10. [Wasting in HIV](#)
11. [Intensive care](#)
12. [Non-surgical oncology](#)
13. [Pancreas](#)
14. [Renal failure](#)
15. [Surgery and transplantation](#)

# ESPEN PN Guidelines

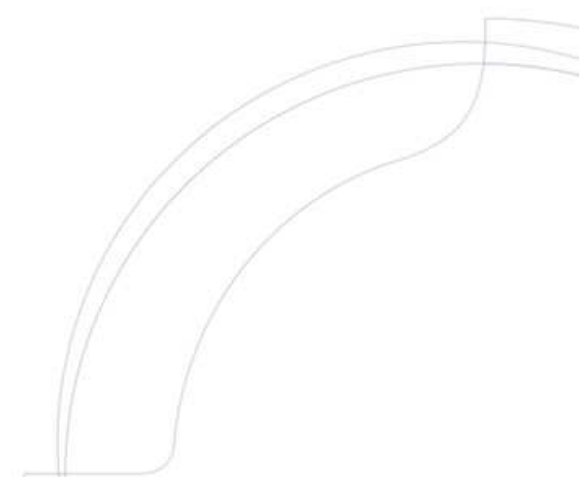
1. Adult Renal Failure
2. Cardiology and Pneumology
3. Central Venous Catheters
4. Gastroenterology
5. Geriatrics
6. Hepatology
7. Home Parenteral Nutrition in adults
8. Intensive Care
9. Non-surgical oncology
10. Pancreas
11. Present status and perspectives
12. Surgery and Transplantation

# ASPEN PN and EN Guidelines

1. [Standar of Practice: Nutrition Support Pharmacist.](#) Nutr Clin Pract 1999;14:275-81
2. [Standar of Practice: Nutrition Support Dietitian.](#) Nutr Clin Pract 2000;15:53-9
3. [Standar of Practice: Nutrition Support Nurse.](#) Nutr Clin Pract 2001;16:56-62
4. [Standar of Practice: Nutrition Support Hospitalized Adult Patients.](#) Nutr Clin Pract 2002;17:384-91
5. [Standar of Practice: Nutrition Support Physician.](#) Nutr Clin Pract 2003;18:270-562
6. [Safe Practices for Parenteral Nutrition.](#) JPEN 2004;28:S39-70
7. [Standar of Practice: Nutrition Support Hospitalized Pediatric Patients.](#) Nutr Clin Pract 2005;20:103-16
8. [Standar for Specialized Nutrition Support: Home Care Patients.](#) Nutr Clin Pract 2005;20:579-90
9. [Definition of term, style and conventions used in ASPEN gudelines and standards.](#) Nutr Clin Pract 2005;20:579-90
10. [Standar for Specialized Nutrition Support for Adult Resident of Long-term care facilities.](#) Nutr Clin Pract 2006;21:96-104
11. [Guidelines for the use of Parenteral and Enteral Nutrition in Adults and Pediatric Patients.](#) JPEN 2002;26S:1SA-138SA

# ASPEN PN Guidelines

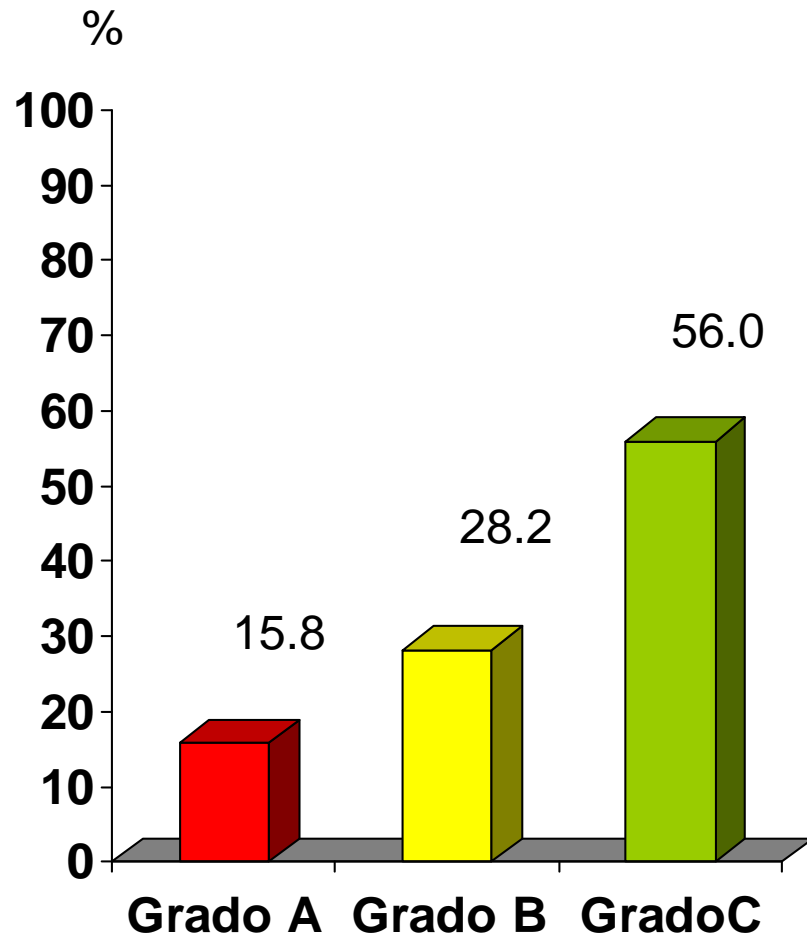
- Cardiology and Pneumology
- Central Venous Catheters
- Gastroenterology
- Geriatrics
- Hepatology
- Home Parenteral Nutrition in adults
- Intensive Care
- Oncology
- Nephrology
- Pacreas Disease
- Surgery and Transplantation



