



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN
SECRETARÍA DE SALUD**

INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA

**EVALUACIÓN DEL CONSENSO INTERNACIONAL
PEDIÁTRICO DE SEPSIS 2005: DEFINICIÓN DE SEPSIS Y DISFUNCIÓN
ORGÁNICA EN PEDIATRÍA A TRAVÉS DEL INSTRUMENTO AGREE**

**TRABAJO DE TESIS
PARA OBTENER EL DIPLOMA DE:
ESPECIALISTA EN MEDICINA DEL
ENFERMO PEDIÁTRICO EN ESTADO CRÍTICO
P R E S E N T A :
DR. LUIS FELIPE DOMÍNGUEZ JIMÉNEZ**

**TUTOR DE TESIS:
DRA. MARTHA PATRICIA MÁRQUEZ AGUIRRE**



MÉXICO, D.F.

2007



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Agradecimientos:

A Dios:

Por la fuerza y voluntad que cada día siembras en mi corazón, por iluminar mi camino día a día, haciendo de mí, un instrumento para ayudar a los niños de mi instituto, gracias Dios mío, se que tengo el compromiso moral de cumplir mi meta con cualquier niño que lo necesite.

A mi Madre Sra. Teresa de Jesús Jiménez R.

Por seguir haciendo de sus hijos hombres responsables, honestos y humildes, por estar a mi lado en cada sueño que se me ocurre, se que el día de hoy alcanzamos una más, del cual te debes de sentir orgullosa, gracias por creer, reír, llorar, y vivir cada momento de mi vida, no te defraudaré y siempre estaré a tu lado.

A mí querido Almirante:

Aunque el mar siempre nos separé, se que cuento con tu cariño y apoyo incondicional, este logro también es tuyo, gracias por los momentos inolvidables que la mi vida nos ha dado, debes de sentirte orgulloso de este sueño que se ha hecho realidad, y que en cualquier parte del mundo que te encuentres siempre mi corazón estará contigo.

A Glenda y Carlos:

Se que Dios y la vida me dio la oportunidad de conocer dos seres maravillosos, del cual me debo de sentir orgulloso de haber compartido durante dos años, experiencias maravillosas como médicos y amigos, de los cuales aprendí mucho, gracias por compartir momentos de alegría, tristeza, nostalgia y desesperación, por haber sido mi familia durante la formación de intensivista, se que a pesar de que nos separemos, siempre seguiremos siendo los grandes hermanos y amigos. Saben que los quiero mucho y los voy a extrañar. Les deseo mucho éxito personal y profesional a los dos.

A mis Maestras: Dra. Martha P. Márquez, Dra. Patricia Zarate, Dra. Sandra Lizarraga, Dra. Mirella Muñoz, Dra. Marisela Nochebuena, Dra. Violeta Castañuela (Instituto Nacional de Pediatría)

Se que tienen una importante tarea, de formar a los mejores intensivista de México, y que cada año se logra, no tengo palabras para agradecerle a cada una, la experiencia, el conocimiento, la disciplina y responsabilidad que cultivan en cada uno de sus alumnos, se que llevo una importante meta como médico pediatra intensivista, de cumplir con cada uno de los objetivos que me fueron enseñados y contribuir a la mejoría de los niños en estado crítico, tengan la plena confianza que así lo haré, no las defraudaré, y pondré siempre en alto el nombre de nuestra unidad de terapia intensiva.

A mi maestra: Dra. Esmeralda Gómez H. (Hospital del Niño de Tabasco)

Gracias por la confianza que me tuvo como alumno y pediatra, por haber inspirado en mi persona la necesidad de ser médico pediatra intensivista, es un meta alcanzada, que debo cumplir con profesionalismo y humanidad.

Al Dr. Francisco J. Espinosa R:

Por haber compartido durante mi formación dos formas importantes del ser humano: la de padre y médico. Como Padre por enseñarnos que el ser humano es vulnerable, sensible, noble, humilde y que siempre debemos de tener fe y esperanza en nuestros hijos y en Dios.

Como Médico por ser ejemplo de honestidad, responsabilidad, ética y profesionalismo, valores que inspiran a cada alumno, ser mejor en el área que se desarrolle. Me llevó su ejemplo para aplicarlo cada día en mi vida profesional y personal.

A los niños de la UTIP del INP:

Seres maravillosos que en determinado momento de la vida son vulnerables. En el lugar donde se encuentren tengan siempre el amor y cariño de Dios. Se que no hay palabras y hechos para agradecerles lo mucho que me enseñaron durante mi formación como intensivista. Siempre los tendré en mi pensamiento y corazón.

INDICE

I. Índice	01
II. Antecedentes	02
III. Justificación	14
IV. Planteamiento del Problema	14
V. Objetivos	15
Objetivo General	
Objetivos Específicos	
VI. Hipótesis	16
VII. Material y Métodos	17
Clasificación de la investigación	
Unidad de análisis	
Instrumento de evaluación	
Grupo evaluador	
VIII. Análisis estadístico	19
IX. Consideraciones éticas	19
X. Resultados	20
XI. Discusión	24
XII. Conclusiones	30
XIII. Bibliografía	32
XIV. Cronograma de actividades	34
XV. Anexo I: Flujograma	35
XVI. Anexo II: Gráficas	36
XVII. Anexo III: Cuadros por evaluadores	49
XVIII. Anexo IV: Cuadros de puntuación estandarizada del área	55

ANTECEDENTES

La sepsis en la edad pediátrica es una de las principales causas de morbi-mortalidad hospitalaria y motivo de ingreso en las unidades de cuidados intensivos. Una de las series más grandes reportadas con un total de 42,000 casos determinó una tasa de mortalidad de 4,300 pacientes al año. ⁽¹⁾

Otra fuente menciona que la sepsis es responsable del 7% de las muertes en la edad pediátrica. ⁽²⁾

A pesar de esto no existían criterios uniformes para definir sepsis y sus diversos estados evolutivos, por lo que surgió la necesidad de estandarizar la terminología.

En 1991 se publican los datos del Primer Consenso Internacional de Sepsis, donde por primera vez definen diversos estadios clínicos de sepsis en pacientes adultos. Sin embargo en el año 2001, los criterios recomendados son revisados. ^(3,4, 5)

En el documento anterior no se habían establecidos parámetros clínicos adaptados al grupo pediátrico, por lo que en el año 2005 se publica el Consenso Internacional Pediátrico de Sepsis, en el que participan 20 expertos, tanto de América como de algunos países de Europa. En este consenso se definen los diversos grupos pediátricos por edad, los criterios diagnósticos de síndrome de respuesta inflamatoria sistémica, sepsis, sepsis severa y choque séptico, sustentado en variables fisiológicas acorde a la edad del niño. También fueron determinados criterios para integrar disfunción orgánica. ^(5,6)

El objetivo del consenso fue definir criterios uniformes. (Cuadro 1)

CUADRO 1:GRUPOS DE EDAD PARA DEFINICION DE SEPSIS	
RECIEN NACIDO	0 día a 1 semana
NEONATO	1 semana a 1 mes
INFANTE (LACTANTE)	1 mes a 1 año
PREESCOLAR	2 – 5 años
ESCOLAR	6 – 12 años
ADOLESCENTE Y ADULTO JOVEN	13 – 18 años

De igual forma se definieron los siguientes conceptos: ⁽⁶⁾

A.-Síndrome de Respuesta Inflamatoria Sistémica:

Presencia de dos o más de los siguientes criterios (debe incluir alteraciones en la temperatura o en la cuenta de leucocitos).

- Temperatura > 38.5°C o < 36°C
- Taquicardia: Frecuencia cardiaca media >2 DS en ausencia de estímulos externos, drogas crónicas, estímulos dolorosos o por espacio de 0.5 a 4 hrs. sin explicación. En menores de 1 año bradicardia < p10 sin estímulo vágales, beta bloqueadores o enfermedad cardiaca congénita, por espacio de 30 minutos sin explicación.
- Frecuencia respiratoria media >2 DS o ventilación mecánica por proceso agudo no relacionada a anestesia o bloqueo neuromuscular.

- Leucocitosis o leucopenia para la edad (no secundaria a quimioterapia) o >10% de banda

INFECCION

- Sospecha o comprobación de presencia de algún microorganismo (PCR, cultivo) o por clínica, laboratorio o gabinete

SEPSIS

- SRIS en presencia de infección sospechada o confirmada

SEPSIS SEVERA

- Sepsis más disfunción cardiovascular o Síndrome de Distres Respiratoria Aguda o disfunción de 2 o más órganos

CHOQUE SEPTICO

- Sepsis más disfunción cardiovascular

En relación a los criterios diagnósticos de Disfunción Orgánica Múltiple el consenso establece: ⁽⁶⁾

***CARDIOVASCULAR**

Después de administración de líquidos 40 ml/kg en una hora

- Hipotensión < p5 para la edad o Sistólica < 2 DS para la edad

- Necesidad de vasopresores p/mantener TA normal (dopamina >5mcgkmin) o dobutamina, adrenalina, norepinefrina a cualquier dosis.
- Dos de los siguientes:
 - Acidosis inexplicable con déficit base 5.0
 - Aumento en lactato sérico >2veces
 - Oliguria < 0.5ml/Kg/hora
 - Llenado capilar lento > 5segundos
 - Diferencia de temperatura 3°C

***RESPIRATORIO**

- PaO₂/FiO₂ 0 < 300 (en ausencia de enfermedad cardiaca o pulmonar) o
- PaCO₂ > 65 o 20 por arriba de basal o
- FiO₂ >50% para mantener Sat. 92% o
- Necesidad para ventilación mecánica invasiva o no invasiva

***NEUROLOGICO**

- Glasgow \geq 11
- Cambios agudos del estado de alerta con disminución de 3 puntos de la línea base.

***HEMATOLOGICO**

- Conteo de plaquetas < 80,000 o disminución del 50% de la cuenta de los últimos 3 días
- INR >2

***RENAL**

- Creatinina sérica 2 veces por arriba del limite normal o que se duplique la basal

***HEPATICO**

- Bilirrubinas totales \geq 4mg/dl (no neonato)
- ALT 2 veces por arriba de lo normal

Consideramos que la iniciativa de este consenso es importante como paso inicial para establecer criterios diagnósticos de sepsis y sus diversos estadios de evolución, pero que se requiere conocer que tan aplicados son estos criterios en la práctica clínica para establecer diagnóstico temprano y adecuado, para lo cual es necesario evaluar el Consenso Internacional Pediátrico de Sepsis.

Las guías de práctica clínica son recomendaciones desarrolladas en forma sistemática para ayudar al profesional de salud y al paciente a tomar las decisiones adecuadas en circunstancias clínicas específicas.

