

## METODOLOGÍA

César Louis Pérez <sup>1</sup>, Jenny Romero <sup>2</sup>

---

Para la elaboración de esta Guía de Práctica Clínica (GPC) se utilizó la metodología estandarizada y aceptada en la comunidad científica, descrita en el manual metodológico elaborado dentro del Programa de Calidad del Sistema Nacional de Salud español<sup>1</sup>. La revisión sistematizada se realizará siguiendo la metodología Cochrane y metodología LILACS (*Latin America and the Caribbean Literature on Health Science*) y la gradación de la evidencia mediante el sistema GRADE (*Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation*) <sup>2</sup>.

### **Búsqueda bibliográfica y ensamblado de la evidencia**

Para el ensamblado de la primera mesa de trabajo denominada “Aclarando Conceptos.

Generalidades. Porcentajes. Estadísticas”, se identificaron a través de algoritmos de búsqueda validados las distintas GPC de los pacientes con miopía.

Se efectuó una validación de la calidad de estas guías y se consideraron solo aquellas que reunían los mínimos estándares de calidad.

Para las siguientes mesas de trabajo relacionadas con los diferentes factores de riesgo y tratamientos, una vez discutidos los tópicos de mayor relevancia por parte de los investigadores responsables del desarrollo de la Guía Para Control y Prevención de Miopía (GCPM), se establecieron preguntas clínicas basadas en las características de los pacientes, el análisis de las intervenciones de interés, las diferentes intervenciones comparativas y los desenlaces de mayor relevancia (problema, intervención, comparación y resultado [PICO, por sus siglas en inglés]). Teniendo como fundamento las preguntas relevantes, se establecieron protocolos de búsqueda de evidencia a través de estrategias validadas y publicadas en la Biblioteca Virtual de Salud (BVS) <sup>2-4</sup>. Se utilizaron los términos DeCS/MeSH (Descriptores en Ciencias de la Salud/*Medical Subject Headings*) “miopia/*myopia*”, “miopia patológica, miopia progresiva/*myopia, degenerative*”, y se incluyeron también los términos específicos para cada uno de los factores de riesgo (“herencia genética/*heredity*”, “patrones de herencia/*inheritance patterns*”, luz solar/*sunlight*”, “medio ambiente y

salud pública/*environment and public health*”, etc) y para los tratamientos (“atropina/*atropine*”, “lentes de montura/*eyeglasses*”, “lentes de contacto/*contact lenses*”, “luz roja/*red light*”, etc).

Se utilizaron los términos en castellano o inglés según las bases de datos correspondientes. Las búsquedas se limitaron de igual manera para todas las bases de datos, cuando éstas lo permitían, a los siguientes términos: “estudios en humanos adultos”, “guías de práctica clínica”, “metaanálisis”, “ensayos aleatorizados”, “estudios observacionales” y “conferencias para el desarrollo de consenso”.

Se realizaron las búsquedas en *Medline*, *EMBASE*, *The Cochrane Library*, *LILACS*, *Google Scholar*, y se hizo una revisión de la literatura nacional, incluyendo artículos originales, revisiones, casos clínicos, presentaciones en congresos y datos oficiales del Ministerio del Poder Popular para la Salud de la incidencia y prevalencia.

### **Evaluación y síntesis de la evidencia: Sistema GRADE**

Una vez ensambladas las listas de artículos se llevó a cabo una lectura crítica de los diferentes tipos de estudios (revisión sistemática, ensayo clínico, pronóstico, diagnóstico, etc.) y la calidad de las investigaciones publicadas fue

evaluada mediante el instrumento GRADE (Tabla 1).

La calificación se realizó por parte de dos evaluadores independientes y las discrepancias mayores en puntuación fueron discutidas y resueltas. Una vez evaluada la calidad de los estudios para cada variable de resultado, se consideraron las variables de resultado clave para evaluar la calidad de forma global. Se llevó a cabo una síntesis de toda la evidencia disponible y la gradación de la evidencia para el ensamble de las recomendaciones utilizando el mismo abordaje GRADE (Tabla 2) <sup>5,6</sup>.

### **Sistema GRADE y estimación de la fuerza de las recomendaciones**

Para establecer la fuerza de las recomendaciones (sistema GRADE) se consideraron, además de la calidad de la evidencia disponible, otros factores como la valoración clínica de la magnitud del efecto, la consideración de los valores y preferencias de la población diana, la disponibilidad y la inclusión de un análisis de rentabilidad y riesgo-beneficio (Tabla 3). Se establecen, de esta forma, dos grados de recomendación, fuerte (nivel 1) y débil (nivel 2), que pueden ir a favor o en contra de la intervención.