## Calidad y fortaleza de las guías en Nutrición

- Screening for nutrition risk is suggested for hospitalized patients: Grade E
- Nutrition assessment is suggested for all patients who are identified to be at nutrition risk by nutrition screening: Grade E
- Nutrition support intervention is recommended for patients identified by screening and assessment as at risk for malnutrition or malnourished: Grade C

# Calidad y fortaleza de las guías en Nutrición



- No ético establecer grupo placebo
- Dificultad de realizar un estudio ciego
- Imposibilidad de valoración con variables tipo LOS, morbilidad y mortalidad en algunos aspectos nutricionales
- Consideración de nutrición artificial como un tratamiento “sustitutivo” a una función vital
- Consideración de aspectos éticos

Potential implications of the dual conception of parenteral nutrition as therapy or support.

PN as a therapy	PN as support
Any chemical agent which affects living processes is a drug <sup>46</sup>	“Natural” nutrition affects living processes (and all humans received intrauterine PN)
Physicians prescribe PN	Patients and relatives may call for PN
Physicians and medical societies consider PN as a therapy	Nourishment is viewed by relatives as an act of love and care
PN is a medical therapy for ill people	Nutrition is essential to both the ill and the healthy
As a therapy PN should be validated by RCT	It is ethically impossible to have a no nutrition (no PN) arm and hence a Grade A recommendation is precluded

# 2005 American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (A.S.P.E.N.) Standards and Guidelines Survey

David Seres, MD, CNSP; Charlene Compher, PhD, RD, FADA, LDN, CNSD;  
Douglas Seidner, MD, CNSP; Laura Byham-Gray, PhD, RD, CNSD;  
Jane Gervasio, PharmD, BCNSP; Stephen McClave, MD; and the A.S.P.E.N. Standards and Guidelines Committees

## Nutrition in Clinical Practice

<http://nncp.sagepub.com/>

2005 American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (A.S.P.E.N.) Standards and Guidelines Survey  
David Seres, Charlene Compher, Douglas Seidner, Laura Byham-Gray, Jane Gervasio and Stephen McClave  
*Nutr Clin Pract* 2006; 21: 529  
DOI: 10.1177/0115426506021005529

The online version of this article can be found at:  
<http://nncp.sagepub.com/content/21/5/529>

Published by:



<http://www.sagepublications.com>

On behalf of:



The American Society for Parenteral & Enteral Nutrition

Additional services and information for Nutrition in Clinical Practice can be found at:

Email Alerts: <http://nncp.sagepub.com/ep/alerts>

Subscriptions: <http://nncp.sagepub.com/subscriptions>

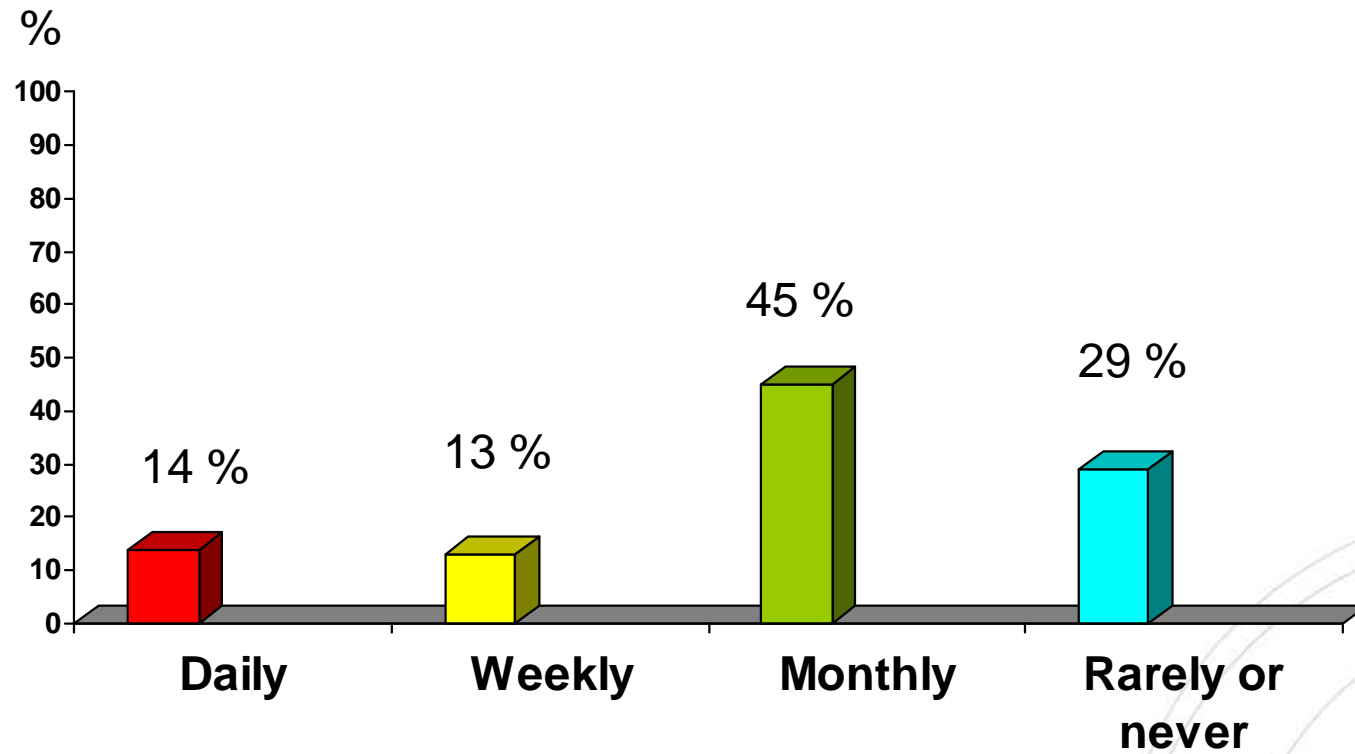
Reprints: <http://www.sagepub.com/journalsReprints.nav>