Se entiende por calidad de las guías de práctica clínica, la confianza en que los sesgos potenciales del desarrollo de la guía han sido señalados de forma adecuada y el que las recomendaciones sean válidas tanto interna como externamente, para que de este modo puedan aplicarse a la práctica clínica. El proceso incluye valorar los beneficios, daños y costos de las recomendaciones, así como los aspectos prácticos que implican. La evaluación incluye juicios acerca de los métodos utilizados en el desarrollo de las guías, el contenido de las recomendaciones finales y los factores relacionados con su aceptación.

En 1998, se inició una colaboración internacional entre 13 países denominada: Appraisal of Guidelines, Research and Evaluation Colaboration (AGREE), cuyos objetivos eran: Desarrollar criterios comunes para la elaboración de una Guía de Práctica Clínica, definir los criterios de calidad que deberían cumplir las guía de práctica clínica. Establecer un modelo de evaluación y vigilancia de dichos criterios de calidad. Promover la difusión de estos criterios entre los miembros participantes y en la comunidad científica, favoreciendo las colaboraciones internacionales. ⁽⁷⁾

Es así como se desarrolló el denominado instrumento AGREE, diseñándose una versión inicial que fue validada con 100 Guías de Práctica Clínicas entre diversos países participantes y revisada por 194 evaluadores.

La versión final conformada por 23 preguntas, agrupa 6 áreas y fue finalmente validada con 33 Guías de Práctica Clínica y otros 70 evaluadores. ⁽⁸⁾

El instrumento AGREE ofrece así un marco para la evaluación de la calidad de las guías de práctica desarrolladas por grupos locales, regionales, nacionales o internacionales, así como por organizaciones gubernamentales, aplica para

guías de nueva creación y guías ya existentes.^(9,10) Evalúa tanto la calidad de la información aportada en el documento como algunos aspectos de las recomendaciones. Establece la validez de una guía, es decir, la probabilidad de que la guía logre los resultados esperados; sin embargo no valora el impacto de la misma sobre los resultados en los pacientes. La mayor parte de los criterios incluidos en el instrumento AGREE se basan en fundamentos teóricos más que en evidencia empíricas. Han sido elaborados mediante discusiones entre investigadores de varios países que tienen amplia experiencia y conocimiento sobre guías de práctica clínica. Por ello el instrumento AGREE debe ser considerado como reflejo del estado actual del conocimiento en ese campo.⁽¹¹⁾

El instrumento es genérico y puede aplicarse a guías relacionadas con aspecto de una patología, incluyendo aspectos diagnósticos, de promoción de la salud, tratamiento o cualquier otro tipo de investigación.

Se pretende que el Instrumento AGREE pueda ser utilizado por los siguientes grupos:

- i) Por el personal de salud para ayudarles a decidir qué guías pueden recomendarse para su uso en la práctica. En tales casos el instrumento debería formar parte de un proceso de evaluación formal.
- ii) Por los autores de guías para que sigan una metodología de elaboración estructurada y rigurosa; siendo a la vez herramienta de auto evaluación que asegure la calidad de las guías.
- iii) Por los proveedores de la atención sanitaria que deseen llevar a cabo su propia evaluación antes de adoptar las recomendaciones.

iv) Por los educadores y profesores para que puedan mejorar las habilidades de lectura crítica de los profesionales sanitarios.

En base a lo anterior se propone evaluar la información contenida en el Consenso Internacional Pediátrico de Sepsis a través del instrumento AGREE.

Estructura y contenido del Instrumento AGREE

1). AGREE consiste en 23 preguntas claves organizados en seis áreas.

Cada una de las cuales intenta abarcar una dimensión diferenciada de la calidad de la guía. ⁽¹²⁾

Áreas específicas del instrumento AGREE:

- A. Alcance y Objetivo (preguntas 1-3).Se refiere al propósito general de la guía, a las preguntas clínicas específicas y a la población diana a la que esta dirigida.
- B. Participación de los implicados (preguntas 4-7).Se refiere al grado en el que la guía representa los puntos de vista de los usuarios (médicos clínicos) a los que está destinada.
- C. Rigor en la elaboración (preguntas 8-14).Hace referencia al proceso utilizado para reunir y sintetizar la evidencia, los métodos para formular las recomendaciones y para actualizarlas.
- D. Claridad y presentación (preguntas 15-18).Se ocupa del lenguaje y del formato de la guía.
- E. Aplicabilidad (preguntas 19-21).Se refiere a las posibles implicaciones de la aplicación de la guía sobre aspectos organizativos, de comportamiento y de costos.

F. Independencia editorial (preguntas 22-23). Tiene que ver con la independencia de las recomendaciones y el reconocimiento de los posibles conflictos de intereses por parte del grupo de desarrollo de la guía.

2). Documentación

Los evaluadores deben identificar toda la información relativa al proceso de elaboración de una guía antes de ser evaluada. Esta información puede estar incluida en el mismo documento o puede ir resumida en un informe técnico, en publicaciones o en informes de política de salud (Ej.: programas de guías de práctica clínica).

3). Número de evaluadores requerido

Recomendamos que cada guía sea evaluada por lo menos por dos evaluadores y preferentemente por cuatro dado que esto aumentará la confiabilidad de la evaluación.

4). Escala de respuestas

Cada pregunta esta graduada a través de una escala de 4 puntos, siendo el número 4 el puntaje asignado a estar “muy de acuerdo” y en el otro extremo el 1 que corresponde a estar “muy en desacuerdo”; con dos puntos intermedios: 3 “de acuerdo” y 2 “en desacuerdo”. La escala mide la intensidad con la que un criterio (pregunta) ha sido su objetivo. ⁽¹³⁾

- A. Si está completamente seguro de que el criterio se ha alcanzado por completo debe responder “Muy de acuerdo”.
- B. Si está completamente seguro de que el criterio no ha sido alcanzado por completo o si no hay información disponible al respecto debe responder “Muy en desacuerdo”.
- C. Si no está seguro que un criterio ha sido cumplido por completo, por ejemplo porque la información no es clara o porque sólo algunas de las recomendaciones cumplen el criterio, entonces debe responder “De acuerdo” o “En desacuerdo” según el grado con el que piense que la cuestión ha sido resuelta.

5). Guía del usuario

Se proporciona información adicional junto a cada pregunta. Esta información pretende ayudar a comprender las cuestiones y conceptos planteados.

6). Comentarios

Junto a cada pregunta hay un recuadro para comentarios. Se usa para explicar las razones de las respuestas.

7). Puntuación de las áreas

Las puntuaciones de las distintas áreas se calculan sumando todos los puntos de las preguntas individuales de un área y estandarizando el total como porcentaje sobre la máxima puntuación posible de ese área específica. ⁽¹⁴⁾

8). Evaluación general

Contiene una serie de opciones: “Muy recomendada”, “Recomendada” (con condiciones o modificaciones)”, “No recomendada” y “No se sabe”. La evaluación general requiere que el evaluador haga un juicio sobre la calidad de la guía teniendo en cuenta cada uno de los criterios de evaluación.

Las puntuaciones de las seis áreas son independientes y no deben ser agregadas en una única puntuación de calidad. Aunque las puntuaciones de las áreas pueden ser útiles para comparar guías y para apoyar la decisión sobre si utilizar o recomendar una guía de práctica clínica, no es posible establecer umbrales, para dichas puntuaciones, que identifiquen una guía como “buena” o como “mala”. ⁽¹⁵⁾

En este estudio se pretende aplicar el instrumento AGREE para la evaluación del Consenso Internacional Pediátrico de Sepsis 2005: Definición de sepsis y disfunción orgánica en pediatría, para determinar su aplicabilidad en unidades de cuidados intensivos pediátricos ^(16,17)

Para la realización de este proyecto fueron invitados a participar 7 expertos nacionales en el tema de sepsis, representando a diversas instituciones nacionales dentro del campo de la terapia intensiva pediátrica: Departamento de Terapia Intensiva del Instituto Nacional de Pediatría, Departamento de Terapia Intensiva del Hospital Infantil de México Federico Gómez, Departamento de Terapia Intensiva del Hospital Civil de Guadalajara y del Centro de Adiestramiento de Reanimación Cardiopulmonar Pediátrica en México.

La evaluación de la guía de práctica clínica se realizó en un tiempo de 4 meses, de Septiembre de 2006 a Diciembre del 2006.

JUSTIFICACIÓN

Los profesionales de la salud que se dedican al paciente pediátrico críticamente enfermo necesitan disponer de Guías de Práctica Clínica correspondientes a sepsis grave y sus diversos estadios fisiopatológicos que permitan aplicar criterios diagnósticos uniformes y por lo tanto esquemas terapéuticos acordes. Así se propone la aplicación del instrumento AGREE al Consenso Internacional Pediátrico de Sepsis 2005, con la finalidad de analizar la aplicabilidad clínica de las definiciones de sepsis y disfunción orgánica propuestas.

Como paso preeliminar y en un futuro cercano establecer la utilidad clínica de los criterios postulados en consenso.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Las definiciones de sepsis y disfunción orgánica múltiple del Consenso Internacional Pediátrico de Sepsis 2005, tienen aplicación en la edad pediátrica?

¿El Consenso Internacional Pediátrico de Sepsis 2005: Definición de sepsis y disfunción orgánica en pediatría, presenta una alta jerarquía de aplicabilidad de acuerdo a la evaluación de Guías de Práctica Clínica con el instrumento AGREE?

OBJETIVOS

Objetivo General:

Determinar el grado de aplicabilidad clínica de los algoritmos del Consenso Internacional Pediátrico de Sepsis 2005: Definición de sepsis y disfunción orgánica en niños que se encuentran en terapia intensiva.

Objetivos Específicos:

- 1.-Determinar si los objetivos del Consenso Internacional Pediátrico de Sepsis 2005 están específicamente descritos.
- 2.-Analizar el grado en que el Consenso representa los puntos de vista de los usuarios a los que está destinado (grupo médico).
- 3.-Evaluar el proceso utilizado para reunir y sintetizar la evidencia, así como los métodos para formular las recomendaciones y en su momento actualizarlas.
- 4.-Calificar la presentación y la claridad con la que se presenta el Consenso.
- 5.-Determinar la aplicabilidad del Consenso en y su relación con aspectos de sistematización, comportamiento y costos.
- 6.-Observar la independencia editorial por parte de desarrollo del Consenso

HIPOTESIS

El actual trabajo de tesis es una evaluación de guías de práctica clínica aplicable al Consenso Internacional Pediátrico de Sepsis: Definición de sepsis y disfunción orgánica en pediatría, por lo cual no se incluye hipótesis en su elaboración.

MATERIAL Y METODOS

Clasificación de la investigación:

Evaluación de una Guía de Práctica Clínica: Consenso Internacional Pediátrico de Sepsis: Definiciones de sepsis y disfunción orgánica en pediatría.

Unidad de análisis:

Consenso Internacional Pediátrico de Sepsis 2005: Definición de sepsis y disfunción orgánica en pediatría.

