Reunión Guía Clínica PPE
7 y 8 - Marzo - 2018
León – Guanajuato – México

Guías de Práctica Clínica: "Luces y sombras"

Juan Carlos Sánchez Álvarez
Presidente de la Sociedad Andaluza de Epilepsia (**SAdE**)
Servicio de Neurología - Hospital P.T. de la Salud
Granada - España

Promotores y coordinadores

Vicente Moreno Alegre. Neurología. Hospital Clínico San Cecilio. Granada
Miguel Rufo Campos. Neuropediatría. Hospital Virgen del Rocío. Sevilla
Juan Carlos Sánchez Álvarez. Neurología. Hospital Virgen de las Nieves. Granada
Pedro J. Serrano Castro. Neurología. Hospital Torrecárdenas. Almería

Autores

Alberto Altuzarra Corral. Neurocirugía. Hospital Virgen de las Nieves. Granada
Rafael Camino León. Neuropediatría. Hospital Reina Sofía. Córdoba
José Luis Casado Chocán. Neurología. Hospital Juan Ramón Jiménez. Huelva
Juan Galán Barranco. Neurología. Hospital de Valme. Sevilla
Juan Mercadé Cerdá. Neurología. Hospital Carlos Haya. Málaga
Elena Pita Calandre. Farmacología clínica. Instituto de Neurociencias. Facultad de Medicina. Granada
Julio Ramos Lizana. Neuropediatría. Hospital Torrecárdenas. Almería
Miguel Rufo Campos. Neuropediatría. Hospital Virgen del Rocío. Sevilla
Juan Carlos Sánchez Álvarez. Neurología. Hospital Virgen de las Nieves. Granada
Pedro J. Serrano Castro. Neurología. Hospital Torrecárdenas. Almería

Sociedad Andaluza de Epilepsia

Recomendaciones Terapéuticas en Epilepsia de la SOCIEDAD ANDALUZA DE EPILEPSIA 2004

RE-COMENDACIONES

Recomendaciones Terapéuticas en Epilepsia de la SOCIEDAD ANDALUZA DE EPILEPSIA 2004

Revista de Neurología

Guía terapéutica en epilepsia de la Sociedad Andaluza de Epilepsia 2005: I. Criterios de inicio y cese y bases farmacológicas del tratamiento antiepiléptico

P.J. Serrano-Castro [a], J. Ramos-Lizana [b], E. Pita-Calandre [c], R. Camino-León [d], J.M. Galán-Barranco [e], M. Rufo-Campos [f], V. Moreno-Alegre [g], A. Altuzarra-Corral [h], J.L. Casado-Chocán [j], J.M. Mercadé-Cerdá [k], J.C. Sánchez-Álvarez [i], en representación de la Sociedad Andaluza de Epilepsia

Guía terapéutica en epilepsia de la Sociedad Andaluza de Epilepsia 2005: II. Terapéutica antiepiléptica crónica en el adulto y en el niño

J.C. Sánchez-Álvarez [a], J.M. Galán-Barranco [c], R. Camino-León [d], E. Pita-Calandre [e], J. Ramos-Lizana [f], V. Moreno-Alegre [h], M. Rufo-Campos [i], J.M. Mercadé-Cerdá [j], J.L. Casado-Chocán [k], A. Altuzarra-Corral [b], P.J. Serrano-Castro [g], en representación de la Sociedad Andaluza de Epilepsia

Guía terapéutica en epilepsia de la Sociedad Andaluza de Epilepsia 2005: III. Tratamiento antiepiléptico en situaciones especiales

P.J. Serrano Castro [a], J.L. Casado-Chocán [j], J.M. Mercadé-Cerdá [k], A. Altuzarra-Corral [h], M. Rufo-Campos [f], V. Moreno-Alegre [g], J. Ramos-Lizana [b], E. Pita-Calandre [c], J.M. Galán-Barranco [e], R. Camino-León [d], J.C. Sánchez-Álvarez [i], en representación de la Sociedad Andaluza de Epilepsia

Guía terapéutica en epilepsia de la Sociedad Andaluza de Epilepsia 2005: IV. Principios generales de politerapia antiepiléptica y estrategias terapéuticas en epilepsia refractaria

J.C. Sánchez-Álvarez [a], A. Altuzarra-Corral [b], J.M. Mercadé-Cerdá [c], J.L. Casado-Chocán [d], V. Moreno-Alegre [e], M. Rufo-Campos [f], R. Camino-León [g], J.M. Galán-Barranco [h], E. Pita-Calandre [i], J. Ramos-Lizana [j], P.J. Serrano-Castro [k], en representación de la Sociedad Andaluza de Epilepsia

The current state of epilepsy guidelines: A systematic review

*†Khara M. Sauro, *†Samuel Wiebe, ‡Colin Dunkley, §Jozsef Janszky, ¶Eva Kumlien, **Solomon Moshé, ††Nobukazu Nakasato, ‡‡Timothy A. Pedley, §§Emilio Perucca, ¶¶Horacio Senties, ***Sanjeev V. Thomas, †††Yuping Wang, ‡‡‡Jo Wilmshurst, and *†Nathalie Jetté