Permissions: <http://www.sagepub.com/journalsPermissions.nav>

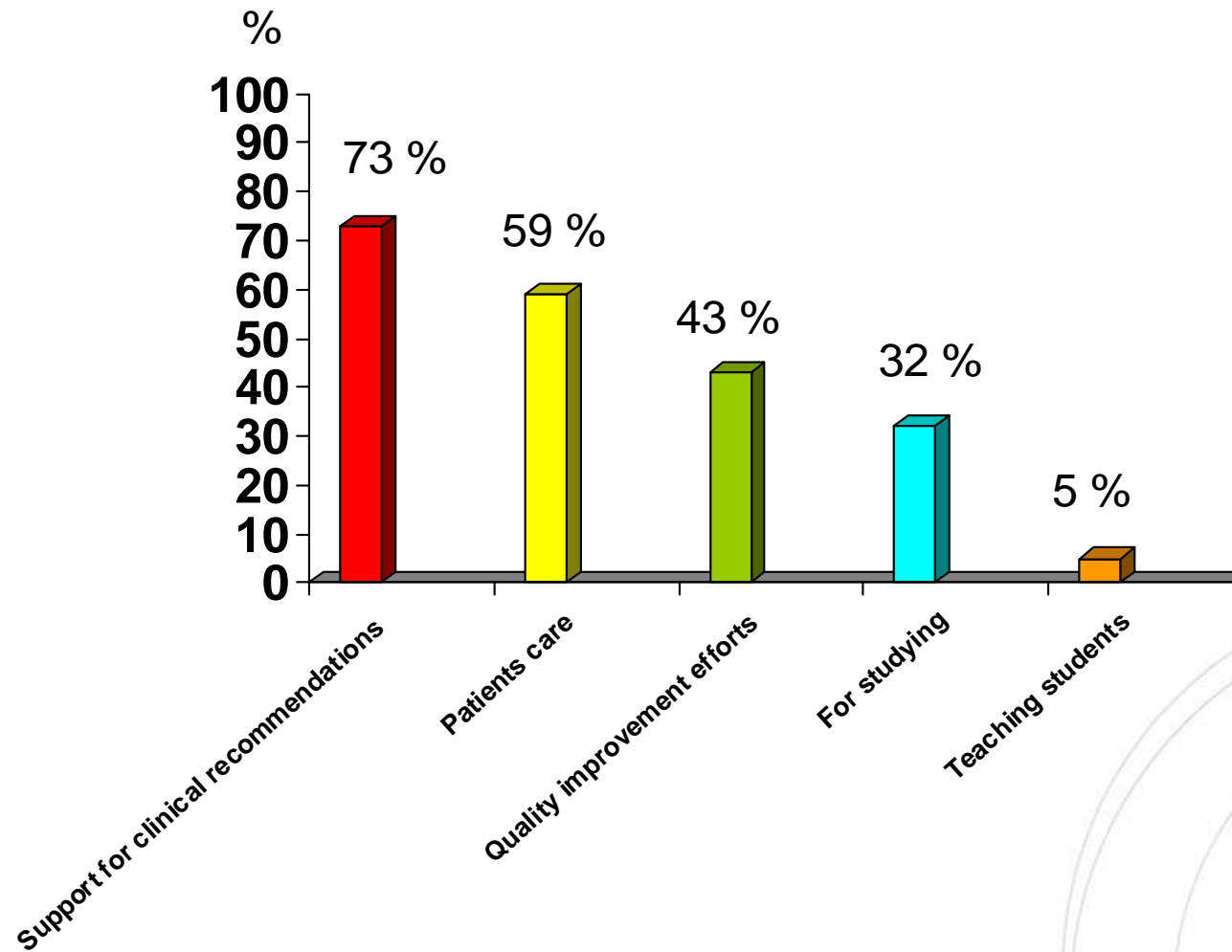
Downloaded from <http://nncp.sagepub.com> at UNIV OF CALIFORNIA on 04/07/07

- Encuesta enviada a 5220 miembros ASPEN vía e-mail, Mayo 2005
- 470 respondedores (9 %)
- 1/3 miembros de ASPEN hace menos de 2 años
- 99 % conocían guías ASPEN