Instrumento de evaluación:

Un grupo evaluador considerado como representativo que aplicará el instrumento Appraisal of Guidelines, Research and Evaluation Colaboration (AGREE), para evaluar el Consenso Internacional Pediátrico de Sepsis 2005, considerando las 23 preguntas de evaluación que a continuación se presentan:

Área 1: alcance y objetivos (preguntas 1-3).

Área 2: participación de los implicados (preguntas 4-7).

Área 3. Rigor en la elaboración (preguntas 8-14)

Área 4. Claridad y presentación (preguntas 15-18).

Área 5. Aplicabilidad (preguntas 19-21).

Área 6. Independencia editorial (preguntas 22-23).

Grupo evaluador:

Para evaluar el Consenso Internacional Pediátrico de Sepsis 2005: Definición de Sepsis y disfunción orgánica en pediatría a través del Instrumento AGREE, se invito a un grupo de evaluadores internos y externos, que tendrán la función de aplicar el instrumento AGREE al Consenso Internacional Pediátrico de Sepsis.

El grupo evaluador esta constituido por una muestra considerada como representativa de especialista en terapia intensiva nacionales y con experiencia en sepsis. El perfil del grupo de médicos fue:

1. Años de egreso de la licenciatura de médico cirujano
2. Especialidad en Pediatría Médica
3. Subespecialidad en Terapia Intensiva Pediátrica
4. Cursos de Educación Médica Continua
5. Congresos Nacionales e Internacionales a los que asiste anualmente
6. Sistemas de actualización y educación médica que emplea
7. Fuentes de información que consulta
8. Años de ejercicio profesional dentro del área de terapia intensiva pediátrica.

ANALISIS ESTADISTICO

Cada uno de los evaluadores calificará el cuestionario AGREE, resuelto en forma numérica y anotará sus observaciones específicas.

A estos datos se le aplicó una frecuencia simple sobre cada una de las respuestas del instrumento AGREE y se integró una base de datos.

Se realizó análisis univariado que consistió en la obtención de frecuencias y porcentajes de cada pregunta (por participante).

Se calificó la información en forma cualitativa y cuantitativa a través de la fórmula:

Puntuación estandarizada del área:

$$\frac{\text{Puntuación obtenida} - \text{mínima puntuación posible}}{\text{Máxima puntuación posible} - \text{mínima puntuación posible}} = \% \text{ área}$$

Se obtendrá el puntaje final de evaluación del Consenso Internacional Pediátrico de Sepsis 2005; analizando la correlación y heterogeneidad de los evaluadores mediante la prueba estadística SPEARMAN-BROWN.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Refiriendo que el estudio consiste en la evaluación de una guía de práctica clínica aplicable al Consenso Internacional Pediátrico de Sepsis: Definición de sepsis y disfunción orgánica en pediatría no amerita evaluación por el comité de ética ni carta de consentimiento informado por parte de pacientes pediátricos y familiares.

RESULTADOS

El instrumento de evaluación de guías de práctica clínica conocido como AGREE

fue aplicado al International Pediatric Sepsis Consensus Conference: Definitions for sepsis and organ dysfunction in pediatrics con la finalidad de evaluar si los criterios diagnósticos referidos en el consenso eran comunes entre un grupo nacional de médicos intensivista con experiencia en sepsis.

Con la resolución de los 23 reactivos que configuran el documento AGREE se obtuvo información específica en relación a la calidad del Consenso de Sepsis y Disfunción orgánica en pacientes pediátricos con la finalidad de en un futuro próximo aplicar los criterios y recomendaciones emitidos en dicho consenso para definir su posible aplicación clínica.

La estructura del instrumento AGREE comprende 6 áreas de evaluación; siendo la primera evaluar los objetivos generales del consenso.

En el presente estudio el 100% de los evaluadores determinaron que los objetivos generales del consenso están descritos de manera clara y específica.

En este rubro también fue evaluado si los aspectos clínicos que aborda el consenso están específicamente descritos, en lo cual concordaron el 85.8% de los evaluadores (GRAFICA 1 y 2).

Así mismo, en este apartado se investiga si en el documento del consenso están específicamente descritos los pacientes en quienes se pretende aplicar los criterios. A este respecto el total de los evaluadores coincidieron en que el documento también define de manera clara la población diana, especificando

las diferentes edades dentro del grupo pediátrico y sus correspondientes parámetros fisiológicos y variables de laboratorio para poder definir respuesta inflamatoria sistémica secundaria a sepsis y sus diversos estados evolutivos (GRAFICA 3).

La siguiente sección del documento AGREE se refiere a la participación de los médicos implicados en el diseño y elaboración del consenso sobre definiciones de sepsis y disfunción orgánica. En relación a este punto, el grupo de médicos que elaboró el consenso estuvo conformado por un panel de 20 expertos en sepsis e investigadores clínicos de 5 diferentes países de América y Europa.

El consenso fue elaborado teniendo como objetivos establecer parámetros fisiológicos y variables de laboratorio con fines diagnósticos, adecuadas a las diferentes edades pediátricas. Sin embargo, acorde a lo anotado en el documento original los criterios clínicos postulados aun no han sido aplicados a pacientes pediátricos, como lo confirma la respuesta de la mayoría de los evaluadores (GRAFICA 4).

En lo que respecta a la definición de usuarios diana (médicos) los cuales aplicarán los criterios diagnósticos recomendados en el consenso, el 28.6% de los evaluadores coincidieron en que la población diana es clara y objetiva (GRAFICA 6).

Un punto importante en la evaluación de guías y consensos es el que las recomendaciones formuladas hayan sido aplicadas y probadas en la población motivo del estudio. En este punto solo el 57.1% de los evaluadores coincidieron en que de acuerdo a los datos que aporta el documento original

las recomendaciones no han sido aplicadas aun a población pediátrica con sepsis o disfunción orgánica (GRAFICA 7).

Así mismo se refiere que el 85.8% de los evaluadores están de acuerdo que los métodos utilizados para formular las recomendaciones no están claramente definidos (GRAFICA 10).

Aplicando el instrumento AGREE refleja que los beneficios en salud que ofrecen las recomendaciones quedan expresadas en el documento, considerando como beneficio consolidar los criterios de síndrome de respuesta inflamatoria, sepsis y disfunción orgánica (GRAFICA 11).

En relación a la validación del consenso por expertos externos antes de su aplicación refleja que el 62.5% de los evaluadores coinciden en que este punto no se reporta en el documento original (GRAFICA 13).

Respecto a la claridad y presentación del consenso, el 100% de los evaluadores reportan que las recomendaciones clínicas son específicas al definir las variables fisiológicas de acuerdo al grupo de edad pediátrica, así como valores de laboratorio que apoyen el diagnóstico de síndrome de respuesta inflamatoria sistémica y su evolución hasta choque séptico (GRAFICA 15 Y 16).

Los evaluadores del consenso coinciden en que las recomendaciones claves de manera fácilmente identificable (100%), apoyándose en cuadros donde se definen criterios específicos de sepsis en sus diferentes estadios de evolución, así como variables fisiológicas específicas por grupo de edad pediátrica (GRAFICA 17 Y 18).

Considerando los costos potenciales de la aplicación de las recomendaciones del consenso, el 71.4% de los evaluadores coinciden que estos no se reportan en el documento original del consenso (GRAFICA 20).

El consenso presenta criterios claves con definiciones específicas para los diferentes estadios evolutivos de sepsis, lo cual permite su monitorización de acuerdo a la aplicabilidad del instrumento AGREE, en esto coinciden el 71.4% de los evaluadores (GRAFICA 21).

Más del 70% de los evaluadores consideraron que la guía era editorialmente independiente de una entidad financiadora (GRAFICA 22).

Con una puntuación estandarizada mayor al 60% los evaluadores consideraron que no está especificado el conflicto de interés entre el grupo de médicos que participaron en el consenso.

DISCUSIÓN

La sepsis en la edad pediátrica es una de las principales causas de morbi-mortalidad hospitalaria y motivo de ingreso a las unidades de cuidados intensivos. Una de las series de casos más grandes reportados, en población estadounidense con un total de 42,000 casos, mostró una tasa de mortalidad anual de 4,300 muertes.

En base a lo anterior, tanto en la edad adulta como en la pediátrica, se ha presentado la necesidad de contar con criterios diagnósticos que permitan la detección temprana y oportuna de sepsis y sus diversos estadios de evolución, para lo cual en 1991 se publica el primer consenso para establecer criterios objetivos para el diagnóstico de sepsis. Posteriormente fue revisado este consenso en el 2002 hasta llegar al consenso del 2005 enfocado exclusivamente a estudiar sepsis y disfunción orgánica en pacientes pediátricos.

Al no existir antecedentes relacionados con la evaluación del documento Consenso Internacional Pediátrico de Sepsis, consideramos importante que el único documento pediátrico, de consenso, diseñado para establecer criterios diagnósticos de sepsis y sus diversos estadios clínicos, fuera evaluado para conocer su posible utilidad entre médicos que trabajan con pacientes críticamente enfermos.

Se aplicó el instrumento AGREE diseñado para la evaluación de guías de práctica clínica al documento Consenso Internacional Pediátrico de Sepsis y de acuerdo a resultados, se considero que el grupo de médicos evaluadores

era representativo de las diversas instituciones del sector salud a nivel nacional. Recomendando que la guía debe ser evaluada por lo menos por dos evaluadores y preferentemente por cuatro dado que esto aumentará la confiabilidad de la evaluación.

Los objetivos generales del consenso habían sido descritos de manera clara y específica, siendo estos: definir diversos grupos pediátricos en los niños con sepsis, establecer definiciones específicas de síndrome de respuesta inflamatoria sistémica y sus diversos estadios, así como disfunción orgánica.

Las definiciones fueron sustentadas en base a variables fisiológicas y de laboratorio adecuadas a las diversas edades pediátricas.

De acuerdo al instrumento AGREE, el consenso no especifica quienes deben ser los usuarios de las recomendaciones emitidas, esto fundamentado en el hecho de que los evaluadores así lo consideraron, con una puntuación estandarizada de 71.4%.

Sin embargo dado que los médicos que diseñaron el consenso son miembros de diversas asociaciones de terapia intensiva pediátrica a nivel mundial, “indirectamente podríamos suponer” que las recomendaciones de este consenso están dirigidas a especialistas de esta especialidad.

Es importante hacer mención que el consenso emite definiciones y variables diagnósticas dirigidas a sepsis y disfunción orgánica, mismas que de acuerdo al documento original aún no han sido aplicadas por ningún grupo de médicos como lo confirman los evaluadores, con una puntuación estandarizada de 71.4%. Llama la atención que en este punto no coincidieran el total de los

médicos participantes de este estudio y quizás tenga que ver con una inadecuada interpretación del reactivo.

