

Metodología para el desarrollo de la Guía de Práctica Clínica

La guía de práctica clínica (GPC) canadiense para la obesidad en adultos fue desarrollada por Obesity Canada (OC) y la Canadian Association of Bariatric Physicians and Surgeons; siendo publicada en agosto del 2020, siguiendo la metodología GRADE ampliamente utilizada internacionalmente por organismos tales como la OMS. Teniendo en cuenta los

amplios recursos requeridos para el desarrollo de GPCs y debido al alto interés que presentaron algunos países por la guía de obesidad canadiense, Obesity Canada desarrolló un proyecto piloto para evaluar la factibilidad de adaptar esta guía en diferentes países.

1. CONFORMACIÓN DEL GRUPO DESARROLLADOR DE LA GUÍA

A partir de la convocatoria realizada por OC, siete países de Latinoamérica y Europa postularon. Chile fue el país seleccionado, gracias a la postulación realizada por la Sociedad Chilena de Cirugía Bariátrica y Metabólica (SCCBM), la cual fue seleccionada para llevar a cabo el proceso.

OC estableció un Comité Internacional de Adaptación de Guías de Práctica Clínica que brindó orientación sobre la adaptación internacional de la guía y aseguró que se mantuvieran los principios y valores clave de la misma. Asimismo, la SCCBM estableció un Comité Ejecutivo y además, con el objetivo de involucrar a la mayor cantidad de profesionales, científicos y académicos relacionados con el estudio y manejo de la obesidad, se constituyó un Comité Intersocietario. Dicho comité incluyó a la Asociación Chilena de Nutrición y Metabolismo (ACHINUMET), Sociedad Chilena de Medicina Familiar (SOCHIMEF), Sociedad Chilena de Neurología, Psiquiatría Y Neurocirugía (SONEPSYN), Sociedad Chilena de Nutrición (SOCHINUT), Sociedad Chilena de Medicina del Sueño (SOCHIMES) y Sociedad Chilena de Obstetricia y Ginecología (SOCHOG), cuyos representantes participaron del Comité Ejecutivo Ampliado como autores líderes de capítulos y/o como revisores (Tabla 1).

La selección del grupo desarrollador se basó en el grado de experiencia en el ámbito clínico y académico, incluyendo representantes de la red de salud pública y privada, y de diferentes

zonas del país; con el objetivo de involucrar a la mayor cantidad de profesionales idóneos y líderes en sus respectivas áreas de trabajo.

De manera conjunta, se contrató a la Fundación Epistemonikos, organización sin fines de lucro, conformada por metodólogos expertos en Medicina Basada en la Evidencia para apoyar el proceso de actualización de evidencia y adaptación metodológica de la Guía Chilena de obesidad (Tabla 1).

En esta primera etapa, no se logró contar con la participación de pacientes en el desarrollo de las recomendaciones, debido a que no se logró implementar una estructura administrativa capaz de realizar una convocatoria abierta y transparente para organizaciones o personas interesadas en participar y que cumplieran con criterios específicos; por ejemplo, disponibilidad de tiempo protegido para reuniones semanales, fluidez en el idioma inglés, participación en organizaciones no gubernamentales representativas, entre otras. Esperamos que en el proceso de actualización de la guía se pueda convocar a personas y organizaciones a formar parte del proceso.

Tampoco se contó con la participación de representantes de pueblos originarios en el proceso de adaptación de la guía debido a que en Canadá el capítulo específico de pueblos indígenas es resultado de un proceso de investigación que indagó sobre las percepciones y acciones sobre la obesidad en los pueblos originarios canadienses. El afán de la SCCBM es incluir en una próxima actualización un capítulo sobre pueblos indígenas en torno a la obesidad y que responda a las realidades de los pueblos originarios que viven en Chile.

