

Asma: protocolos, guías y consensos ¿con cuál quedarse?

C.A. Díaz Vázquez

Pediatra. Centro de Salud de Moreda. Servicio Asturiano de Salud. España.

El asma es la enfermedad crónica de mayor impacto en la infancia y la adolescencia¹. En niños y para Europa, su trascendencia se ha identificado como superior a enfermedades tan relevantes como la tuberculosis o el sida².

En los últimos 15 años se han producido importantes avances en el conocimiento del asma. En lo epidemiológico, el *International Study of Asthma and Allergies in Childhood* (ISAAC), ha permitido conocer la prevalencia de la enfermedad, las variaciones geográficas de ésta y su tendencia en el tiempo³⁻⁵. Se conoce mejor la historia natural del asma, gracias a los estudios de cohortes iniciados a finales de los años 1980 y principios de 1990, que ponen de manifiesto, entre otros hallazgos, la relevancia de la atopia en la persistencia del asma⁶⁻⁸. Muchos han sido los descubrimientos sobre los mecanismos íntimos de la enfermedad: genes relacionados con el asma⁹ y sus correspondientes perspectivas terapéuticas¹⁰, mediadores de la inflamación¹¹ y óxido nítrico exhalado (ON_e)^{12,13} son sólo ejemplos de estos hallazgos.

También se han producido novedades en la terapéutica, con la aparición de nuevas moléculas¹⁴, el desarrollo de combinaciones de medicinas ya existentes¹⁵ y, en especial, la constatación de la efectividad de asociar a los cuidados habituales una educación sanitaria orientada al automanejo de la enfermedad¹⁶.

Todo esto ha asentado la idea de que es posible ofrecer a la mayor parte de los niños una vida libre de síntomas, con una función pulmonar normal y una calidad de vida acorde a la de los demás niños.

Para organizar todos estos conocimientos y evidencias de una forma coherente han aparecido incontables documentos que tratan de orientar la práctica clínica. Los primeros intentos en el ámbito pediátrico se remontan al Consenso Internacional Pediátrico^{17,18}; aunque, posiblemente, el primer documento con una clara repercusión mundial fue el Consenso Internacional sobre el Diagnóstico y Manejo del Asma del National Heart, Lung and Blood Institute (Estados Unidos) de 1992¹⁹.

Desde entonces se han sucedido las iniciativas tanto a nivel global como local. Normativas, Planes, Programas, Protocolos, Consensos y Guías son algunas de las tipologías de documentos a disposición del pediatra. Con la irrupción de la medicina basada en la evidencia, la colaboración Cochrane data de 1993, los documentos han ido adaptando sus recomendaciones a esta nueva estrategia metodológica, dotándose de un mayor rigor científico.

No obstante, se ha venido objetivando una clara discrepancia entre los resultados esperados al llevar las guías a la práctica y lo que sucede en la vida real. Por un lado, el grado de control de la enfermedad, según la percepción de los pacientes, dista mucho de los objetivos establecidos para el tratamiento del asma²⁰; por otro, los propios pediatras expresan dificultades en múltiples facetas del diagnóstico, tratamiento y seguimiento²¹. Una reciente revisión sobre la adecuación de la práctica clínica a la evidencia científica en el tratamiento del asma concluye que una parte importante de las decisiones no siempre se sustentan en evidencias válidas²². En dicha revisión se barajan varias explicaciones a estos hechos como la falta de formación, la sobrecarga asistencial o el exceso de información. También se ha planteado que en ocasiones, los profesionales dudan de si lo que están aplicando es lo mejor que, sobre la base de las evidencias, podrían hacer²³.