En lo que respecta a la búsqueda de la evidencia reportada en la literatura a nivel mundial que sustente las recomendaciones hasta el momento empleadas, menos del 70% de los evaluadores, contestaron que en el artículo original no se menciona el método para buscar dicha evidencia, es decir, no se especifica como se realizó la revisión sistemática de los artículos que sustentaron el consenso. Este punto si representa una limitante en el nivel de recomendación del consenso.

De acuerdo a la información obtenida del instrumento AGREE, en el consenso no se especificaron que métodos se utilizaron para sustentar los criterios que definen síndrome de respuesta inflamatoria sistémica en sus diversos estados evolutivos incluyendo disfunción orgánica, lo cual representó una puntuación estandarizada significativa que correspondió al 85.8%.

Uno de los puntos importantes a considerar al analizar guías o consensos es el beneficio real y el impacto clínico de las recomendaciones emitidas. A este respecto con la aplicación del instrumento AGREE casi el 60% de los evaluadores coincidieron en que el documento expresa los beneficios potenciales del consenso, siendo estos proporcionar un criterio uniforme a los médicos clínicos e investigadores para estudiar y diagnosticar sepsis severa en paciente pediátricos. Esto implica un grado de recomendación limitada., acorde a los rangos establecidos.

Consideramos que el impacto de contar con recomendaciones clínicas para el diagnóstico de sepsis severa y disfunción orgánica podría reflejarse en la

morbi-mortalidad de los pacientes, ya que detectarse de manera temprana la sepsis severa, permitiría iniciar tempranamente tratamiento y cuidados intensivos. Establecer el impacto en la morbi-mortalidad, es otro de los objetivos que en estudios futuros debemos establecer.

A este respecto el documento AGREE refleja que en el consenso no se especifica, si la guía ha sido revisada por expertos externos ni tampoco si se ha sometido a validación clínica, sustentando la respuesta el 62.5% de los evaluadores. Sin embargo este punto puede considerarse como un segundo paso a realizar, ya que como los mismos autores lo expresan, las definiciones presentadas en el documento deben ser consideradas como “un trabajo en proceso” y por tal motivo la limitante puede ser relativa. Este punto en especial apoya nuestra inquietud para conocer la aplicación clínica que puede tener este consenso y para lo cual dimos como primer paso evaluarlo de acuerdo al instrumento AGREE.

El objetivo establecido en el consenso fue definir variables fisiológicas y de laboratorio adaptadas para pacientes pediátricos que permitieran definir síndrome de respuesta inflamatoria sistémica y disfunción orgánica. El total de los evaluadores que aplicaron el instrumento AGREE coinciden en que las recomendaciones claves son fácilmente identificables.

El consenso aporta herramientas útiles para su aplicación como son los cuadros en los que se definen respuesta inflamatoria sistémica, infección, sepsis severa, choque séptico, el cuadro de signos vitales de acorde a la edad del paciente así como la determinación de variables de laboratorio y por último un cuadro donde se especifican los criterios que apoyan las diversas

disfunciones orgánicas. Esto es confirmado mediante el instrumento AGREE donde el 57.1% de los evaluadores coinciden en este punto.

Los costos potenciales de aplicar las recomendaciones no están considerados en el documento original como lo refleja el valor de puntuación estandarizada de 71.4%, lo cual es un punto importante a considerar, puesto que el impacto económico es un aspecto básico a considerar cuando se instalan guías diagnóstico-terapéuticas. Sin embargo dado que las recomendaciones propuestas solo implican establecer criterios diagnósticos de sepsis en base a variables clínicas acorde a la edad, mismas que se sustentan exclusivamente en las constantes vitales que de manera rutinaria se aplican al paciente críticamente enfermo y que lo mismo es extrapolable a las variables de laboratorio a considerar, ninguna de estas, en sentido estricto implica un costo agregado a la valoración convencional del paciente crítico. Que represente una limitante para la aplicación del consenso.

Hubo rubros en la evaluación del consenso que no cumplieron con el rango mínimo establecido en la evaluación de la puntuación estandarizada (mayor de 70%) los cuales de acuerdo al instrumento podrían no ser recomendables para su aplicación clínica. Esta menor puntuación obedeció en algunos casos a que el reactivo del instrumento no era aplicable al consenso, como en el caso de la pregunta que se refiere al punto de vista de los pacientes (no se requiere la opinión de los niños ni de sus padres para establecer criterios diagnósticos sobre variables fisiológicas y de laboratorio). El punto relativo a costos tampoco debe ser considerado como una limitante que haga no recomendable la aplicación de la guía, debido a que las recomendaciones no implican la

realización de procesos o procedimiento diferentes a los que se realizaron de manera rutinaria en pacientes con sepsis grave, choque séptico y disfunción orgánica. El mismo criterio puede aplicar en relación al apoyo externo que se aplico para el desarrollo del consenso, ya que en sentido estricto en la sistematización de criterios clínicos que permitan estandarizar criterios diagnósticos no hay conflicto de intereses.

CONCLUSIONES

1.-Los criterios para definir síndrome de respuesta inflamatoria sistémica y sus diversos estadios evolutivos como son sepsis, sepsis severa, choque séptico y disfunción orgánica requieren ser establecidas en pacientes pediátricos y contar con evidencia clínica que justifique su aplicación e impacto.

El Consenso Internacional Pediátrico de Sepsis representa un paso inicial en la definición de criterios clínicos y de laboratorio uniformes que pueden ser de utilidad para médicos e investigadores dedicados al estudio y diagnóstico de sepsis severa en niños y sus diversos estados de evolución.

La evaluación cuantitativa obtenida a través del instrumento AGREE refiere que la puntuación estandarizada para los objetivos generales del consenso están específicamente descritos con un valor del 90%, lo cual considera a esta área como muy recomendada para su aplicación clínica en unidades de cuidados intensivos pediátricos.

2.-Las recomendaciones emitidas en relación a los criterios diagnósticos de síndrome de respuesta inflamatoria sistémica, sepsis, sepsis severa, choque séptico y disfunción orgánica son emitidas con claridad, considerándose esta área como muy recomendada para su aplicación clínica en unidades de cuidados intensivos (puntuación estandarizada 82%). Los evaluadores que aplicaron el instrumento AGREE coinciden en que las definiciones presentadas en este documento de consenso deben ser considerados como un trabajo inicial en progreso y evolución que requiere de continua valoración y ajustes

que irán acorde al conocimiento fisiopatológico de la sepsis grave en el paciente pediátrico.

3.-La aplicación de recomendaciones para el diagnóstico y/o tratamiento de niños críticamente enfermos puede llevar a requerir cambios en la organización en la actividad asistencial dentro de las unidades de cuidados intensivos, lo cual podría considerarse como una limitante para su aplicación en la práctica diaria.

4.-No se describen los métodos empleados para formular las recomendaciones y de cómo se llegó a las decisiones finales. Los métodos incluyen por ejemplo un sistema de votación, técnicas formales de consenso (por ejemplo: Delphi, Glaser) deben especificarse las áreas de desacuerdo y los métodos para resolverlas.

5.-Los resultados obtenidos a través de aplicar el instrumento AGREE al Consenso Internacional Pediátrico de Sepsis justifica el buscar la aplicación clínica de las recomendaciones a población pediátrica hospitalizadas en área de cuidados intensivos.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Joseph A. Carcillo. Reducing the global burden of sepsis in infants and children: A clinical practice research agenda *Pediatric Critical Care Medicine* 2005; 6:257-268.
2. Curtis N. Sessler and Shepherd .New concepts in sepsis. *Current Opinion in Critical Care* 2002, 8:465–472.
3. John C. M; Edward A; Derek A; Deborah C; Jonathan C; Steven M. O; Jean L V; Graham R.Conference2001 SCCM/ESICM/ACCP/ATS/SIS International Sepsis Definitions Conference. *Critical Care Medicine* 2003; 31: 1250-1256.
4. Márquez MP; Arce F L. Sepsis Severa. Experiencia en el departamento de Terapia Intensiva Pediátrica del Instituto Nacional de Pediatría. México 2006
5. Márquez MP; Aguilar ZV. Síndrome de Disfunción Multiorgánica. *Tratado de Cuidados Intensivos Pediátricos*. Ed. Norma-Capitel; 3a. Edición; 1816-1822
- 6.Brahm G; Brett G; Adrienne R. International pediatric sepsis consensus conference: Definitions for sepsis and organ dysfunction in pediatrics. *Pediatric Critical Care Medicine* 2005; 6:2-8.
7. Lohr KN, Field MJ. A provisional instrument for assessing clinical practice guidelines. Washington D.C .National Academy Press 1992.
8. Cluzeau F, Littlejohns P, Grimshaw J, Feder G, Moran S. Development and application of a generic methodology to assess the quality of clinical guidelines. *International Journal for Quality in Health Care* 1999; 11: 21-28.