Epilepsia, 57(1):13–23, 2016
doi: 10.1111/epi.13273

Author (year)	ILAE region(s) represented (countries)	Endorsed by	Number of committee members	Number of recommendations	Quality (/7)[a]
[a]Pietrzak (1996)	North American (U.S.A.)	AAN, AANS	9	7	6
[a]Pruna (2013)	Europe (Italy)	LICE	11	6	5.5
[a]Riviello (2006)	North America (U.S.A.)	AES, AAN, ACEP, AAP	10	12	5.5
[a]Sanchez-Alvarez (2005)	Europe (Spain)	SEN, SAE	11	16	5
Sanchez-Alvarez (2005)	Europe (Spain)	SEN, SAE	11	39	2
Serrano-Castro (2005)	Europe (Spain)	SEN, SAE	11	29	3
Serrano-Castro (2005)	Europe (Spain)	SEN, SAE	11	6	3
[a]Shah (2014)	North America (U.S.A., Canada)	PEMAC	9	15	6
[a]Smirniotopoulos (2011)	North America (U.S.A.)	None	14	1	5
Yablon (1998)	North America (U.S.A.)	AAPMR	3	3	3
[a]SIGN (2003)	Europe (Scotland)	SIGN	25	97	6
[a]SIGN (2003)	Europe (Scotland)	SIGN	25	44	6

Errores de la Guía 2004

1º No hubo opción a participar todos los miembros de la SAdE que lo desearan. Fue un poco improvisada

2º No se realizó una revisión amplia y pormenorizada

Tan solo el autor del tema y un revisor. No se consensuó

3º No se revisaron muchos aspectos de importancia

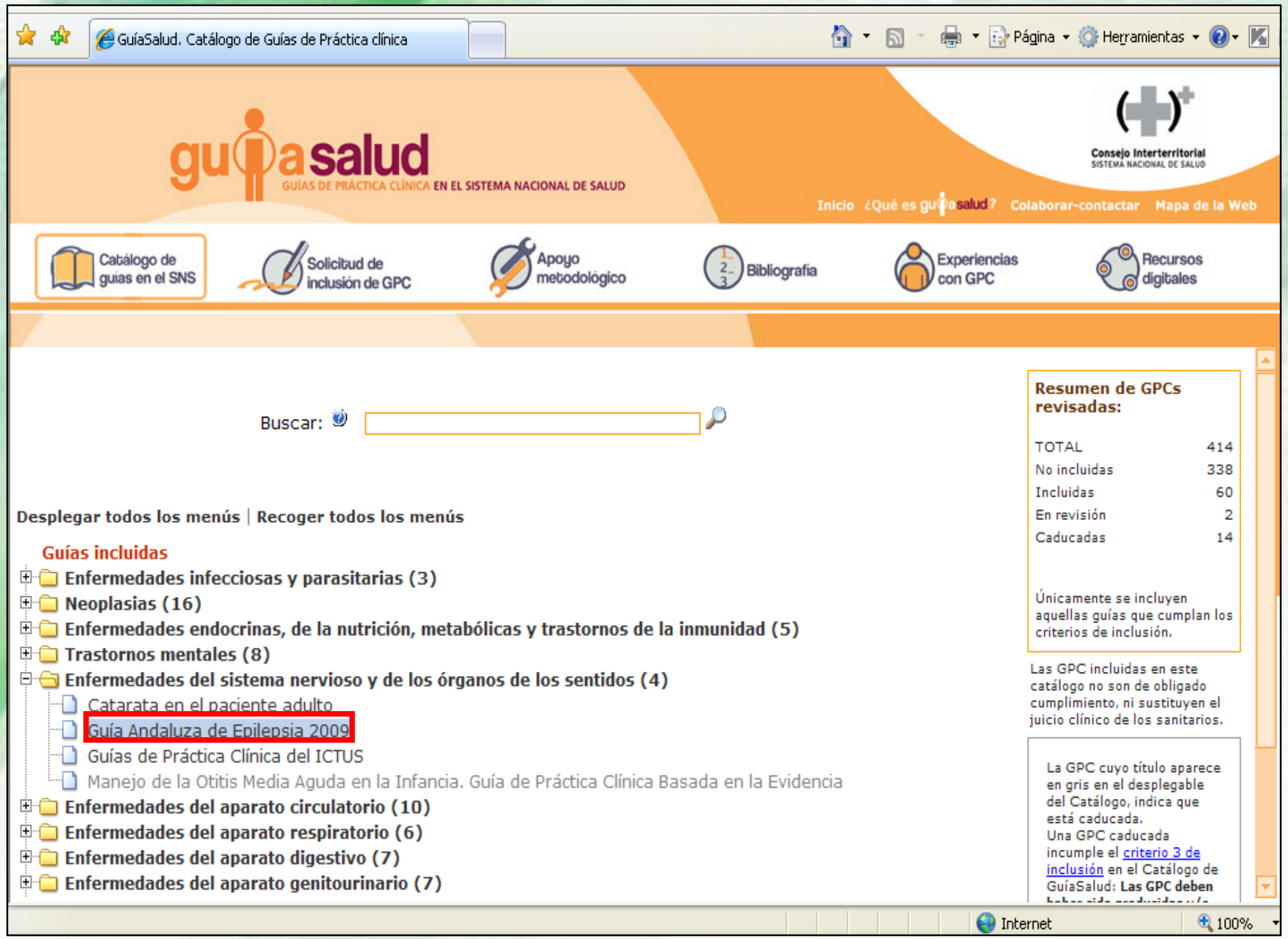
(diagnóstico, situaciones urgentes, ciertos aspectos terapéuticos,…)