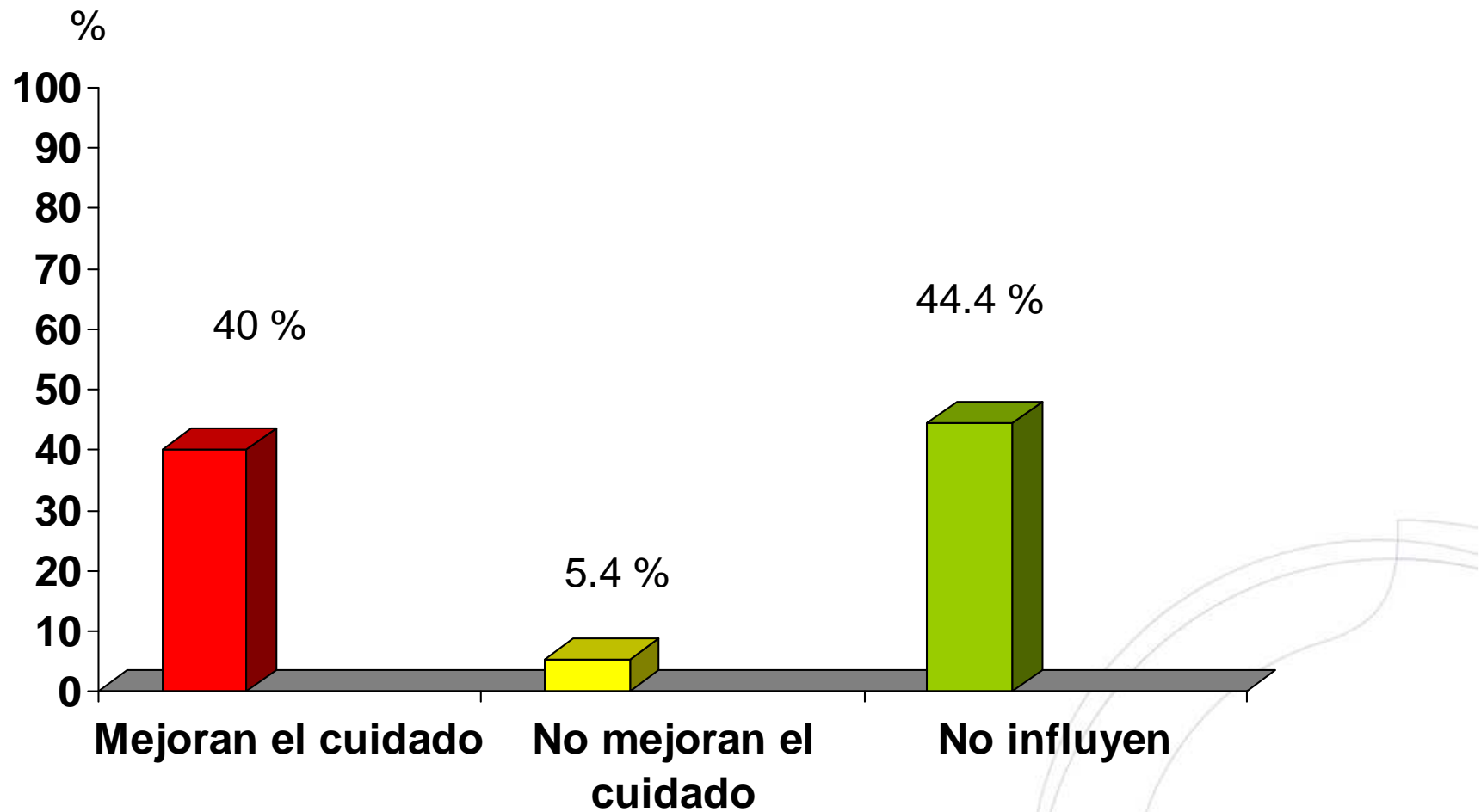
# Frecuencia del uso de las guías



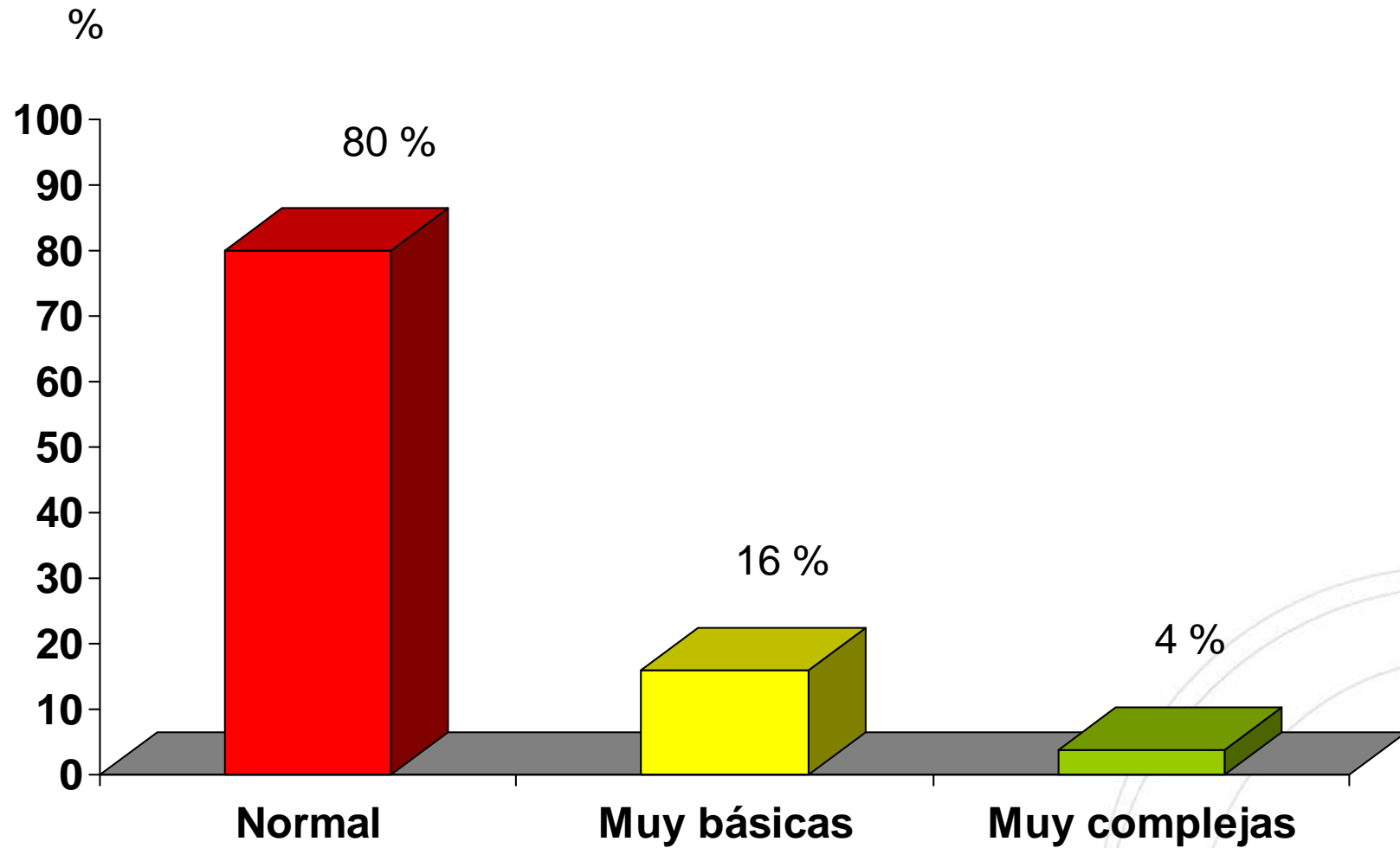