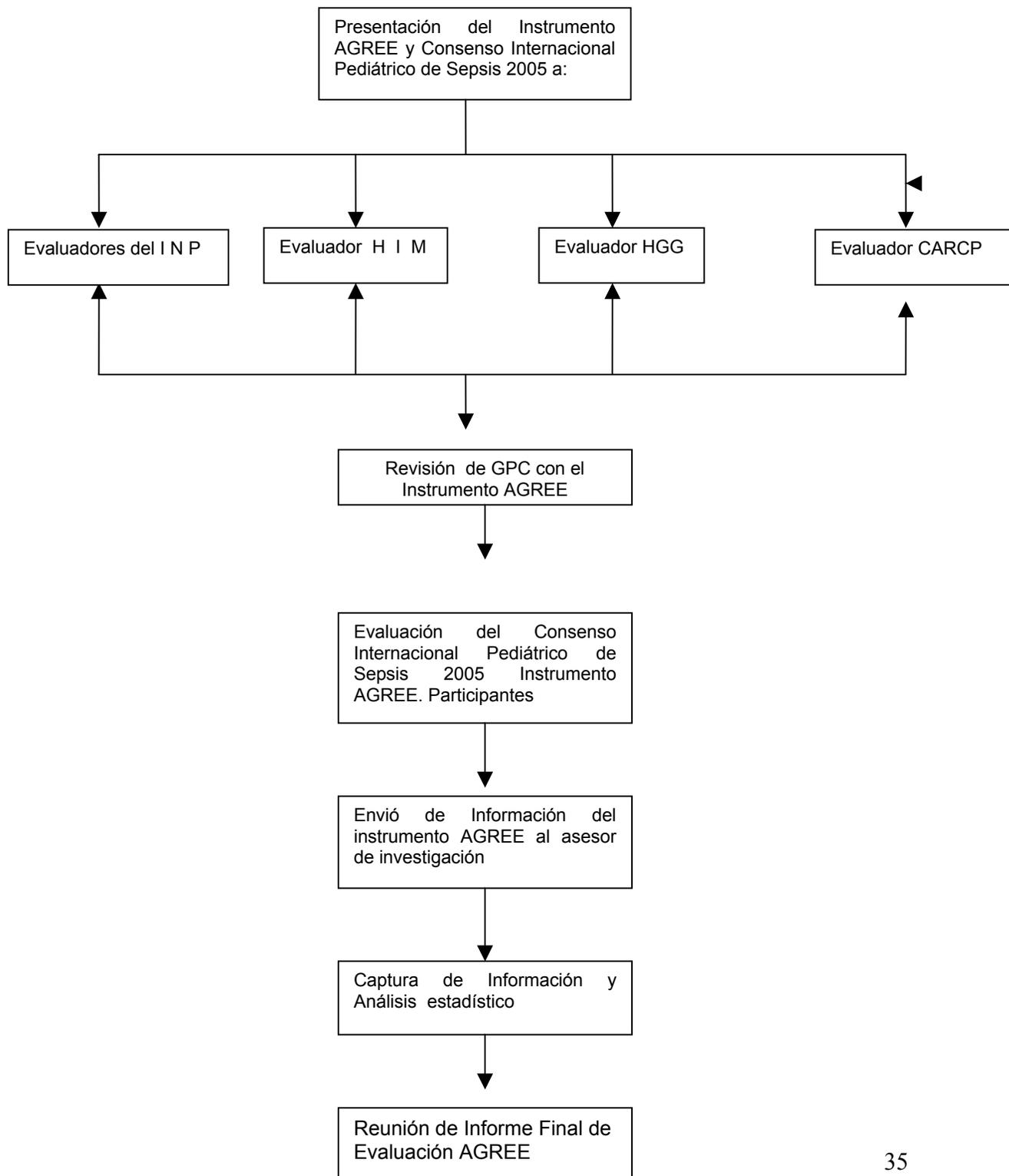
9. Hayward RSA, Wilson MC, Tunis SR, Bass EB, Guyatt G. For the Evidence-Based Medicine Working Group. Users' guides to the Medical Literature. VIII. How to Use Clinical Practice Guidelines. JAMA, 1995; 274:570-574.
10. Grol R, Dalhuijzen J, Mokkink H, Thomas S, Veld C, Rutten G. Attributes of clinical guidelines that influence use of guidelines in general practice: observational study. BMJ 1998; 317: 858-861.
11. McDermid JC, Broocks. Reliability and validity of the AGREE instrument used by physical therapist in assessment of clinical practice guidelines. BHC Health Services Research 2005; 5:18-30
12. Rico Ir, Gutiérrez II. Evaluación de escalas y criterios para la evaluación de las guías de práctica clínica. Revista Española de Salud Pública 2004; 78: 457-467
13. Carmen CP, Rico IR. Como evaluar una guía de práctica clínica. Guías Clínicas Españolas 2005; 5:1-4
14. Navarro P M, Ruiz R, Evaluación de guías de práctica clínica españolas. Revista Clínica Española. 2005; 8: 26-34
15. Lohr KN. The quality of practice guidelines and the quality of health care. In: Guidelines in health care. Report of a WHO Conference. January 1997, Baden-Baden: Nomos Verlagsgesellschaft, 1998.
16. Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional de Investigación en Salud. México 2001
17. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Periodo de Trabajo:	Actividad a realizar:	Personal Participante:
25.Sept.06	Presentación de evaluación de GPC AGREE y Consenso Internacional Pediátrico de Sepsis a grupo de expertos nacionales de sepsis.	Grupo de Investigación Grupo Evaluador AGREE
26.Sept.06 a 15.Oct.06	Evaluación de GPC: Consenso Internacional Pediátrico de Sepsis 2005 con escala AGREE	Grupo de Evaluadores AGREE
16.Oct.06	Envío de Información de Evaluación AGREE	Grupo de Evaluadores AGREE
16.Oct.06 a 20.Oct.06	Captura de Información y Análisis	Departamento de Investigación en Epidemiología , Departamento de Terapia Intensiva Pediátrica
30.Oct.06	Reunión de Informe Final Evaluación AGREE	Departamento de Investigación en Epidemiología, Departamento de Terapia Intensiva Pediátrica, Grupo de Evaluadores AGREE
21.Nov.06	Discusión Final de Evaluación de GPC: Consenso Internacional de Sepsis en Pediatría del año 2005 con Escala de Evaluación AGREE	Grupo de Evaluadores AGREE

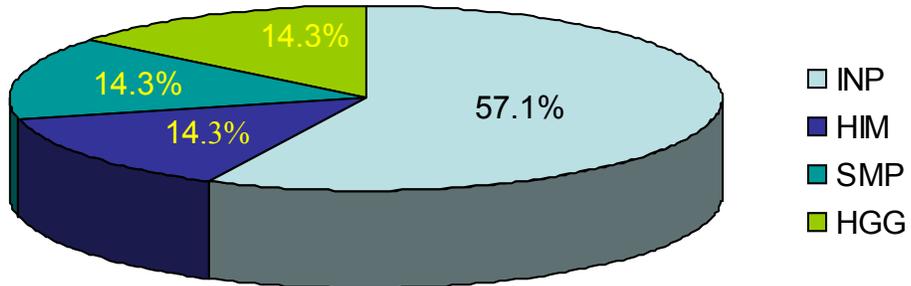
ANEXO I
FLUJOGRAMA

**Evaluación del Consenso Internacional Pediátrico de Sepsis 2005:
Definición de Sepsis y Disfunción orgánica en pediatría a través del
instrumento AGREE**

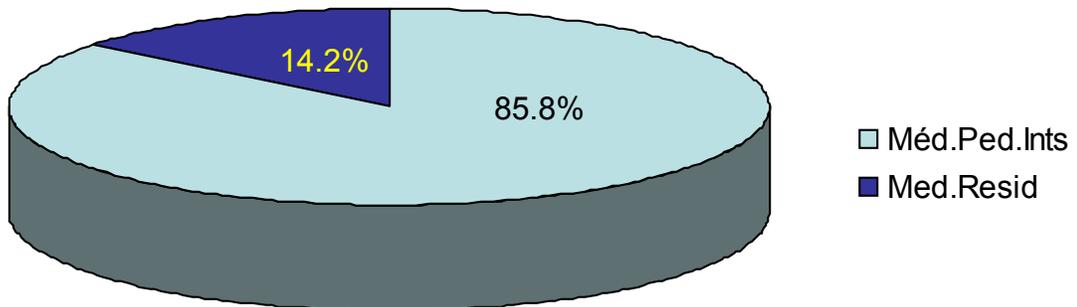


ANEXO II GRÁFICAS

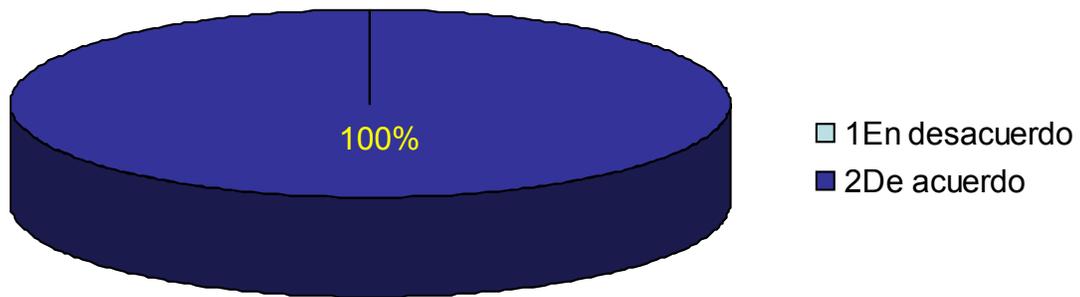
Institución de procedencia del evaluador:



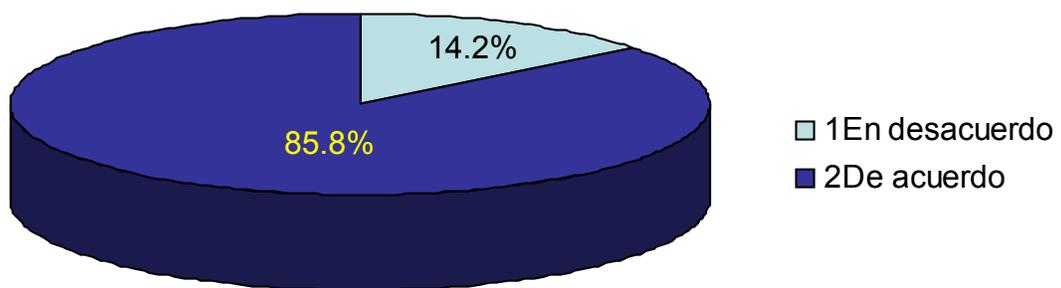
Especialidad del evaluador:



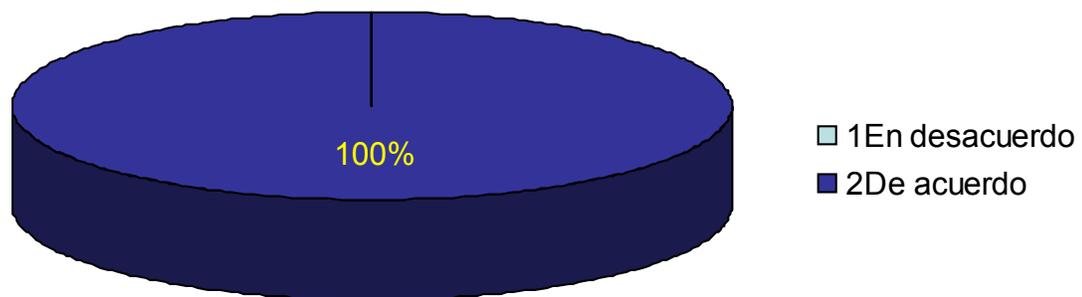
AGREE 1: El(los) objetivo(s) general(es) de la guía esta(n) específicamente descrito(s)



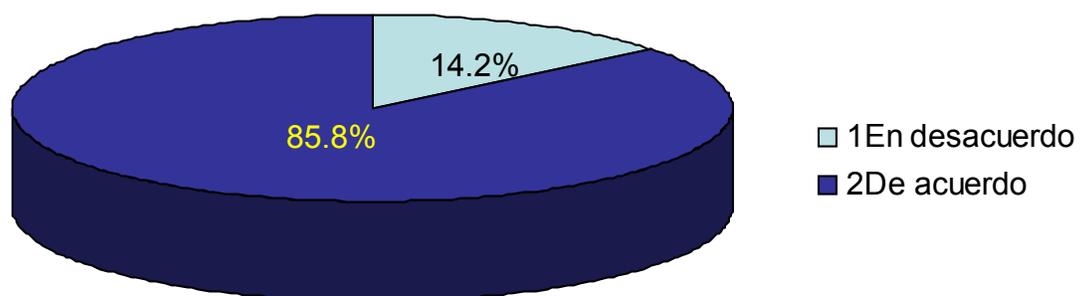
AGREE 2: Los aspecto(s) clínico(s) de la guía esta(n) específicamente descrito(s)