Los documentos actuales también podrían desempeñar un papel negativo en este estado de las cosas. Si se toman los tres documentos internacionales más relevantes (Expert Panel Report 2^{24,25}, GINA Workshop²⁶ y Guía Británica de Manejo del Asma²⁷) y la Guía Española de Manejo del Asma (GEMA)²⁸ y se analizan en detalle, se puede justificar dicha afirmación. En primer lugar abunda la confusión terminológica. Parecen claros los conceptos de Normativas, Planes y Programas, que hacen referencia a documentos cuyo cumplimiento es requerido para una práctica correcta. Las Normativas, como las existentes sobre función pulmonar^{29,30}, especifican los estándares de calidad, el marco en el que una determinada acción

Correspondencia: Dr. C.A. Díaz Vázquez.
Vegamuñiz, 11. 33519 Siero. Asturias. España.
Correo electrónico: cadiaz@accesible.org

Recibido en marzo de 2006.
Aceptado para su publicación en marzo de 2006.

debe moverse para considerarse correctamente ejecutada. Requieren además, para su aceptación por parte de los profesionales, estar sustentadas por organizaciones de reconocido prestigio. Los Planes y Programas de Asma, como los ya existentes en España³¹⁻³⁴, son iniciativas que cuentan con soporte institucional, lo que les confiere un carácter oficial y regulador. Tienen como elementos distintivos el desarrollo de estrategias relativas a la organización de la asistencia al niño con asma, la coordinación entre niveles asistenciales y la generación de estándares de calidad (en ocasiones llamados normas técnicas). Estos Planes y Programas pueden, adicionalmente, incluir elementos operativos como son procedimientos diagnósticos y terapéuticos que, en buena lógica, deberían sustentarse en evidencias y por tanto obtenerse de las Guías de la Práctica Clínica existentes.

También los Protocolos parecen tener una acepción relativamente clara: son documentos que abordan de forma práctica un aspecto parcial del tratamiento de la enfermedad (p. ej., la crisis de asma), primando en su diseño la aplicabilidad inmediata en la actividad clínica. No son Normativas, por lo que muchos colectivos y organizaciones pueden establecer sus propios protocolos de actuación; especialmente con vistas a implementar las evidencias a las necesidades concretas de un colectivo o un territorio (p. ej., un protocolo de manejo de la crisis desarrollado por el hospital «X»).

Las dificultades terminológicas radican posiblemente en los documentos identificados como Consensos y Guías. Y no porque ambos conceptos sean difíciles de diferenciar, sino por la forma relativamente anárquica con que son utilizados. Antes de la generalización de la medicina basada en la evidencia (MBE), la fórmula de trabajo más fructífera consistía en reunir a los principales expertos en la materia y elaborar un documento, el Consenso, que era aceptado por el resto de profesionales como la mejor guía posible en el abordaje de la enfermedad. El Consenso es un método relativamente rápido y barato pero, además del problema de basarse en opiniones, tiene una dificultad añadida y es que, si de lo que se trata es de poner a los expertos de acuerdo, llegar a este acuerdo puede convertirse en el fin último del documento por delante de la validez del contenido²³.

En la actualidad, un documento de Consenso sería aceptable sólo en dos circunstancias: cuando apenas hay evidencias sobre un tema, que no es el caso del asma, o cuando se hace necesario aproximar posturas entre grupos u organizaciones y de lo que se trata es de llegar a un documento de mínimos que sirva de base para elaborar otros más exigentes desde el punto de vista científico. Este último es el caso del recientemente publicado Consenso sobre el Tratamiento del Asma en Pediatría, firmado por la Sociedad Española de Inmunología Clínica y Alergia Pediátrica y la Sociedad Española de Neumología Pediátrica³⁵. En la presentación del do-

cumento los propios redactores establecen las prioridades del mismo: buscar un acuerdo en lo esencial, donde lo más importante ha sido la conjunción de dos visiones diferentes sobre el asma en el niño. Resaltando la capacidad que han tenido ambas organizaciones para ponerse de acuerdo, las recomendaciones y aplicabilidad de éstas han de valorarse en base a dicha limitación metodológica.

En este contexto, el término Guías debería reservarse para identificar las Guías de la Práctica Clínica (GPC). Las GPC se han definido como «Recomendaciones desarrolladas sistemáticamente para ayudar a los médicos y a los pacientes a decidir sobre la atención sanitaria más apropiada en circunstancias clínicas concretas»³⁶. Ese desarrollo sistemático hace referencia a una evaluación integral de la literatura especializada, utilizando el método de la MBE y cuyo propósito es generar las mejores orientaciones y consejos para la práctica clínica. Con el fin de asegurar la validez de dichas Guías, la metodología de desarrollo de las mismas ha de ser explícita y reproducible^{23,37,38}.