# Utilidad de las guías



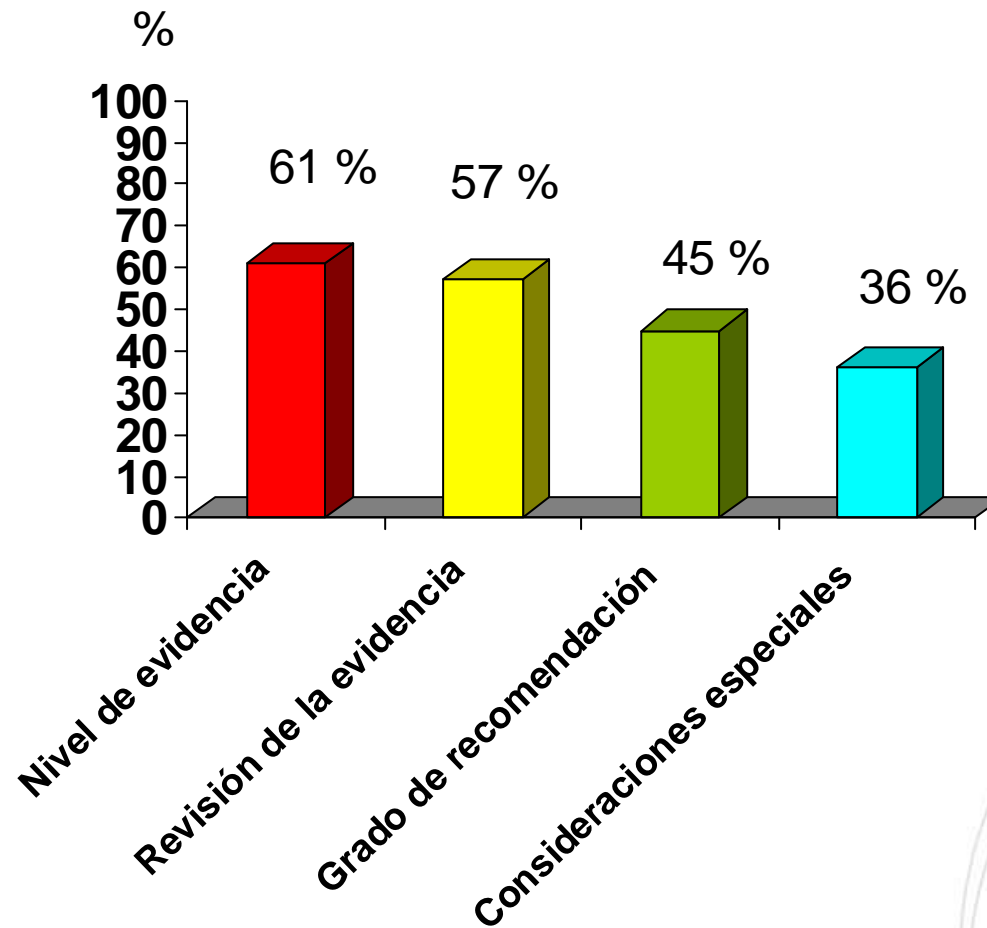
# Efectos de las guías sobre el cuidado de los pacientes