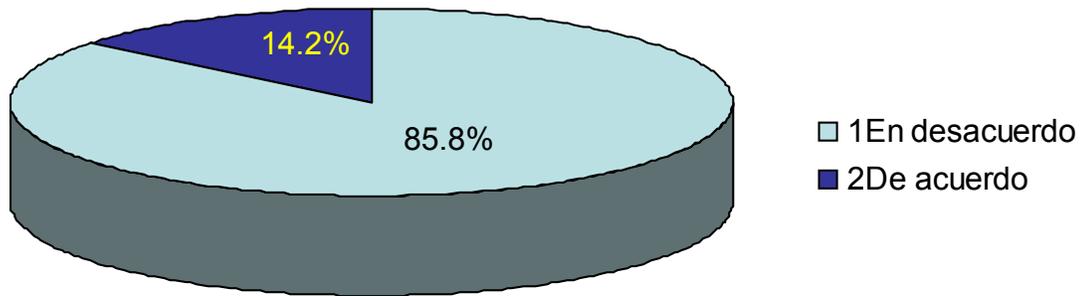
AGREE 3: Los pacientes a quien se le pretende aplicar la guía están específicamente descritos



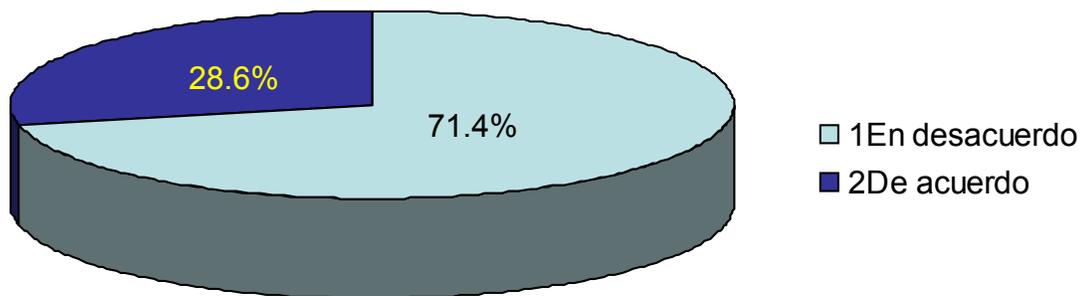
AGREE 4: El grupo que desarrollo la guía incluye individuos de todos los grupos profesionales



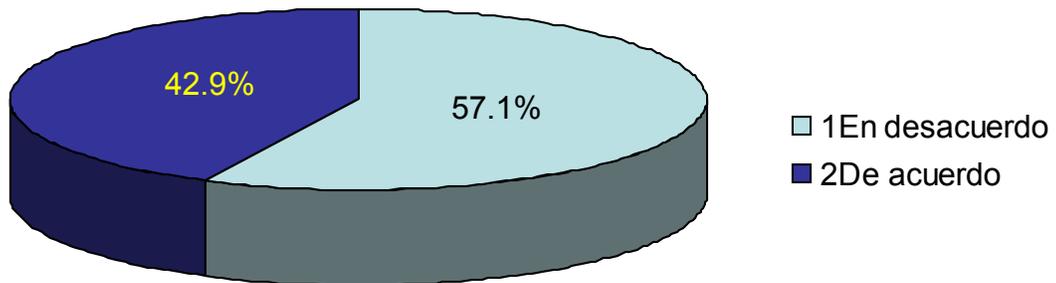
AGREE 5: Se ha tenido en cuenta los puntos de vista del paciente y sus preferencias



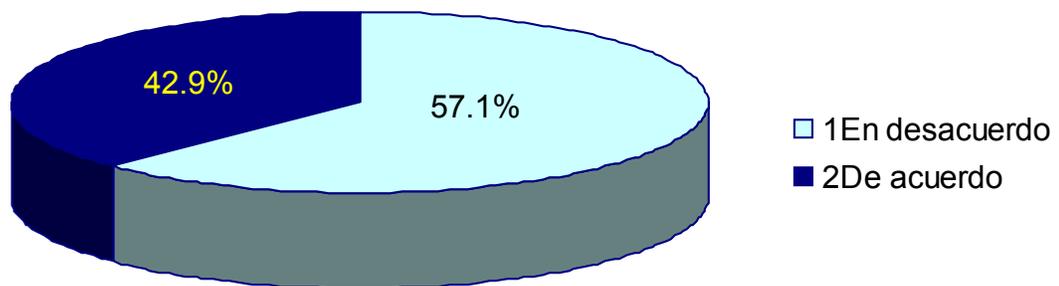
AGREE 6: Los usuarios diana de la guía están claramente definidos.



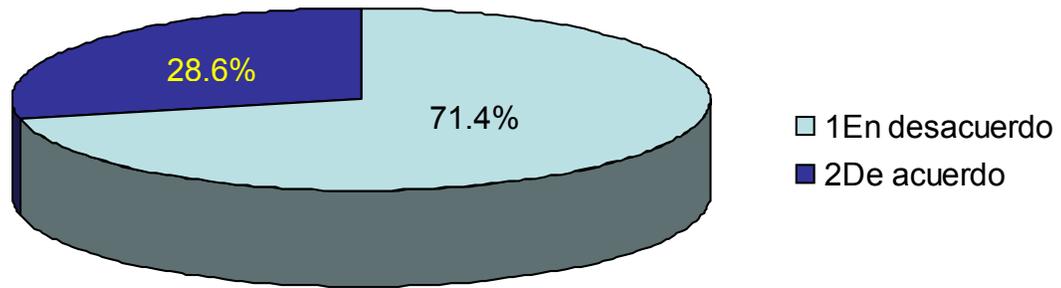
AGREE 7: La guía ha sido probada entre los usuarios diana



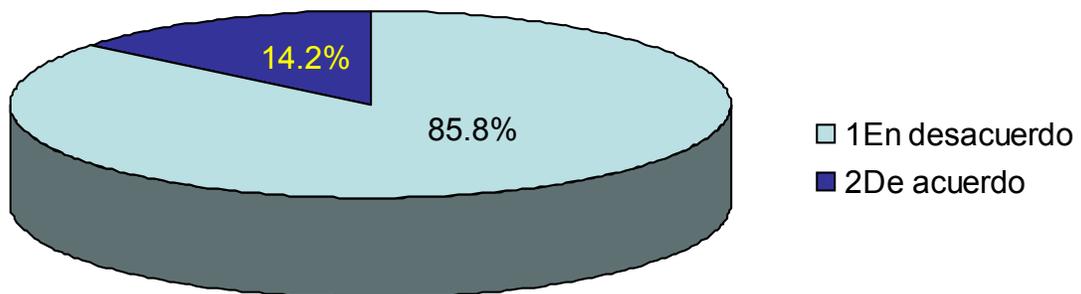
AGREE 8: Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia



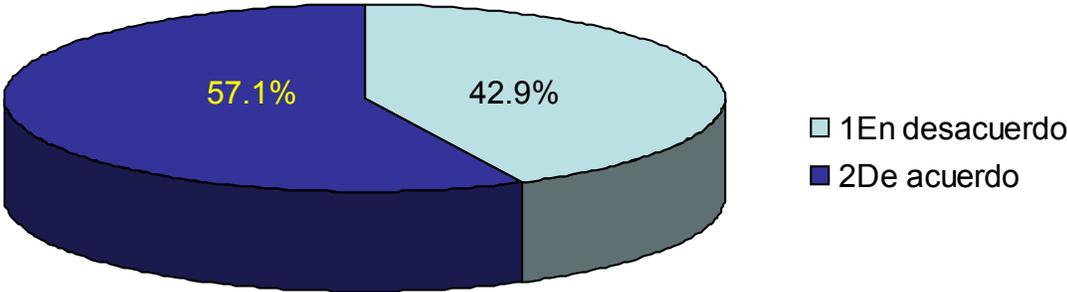
AGREE 9: Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad



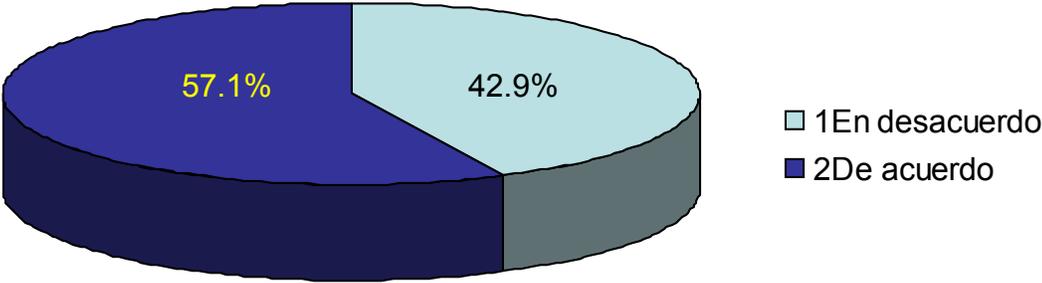
AGREE 10: Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos



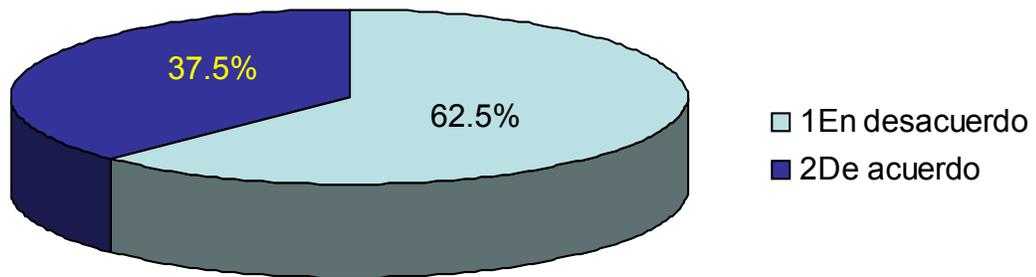
AGREE 11: Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos



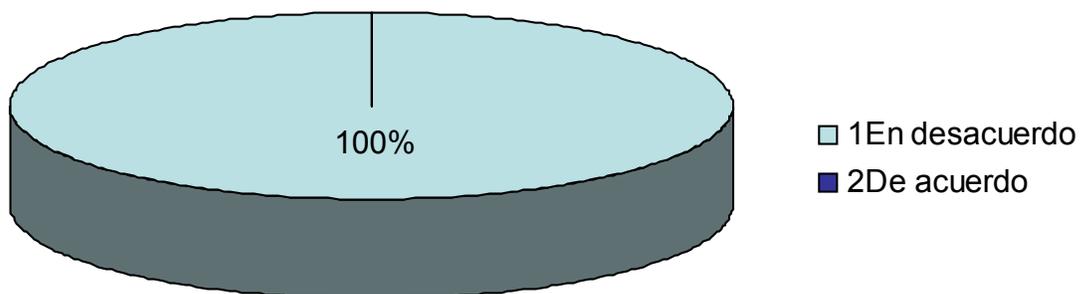
AGREE 12: Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan



