

Manejo de várices gastroesofágicas: Revisión de la evidencia y consenso. Metodología y organización de las guías

Roberto Candia B.¹, Rosa María Pérez-Ayuso¹ y Arnoldo Riquelme P.^{1,2}

Management of gastroesophageal varices: Evidence-based review and consensus. Methodology and organization of the guidelines

Introduction: There is plenty of scientific evidence regarding the management of esophageal varices, but sometimes it is contradictory. International consensuses carried out in America and Europe are evidence-based, however these do not include a comprehensive analysis on the quality of the studies. The purpose of this review is to establish a national consensus, by means of relevant questions regarding the management of gastroesophageal varices, to provide detailed information on related evidence, thus, establishing reasonable behaviors based on the national scenario. **Methodology:** The guidelines are organized following 15 clinically relevant questions on the management of gastroesophageal varices, including primary prophylaxis, interventional pharmacological, endoscopic and radiological treatment of variceal hemorrhage until secondary prophylaxis. Quality assessment of the evidence supporting each asseveration will be descriptive and will be based mainly in the design of the studies, adapted from the recommendations of the U.S. Preventive Services Task Force. Then, the group of experts will make a recommendation for each intervention in response to each question. The consensus will be achieved by a Delphi approach of 2 rounds, and the third round will be achieved in the national consensus to be carried out in June 2010 during the Course on Advances in Gastroenterology, with the participation of the audience, using an electronic board where the questions will be answered in actual time. **Preliminary results:** The survey includes 15 open questions which were distributed among the 12 experts who will provide responses according to levels/degrees of evidence and recommendations. **Conclusions:** Definitive results of the national consensus will be presented during the Course on Advances in Gastroenterology 2010 and will be published in the *Gastroenterología Latinoamericana* journal. This methodology can be replicated in the future in other areas of gastroenterology and hepatology, allowing for the standardization of criteria, a comprehensive review of the evidence and for the production of a document with the levels of recommendation that benefit our patients and facilitate continuing education of the members of the Chilean Society of Gastroenterology. **Key words:** Consensus, evidence-based medicine, gastroesophageal varices.

¹Departamento de Gastroenterología.
²Centro de Educación Médica. Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile.

Recibido: 08/01/2010
Aceptado: 05/03/2010

Correspondencia a:

Dr. Roberto Candia
Balboa
Marcoleta 367
Teléfono:
56-2-3543820
Fax: 56-2-6397780
E-mail:
roberto.candia@gmail.com

Introducción

La evidencia científica en relación al manejo de las várices gastroesofágicas es abundante y muchas veces contradictoria. Como una forma de ordenar este conocimiento y establecer normas claras y precisas para enfrentar este problema se han llevado a cabo múltiples reuniones de consenso a nivel internacional. Los consensos más importantes son dos: el de la Asociación Americana para el Estudio de Enfermedades Hepáticas (AASLD) y el consenso de Baveno⁹, principalmente Europeo. Ambos están basados en la evidencia, sin embargo, el detalle de los estudios que permiten establecer

las conductas, incluida la calidad y el tipo de diseño de cada uno, muchas veces no está detallado. El objetivo de la presente revisión es establecer un consenso a nivel nacional, a través de preguntas relevantes en el manejo de las varices gastroesofágicas, detallar la evidencia relacionada y establecer así conductas racionales, considerando la realidad nacional.

Organización de las guías

Las guías se iniciarán con una descripción metodológica del consenso, en relación a la forma de

Artículo Original

describir los niveles de evidencia y el grado de recomendación para cada afirmación, continuarán con una breve reseña en relación a la historia natural de la enfermedad, diagnóstico y estratificación de riesgo de las várices gastroesofágicas y finalizarán con una serie de preguntas clínicas que nos situarán en los distintos escenarios a los que nos enfrentamos en un paciente con cirrosis hepática e hipertensión portal.