Por tanto si el término Guías debiera reservarse a las GPC desarrolladas con una metodología MBE explícita y reproducible, es lógica la desorientación del profesional cuando consulta el Expert Panel Report, cuya versión vigente sigue siendo la segunda, de 1997 (EPR-2)²⁴, y ve que ésta se identifica en la portada como Clinical Practice Guideline (Guía de Práctica Clínica), utiliza la palabra *evidence* (evidencia-prueba) hasta en 40 ocasiones, pero no aplica ningún tipo de graduación de dicha evidencia. De forma parcial el EPR-2 fue actualizado en 2002²⁵, especialmente en aspectos relacionados con la medicación, aplicando MBE e incluyendo una explicación, aunque escueta, de la metodología empleada. En esta actualización ha desaparecido el texto de portada que lo identifica como GPC, aunque sí lo es.

El documento de la GINA²⁶, el más extenso con 184 páginas y que se presenta sólo como un Informe (Report), consta de dos partes, una primera relacionada con los mecanismos de la enfermedad y otra con el tratamiento de la misma. Esta última constituye una GPC con recomendaciones graduadas según los niveles de evidencia, aunque el método empleado para obtenerlas se presenta de forma excesivamente resumida.

La GEMA²⁸, un documento fruto de la colaboración de varias organizaciones profesionales y de pacientes, incluye niveles de evidencias en sus recomendaciones, pero no explica la forma en que estas fueron obtenidas, si bien parecen basarse en las evidencias de la GINA.

En estos aspectos la Guía con mejor comportamiento es la Británica, sin duda la GPC mejor elaborada hasta la fecha. Se identifica como Guía Clínica en su portada y aunque explica brevemente el método de elaboración de las recomendaciones, remite a un detallado documento de procedimiento metodológico, el conocido SIGN 50³⁹.

Pero, además del confusiónismo semántico y la falta de explicitación metodológica, existen otras barreras a los documentos actuales que no pueden ignorarse. La primera es la del idioma. Sólo la GEMA está en español. La versión de la GINA en español es la edición de bolsillo y no se corresponde con la última versión de la GINA (2005) sino con la de 2002.

Otra dificultad es la de la manejabilidad de los documentos, cuyo principal exponente es el EPR, para cuya lectura deben consultarse simultáneamente el EPR-2 y su actualización de 2002.

Por último, hasta la propia Guía Británica tiene sus dificultades, pues desde su aparición en 2003 ha tenido dos actualizaciones, una por año y, aunque en cada versión explica qué puntos se modifican, esto genera desconcierto: ¿son tantas las novedades como para justificar tres versiones en 30 meses? Afortunadamente la de 2005 nos anuncia un año de descanso, con una nueva versión para 2007.

En marzo de 2006 se presentó oficialmente la Guía de Práctica Clínica sobre Asma del País Vasco⁴⁰. La GPC es fruto de la colaboración entre el Servicio Vasco de Salud-Osakidetza y organizaciones científicas. En su elaboración han participado profesionales de los distintos niveles asistenciales: pediatras, médicos de familia, neumólogos, neumopediatras, alergólogos, enfermeras y farmacéuticos. La Guía ha sido desarrollada con una metodología MBE explícita y reproducible, que puede consultarse de forma pormenorizada⁴¹. Supone una nueva herramienta de trabajo para los profesionales, de alta calidad y aplicabilidad, en español, accesible a texto completo⁴² y que aporta, en la línea de otras guías, dos documentos adicionales de consulta: el Resumen de Recomendaciones⁴³ y la Guía Rápida con los Algoritmos-Resumen⁴⁴.