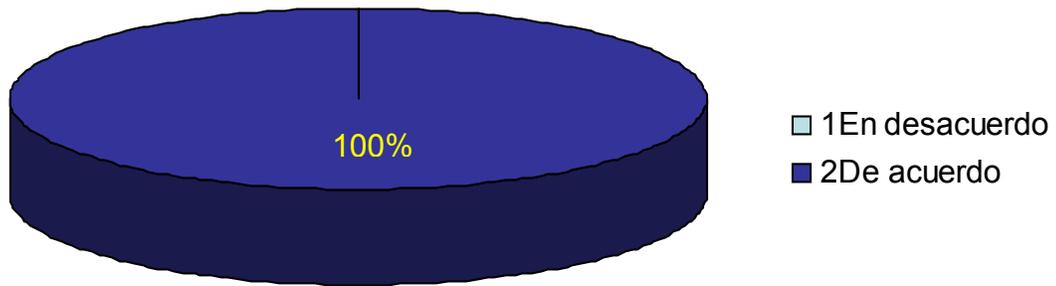
AGREE 13: La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su aplicación



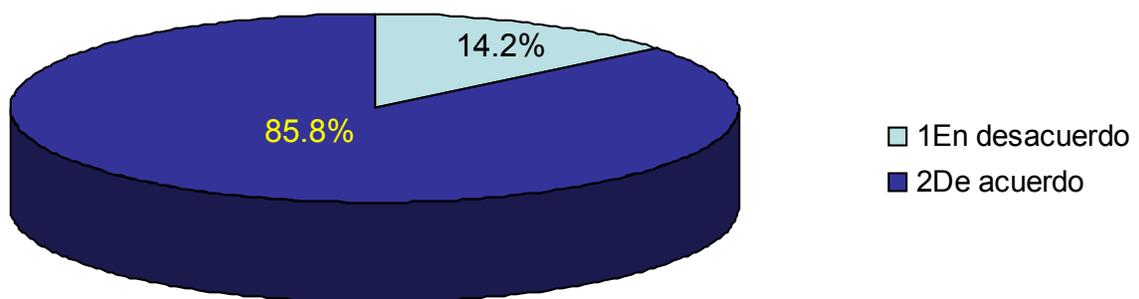
AGREE 14: Se incluyen un procedimiento para actualizar la guía



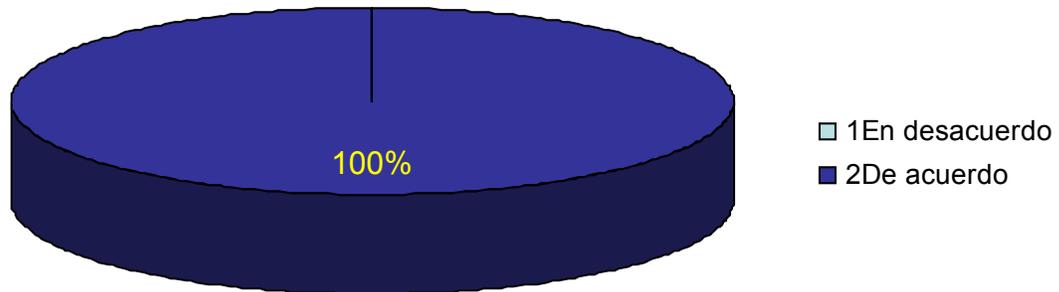
AGREE 15: Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas



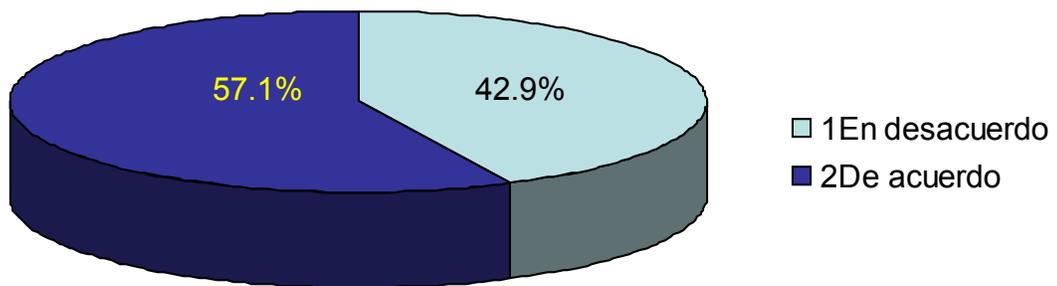
AGREE 16: Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición se presentan claramente



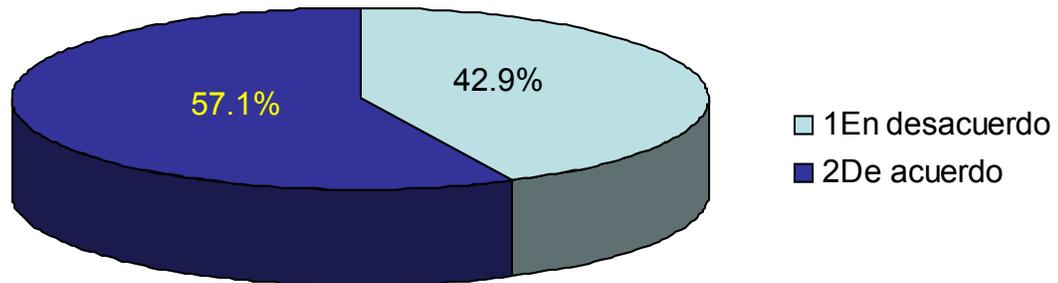
AGREE 17: Las recomendaciones claves son fácilmente identificables



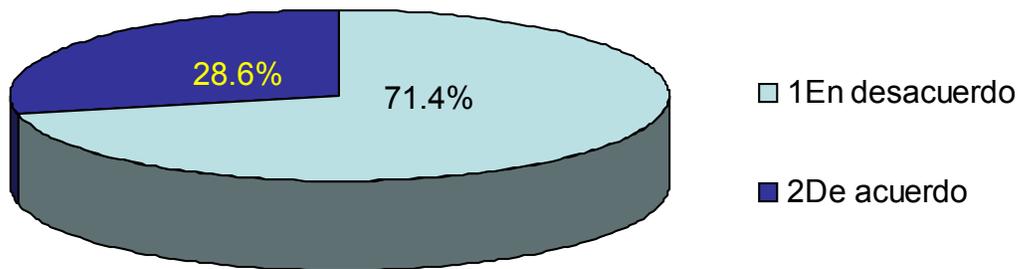
AGREE 18: La guía se apoya con herramientas para su aplicación



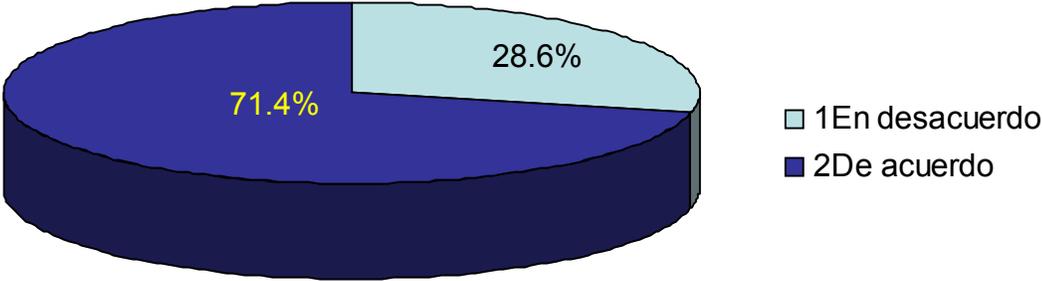
AGREE 19: Se han discutido las barreras organizativas a la hora de aplicar las recomendaciones



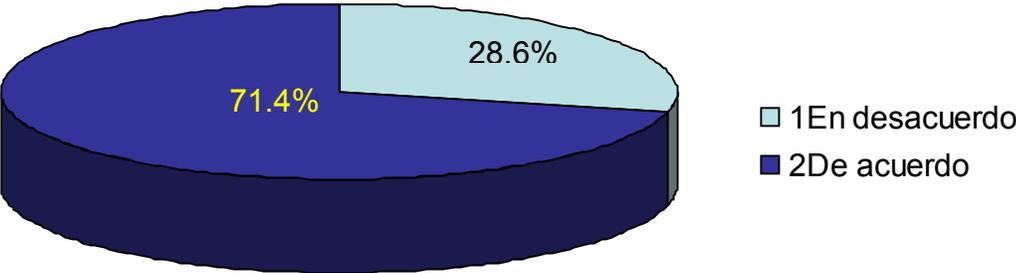
AGREE 20: Han sido considerados los costes potenciales de la aplicación de las recomendaciones



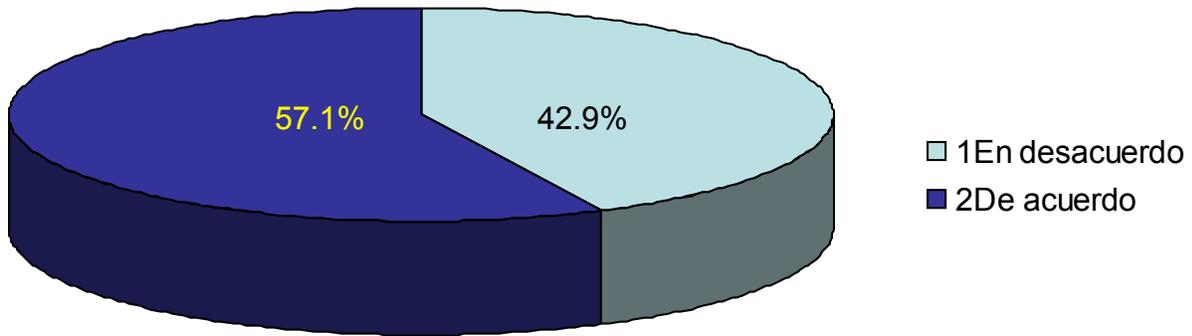
AGREE 21: La guía ofrece una relación de criterios claves con el fin de realizar monitorización y / o auditoria



AGREE 22: La guía es editorialmente independiente de la entidad financiadora



AGREE 23: Se han registrado los conflictos de intereses de los miembros del grupo de desarrollo



ANEXOS III

CUADRO POR EVALUADORES		
Variable de Interés	Numero de observaciones	Porcentaje
Institución de Procedencia del Evaluador		
	4	57.1
	1	14.3
INP	1	14.1
HIM	1	14.1
SMP		
HGG		
Especialidad del evaluador		
Medico Pediatra Intensivista	6	85.8
Medico residente	1	14.2
AGREE 1: El(los) objetivo(s) general(es) de la guía esta(n) específicamente descrito(s)		
	0	0
1En Desacuerdo	7	100
4 De acuerdo		