Tabla 1: Miembros del equipo desarrollador de la GPC

Organización	Miembro	Rol
Obesity Canada - Comité Internacional de Adaptación de Guías de Práctica Clínica	Dra. Mary Forhan	Directora Científica de Obesity Canada
	Dra. Ximena Ramos Salas	Directora de Investigación y Políticas de Obesity Canada
	Miguel Alejandro Saquimux Contreras	Asistente de Investigación de Obesity Canada
	Dr. Sean Wharton	McMaster University
	Dra. Denise Campbell-Scherer	University of Alberta
	Jennifer Brown	The Ottawa Hospital Bariatric Centre of Excellence
	Dra. Sue Pedersen	C-ENDO Diabetes & Endocrinology Clinic
	Dr. Michael Vallis	Dalhousie University
	Dr. Arya M. Sharma	University of Alberta
	Dr. Laurent Biertho	Université Laval
	Euan Woodward	European Association for the Study of Obesity
Sociedad Chilena de Cirugía Bariátrica y Metabólica	Dra. Yudith Preiss, especialista en Nutrición Clínica del Adulto Miembro de la SCCBM	Coordinadora médica del proyecto
	Dr. Francisco Pacheco Bastidas Presidente de la SCCBM	Comité Ejecutivo
	Dr. Claudio Canales Past President de la SCCBM	
	Dr. Rodrigo Muñoz Claro Cirujano bariátrico, secretario de la SCCBM	
Fundación Epistemonikos	Camila Ávila DDS, MSc. Directora de Metodología e Investigación	Líderes metodológicos
	Francisca Verdugo DDS, MSc. Directora de Innovación en Metodología	
	Ana María Rojas DDS, MSc. Metodóloga	
	Francy Cantor MSc. Metodóloga	
	Dr. Gabriel Rada, CEO Fundación Epistemonikos	

2. DECLARACIÓN Y MANEJO DE LOS CONFLICTOS DE INTERÉS

Todos los participantes del grupo desarrollador realizaron la declaración de los potenciales conflictos de interés; los cuales, cuando los hubo, fueron gestionados por el comité ejecutivo, limitando su participación en las recomendaciones. Los resultados de la declaración se encuentran disponibles en el [siguiente enlace](#). Los responsables de los capítulos y los coautores fueron voluntarios y no recibieron remuneración por sus servicios.

3. DEFINICIÓN DEL ALCANCE Y LOS OBJETIVOS DE LA GUÍA

Alcance:

El propósito de esta guía es evaluar la evidencia actual y brindar orientación a pacientes y profesionales de la salud, principalmente de la atención primaria, en el manejo inter y multidisciplinario y libre de estigmatización, a tratamientos que según la evidencia disponible han mostrado ser efectivos y seguros. También pretende ser de utilidad para legisladores y/o formuladores de políticas públicas, particularmente aquellos involucrados en el desarrollo de políticas locales, que tengan como objetivo reducir la incidencia de la obesidad en la población adulta y limitar los costos directos e indirectos de esta enfermedad.

Objetivo:

Poner a disposición de profesionales de la salud, pacientes y encargados de políticas públicas, recomendaciones clínicas actualizadas y adaptadas al contexto chileno para la prevención, el diagnóstico y tratamiento de pacientes adultos que viven con obesidad.

4. FORMULACIÓN DE LAS PREGUNTAS PICO Y DEFINICIÓN DE LOS DESENLACES DE INTERÉS

El comité ejecutivo realizó un mapeo inicial de temas considerados necesarios a incluir en la guía clínica de obesidad para Chile. Para esto se desarrolló el siguiente proceso formal de creación y priorización de nuevas preguntas clínicas (de novo).

Inicialmente, los expertos clínicos realizaron un primer listado de preguntas probables, que luego fueron formuladas siguiendo el formato de pregunta PICO (acrónimo del inglés P = Population/Patient/Problem, Intervention, Comparison, Outcome), con el apoyo del equipo metodológico. Con las nuevas preguntas propuestas, se realizó un proceso de retroalimentación con el grupo de metodólogos, obteniendo un listado de 41 preguntas de las cuales el comité ejecutivo priorizó y seleccionó 12 para ser trabajadas en esta primera etapa (Tabla 2).