4º No tuvo una difusión conveniente

Guía Andaluza de Epilepsia 2009

Diagnóstico y tratamiento de la epilepsia en niños y adultos

www.guiasade.com


GuíaSalud. Catálogo de Guías de Práctica clínica
Página
Herramientas
guíasalud
GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD
Consejo Interterritorial
SISTEMA NACIONAL DE SALUD
Inicio ¿Qué es guíasalud? Colaborar-contactar Mapa de la Web
Catálogo de guías en el SNS
Solicitud de inclusión de GPC
Apoyo metodológico
Bibliografía
Experiencias con GPC
Recursos digitales
Buscar:
Desplegar todos los menús | Recoger todos los menús
Guías incluidas
Enfermedades infecciosas y parasitarias (3)
Neoplasias (16)
Enfermedades endocrinas, de la nutrición, metabólicas y trastornos de la inmunidad (5)
Trastornos mentales (8)
Enfermedades del sistema nervioso y de los órganos de los sentidos (4)
Catarata en el paciente adulto
Guía Andaluza de Epilepsia 2009
Guías de Práctica Clínica del ICTUS
Manejo de la Otitis Media Aguda en la Infancia. Guía de Práctica Clínica Basada en la Evidencia
Enfermedades del aparato circulatorio (10)
Enfermedades del aparato respiratorio (6)
Enfermedades del aparato digestivo (7)
Enfermedades del aparato genitourinario (7)
Resumen de GPCs revisadas:
TOTAL 414
No incluidas 338
Incluidas 60
En revisión 2
Caducadas 14
Únicamente se incluyen aquellas guías que cumplan los criterios de inclusión.
Las GPC incluidas en este catálogo no son de obligado cumplimiento, ni sustituyen el juicio clínico de los sanitarios.
La GPC cuyo título aparece en gris en el desplegable del Catálogo, indica que está caducada.
Una GPC caducada incumple el criterio 3 de inclusión en el Catálogo de GuíaSalud: Las GPC deben
Internet
100%

Guía de práctica clínica de consenso de la Sociedad Andaluza de Epilepsia para el diagnóstico y tratamiento del paciente con una primera crisis epiléptica en situaciones de urgencia

P.J. Serrano-Castro [a], J.C. Sánchez-Álvarez [b], F.M. Cañadillas-Hidalgo [c], J.M. Galán-Barranco [d], V. Moreno-Alegre [b], J.M. Mercadé-Cerdá [e], en representación de la Sociedad Andaluza de Epilepsia

2009

Guía de práctica clínica de consenso de la Sociedad Andaluza de Epilepsia sobre prescripción de fármacos antiepilépticos genéricos

F.M. Cañadillas-Hidalgo [a], J.C. Sánchez-Álvarez [b], P.J. Serrano-Castro [c], J.M. Mercadé-Cerdá [d], en representación de la Sociedad Andaluza de Epilepsia

2009

ELSEVIER

Contents lists available at ScienceDirect

Seizure

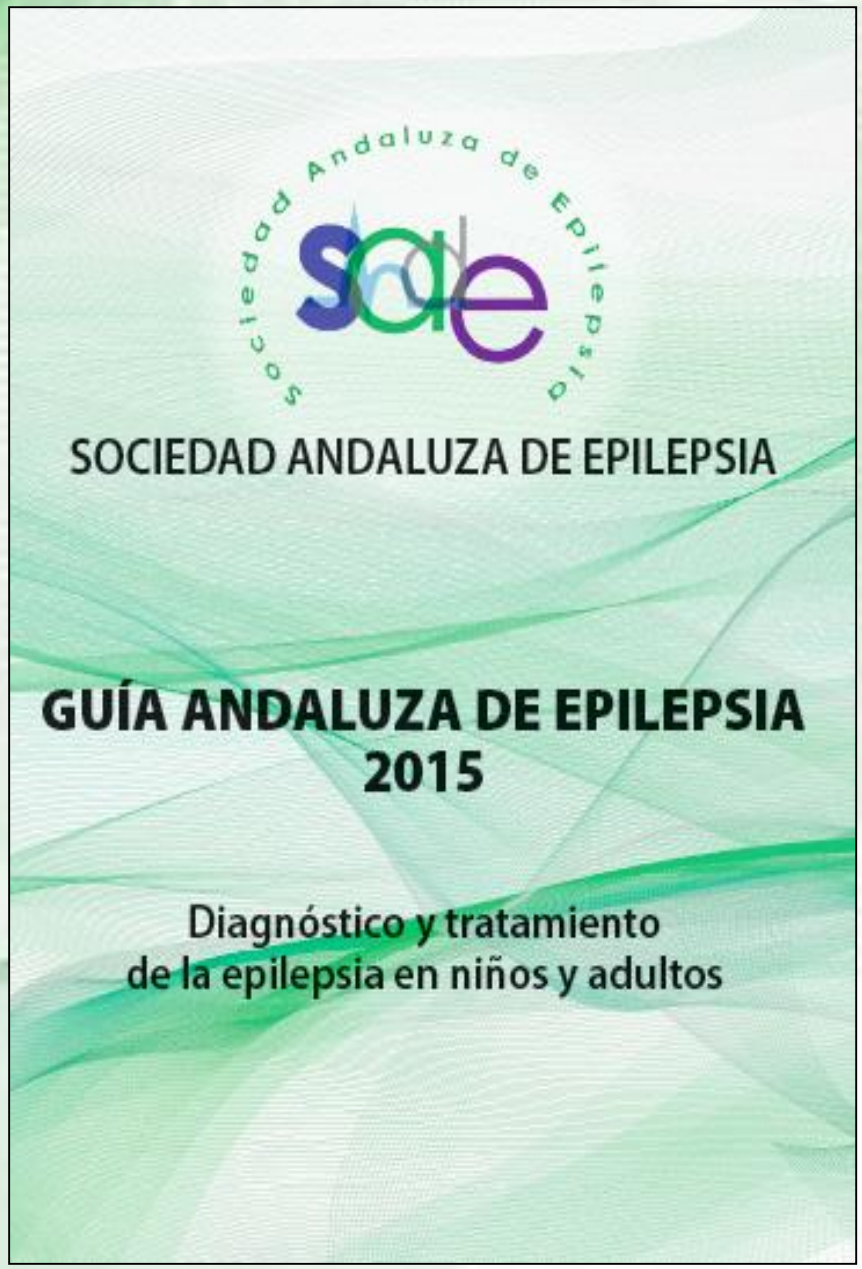
journal homepage: www.elsevier.com/locate/yseiz