<p>AGREE 2: Los aspecto(s) clínico(s) de la guía esta(n) específicamente descrito(s)</p> <p>1 En desacuerdo 2 De acuerdo</p>	<p>1 6</p>	<p>14.2 85.8</p>
<p>AGREE 3: Los pacientes a quien se le pretende aplicar la guía están específicamente descritos</p> <p>1 En Desacuerdo 4 De acuerdo</p>	<p>0 7</p>	<p>0 100</p>
<p>AGREE 4: El grupo que desarrollo la guía incluye individuos de todos los grupos profesionales</p> <p>1 En desacuerdo 2 De acuerdo</p>	<p>1 6</p>	<p>14.2 85.8</p>
<p>AGREE 5: Se ha tenido en cuenta los puntos de vista del paciente y sus preferencias</p> <p>1 En desacuerdo 2 De acuerdo</p>	<p>6 1</p>	<p>85.8 14.2</p>
<p>AGREE 6: Los usuarios diana de la guía están claramente definidos</p> <p>1 En desacuerdo 2 De acuerdo</p>	<p>5 2</p>	<p>71.4 28.6</p>

<p>AGREE 7: La guía ha sido aprobada entre los usuarios diana</p> <p>1 En desacuerdo 2 De acuerdo</p>	<p>4 3</p>	<p>57.1 42.9</p>
<p>AGREE 8: Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia</p> <p>1 En desacuerdo 2 De acuerdo</p>	<p>4 3</p>	<p>57.1 42.9</p>
<p>AGREE 9: Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad</p> <p>1 En desacuerdo 2 De acuerdo</p>	<p>5 2</p>	<p>71.4 28.6</p>
<p>AGREE 10: Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos</p> <p>1 En desacuerdo 2 De acuerdo</p>	<p>6 1</p>	<p>85.8 14.2</p>
<p>AGREE 11: Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos</p> <p>1 En desacuerdo 2 De acuerdo</p>	<p>3 4</p>	<p>42.9 57.1</p>

<p>AGREE 12: Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan</p> <p>1 En desacuerdo 2 De acuerdo</p>	<p>3 4</p>	<p>42.9 57.1</p>
<p>AGREE 13: La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su aplicación</p> <p>1 En desacuerdo 2 De acuerdo</p>	<p>4 3</p>	<p>57.1 42.9</p>
<p>AGREE 14: Se incluyen un procedimiento para actualizar la guía</p> <p>1 En desacuerdo 2 De acuerdo</p>	<p>7 0</p>	<p>100 0</p>
<p>AGREE 15: Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas</p> <p>1 En desacuerdo 2 De acuerdo</p>	<p>0 7</p>	<p>0 100</p>
<p>AGREE 16: Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición se presenta claramente</p> <p>1 En desacuerdo 2 De acuerdo</p>	<p>1 6</p>	<p>14.2 85.8</p>

<p>AGREE 17: Las recomendaciones claves son fácilmente identificables</p> <p>1 En desacuerdo 2 De acuerdo</p>	<p>0 7</p>	<p>0 100</p>
<p>AGREE 18: La guía se apoya con herramientas para su aplicación</p> <p>1 En desacuerdo 2 De acuerdo</p>	<p>3 4</p>	<p>42.9 57.1</p>
<p>AGREE 19: Se han discutido las barreras organizativas a la hora de aplicar las recomendaciones</p> <p>1 En desacuerdo 2 De acuerdo</p>	<p>3 4</p>	<p>42.9 57.1</p>
<p>AGREE 20: Han sido considerados los costes potenciales de la aplicación de las recomendaciones</p> <p>1 En desacuerdo 2 De acuerdo</p>	<p>5 2</p>	<p>71.4 28.6</p>

<p>AGREE 21: La guía ofrece una relación de criterios claves con el fin de realizar monitorización y / o auditoria</p> <p>1 En desacuerdo 2 De acuerdo</p>	<p>2 5</p>	<p>28.6 71.4</p>
<p>AGREE 22: La guía es editorialmente independiente de la entidad financiadora</p> <p>1 En desacuerdo 2 De acuerdo</p>	<p>2 5</p>	<p>28.6 71.4</p>
<p>AGREE 23: Se han registrado los conflictos de intereses de los miembros del grupo de desarrollo</p> <p>1 En desacuerdo 2 De acuerdo</p>	<p>3 4</p>	<p>42.9 57.1</p>

**ANEXO IV
PUNTUACIÓN ESTANDARIZADA DEL ÁREA**

Alcance y Objetivo (preguntas 1-3)

Clave del Evaluador	AGREE1	AGREE2	AGREE3	Puntuación Obtenida
1	3	4	4	11
2	4	3	4	11
3	4	4	4	12
4	4	2	3	9
5	4	4	4	12
6	4	4	4	12
7	3	4	4	11
TOTAL	26	25	27	78

Puntuación del área: Alcance y Objetivos (Preguntas 1 a 3)				
Máxima puntuación posible:	4 (Muy de acuerdo)	3 (Numero de preguntas)	7 (Numero de evaluadores)	84
Mínima puntuación posible:	1 (Muy en desacuerdo)	3 (Numero de preguntas)	7 (Numero de evaluadores)	21
Puntuación estandarizada	$\frac{78 - 21}{84 - 21} = \frac{57}{63} = 0.90 \times 100$			90%

Participación de los implicados (preguntas 4-7)

Evaluador	AGREE4	AGREE5	AGREE6	AGREE7	TOTAL
1	3	4	2	4	13
2	4	1	4	2	11
3	4	2	2	4	12
4	4	2	3	2	11
5	4	1	1	1	7
6	4	2	1	1	8
7	2	1	2	3	8
TOTAL	25	13	15	17	70

Puntuación del área: Participación de los implicados (Preguntas 4 a 7)				
Máxima puntuación posible:	4 (Muy de acuerdo)	4 (Numero de preguntas)	7 (Numero de evaluadores)	112
Mínima puntuación posible:	1 (Muy en desacuerdo)	4 (Numero de preguntas)	7 (Numero de evaluadores)	28
Puntuación estandarizada	$\frac{70 - 28}{112 - 28} = \frac{42}{84} = 0.50 \times 100$			50%

Rigor en la elaboración (preguntas 8-14)

Evaluador	AGR EE8	AGR EE9	AGREE 10	AGR EE1 1	AGR EE1 2	AGREE 13	AGR EE1 4	TOTAL
1	4	4	2	4	3	2	2	21
2	3	2	4	3	3	3	2	20
3	2	2	2	4	2	3	2	17
4	3	3	2	4	3	1	2	18
5	1	1	1	2	1	2	1	9
6	1	1	1	2	1	2	1	9
7	2	1	2	2	3	3	2	15
Total:	16	14	14	21	16	16	12	109

Puntuación del área: Rigor en la elaboración (Preguntas 8 a 14)				
Máxima puntuación posible:	4 (Muy de acuerdo)	7 (Numero de preguntas)	7 (Numero de evaluadores)	196
Mínima puntuación posible:	1 (Muy en desacuerdo)	7 (Numero de preguntas)	7 (Numero de evaluadores)	49
Puntuación estandarizada	$\frac{109 - 49}{196 - 49} = \frac{60}{147} = 0.40 \times 100$			40.80%

Claridad y presentación (preguntas 15-18)

Evaluador	AGREE15	AGREE16	AGREE17	AGREE18	TOTAL
1	4	4	4	4	16
2	3	3	3	4	13
3	4	4	4	2	14
4	4	3	4	3	14
5	4	4	4	1	13
6	4	4	4	2	14
7	4	1	4	4	13
Total:	27	23	27	20	97

Puntuación del área: Claridad y Presentación (Preguntas 15 a 18)				
Máxima puntuación posible:	4 (Muy de acuerdo)	4 (Numero de preguntas)	7 (Numero de evaluadores)	112
Mínima puntuación posible:	1 (Muy en desacuerdo)	4 (Numero de preguntas)	7 (Numero de evaluadores)	28
Puntuación estandarizada	$\frac{97 - 28}{112 - 28} = \frac{69}{84} = 0.82 \times 100$			82.14%

Aplicabilidad (preguntas 19-21)

Evaluador	AGREE19	AGREE20	AGREE21	TOTAL
1	3	4	4	11
2	4	2	3	9
3	2	1	4	7
4	3	4	4	11
5	1	1	1	3
6	1	2	2	5
7	3	1	4	8
Total:	17	15	22	54

Puntuación del área: Aplicabilidad (Preguntas 19 a 21)				
Máxima puntuación posible:	4 (Muy de acuerdo)	3 (Numero de preguntas)	7 (Numero de evaluadores)	84
Mínima puntuación posible:	1 (Muy en desacuerdo)	3 (Numero de preguntas)	7 (Numero de evaluadores)	21
Puntuación estandarizada	$\frac{54 - 21}{84 - 21} = \frac{33}{63} = 0.52 \times 100$			52.3%

Independencia editorial (preguntas 22-23)

Evaluador	AGREE22	AGREE23	TOTAL
1	4	4	8
2	4	3	7
3	4	2	6
4	4	4	8
5	1	1	2
6	2	1	3
7	4	4	8
Total:	23	19	42

Puntuación del área: Independencia editorial (Preguntas 22 a 23)				
Máxima puntuación posible:	4 (Muy de acuerdo)	2 (Numero de preguntas)	7 (Numero de evaluadores)	56
Mínima puntuación posible:	1 (Muy en desacuerdo)	2 (Numero de preguntas)	7 (Numero de evaluadores)	14
Puntuación estandarizada	$\frac{42 - 14}{56 - 14} = \frac{28}{42} = 0.66 \times 100$			66.6%

ESTRUCTURA Y CONTENIDO DEL INSTRUMENTO AGREE			
Estructura y Contenido de la GPC	Preguntas	Áreas Diferenciadas	Puntuación Estandarizada

Los objetivos generales de la guía están específicamente descritos	1-3 (3)	se refiere al propósito general de la guía, a las preguntas clínicas específicas y a la población diana de pacientes	90
Participación de los implicados	4 – 7 (4)	se refiere al grado en el que la guía representa los puntos de vista de los usuarios a los que está destinada	50
Rigor en la elaboración	8 - 4 (7)	hace referencia al proceso utilizado para reunir y sintetizar la evidencia, los métodos para formular las recomendaciones y para actualizarlas	40.80
Claridad y presentación	15-18 (3)	se ocupa del lenguaje y del formato de la guía	82.14
Aplicabilidad	19-21 (3)	hace referencia a las posibles implicaciones de la aplicación de la guía en aspectos organizativos, de comportamiento y de costes	52.30
Independencia editorial	22 y 23 (2)	tiene que ver con la independencia de las recomendaciones y el reconocimiento de los posibles conflictos de intereses por parte del grupo de desarrollo de la guía.	66.60