Tabla 2: Las preguntas de novo priorizadas y abordadas en esta guía fueron las siguientes:

Preguntas clínicas de interés

1. En profesionales del área de la salud, ¿se deben realizar intervenciones para contribuir a la disminución de la estigmatización de los pacientes que viven con obesidad en comparación a no realizarlas?
2. En personas adultas que viven con obesidad, ¿se debe utilizar fentermina en comparación a no usar fentermina en la reducción del peso corporal?
3. En personas adultas que viven con obesidad y serán sometidas a cirugía bariátrica, ¿se debe realizar ecocardiografía como test predictor de morbilidad/mortalidad en comparación a realizar evaluación estándar?
4. En personas adultas que viven con obesidad y serán sometidas a cirugía bariátrica, ¿se deben realizar intervenciones para disminuir el peso preoperatorio en comparación a no realizarlas?
5. En personas adultas que viven con obesidad y fueron sometidas a cirugía bariátrica, ¿se debe indicar la realización de actividad física/ejercicio en comparación a cuidado estándar en la composición corporal?
6. En personas adultas que viven con obesidad, ¿se debe indicar dieta vegetariana en comparación con otras dietas?
7. En personas adultas que viven con obesidad y serán sometidas a cirugía bariátrica, ¿cuál debe ser la suplementación de vitaminas y minerales postquirúrgica?
8. En personas adultas que viven con obesidad, ¿se debe realizar intervención familiar en comparación a realizar intervención individual?
9. En personas adultas con obesidad en tratamiento para el control del peso, ¿se debe realizar adición de mindfulness a la terapia cognitivo conductual en comparación a dar la terapia cognitivo conductual por sí sola?
10. En pacientes con obesidad clase I sin comorbilidades, ¿se debe realizar cirugía bariátrica en comparación de realizar tratamiento médico?
11. En pacientes con sobrepeso u obesidad con un índice de masa corporal (IMC) de 27 a 35 kg/m², ¿se debe realizar balón intragástrico comparado con realizar tratamiento médico?
12. En mujeres en edad fértil que viven con obesidad, ¿es recomendable realizar ejercicio de alta intensidad en comparación con realizar ejercicio estándar?

Adicionalmente, el panel clínico identificó una pregunta, ya evaluada por la guía de Obesity Canada, que decidieron adaptar al contexto local de Chile.

1. En personas adultas que viven con sobrepeso u obesidad, ¿se debe utilizar liraglutida (3.0mg/día) en comparación a no usar, para la reducción del peso corporal?

El equipo metodológico y el panel de expertos definieron los desenlaces (outcomes) de interés para cada pregunta, siguiendo el enfoque sugerido por el Grupo de Trabajo GRADE.¹ Todos los resultados fueron identificados al principio y el panel calificó explícitamente su importancia relativa para la toma de decisiones. Clasificar los resultados por su importancia relativa puede ayudar a centrar la atención en los resultados que se consideran más importantes y ayudar a resolver o aclarar posibles desacuerdos.

5. GRADE-ADOLPMENT

Para el desarrollo y adaptación de la GPC de obesidad para Chile, se utilizó el marco GRADE para la adopción, adaptación y desarrollo de novo de recomendaciones (GRADE-ADOLPMENT).² Dado que la guía y sus recomendaciones fueron originalmente desarrolladas y publicadas en idioma inglés, se contrató a una empresa especializada de traductores-intérpretes para pasar al español todo el documento original. Posteriormente, cada panel de autores evaluó las recomendaciones originales,³ identificando cuáles podrían ser adoptadas después de considerar todos los criterios y juicios que llevaron a la formulación final de las recomendaciones originales.

De un total de 80 recomendaciones descritas en la guía original, 76 fueron adoptadas y una recomendación fue adaptada, ya que se identificaron juicios suficientes para cambiar la fuerza y dirección de la recomendación original.

6. REVISIÓN DE LA EVIDENCIA Y EVALUACIÓN DE LA CALIDAD

Se llevaron a cabo múltiples búsquedas de revisiones sistemáticas en la [plataforma L-OVE](#) (Living Overview of Evidence), una plataforma que mapea y organiza la evidencia por tópicos de salud, manteniendo la evidencia continuamente actualizada a través de un repositorio central en la base de datos [Epistemonikos](#).