Tabla 1. Nivel de evidencia según el diseño del estudio

Nivel de evidencia	Descripción
Tipo I	Evidencia obtenida de al menos un estudio controlado* randomizado bien diseñado o una revisión sistemática de estudios clínicos randomizados
Tipo II	II-1 Evidencia obtenida de estudios controlados* prospectivos sin randomización (aleatorización) II-2 Evidencia obtenida de estudios observacionales** de tipo cohorte o casos y controles, idealmente de varios centros II-3 Evidencia obtenida de series de casos
Tipo III	Opinión de autoridades en el tema basados en la experiencia, comités de expertos, reporte de casos, estudios fisiopatológicos o de ciencia básica

*Se entiende como estudio controlado aquel en que la intervención es manejada por el investigador. **Se entiende como estudio observacional aquel en que la intervención no es controlada por el investigador.

Tabla 2. Grados de recomendación para cada escenario clínico

Recomendación	Lenguaje
A	El consenso recomienda fuertemente la intervención o servicio indicado. Esta recomendación se sustenta en evidencia de alta calidad, con beneficio categórico que supera los riesgos
B	El consenso recomienda el uso clínico rutinario de la intervención o servicio indicado. La recomendación se sustenta en evidencia de calidad moderada, con beneficio que supera los riesgos
C	El consenso no recomienda ni a favor ni en contra de la intervención o servicio. No se realiza una recomendación categórica dado que la evidencia, de calidad al menos moderada, no muestra una relación riesgo/beneficio satisfactoria. Se debe decidir caso a caso
D	El consenso recomienda en contra de la intervención o servicio. La recomendación se sustenta en evidencia de calidad al menos moderada que no muestra beneficio o que el riesgo o daño supera los beneficios de la intervención
I	El consenso concluye que la evidencia es insuficiente, ya sea por estudios de baja calidad, resultados heterogéneos, o el balance riesgo/beneficio no puede ser determinado

Las guías consideran 15 preguntas clínicas relevantes en el manejo de las várices gastroesofágicas que incluyen la profilaxis primaria, tratamiento farmacológico, endoscópico y radiológico intervencional de la hemorragia variceal hasta la profilaxis secundaria. Cada pregunta clínica fue discutida y pre-establecida por consenso por el comité organizador de las guías y posteriormente asignadas a expertos nacionales. A través de las preguntas clínicas cada experto discutirá el nivel de evidencia y establecerá una recomendación de acuerdo a los parámetros metodológicos descritos a continuación.

Niveles de evidencia y grados de recomendación

La evaluación de la calidad de la evidencia que sustenta cada afirmación se realizará en forma descriptiva, fundamentándose primordialmente en el diseño de los estudios, adaptado de las recomendaciones realizadas por la *U.S. Preventive Services Task Force*^{1,2}.

La estratificación de la evidencia se realizará según el tipo de diseño, sin evaluación metodológica, de acuerdo a la Tabla 1.

En la Tabla 1, cada estrato representa un nivel de calidad. Cada nivel está jerarquizado en forma decreciente, así, los estudios clínicos controlados corresponden a la evidencia de mayor calidad; los estudios clínicos observacionales corresponden a un nivel de evidencia intermedio; los estudios fisiopatológicos y la opinión de expertos corresponden al estrato de menor calidad. A su vez, dentro de cada estrato el tipo de diseño es variable, siendo los estudios clínicos randomizados (aleatorizados) de gran tamaño muestral y las revisiones sistemáticas de ensayos clínicos randomizados el nivel más alto de evidencia^{3,4}.

Como se esbozó anteriormente, no se realizará de regla un análisis metodológico de la validez interna de cada estudio, sólo se describirá el diseño y sus resultados (con sus respectivos intervalos de confianza y/o valor *p*). Se recurrirá al análisis metodológico de la validez interna de los artículos de terapia^{5,6} sólo cuando no exista concordancia entre los resultados de estudios que evalúan una misma pregunta y están ubicados en un mismo nivel de evidencia.

El nivel de recomendación se establecerá de acuerdo a la Tabla 2, adaptada de la *U.S. Preventive Services Task Force*^{1,2}.

Se asignaron entre una a tres preguntas por experto con el fin de analizar y fundamentar las repuestas a través de una revisión de la literatura. Mediante la utilización de las herramientas antes expuestas se solicitó establecer un “*Nivel de evidencia*” y un “*Nivel de recomendación*” para cada uno de los tópicos

revisados y construir así un enunciado final para cada pregunta, a modo de “conclusión o recomendación”.