Pero ¿era necesario elaborar una nueva GPC? Esta es una de las primeras cuestiones que se planteó el propio equipo de trabajo⁴¹. Se formularon un total de 29 preguntas clave (divididas en cuatro apartados: diagnóstico-historia natural-pronóstico, prevención primaria-secundaria, tratamiento farmacológico y educación) y se comprobó si ya tenían respuesta. Para ello se evaluaron los resultados de las Revisiones Cochrane y se seleccionaron las mejores GPC basándose en el instrumento AGREE (Appraisal of Guidelines Research and Evaluation)⁴⁵, quedando para el análisis las siete guías con mejor puntuación (entre ellas la de la GINA, EPR2-revisado, y Guía Británica). El hallazgo, aunque pueda parecer sorprendente, es que sólo 7 de las 29 preguntas formuladas estaban respondidas de forma completa por la Cochrane o por las Guías actuales. Otras 18 estaban parcialmente respondidas y cuatro deberían responderse *de novo*. A la luz de esto, los autores optaron por una metodología mixta de adaptación-elaboración-actualización de las evidencias. El resultado final es la GPC sobre Asma del País Vasco.

El éxito de una Guía no depende sólo de su calidad, sino de su uso en la práctica habitual⁴⁶⁻⁴⁹. Por ello resulta imprescindible la diseminación de la misma, circunstancia ya planificada en la propia Guía a través de diferentes estrategias: publicaciones en revistas, sitios web, acciones presenciales, talleres formativos, etc. Si esta difusión se produce de forma adecuada, muy probablemente esta GPC se convierta en el referente para el tratamiento del asma en nuestro país.

BIBLIOGRAFÍA

- Masoli M, Fabian D, Holt S, Beasley R. The Global Burden of Asthma: Executive summary of the GINA Dissemination Committee Report. *Allergy*. 2004;59:469-78.
- Tamburlini G, Von Ehrenstein OS, Bertollini R. Children's health and environment: A review of evidence. A joint report from the European Environment Agency and the WHO Regional Office for Europe. *EIP Report n° 29*, 2002.
- Pearce N, Douwes J. The global epidemiology of asthma in children. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2006;10:125-32.
- García-Marcos L, Quirós AB, Hernández GG, Guillén-Grima F, Díaz CG, Uruña IC, et al. Stabilization of asthma prevalence among adolescents and increase among schoolchildren (ISAAC phases I and III) in Spain. *Allergy*. 2004;59:1301-7.
- Carvajal-Uruña I, García-Marcos L, Busquets-Monge R, Morales Suárez-Varela M, García de Andoin N, Batlles-Garrido J, et al. Variaciones geográficas en la prevalencia de síntomas de asma en los niños y adolescentes españoles. *International Study of Asthma and Allergies in Childhood (ISAAC) fase III España*. *Arch Bronconeumol*. 2005;41:659-66.
- Taussig LM, Wright A, Holberg C, Halonen M, Morgan WJ, Martínez FD. Tucson children's respiratory study: 1980 to present. *J Allergy Clin Immunol*. 2003;111:661-75.
- Phelan PD, Robertson CF, Olinsky A. The Melbourne Asthma Study: 1964-1999. *J Allergy Clin Immunol*. 2002;109:189-94.
- Lau S, Nickel R, Niggemann B, Gruber C, Sommerfeld C, Illi S, et al. The development of childhood asthma: Lessons from the German Multicentre Allergy Study (MAS). *Paediatr Respir Rev*. 2002;3:265-72.
- Holgate ST, Davies DE, Murphy G, Powell RM, Holloway J. ADAM 33: Just another asthma gene or a breakthrough in understanding the origins of bronchial hyperresponsiveness? *Thorax*. 2003;58:466-9.
- Tellería Orriols J, Blanco Quirós A. Farmacogenética en el tratamiento del asma. *An Pediatr (Barc)*. 2006;64:221-3.
- Grigg J, Venge P. Inflammatory markers of outcome. *Eur Respir J*. 1996;21 Suppl:16-21.
- Taylor DR. Nitric oxide as a clinical guide for asthma management. *J Allergy Clin Immunol*. 2006;117:259-62.
- Cobos Barroso N, Reverte Bover C, Gartner S, Linan Cortés S, Quinto Domech L. Óxido nítrico exhalado y nasal en niños normales y asmáticos. *An Esp Pediatr*. 1998;49:241-7.
- Ng D, Salvio F, Hicks G. Anti-leukotriene agents compared to inhaled corticosteroids in the management of recurrent and/or chronic asthma in adults and children. *Cochrane Database Syst Rev*. 2004;(2):CD002314.
- Ni CM, Greenstone IR, Ducharme FM. Addition of inhaled long-acting beta2-agonists to inhaled steroids as first line therapy for persistent asthma in steroid-naive adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2005;(2):CD005307.