[Epistemonikos](#), es una base de datos colaborativa y multilingüe de evidencia en salud. Considerada como la mayor fuente actual de revisiones sistemáticas relevantes para la toma de decisiones sanitarias en el mundo y una excelente fuente de otros tipos de evidencia científica.⁴ Esta base de datos realiza búsquedas de manera periódicas en las siguientes fuentes de información: *Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR)*, *Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (DARE)*, *HTA Database*, *PubMed*, *LILACS*, *CINAHL*, *PsycINFO*, *EMBASE*, *EPPI-Centre*

Evidence Library, *3ie Systematic Reviews and Policy Briefs Campbell Library*, *Clinical Evidence*, *SUPPORT Summaries*, *WHO Institutional Repository for Information Sharing*, *NICE Public Health Guidelines and Systematic Reviews*, *ACP Journal Club*, *Evidencias en Pediatría y The JBI Database of Systematic Reviews and Implementation Reports*, integrando a su repositorio todos los artículos relevantes y disponibles en estas fuentes.

En el caso de no identificarse revisiones sistemáticas publicadas que respondiesen a las preguntas clínicas de interés, se realizó una búsqueda complementaria de ensayos aleatorizados en la base de datos Pubmed/MEDLINE. Las búsquedas se realizaron para 13 preguntas clínicas (12 preguntas de novo y 1 pregunta adaptada). Para la selección y evaluación de la evidencia, dos metodólogos realizaron de manera independiente el cribado de la evidencia identificada para cada pregunta, un tercer revisor resolvió las discrepancias entre ambos cuando no hubo consenso. La selección de artículos se hizo primero a través de la lectura de título y resumen. Luego, los estudios seleccionados fueron evaluados a texto completo. Una vez seleccionada la evidencia, se realizó la extracción de datos y evaluación del riesgo de sesgo de cada uno de los estudios incluidos de acuerdo con su diseño.

Posteriormente, se llevó a cabo un proceso de síntesis de evidencia mediante la generación de un metaanálisis o una síntesis narrativa, según correspondiera el caso. Una descripción completa de la evidencia que respalda las recomendaciones finales se puede solicitar a través de este [formulario](#).

Para la presentación de resultados se crearon perfiles de evidencia, los cuales fueron desarrollados en tablas de resumen de resultados (*Summary of Findings, SoF*)⁵ con su respectiva evaluación de la certeza. La tabla SoF presentó los resultados de los estudios, utilizando medidas de riesgo tanto relativas como absolutas, indicando el número total de pacientes y de eventos para cada grupo, el tamaño del efecto y la calidad de la evidencia para cada desenlace priorizado.⁵

7. CERTEZA DE LA EVIDENCIA Y SISTEMA DE GRADUACIÓN DE LAS RECOMENDACIONES

Se evaluó la certeza de la evidencia utilizando el enfoque GRADE, que define la certeza como el grado de confianza en que la estimación de un efecto es adecuado para apoyar una determinada decisión o recomendación.⁶ Esta se clasifica como "alta", "moderada", "baja" o "muy baja" según la evidencia disponible para cada desenlace de interés. La fuerza de una recomendación puede ser fuerte, o condicional (también conocida como débil). Entender la interpretación de esto es importante para la toma de decisiones⁷ ([Tabla 3](#)).

El grupo GRADE ha decidido ofrecer diferentes representaciones simbólicas para resumir las recomendaciones, ofreciendo así, una variedad de presentaciones de la calidad de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones para ser usadas por los desarrolladores de guías.⁸

Tabla 3: Evaluación de la certeza de la evidencia

Certeza de la evidencia	
Alta	Existe bastante seguridad de que el verdadero efecto se encuentra cercano a la estimación realizada y, de generarse nueva evidencia probablemente no cambiará.
Moderada	La confianza en la estimación del efecto es moderada. Es probable que el verdadero efecto esté cerca de la estimación, pero existe la posibilidad que sea sustancialmente diferente.
Baja	La confianza en la estimación del efecto es limitada. Ya que el verdadero efecto puede ser sustancialmente diferente de la estimación.
Muy baja	Se tiene muy poca confianza en la estimación del efecto. Es probable que el verdadero efecto sea sustancialmente diferente de la estimación si nueva evidencia de mejor calidad es generada