Construcción del consenso

Panel de expertos

Se conformó en enero de 2010 un panel de 12 expertos nacionales que incluye representatividad de la realidad de regiones, endoscopistas terapéuticos, radiólogos intervencionales, expertos en terapia profiláctica de hemorragia variceal y un experto en terapia farmacológica de la hemorragia variceal. Las opiniones de este panel de expertos y las conclusiones que se logren consensuar serán consideradas de validez nacional.

Metodología Delfi

Una vez que cada experto establezca el “nivel de evidencia”, el “nivel de recomendación” y la “conclusión o recomendación” para cada pregunta, se realizará el proceso de consenso mediante metodología Delfi⁷. En una primera etapa cada experto recibió por vía electrónica el texto resumen inicial y deberá entregar su opinión respecto a todas las preguntas, con el objetivo de establecer el “Grado de acuerdo” para cada una de las recomendaciones. Se utilizó como estandarización del “Grado de acuerdo” la siguiente escala Likert de graduada de 0 a 4.

- 0: Completamente en desacuerdo.
- 1: En desacuerdo.
- 2: Dudoso o con reparos.
- 3: De acuerdo.
- 4: Completamente de acuerdo.

En caso que la opinión del experto difiriera del enunciado entregado en el texto existía la opción de insertar un comentario explicando las razones que motivaron tal desacuerdo:

- Si el grado de acuerdo fue 3 ó 4 la inserción de un “comentario” era opcional.
- Si el grado de acuerdo fue 0, 1 ó 2, la inserción de un “comentario” explicando las razones o proponiendo un nuevo enunciado final para la pregunta en cuestión era obligatorio.

Esta primera etapa fue de sondeo, y se realizó por vía electrónica.

Luego de analizar la información el comité organizador construirá un documento de retroalimentación. Este documento será reenviado a cada experto para obtener sus respuestas para la reevaluación de cada una de las preguntas en esta segunda ronda de la técnica Delfi incluyendo las recomendaciones de acuerdo a las opiniones vertidas por cada uno de los integrantes del panel de expertos y así realizar los

cambios requeridos.

Durante el consenso presencial, que se realizará el Miércoles 2 de junio de 2010, cada experto deberá presentar la postura definitiva en una presentación Powerpoint® de máximo 15 imágenes, en la cual se expondrá una breve descripción de la literatura, el enunciado final, el nivel de evidencia y de recomendación para que la audiencia vote en tiempo real, generando el consenso definitivo en esta etapa que corresponderá a la tercera ronda y final de la técnica Delfi de consenso.

Conclusión

Esta metodología ha sido diseñada para ser aplicada en el primer consenso nacional de manejo de la hipertensión portal y es el reflejo de un intenso esfuerzo del comité organizador y nuestro panel de expertos en adaptar a la realidad local las distintas intervenciones diagnósticas y terapéuticas disponibles para este tópico. El comité organizador espera que esta iniciativa sea replicada en otras áreas de la gastroenterología y hepatología en el futuro, ya que su realización permite unificar criterios, revisar en forma exhaustiva la evidencia que avala nuestra práctica diaria y generar un documento de rápido acceso que facilite la actualización del medio profesional, elementos que benefician en definitiva el cuidado de nuestros enfermos y facilitan la educación continua de los miembros de la Sociedad Chilena de Gastroenterología.

En el futuro se realizarán nuevos consensos nacionales en donde esta metodología servirá como modelo, sin embargo, existen algunos aspectos susceptibles de optimización sobre los cuales debemos trabajar, como los relacionados a la estandarización de la búsqueda de literatura necesaria para tomar decisiones, en la evaluación del riesgo de error y sesgo en estudios de diagnóstico y terapia, en la forma cómo en los estudios se presenta la metodología y los resultados, en la aplicabilidad de los hallazgos a la realidad local. Todos estos elementos deben ser incluidos en la evaluación de la evidencia y permitirán diseñar consensos de mayor calidad metodológica a nivel nacional y de beneficio para la región ya que muchos países latinoamericanos comparten las limitaciones de aislamiento y limitación de recursos que hacen poco realista la aplicación de ciertas recomendaciones que son una realidad en países desarrollados o en algunos hospitales de grandes ciudades latinoamericanas.