Review

Antiepileptic treatment in patients with epilepsy and other comorbidities☆

J. Ruiz-Giménez [a,*], J.C. Sánchez-Álvarez [b], F. Cañadillas-Hidalgo [c], P.J. Serrano-Castro [d] on behalf of the Andalusian Epilepsy Society

2010


Sociedad Andaluza de Epilepsia
sade
SOCIEDAD ANDALUZA DE EPILEPSIA
GUÍA ANDALUZA DE EPILEPSIA
2015
Diagnóstico y tratamiento
de la epilepsia en niños y adultos

DOCUMENTO DE CONSENSO

Tratamiento combinado con fármacos antiepilépticos. Guía Andaluza de Epilepsia 2015

Juan C. Sánchez-Álvarez, Julio Ramos-Lizana, Irene S. Machado-Casas, Pedro J. Serrano-Castro, Jacinto L. Martínez-Antón, Jesús Ruiz-Giménez, en representación del Comité Editorial de la Guía de Epilepsia de la Sociedad Andaluza de Epilepsia 2015

www.sade.org.es

Recomendaciones	Grado de recomendación
Todos los pacientes con ERF y CE incapacitantes o efectos secundarios indeseables del tratamiento deben ser evaluados en una unidad de cirugía de epilepsia	R - SAdE
Pacientes con ERF del lóbulo temporal medial con CE incapacitantes deben remitirse a un centro de cirugía de epilepsia para valoración prequirúrgica de forma precoz y proponer una resección temporal anteromedial si cumple criterios de cirugía tras estudio prequirúrgico apropiado	A
La resección completa del hipocampo, en epilepsia del lóbulo temporal medial, se asocia a mejor resultado que la resección parcial, sin asociarse un peor rendimiento neuropsicológico posquirúrgico	B
A aquellos pacientes con ERF neocortical con lesión única circunscrita con CE incapacitantes, en los que esté indicada intervención quirúrgica, se les debe proponer cirugía	C
Pacientes con ERF sintomática a procesos estructurales hemisféricos no circunscritos con déficits neurológicos focales y CE incapacitantes deben ser evaluados para cirugía (hemisferectomía funcional o algunas de sus variantes) y se les debe proponer cirugía si la relación riesgo/beneficio es favorable	C
La edad, la discapacidad intelectual y la patología psiquiátrica no suponen contraindicaciones absolutas para la cirugía de epilepsia, si bien debe valorarse cada caso de forma individualizada	R - SAdE

www.sade.org.es

Guía SAdE 2015 en cifras

55 autores (27 NL, 15 NP, 5 NF, 2 NL&NF, 2 NC, 4 otros)

73 autorías, 117 revisiones

7 Secciones, 35 Capítulos

250 preguntas PICO + 2 preguntas anexas SAdE

Guía SAdE 2015 en cifras (2)

139 tablas + figuras

416 evidencias

300 Recomendaciones

(44 A, 35 B, 71 C, 150 R-SAdE)

1295 citas bibliográficas

Guía SAdE 2015 en cifras (y 3)

473 días de trabajo

2 reuniones presenciales de autores

1225 e-mail a través del Secretario de la SAdE

Varios miles de e-mail entre autores / revisores / editores

Incalculables horas de trabajo personal

Medicina Basada en la Evidencia (MBE)

“ Utilización juiciosa y explícita de la mejor evidencia científica disponible, para la toma de decisiones clínicas ”

¿ Porqué surge la necesidad de la MBE ?

- Enorme/creciente cantidad de información científica en 3 últimas décadas
- Incorporación de las preferencias de los pacientes en 2 últimas décadas
- Acercar/facilitar la evidencia científica y homogeneizar la práctica clínica

Estrategias que se han ido desarrollando en MBE

- Formulación de preguntas claras sobre las dudas generadas
- Búsqueda exhaustiva de aportaciones y evidencias científicas
- Evaluar los hallazgos y establecer su validez y aplicabilidad

Aportaciones de la MBE

Se pueden resumir en:

Conjunto de instrumentos, con los que unos "amanuenses de lujo" dedican parte de su vida a desentrañar conocimientos, analizarlos y entregarlos a la comunidad médica

- No es una panacea. Existen fraudes
- Revolución de la práctica clínica e información sanitaria

Instrumentos de la MBE

CATs ("Critically appraised topics")

Revisiones sistemáticas & metaanálisis

Guías de Práctica Clínica y Recomendaciones

Para más información sobre MBE, visite la URL: MBE 2.0 (http://si.easp.es/mbe/)

¿Qué es una Guía de Práctica Clínica (GPC)?