Fuente: Elaboración propia

Para aquellas recomendaciones adoptadas, el panel de la guía original prefirió el uso de letras y números para expresar la calidad de la evidencia y la fuerza de una recomendación (Tabla 4). Sin embargo, las diferentes presentaciones de números y letras por parte de diferentes organizaciones puede resultar confusa en la descripción final de las recomendaciones. Por esta razón, para las recomendaciones adaptadas y nuevas se optó por usar la graduación simbólica actual propuesta por el grupo GRADE, la cual no está cargada con esta confusión histórica.⁸ Un resumen de las presentaciones sugeridas se puede observar en la Tabla 4.

Tabla 4: Representaciones sugeridas de la certeza de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones

Certeza de la evidencia	Símbolo	Letra
Alta	⊕⊕⊕⊕	A
Moderada	⊕⊕⊕○	B
Baja	⊕⊕○○	C
Muy baja	⊕○○○	D
Fuerza de la recomendación	Símbolo	Número
Fuerte para la intervención	↑↑	1
Condiciona para la intervención	↑?	2
Condiciona en contra de la intervención	↓?	2
Fuerte en contra de la intervención	↓↓	1

Fuente: Tomado del Manual de GRADE versión en español.

8. DE LA EVIDENCIA A LA DECISIÓN (EtD)

El marco EtD (Evidence to Decision) propuesto por el GRADE working group⁹ proporciona un resumen de la mejor evidencia disponible para informar al panel de expertos clínicos acerca de los criterios contextuales que pueden determinar una recomendación, además de brindar un marco claro y sistemático para la emisión de sus juicios estructurados y que serán la base para el posterior acuerdo y/o desacuerdo que permitan el desarrollo de recomendaciones transparentes a los usuarios de la guía.

Para la formulación de las recomendaciones se utilizó el software iEtD[®], el cual ha sido utilizado en el desarrollo de otras guías de práctica clínica y facilita la gestión de esta información.

En una reunión realizada de manera presencial en noviembre del 2021, el equipo de Epistemonikos capacitó a los autores en el uso del software. Se realizó un proceso iterativo entre los miembros del panel, que involucró a los líderes y autores de los diferentes capítulos para cada una de las 13 recomendaciones.

9. FORMULACIÓN DE LAS RECOMENDACIONES

Para la redacción final de las recomendaciones, el panel emitió un consenso de juicios que permitió determinar la fuerza y dirección de cada recomendación. El método GRADE clasifica las recomendaciones en fuertes o débiles, de acuerdo con el grado en que podemos tener confianza en que los efectos deseables de una intervención superan los efectos indeseables. Entender la interpretación de estos 2 grados, ya sea fuerte o condicional, de la fuerza de las recomendaciones es necesario para la toma de decisiones clínicas (Tabla 5).⁸

Las recomendaciones fueron formuladas por el comité directivo, líderes y autores de capítulos basados en el más alto nivel de evidencia disponible. Para la redacción final de las recomendaciones, el panel emitió un consenso de juicios que permitió determinar la fuerza y dirección de cada recomendación.

Tabla 5: Esquema de clasificación de la evidencia

Fuerza de la recomendación	
Fuerte a favor/ en contra	Si el panel confía en el balance entre las consecuencias deseables y las indeseables, hace una recomendación fuerte a favor (deseable supera indeseable) o en contra (lo indeseable pesa más que lo deseable).
Condicional a favor/en contra	Si el panel tiene menos confianza en el balance entre las consecuencias deseables y las indeseables, ofrece una recomendación débil.
Verbos usados en la redacción de la recomendación	
Fuerte	“Recomendamos...”
Condicional	“Sugerimos...”