Resumen

Introducción: La evidencia científica en relación al manejo de las várices gastroesofágicas es abun-

Artículo Original

dante y muchas veces contradictoria. Los consensos internacionales realizados en América y Europa son basados en la evidencia, sin embargo, no incluyen un análisis detallado de la calidad de los estudios incluidos. El objetivo de la presente revisión es establecer un consenso a nivel nacional, a través de preguntas relevantes en el manejo de las varices gastroesofágicas, detallar la evidencia relacionada y establecer así conductas racionales, considerando la realidad nacional. **Metodología:** Las guías están organizadas en relación a 15 preguntas clínicas relevantes en el manejo de las varices gastroesofágicas que incluyen la profilaxis primaria, tratamiento farmacológico, endoscópico y radiológico intervencional de la hemorragia variceal hasta la profilaxis secundaria. La evaluación de la calidad de la evidencia que sustenta cada afirmación se realizará en forma descriptiva, fundamentándose primordialmente en el diseño de los estudios, adaptado de las recomendaciones realizadas por la *U.S. Preventive Services Task Force*. Luego el panel de expertos realizará una recomendación para cada intervención en respuesta a cada pregunta clínica. El consenso se realizará mediante

una técnica Delfi de 2 rondas y la tercera ronda se realizará durante el consenso nacional a realizarse en el curso de avances en gastroenterología en junio de 2010 con participación de la audiencia mediante teclera electrónica con respuestas en tiempo real. **Resultados preliminares:** La encuesta incluye 15 preguntas abiertas distribuidas entre el panel de 12 expertos nacionales que deberán responder de acuerdo a la pauta de niveles de evidencia y grados de recomendación. **Conclusión:** Los resultados definitivos del consenso nacional serán expuestos durante el curso de avances en gastroenterología 2010 y publicados en la Revista Gastroenterología Latinoamericana. Esta metodología puede ser replicada en otras áreas de la gastroenterología y hepatología en el futuro, permitiendo unificar criterios, revisar en forma exhaustiva la evidencia y generar un documento con niveles de recomendación que benefician en definitiva el cuidado de nuestros enfermos y facilitan la educación continua de los miembros de la Sociedad Chilena de Gastroenterología.

Palabras clave: Consenso, medicina basada en la evidencia, varices gastroesofágicas.

Referencias

- 1.- Sawaya G, Guirguis-Blake J, LeFevre M, Harris R, Petitti D. Update on the Methods of the U.S. Preventive Services Task Force: Estimating Certainty and Magnitude of Net Benefit. *Ann Intern Med* 2007; 147 (12): 871-5.
- 2.- Harris R, Helfand M, Woolf S, et al. Current Methods of the U.S. Preventive Services Task Force: A Review of the Process. *Am J Prev Med* 2001; 20 (3S): 21-35.
- 3.- Letelier LM, Moore P. La Medicina Basada en Evidencia. Visión después de una década. *Rev Med Chile* 2003; 131: 939-46.
- 4.- Guyatt G, Rennie D. *Users' Guides to the Medical Literature. A Manual for Evidence-Based Clinical Practice*. Chicago: AMA Press, 2002.
- 5.- Guyatt G, Sackett D, Cook D. *User's Guides to the Medical Literature. II. How to Use an Article about Therapy or Prevention? Are the results of the study valid?* *JAMA* 1993; 270: 2598-601.
- 6.- Sackett D, Straus S, Richardson W. *Evidence-based medicine. How to practice and teach EBM?* Second ed. Edinburgh: Churchill Livingstone, 2000.
- 7.- Hasson F, Keeney S, McKenna H. Research guidelines for Delphi technique survey. *Journal of Advanced Nursing* 2000; 32 (4): 1008-15.
- 8.- WGO Practice Guidelines Esophageal varices. *Guía Práctica de la Organización Mundial de Gastroenterología: Várices esofágicas*. Junio de 2008.
- 9.- Roberto de Franchis. Special Report. Evolving consensus in portal hipertensión. Report of the Baveno IV Consensus Workshop on methodology of diagnosis and therapy in portal hypertension. *Journal of Hepatology* 2005; 43: 167-76.