"Conjunto de recomendaciones basadas en evidencias, junto con los riesgos y beneficios de las diferentes alternativas, para optimizar la atención a los pacientes" **(Guía Salud 2007**

Objetivos de las GPC

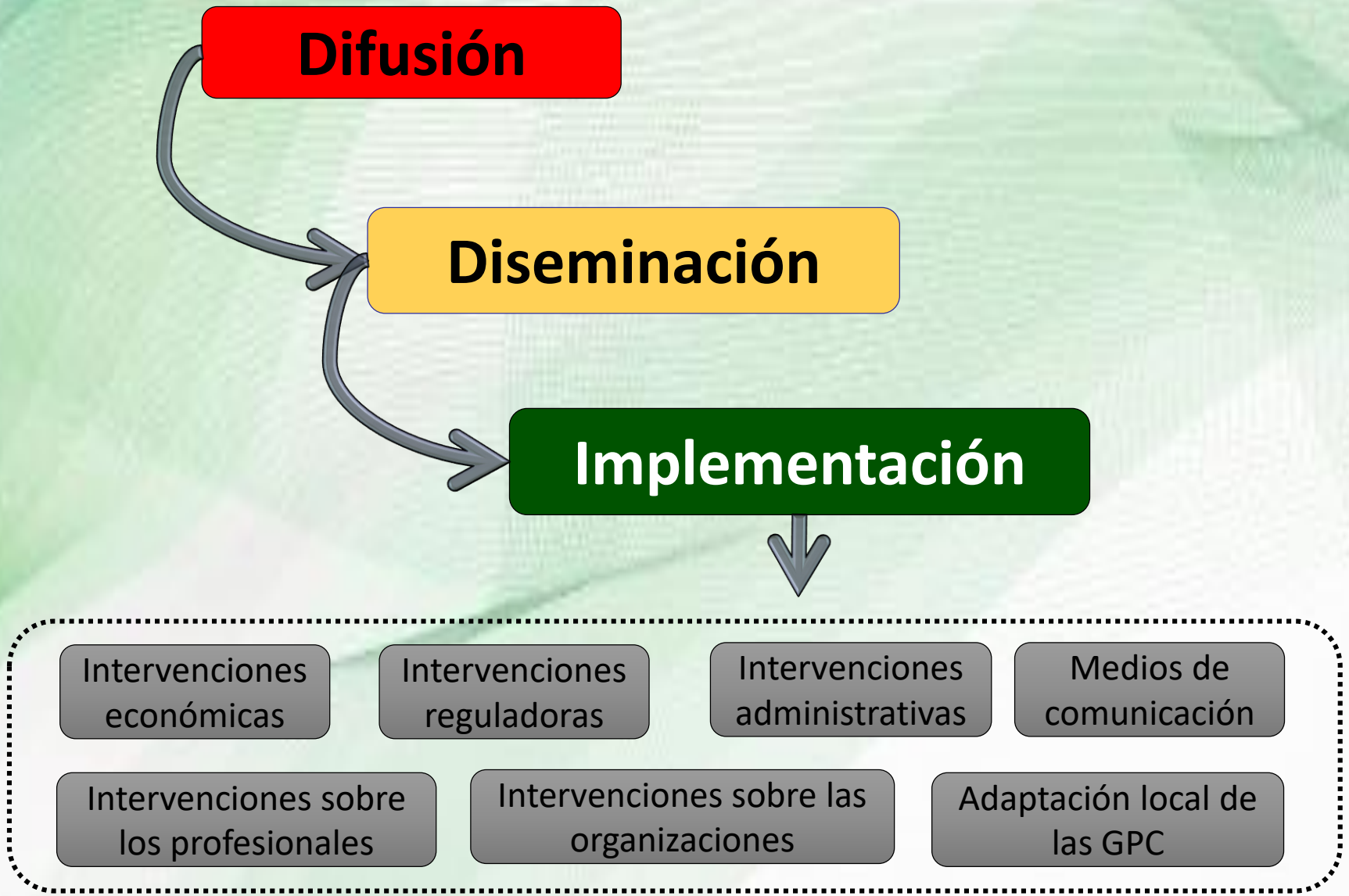
Mejorar el proceso de toma de decisiones médicas

- Establecer indicaciones en el manejo de pacientes en situaciones clínicas
- Desarrollar estándares para evaluar la Práctica Clínica
- Convertirse en instrumentos útiles para la docencia médica
- Mantener el balance coste-beneficio de las decisiones clínicas en márgenes aceptables

Tipos de Guías de Práctica Clínica

OPINION DE EXPERTOS	CONSENSO	BASADAS EN EVIDENCIAS
No estructurado Rápido y barato	Estructurado Lento y Caro	**Estructurado** **Lento y caro**
Potenciales conflictos de intereses. Un único punto de vista seleccionado	Muchos participantes Diferentes puntos de vista	**Explícito** **Método reproducible**
Definición de experto	Posible enfrentamiento entre los participantes	**Metodología formal y rigurosa**
Desavenencias entre expertos	Como el consenso es la meta, se tiene que llegar a él a expensas de la evidencia	**Todos los métodos y decisiones disponibles para ser revisados**

¿Son útiles las GPC?



“Luces” de GPC

La epilepsia es un escenario ideal para desarrollar GPC dada la alta variabilidad de práctica médica y el alto nº de evidencias disponibles

Los profesionales reconocen el valor de las GPC en cuestiones relacionadas con la mejora de su ejercicio clínico

Las GPC tienen un valor añadido como instrumento docente, de gestión sanitaria y de evaluación de la práctica médica reconocido

¿Cómo debería ser la GPC ideal?