Fuente: Elaboración propia

Más información: info@ifsochile.cl



Referencias

1. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Atkins D, Brozek J, Vist G, et al. GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important outcomes. *J Clin Epidemiol*. 2011;64(4):395-400.
2. Schünemann HJ, Wiercioch W, Brozek J, Etzeandía-Ikobaltzeta I, Mustafa RA, Manja V, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks for adoption, adaptation, and de novo development of trustworthy recommendations: GRADE-ADOLOPMENT. *J Clin Epidemiol*. 2017; 81:101-110. doi: 10.1016/j.jclinepi.2016.09.009. PMID: 27713072.
3. Sean Wharton, David C.W. Lau, Michael Vallis, Arya M. Sharma, Laurent Biertho, Denise Campbell-Scherer, Kristi Adamo, Angela Alberga, Rhonda Bell, Normand Boulé, Elaine Boyling, Jennifer Brown, Betty Calam, Carol Clarke, Lindsay Crowshoe, Dennis Divalentino, Mary Forhan, Yoni Freedhoff, Michel Gagner, Stephen Glazer, Cindy Grand, Michael Green, Margaret Hahn, Raed Hawa, Rita Henderson, Dennis Hong, Pam Hung, Ian Janssen, Kristen Jacklin, Carlene Johnson-Stoklossa, Amy Kemp, Sara Kirk, Jennifer Kuk, Marie-France Langlois, Scott Lear, Ashley McInnes, David Macklin, Leen Naji, Priya Manjoo, Marie-Philippe Morin, Kara Nerenberg, Ian Patton, Sue Pedersen, Leticia Pereira, Helena Piccinini-Vallis, Megha Poddar, Paul Poirier, Denis Prud'homme, Ximena Ramos Salas, Christian Rueda-Clausen, Shelly Russell-Mayhew, Judy Shiau, Diana Sherifali, John Sievenpiper, Sanjeev Sockalingam, Valerie Taylor, Ellen Toth, Laurie Twells, Richard Tytus, Shahebina Walji, Leah Walker, Sonja Wicklum. Obesity in adults: a clinical practice guideline. *CMAJ* Aug 2020, 192 (31) E875-E891; DOI: 10.1503/cmaj.191707
4. Rada, G., Pérez, D., Araya-Quintanilla, F. et al. Epistemonikos: a comprehensive database of systematic reviews for health decision-making. *BMC Med Res Methodol* 20, 286 (2020). <https://doi.org/10.1186/s12874-020-01157-x>
5. Schünemann H, Brözek J, Guyatt G, Oxman A. (2013). Manual GRADE para calificar la calidad de la evidencia y la fuerza de la recomendación (1ª Ed. en español). P.A Orrego & M.X. Rojas (Trans.) Mar 2017. Publicación Original: <http://gdt.guidelinedevelopment.org/app/handbook/handbook.html>
6. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin Epidemiol*. 2011; 64(4): 383-94. doi: 10.1016/j.jclinepi.2010.04.026. PMID: 21195583.
7. Andrews J, Guyatt G, Oxman AD, Alderson P, Dahm P, Falck-Ytter Y, et al. GRADE guidelines: 14. Going from evidence to recommendations: the significance and presentation of recommendations. *J Clin Epidemiol*. 2013; 66(7):719-25. doi: 10.1016/j.jclinepi.2012.03.013. PMID: 23312392.
8. Schünemann H, Brözek J, Guyatt G, Oxman A. (2013). Manual GRADE para calificar la calidad de la evidencia y la fuerza de la recomendación (1ª Ed. en español). P.A Orrego & M.X. Rojas (Trans.) Mar 2017. Publicación Original: <http://gdt.guidelinedevelopment.org/app/handbook/handbook.html>
9. Alonso-Coello Pablo, Schünemann Holger J, Moberg Jenny, Brignardello-Petersen Romina, Akl Elie A, Davoli Marina et al. Marcos GRADE de la evidencia a la decisión (EtD): un enfoque sistemático y transparente para tomar decisiones sanitarias bien informadas. 1: Introducción. *Gac Sanit* [Internet]. 2018 abr [citado 2022 Mar 11]; 32(2):166. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112018000200011&lng=es. Epub 07-Dic-2020. <https://dx.doi.org/10.1016/j.gaceta.2017.02.010>.