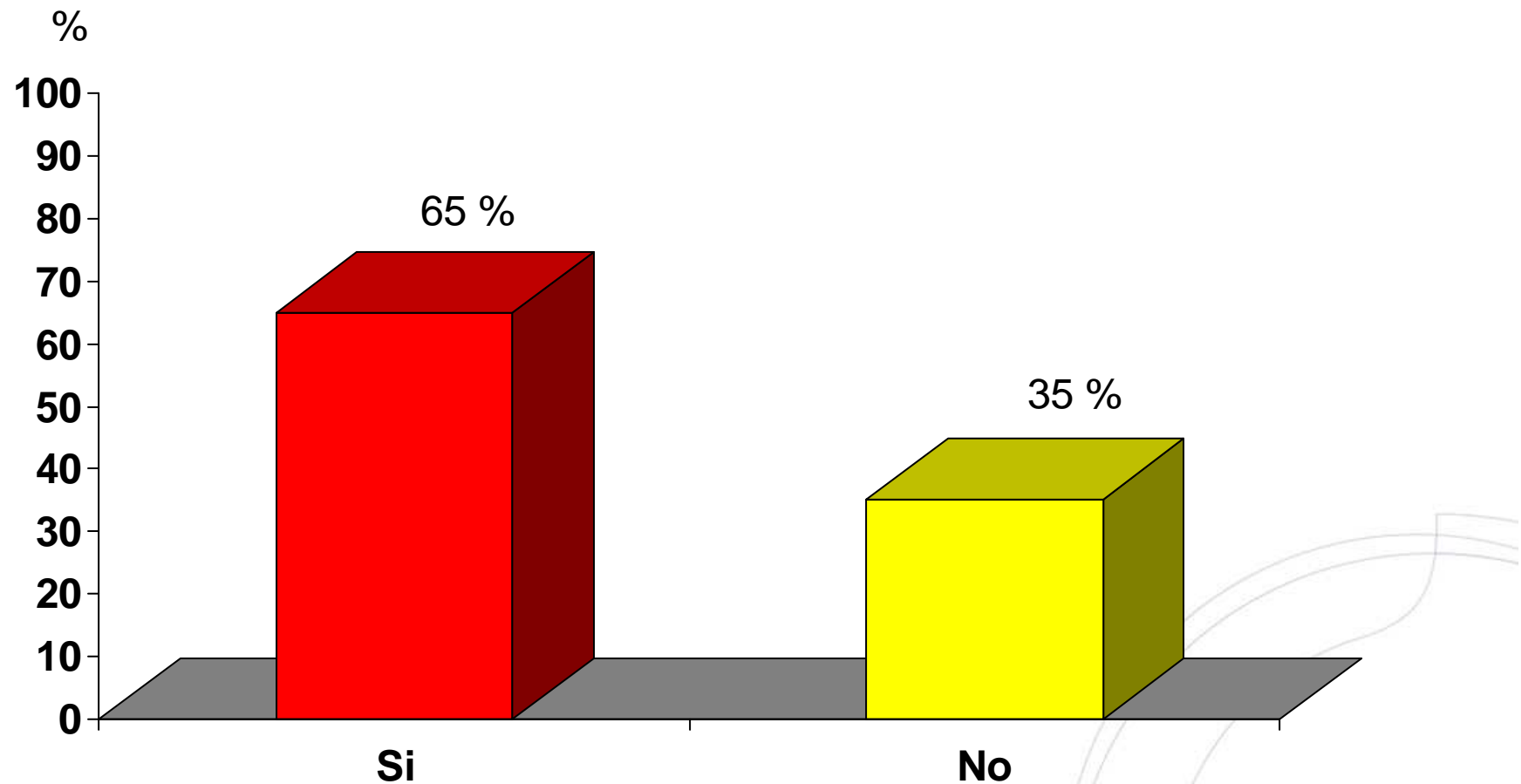
## Nivel de complejidad de las guías



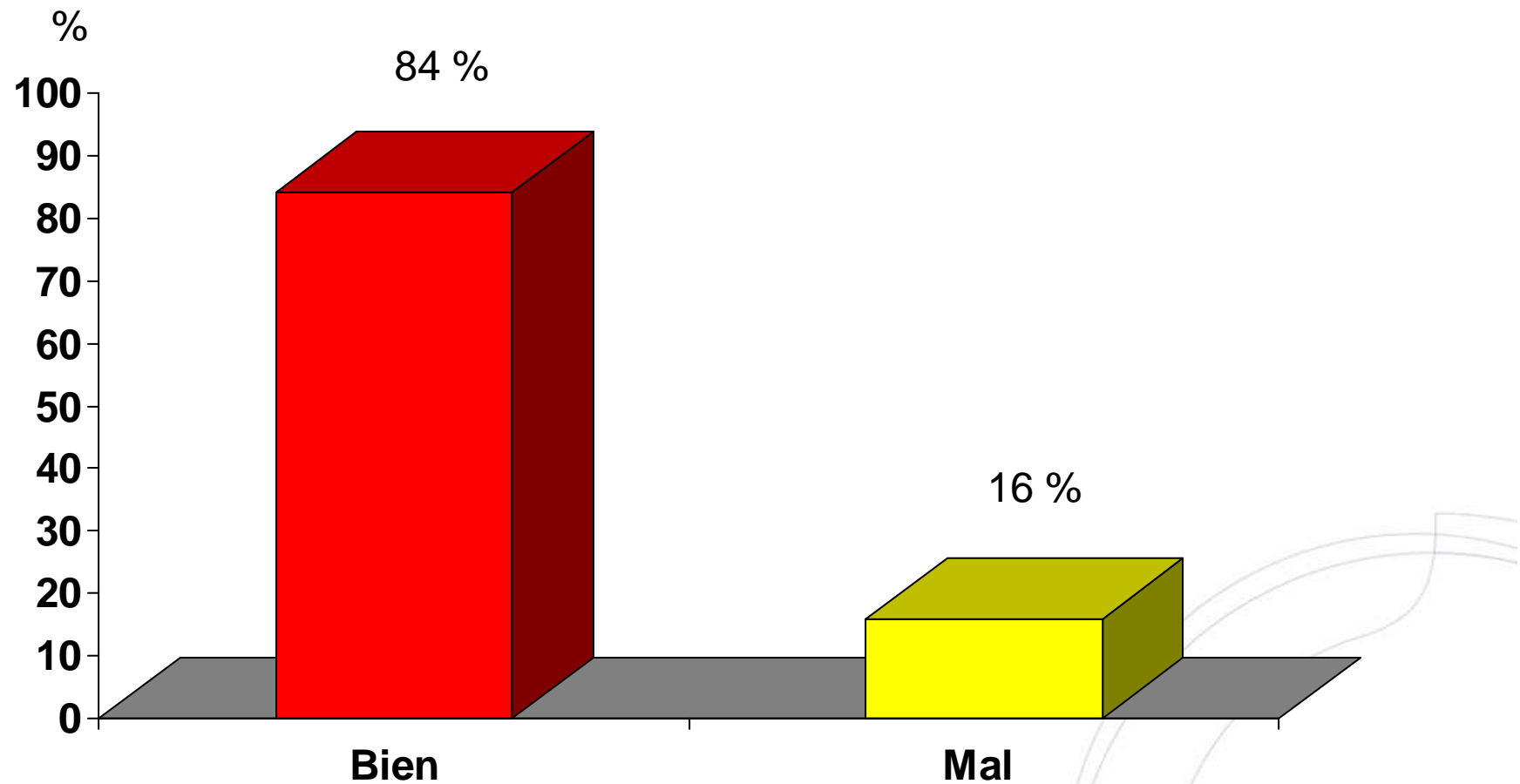