The AGREE instrument

(Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation)

Alcance y objetivos

Participación de implicados

Rigor en la elaboración

Claridad y presentación

Independencia editorial

Aplicación

EEG tras 1ª CE niños

NICE
National Institute for Health and Care Excellence

El EEG **puede en ciertas circunstancias** (a juicio del especialista), considerarse tras una 1ª CE en niños

SIGN
Scottish Intercollegiate Guidelines Network

Después de una 1ª CE en niños, **puede** considerarse la realización de un EEG…

AMERICAN ACADEMY OF NEUROLOGY

Se **recomienda** el EEG en la evaluación del niño con una 1ª CE no provocada

Esto puede reflejar…

- Diferencias al valorar las evidencias
- Deficiencias en discusión de opciones
- Equipo editorial poco representativo
- Ausencia de revisión externa de GPC

“Sombras” de GPC

La valoración de la evidencia tiene componente subjetivo que puede llevar a recomendaciones contradictorias

Equipo editorial y revisión externa poco representativa

La excesiva ponderación puede limitar el criterio clínico

Elaboración de Guías de Práctica Clínica

- Definición del tema de la GPC
- Composición del grupo de trabajo
- Definición de las preguntas (PICO)
- Búsqueda sistemática de la literatura
- Evaluación y síntesis de la evidencia
- Elaboración de las recomendaciones
- Sometimiento a una revisión externa

Metodología de trabajo

- Los autores-revisores realizan las **preguntas** que se van a contestar sobre temas predefinidos

- Los editores deben **homogeneizar** las preguntas y fijar unas normas comunes predefinidas

- Los autores realizan una búsqueda **bibliográfica** con buscadores adecuados que respondan las preguntas

- Los autores confeccionan un texto y extraen del mismo las **evidencias y recomendaciones** sobre el tema

- Los temas deben ser revisados por varios miembros y **homogeneizar** por pocos editores

Primer paso

Convertir las necesidades de información en **preguntas** susceptibles de respuesta

Formulación de preguntas clínicas estructuradas

Pregunta PICO

P	I	C	O
• Paciente • Problema • Descripción	• Intervención • Exposición • Factor PX • Factor riesgo • Prueba • Medicamento • QX • No TX (observar)	• Alternativa: comparar con Intervención • 2 medicam •v.s. placebo •v.s. No medi • 2 pbs DX • 2 TX QX • Control	• Resultado de interés clínico • Qué se busca lograr? • Morbilidad • Mortalidad •Complicac • Síntomas • Calidad vida • $
Patient	**I**ntervention	**C**omparison	**O**utcome

Segundo paso

Búsqueda de las mejores evidencias para responder a la pregunta clínica

Siempre buscar **revisiones sistemáticas** de buena calidad (Si se encuentran, no incluir toda la bibliografía ya evaluada en la revisión sistemática)

Desechar series de casos y revisiones de autor

Estrategia de búsqueda

- Varias bases de datos: PubMed, Trip database, Embase, Cochrane, …
- Palabras clave, idiomas (varios), años (5?,10?,…)
- Revisar referencias de estudios encontrados
- Contactar con investigadores del tema…

Tercer paso

Valoración crítica de las evidencias encontradas

Asignar un **nivel de evidencia** a cada estudio

Seleccionar

las evidencias de más calidad para responder a la pregunta

Cuarto paso

Sintetizar y redactar la información

NO hay que hacer una afirmación y poner la bibliografía que la sustenta

sino

Citar el estudio y resumir su diseño, contexto, calidad y resultados

Quinto y último paso

Elaborar recomendaciones

Tener en cuenta para elaborar las recomendaciones

- Niveles de evidencia
- Efectos adversos
- Opinión de pacientes
- Costos

Normas de autor de la Guía Andaluza de Epilepsia

1.- Son unas **guías nuevas** (no revisiones de anteriores) y el texto **NO puede ser un plagio** modificado de lo escrito en la anterior Guía de la SAdE, incluso aunque sea el mismo autor.

2.- Todos los capítulos tendrán una extensión comprendida entre **8 y 12 páginas a doble espacio** en letra **arial**, con tamaño de letra **11**, incluidas figuras, tablas y bibliografía.

3.- El texto debe ser claro y conciso, evitando la retórica y palabras de uso poco común, con frases cortas, fácilmente legibles. Se evitarán los anglicismos.

4.- El texto ocupará entre el 50 y 60% de extensión. **Son preferibles las figuras explicativas y tablas.** Las figuras y tablas figurarán al final del texto en hoja aparte, con un número, que se correlacionará en el texto y tendrán un pie explicativo.

5.- Se debe integrar un **algoritmo final** que compendie el tema, en aquellos capítulos que lo permitan y lo requieran.

6.- En el texto se debe señalar el **nivel de evidencia** para las aseveraciones que lo requieran. Se excluyen las opiniones personales. Todas las aseveraciones de cierta importancia tienen que ir acompañadas de su referencia correspondiente.

7.- Todos los capítulos finalizarán con una **tabla** en la que se indiquen las **recomendaciones más señaladas e importantes del tema, con sus grados de evidencia (un mínimo de 5 y un máximo de 10 – excepcionalmente más-).**

8.- La **revisión bibliográfica debe ser exhaustiva**, cruzando diversas palabras clave del tema en cuestión. Deben revisarse varios buscadores que se indicarán. Al comienzo del texto, en hoja aparte, debe incluirse las fuentes consultadas, las palabras clave utilizadas y la metodología de búsqueda (no contabiliza en la extensión del escrito).