16. Wolf FM, Guevara JP, Grum CM, Clark NM, Cates CJ. Educational interventions for asthma in children. *Cochrane Database Syst Rev.* 2003;(1):CD000326.
17. Warner JO, Gotz M, Landau LI, Levison H, Milner AD, Pedersen S, et al. Management of asthma: A consensus statement. *Arch Dis Child.* 1989;64:1065-79.
18. Warner JO, Naspitz CK. Third International Pediatric Consensus statement on the management of childhood asthma. International Pediatric Asthma Consensus Group. *Pediatr Pulmonol.* 1998;25:1-17.
19. International consensus report on diagnosis and treatment of asthma. National Heart, Lung, and Blood Institute, National Institutes of Health. Bethesda, Maryland 20892. Publication no. 92-3091, March 1992.
20. Rabe KF, Vermeire PA, Soriano JB, Maier WC. Clinical management of asthma in 1999: The Asthma Insights and Reality in Europe (AIRE) study. *Eur Respir J.* 2000;16:802-7.
21. Lora Espinosa A. Asistencia al niño y adolescente con asma en atención primaria. Situación actual y propuestas de mejora. *An Pediatr (Barc).* 2003;58:449-55.
22. Ochoa Sangrador C, González de Dios J. Adecuación de la práctica clínica a la evidencia científica en el manejo del asma. *An Pediatr (Barc).* 2005;62:237-47.
23. Browman G, Gómez de la Cámara A, Haynes B, Jadad A, Gabriel R. Herramientas para la práctica de la medicina basada en la evidencia (y II). Desarrollo de guías de práctica clínica basadas en la evidencia: de abajo-arriba. *Med Clin (Barc).* 2001;116:267-70.
24. National Asthma Education and Prevention Program. Expert Panel Report. Guidelines for the Diagnosis and Management of Asthma. National Institutes of Health. National Heart, Lung and Blood Institute. NIH Publication n° 97-4051, 1997. Disponible en: <http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/asthma/index.htm> [Fecha de acceso 19 de marzo de 2006].
25. National Asthma Education and Prevention Program. Expert Panel Report. Guidelines for the Diagnosis and Management of Asthma. National Institutes of Health. National Heart, Lung and Blood Institute. Update on Selected Topics 2002. NIH Publication n° 02-5074, 2003. Disponible en: <http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/asthma/index.htm> [Fecha de acceso 19 de marzo de 2006].
26. Global Initiative for Asthma. Global Strategy for Asthma Management and Prevention. NHLBI/WHO Workshop Report. National Heart, Lung and Blood Institute. National Institutes of Health, Bethesda. 2005 Disponible en: <http://www.ginasthma.com> [Fecha de acceso 19 de marzo de 2006].
27. The British Thoracic Society and the Scottish Intercollegiate Guidelines Network. British Guideline on the Management of Asthma. A National Clinical Guideline, 2005 Disponible en: <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/63/index.html> [Fecha de acceso 19 de marzo de 2006].
28. Guía Española para el manejo del Asma (GEMA). Grupo de Respiratorio de Atención Primaria, Sociedad Española de Medicina Rural y Generalista, Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica, Sociedad Española de Neumología Pediátrica, y Associació Asmatològica Catalana. Disponible en: www.gemasma.com [Fecha de acceso 19 de marzo de 2006].
29. Miller MR, Hankinson J, Brusasco V, Burgos F, Casaburi R, Coates A, et al. ATS/ERS Standardization of Lung Function Testing: Standardization of Spirometry. *Eur Respir J.* 2005;26:319-38.