# Aspectos más importantes de las guías



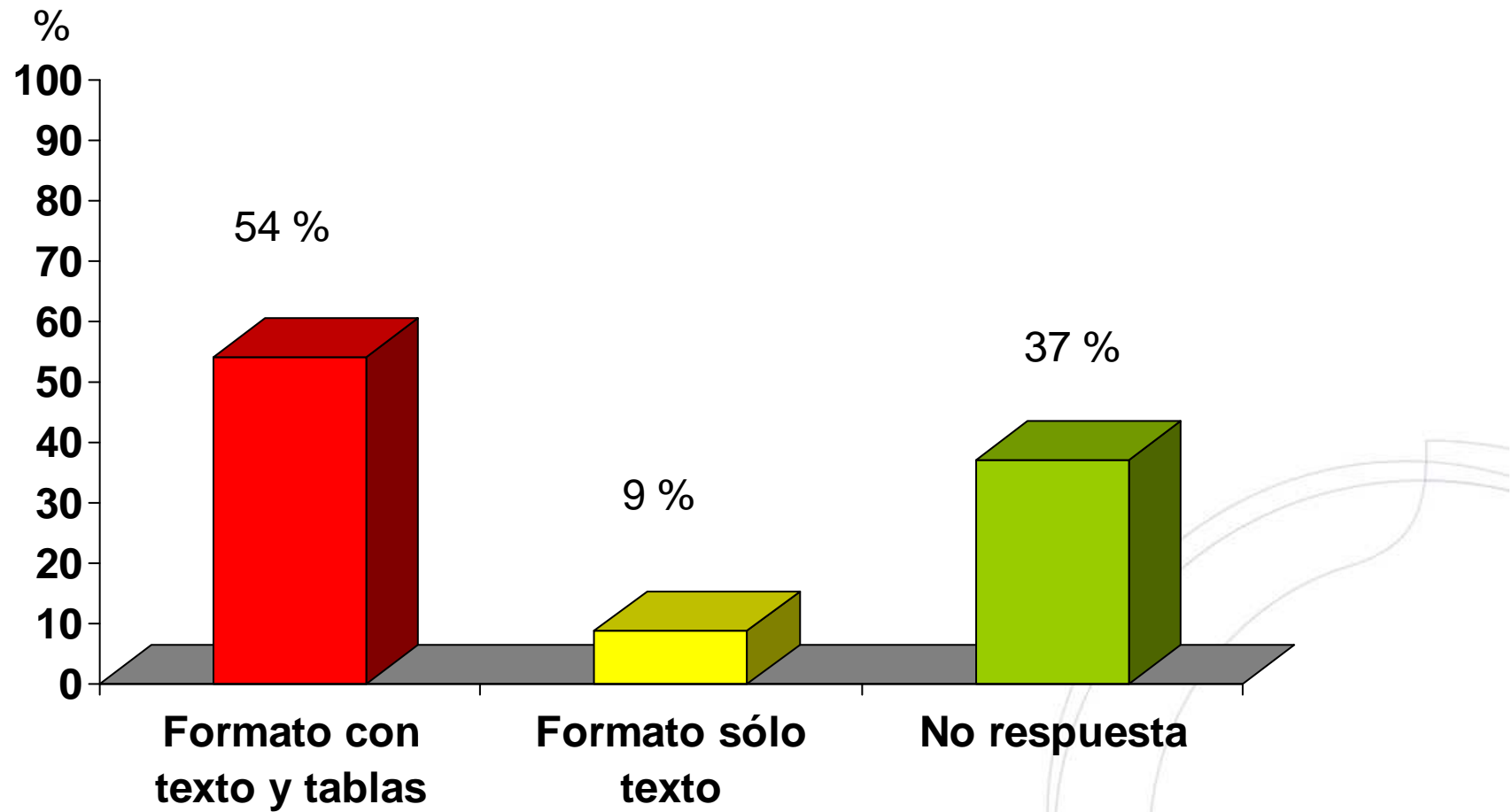
## Utilizan las citas bibliográficas de las guías