También se admiten recomendaciones fuera de gradación para casos con niveles bajos de evidencia en los que el beneficio para la salud sea evidente a juicio de los expertos que desarrollan la GPC

Tipo de estudio	Nivel de calidad a priori	Desciende si	Sube si	Nivel de calidad a posteriori
<b>Estudios aleatorizados</b>	Alta	<i>Riesgo de sesgo</i> -1 importante -2 muy importante	<i>Efecto</i> +1 grande +2 muy grande	Alta
<b>Estudios observacionales</b>	Baja	<i>Inconsistencia</i> -1 importante -2 muy importante <i>No evidencia directa</i> -1 importante -2 muy importante <i>Imprecisión</i> -1 importante -2 muy importante <i>Sesgo de publicación</i> -1 probable -2 muy probable	<i>Dosis respuesta</i> +1 gradiente evidente  Todos los factores de confusión:  +1 reducirían el efecto observado  +1 sugerirían un efecto espurio si no hay efecto observado	Moderada  Baja  Muy baja

**Tabla 1.** Clasificación del nivel de evidencia según el sistema GRADE

**Fuente:** Elaboración propia.

<b>Alta</b>	Es muy poco probable que nuevas investigaciones cambien la fiabilidad de los estimados del efecto.
<b>Moderada</b>	Es probable que nuevas evidencias tengan algún impacto en la fiabilidad de los estimados del efecto y puede cambiar en estimado
<b>Baja</b>	Investigaciones posteriores muy probablemente generen un impacto importante en fiabilidad en el estimado del efecto y es altamente probable que cambie el estimado
<b>Muy Baja</b>	Cualquier estimado del efecto posee una incertidumbre significativa

**Tabla2.** Sistema GRADE y calidad de las recomendaciones

**Fuente:** Elaboración propia.

GRADO	PRERREQUISITOS	IMPLICACIONES
<b>-Fuerte (nivel 1)</b>	Los efectos favorables superan a los perjudiciales o viceversa.	La mayoría de los especialistas bien informados elegirían esta opción.  La recomendación debe ser seguida.
<b>-Débil (nivel 2)</b>	Efectos favorables probablemente superen a los perjudiciales o viceversa	Muchos especialistas bien informados la elegirían pero una sustancial minoría no.

**Tabla 3.** Criterios GRADE. Estimación de la fuerza de recomendación

**Fuente:** Elaboración propia.

(basado en el consenso) <sup>7-9</sup>.

Presentamos a continuación las principales actualizaciones y recomendaciones sobre conceptos, generalidades, estadísticas, factores de riesgo, tratamientos farmacológicos, uso de lentes de montura, contacto, Orto-K y uso de luz roja en el control de la progresión de miopía, disponibles según el sistema GRADE y la valoración de los expertos de dichas evidencias y su adaptación a la realidad venezolana.

## Referencias

1. Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Actualización del Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. I+CS; 2016. Disponible

en [https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2019/01/manual\\_gpc\\_completo.pdf](https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2019/01/manual_gpc_completo.pdf)

2. Aguayo-Albasini JL, Flores-Pastor B, Soria-Aledo V. Sistema Grade: Clasificación de la calidad de la evidencia y la graduación de la fuerza de la recomendación. Cir Esp 2014;92(2):82-88

3. Wilczynski NL, McKibbon KA, Haynes RB. Enhancing retrieval of best evidence for care from bibliographic databases: calibration of the hand search of the literature. Medinfo 2001;10:390-393

4. Montori VM, Wilczynski NL, Morgan D, Haynes RB. Initial search strategies for retrieving systematic reviews from Medline: analytical survey. BMJ 2005;330(7482):68

5. Atkins D, Best D, Briss PA, et al. (GRADE Working Group). Grading quality of

evidence and strength of recommendations. BMJ

2004;328(7454):1490-1494.

6. Atkins D, Eccles M, Flottorp S, et al. Systems for grading the quality of evidence and the strength of recommendations. Critical appraisal of existing approaches. BMC Health Serv Res 2004;4(1):38

7. Schünemann HJ, Oxman AD, Brozek J, et al. Grading quality of evidence and

strength of recommendations for diagnostic tests and strategies. BMJ 2008;336(7653):1106-1110

8. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, et al. Rating quality of evidence and strength of

recommendations: Incorporating considerations of resources use into grading

recommendations. BMJ 2008;336:1170-1173.

9. Jaeschke R, Guyatt GH, Dellinger P, et al. Use of the GRADE grid to reach decisions on clinical practice guidelines when consensus is elusive. BMJ 2008;337:744-749.

<sup>1</sup> Médico Cirujano. Especialista en Gastroenterología. Magíster en Neurogastroenterología y motilidad digestiva. Magíster de formación permanente para investigación para la salud. Docente de la Facultad de Medicina de la Universidad Central de Venezuela. ORCID: 0000-0002-2218-0167.

<sup>2</sup> Médico Cirujano. Especialista en Gastroenterología. ORCID: 0000-0003-0710-4980