30. Casan P, Castillo J, González N, Palenciano L, Roca J, Sanchís J. Normativa para la espirometría forzada. Recomendaciones SEPAR n° 1. Sociedad Española de Neumología y Cirugía 1985. Disponible en: <http://www.separ.es> [Fecha de acceso 19 de marzo de 2006].
31. Plan Regional de Atención al Niño y Adolescente con Asma del Principado de Asturias. Servicio de Publicaciones del Gobierno del Principado de Asturias, 2002.
32. Proceso Asistencial Integrado de Asma en la edad Pediátrica. Consejería de Salud, Junta de Andalucía, 2003.
33. Asma infantil. Guía para la Atención de los niños y adolescentes con asma. Sacyl, Junta de Castilla y León, 2004.
34. Programa de Atención al Niño Asmático. Servicio Aragonés de Salud, 2004.
35. Busquets Monge RM, Escribano Montaner A, Fernández Benítez M, García-Marcos L, Garde Garde J, Ibero Iborra M, et al. Consenso sobre Tratamiento del Asma en Pediatría. *An Pediatr (Barc).* 2006;64:365-78.
36. Field MJ, Lohr KM, editores. Institute of Medicine. Guidelines for Medical Practice: From development to use. Washington: National Academy Press; 1992.
37. Eccles M, Clapp Z, Grimshaw J, Admas P, Higgins B, Purves I, et al. North of England evidence based development project: Methods of guideline development. *BMJ.* 1996;312:760-2.
38. Woolf SH, Grol R, Hutchinson A, Eccles M, Grimshaw J. Potential benefits, limitations and harms of clinical guidelines. *BMJ.* 1999;318:527-30.
39. Scottish Intercollegiate Guidelines Group. A guideline developers' handbook. Edinburgh, SIGN Publication No.50. 2001. Disponible en: <http://www.sign.ac.uk> [Fecha de acceso 19 de marzo de 2006].
40. Dirección de Asistencia Sanitaria de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud. Guía de la Práctica Clínica sobre Asma, 2005.
41. Etxeberria A, Rotaecche R, Lekue I, Callén B, Merino M, Villar M, et al. Descripción de la metodología de elaboración-adaptación-actualización empleada en la guía de práctica clínica sobre asma de la CAPV. Proyecto de Investigación Comisionada. Vitoria-Gasteiz. Departamento de Sanidad. Gobierno Vasco, 2005. Informe n°: Osteba D-05-03.
42. Dirección de Asistencia Sanitaria de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud. Guía de la Práctica Clínica sobre Asma, 2005. Disponible en: http://www.respirar.org/iniciativas/gpc_paisvasco.htm [Fecha de acceso 19 de marzo de 2006].
43. Dirección de Asistencia Sanitaria de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud. Resumen de Recomendaciones Guía de la Práctica Clínica sobre Asma. 2005.
44. Dirección de Asistencia Sanitaria de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud. Guía Rápida. Guía de la Práctica Clínica sobre Asma, 2005.
45. The AGREE Collaboration. AGREE Instrument Spanish Version. 2005. Disponible en: <http://www.agreecollaboration.org>. [Fecha de acceso 19 de marzo de 2006].
46. Feder G, Eccles M, Grol R, Griffiths C, Grimshaw J. Using clinical guidelines. *BMJ.* 1999;318:728-30.
47. Romero A. Cómo diseñar un plan de implementación de una guía de práctica clínica. REDEGUIAS-Guía Salud. Disponible en: <http://www.guiasalud.es/> [Fecha de acceso 19 de marzo de 2006].
48. Cabana MD, Rand CS, Powe NR, Wu AW, Wilson MH, Abboud PAC, et al. Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement. *JAMA.* 1999;282:1458-65.
49. Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G, Fraser C, Ramsay CR, Vale L, et al. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technol Assess.* 2004;8(6):1-72.