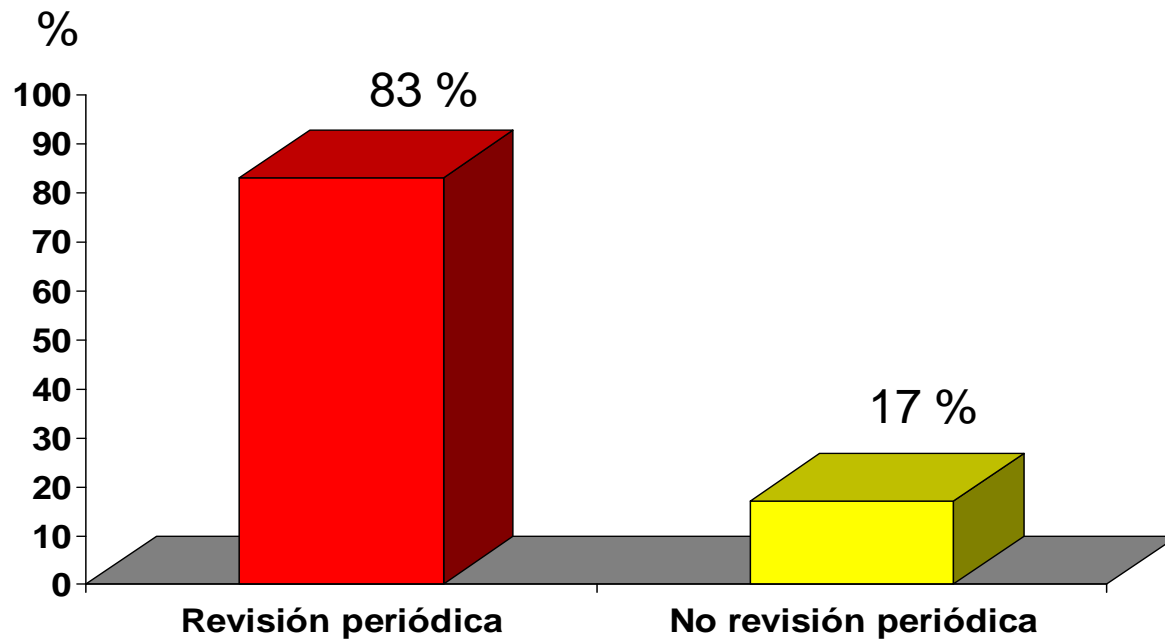
# Organización de las guías



## Forma de presentación de las guías



# Contenido de las guías



- Tópicos 2002 para revisar:
  - Clinical care
  - Blood glucose control
  - Use of probiotics and immunonutrition
  - Ethical and legal issues
  - HIV
  - Care of pediatric and neonatal patients
  - Intestinal transplantation

# Coste de las guías

- Incluye:
  - Gastos en manutención de los miembros de los comités
  - Gasto en comunicaciones
  - Gasto en acceso a fuentes científicas
  - Pago del personal encargado del aspecto metodológico y del análisis estadístico

# Limitaciones de las guías

- Grado de intensidad de la recomendación
- Contradicción de dogmas o establecimiento de conceptos para que las compañías de seguros nieguen la financiación de fármacos o dispositivos
- Falta de aplicación universal
- Aspectos basados en opinión de expertos que nunca serán testados en ensayos clínicos
- Colaboración de la industria farmacéutica (Conflicto de intereses)

# Soluciones a las limitaciones de las guías

- Establecer guías basadas en la mayor evidencia científica disponible
- Establecer guías en enfermedades en las que exista variabilidad en la práctica clínica y evidencia científica
- Elaborar guías flexibles, no reglas, basadas en:
  - Diferentes características de los pacientes
  - Diferentes escenarios clínicos
  - Diferentes ámbitos de trabajo
  - Valores y preferencias de los pacientes
- Revisar las guías de forma periódica
- Evitar conflictos de intereses:
  - Elaborar guías con fondos gubernamentales
  - Evitar que el contenido de las guías y la selección de los miembros de los comités de elaboración sean financiados por la industria farmacéutica
  - Especificar conflictos de intereses de los miembros de los comités y de las Sociedades Científicas

# Resumen

- Physician must be trained in a correct methodological approach to identify problems, identify the pertinent literature and establish coherent solutions that often may not be sustained by rigorous RCTs.

**Enia F. JAMA 2009;302:142-7**

- Because guidelines cannot account for every variation in circumstances, the practitioners must always exercise professional judgment in their application. These clinical guidelines are intended to supplement, but not replace, professional training and judgment.

**Mueller Ch et al. JPEN 2011;35:16-24**