9.- Se reseñarán entre **20 y 30 citas bibliográficas** con una antigüedad máxima de **5 años** (excepcionalmente más antiguas de importancia vital). Se incluirán:

- **Metaanálisis, ensayos clínicos aleatorizados y en su defecto ensayos clínicos controlados.**
- En algunos capítulos se podrá incluir **ensayos clínicos no controlados o revisiones de varios expertos**, cuando no existan publicaciones del apartado anterior sobre el tema.
- Excepcionalmente se citarán otras guías de epilepsia o revisión de un experto.
- Se excluyen opiniones personales o cartas al director.
- Salvo excepciones muy puntuales, no se podrán incluir citas de libros.

10.- Las referencias bibliográficas se identificarán en el texto mediante números arábigos entre corchetes, alineados con la escritura (p. ej. [1-3,6]. Se enumerarán correlativamente por orden de aparición en el texto y se describirán en la hoja correspondiente según el formato de referencia adoptado por el Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals (http://www.icmje.org). El año de publicación se situará inmediatamente después del título abreviado de la revista. Si una referencia se halla pendiente de publicación deberá describirse como [in press]. Los títulos de las revistas se abreviarán según las recomendaciones de la List of Journals Indexed in Index Medicus (http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed).

Sistema de graduación de Evidencias y Recomendaciones

European Journal of Neurology 2004, **11:** 577–581

SPECIAL ARTICLE

Guidance for the preparation of neurological management guidelines by EFNS scientific task forces – revised recommendations 2004*

M. Brainin[a], M. Barnes[b], J.-C. Baron[c], N. E. Gilhus[d], R. Hughes[e], K. Selmaj[f] and G. Waldemar[g]

Tabla I. Clasificación de los niveles de evidencia [1].

I a.	Metaanálisis de ensayos clínicos controlados aleatorizados
I b.	Al menos un ensayo clínico controlado, aleatorizado, bien diseñado
II a.	Al menos un ensayo clínico controlado, bien diseñado, pero no aleatorizado
II b.	Al menos un estudio experimental bien diseñado
III.	Estudio descriptivo no experimental
IV.	Informes de comités de expertos y opiniones o experiencia clínica de expertos

Tabla 2. Clasificación del nivel de evidencia para actuaciones terapéuticas

EVIDENCIAS	
Nivel I	• Ensayos clínicos controlados, prospectivos, con evolución ciega realizados sobre población representativa • Revisiones sistemáticas de Ensayos Clínicos Controlados en población representativa. En ambos se requieren las siguientes características: (a) Muestreo aleatorizado. (b) Objetivos claramente definidos. (c) Criterios de exclusión / inclusión claramente definidos. (d) Adecuado control de pérdidas de seguimiento. (e) Las características basales de los pacientes son explícitas en el texto y equivalentes entre los grupos o las diferencias han sido ajustadas estadísticamente.
Nivel II	• Estudios de cohortes prospectivos en una población representativa con evolución ciega que reúne los criterios a-e • Ensayos clínicos controlados, prospectivos, con evolución ciega realizados sobre población representativa que no cumple alguno de los criterios a-e.
Nivel III	• Todos los demás estudios controlados en una población representativa, en los que la evolución es independiente del tratamiento del paciente.
Nivel IV	• Estudios no controlados, series de casos, casos aislados u opiniones de expertos.
GRADUACIÓN DE LAS RECOMENDACIONES	
Grado A	**Recomendación definitivamente efectiva, ineficaz o peligrosa.** Requiere al menos 1 estudio concluyente de Nivel I o 2 estudios convincentes de Nivel II.
Grado B	**Recomendación probablemente efectiva, ineficaz o peligrosa.** Requiere al menos 1 estudio concluyente de Nivel II o varios estudios de Nivel III
Grado C	**Recomendación posiblemente efectiva, ineficaz, o peligrosa.** Requiere al menos 2 estudios concluyentes de Nivel III.
Rec SAdE	**Recomendación eventualmente efectiva, ineficaz, o peligrosa.** No reúne los requisitos mínimos para Grado C pero es una recomendación de consenso por parte de los miembros del grupo elaborador de la GPC

Tratamiento

Tabla 3. Clasificación del nivel de evidencia para estudios diagnósticos

EVIDENCIAS	
Nivel I	• Estudios **prospectivos** que incluyan un **amplio** número de personas con la enfermedad sospechada, diagnosticada a través de las pruebas esenciales de diagnóstico, en los que los test son aplicados con evaluación ciega y con evaluación de resultados según tests apropiados de exactitud diagnóstica.
Nivel II	• Estudios **prospectivos** que incluyan un número **reducido** de personas con la enfermedad sospechada diagnosticada a través de las pruebas esenciales de diagnóstico, en los que los tests son aplicados con evaluación ciega y con evaluación de resultados según tests apropiados de exactitud diagnóstica. • Estudios **retrospectivos** que incluyan un **amplio** número de personas con la enfermedad sospechada diagnosticada a través de las pruebas esenciales y comparados con un amplio grupo control, en los que los tests son aplicados con evaluación ciega y con evaluación de resultados según tests apropiados de exactitud diagnóstica.
Nivel III	• Estudios retrospectivos en los que los grupos de casos y controles son reducidos y los test aplicados de manera ciega.
Nivel IV	• Diseños donde los tests no son aplicados de manera ciega. • Evidencias provenientes de opiniones de expertos o de series descriptivas de casos (sin controles).
GRADUACIÓN DE LAS RECOMENDACIONES	
Grado A	**Test útil o No útil** Requiere al menos 1 estudio concluyente de Nivel I o 2 estudios convincentes de Nivel II.
Grado B	**Test probablemente útil o No útil.** Requiere al menos 1 estudio concluyente de Nivel II o varios estudios de Nivel III
Grado C	**Test posiblemente útil o No útil.** Requiere al menos 2 estudios concluyentes de Nivel III.
Rec SAdE	**Recomendación eventualmente efectiva, ineficaz, o peligrosa.** No reúne los requisitos mínimos para Grado C pero es una recomendación de consenso por parte de los miembros del grupo elaborador de la GPC

Diagnóstico

European Journal of Neurology 2013, **20:** 410–419 doi:10.1111/ene.12043

EFNS GUIDELINES

Guidance for the preparation of neurological management guidelines by EFNS scientific task forces – revised recommendations 2012

Table 1 The quality of evidence according to GRADE

Rank	Explanation	Examples	Symbol
High quality	We are very confident that the true effect lies close to that of the estimate of the effect.	Randomized trials without serious limitations Well-performed observational studies with very large effects (or other qualifying factors)	θθθθ
Moderate quality	We are moderately confident in the effect estimate: the true effect is likely to be close to the estimate of the effect, but there is a possibility that is substantially different.	Randomized trials with serious limitations Well-performed observational studies yielding large effects	θθθ
Low quality	Our confidence in the effect estimate is limited: the true effect may be substantially different from the estimate of the effect.	Randomized trials with very serious limitations Observational studies without special strengths or important limitations	θθ
Very low quality	We have very little confidence in the effect estimate: the true effect is likely to be substantially different from the estimate of the effect.	Randomized trials with very serious limitations and inconsistent results Observational studies with serious limitations (e.g. case series or case reports)	θ

© 2013 The Author(s)
European Journal of Neurology © 2013 EFNS *European Journal of Neurology*

Classification of Evidence

Therapeutic

Class I: A randomized, controlled clinical trial of the intervention of interest with masked or objective outcome assessment, in a representative population. Relevant baseline characteristics are presented and substantially equivalent among treatment groups or there is appropriate statistical adjustment for differences.

The following are also required:

a. concealed allocation

b. primary outcome(s) clearly defined

c. exclusion/inclusion criteria clearly defined

d. adequate accounting for dropouts (with at least 80% of enrolled subjects completing the study) and cross-overs with numbers sufficiently low to have minimal potential for bias.

e. For noninferiority or equivalence trials claiming to prove efficacy for one or both drugs, the following are also required*:

1. The authors explicitly state the clinically meaningful difference to be excluded by defining the threshold for equivalence or noninferiority.
2. The standard treatment used in the study is substantially similar to that used in previous studies establishing efficacy of the standard treatment (e.g., for a drug, the mode of administration, dose and dosage adjustments are similar to those previously shown to be effective).
3. The inclusion and exclusion criteria for patient selection and the outcomes of patients on the standard treatment are comparable to those of previous studies establishing efficacy of the standard treatment.
4. The interpretation of the results of the study is based upon a per protocol analysis that takes into account dropouts or crossovers.

Class II: A randomized controlled clinical trial of the intervention of interest in a representative population with masked or objective outcome assessment that lacks one criteria a–e above or a prospective matched cohort study with masked or objective outcome assessment in a representative population that meets b–e above. Relevant baseline characteristics are presented and substantially equivalent among treatment groups or there is appropriate statistical adjustment for differences.

Class III: All other controlled trials (including well-defined natural history controls or patients serving as own controls) in a representative population, where outcome is independently assessed, or independently derived by objective outcome measurement.**

Class IV: Studies not meeting Class I, II, or III criteria including consensus or expert opinion.

* Note that numbers 1–3 in Class Ie are required for Class II in equivalence trials. If any one of the three is missing, the class is automatically downgraded to Class III.

**Objective outcome measurement: an outcome measure that is unlikely to be affected by an observer's (patient, treating physician, investigator) expectation or bias (e.g., blood tests, administrative outcome data).

Classification of Recommendations

A = Established as effective, ineffective or harmful (or established as useful/predictive or not useful/predictive) for the given condition in the specified population. (Level A rating requires at least two consistent Class I studies.)*

B = Probably effective, ineffective or harmful (or probably useful/predictive or not useful/predictive) for the given condition in the specified population. (Level B rating requires at least one Class I study or two consistent Class II studies.)

C = Possibly effective, ineffective or harmful (or possibly useful/predictive or not useful/predictive) for the given condition in the specified population. (Level C rating requires at least one Class II study or two consistent Class III studies.)

U = Data inadequate or conflicting; given current knowledge, treatment (test, predictor) is unproven.

Punto primordial

- **Elegir** un buen (y fácil) **sistema de evaluación** de evidencias y recomendaciones
- Que sea **actual y con reconocimiento** internacional
- **Explicarlo bien** al inicio de la elaboración de la GPC
- **Familiarizarse** todos los autores y revisores con el sistema

¿ Porqué les animo a realizar la GPC - PPE ?

*1º El nivel de **conocimiento** colectivo*

de la Epilepsia aumentará

*2º **Consenso** de actuación*

en la Epilepsia en México

*3º **Prestigiará** al PPE*

*4º **Unirá** al PPE*