



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO.

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 (II PARTE)**

TRABAJO DE TESIS PARA OBTENER EL DIPLOMA DE:
ESPECIALISTA EN MEDICINA DEL ENFERMO
PEDIÁTRICO EN ESTADO CRÍTICO.

TESISTA:

DRA. SONIA GUADALUPE ZAPATA MARTÍNEZ

TUTORES:

DRA. MARTHA PATRICIA MÁRQUEZ AGUIRRE
TUTOR CLÍNICO

DR. CARLOS JIMÉNEZ GUTIÉRREZ
TUTOR ESTADÍSTICO Y EPIDEMIOLÓGICO



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.

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

DR. JOSÉ N. REYNES MANZUR
DIRECTOR DE ENSEÑANZA
INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA

DRA. MIRELLA VÁZQUEZ RIVERA
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRE Y POSGRADO

DRA. MARTHA PATRICIA MÁRQUEZ AGUIRRE
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE MEDICINA DEL ENFERMO
PEDIÁTRICO EN ESTADO CRÍTICO Y TUTOR DE TESIS.

DR. CARLOS JIMÉNEZ GUTIÉRREZ
TUTOR ESTADÍSTICO Y EPIDEMIOLOGICO

ÍNDICE

I. Índice	03
II. Antecedentes	04
III. Justificación	21
IV. Planteamiento del Problema	24
V. Objetivos	25
Objetivo General	
Objetivos Específicos	
VI. Hipótesis	28
VII. Material y Métodos	29
Clasificación de la investigación	
Unidad de análisis	
Instrumento de evaluación	
Grupo evaluador	
VIII. Análisis estadístico	35
IX. Consideraciones éticas	37
X. Resultados	39
XI. Discusión	45
XII. Conclusiones	48
XIII. ANEXOS	50
XIV. BIBLIOGRAFIA	67

ANTECEDENTES

MARCO TEÓRICO

A) ANTECEDENTES RELACIONADOS CON SEPSIS.

La sepsis es un diagnóstico relativamente frecuente en la edad pediátrica siendo un importante problema de salud con un elevado costo para la sociedad; considerando una de las principales causas de morbi-mortalidad en niños de todo el mundo y motivo de ingreso en las unidades de cuidados intensivos ^(1,2). La incidencia documentada en todo el mundo es de 1.8 millones de casos por año, pero éstas cifras reflejan las bajas tasas de reconocimiento y diagnóstico sobre todo en la edad pediátrica.

La incidencia y las tasas de mortalidad en sepsis varían según la edad y la presencia de enfermedad subyacente. Una de las series más grandes reportadas con un total de 42,000 casos determinó una tasa de mortalidad de 4,400 muertes asociadas por año ^{1 (3,6)} Recientemente se reporta la incidencia más alta en la infancia correspondiendo en 5.6/1000 de igual manera con un incremento en la tasa de mortalidad del 10.6% en sepsis y hasta un 30% en presencia con diagnóstico de choque séptico, reportando previamente el 7% de todas las muertes en edad pediátrica. ⁽⁴⁾

En un estudio epidemiológico realizado en pacientes pediátricos con sepsis severa en Estados Unidos reporta que de un grupo de 9675 niños con sepsis severa, 993 (10.3%) fallecieron antes del alta. La mortalidad nacional

ajustada fue de 5.8 por 100,000 o 4.3 muertes durante la hospitalización en los pacientes en los que la sepsis severa se presentó. ^(1,4,6)

En la Unión Europea se reportan de 36,000 a 64000 vidas al año, con una mortalidad de 35% hasta el 2006, la revisión actual da como resultados una reducción absoluta al 5.1% en los dos últimos años secundario al cumplimiento de metas y estrategias de tratamiento implementados.

Según la Organización Mundial de la Salud cada año en el mundo mueren cerca de 11 millones de niños menores de 5 años principalmente debido a enfermedades infecciosas, ⁽⁶⁾

En México, hoy más del 60% de las muertes en menores de un año se concentran en los primeros 28 días de vida correspondiendo el 15% a sepsis del recién nacido. Las pocas muertes que se reportan en etapa preescolar se debe sobre todo a infecciones, no especificando la etapa evolutiva de éste considerando la posibilidad diagnóstica de sepsis grave o choque séptico. ⁽⁷⁾

La información epidemiológica disponible del año 2007 nos dice que un 25% de los niños ingresados al departamento de Terapia Intensiva del Instituto Nacional de Pediatría presentaron sepsis severa y sus diversos estadios. La mortalidad atribuida a sepsis severa se presento en el 13% del total de defunciones correspondientes al periodo antes comentado. ^(8,9)

Tras el esfuerzo de distintas sociedades científicas estadounidenses y luego de más de una década de discusiones en el año de 1991 se logró una definición de consenso donde por primera vez definen los estadios clínicos de la misma en pacientes adultos,² la cual fue actualizada en el año 2001 al agregar al debate a diversas sociedades científicas europea en la conferencia internacional de definiciones.

En el documento anterior no se habían establecidos parámetros clínicos adaptados al grupo pediátrico, por lo que en el año 2002 se realizó en San Antonio; Texas una conferencia en el que participan 20 expertos, tanto de América como de algunos países de Europa publicando en el 2005 el Consenso Internacional Pediátrico de Sepsis. 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, estableciéndose variables fisiológicas acorde a la edad del niño. (Cuadro 1)

CUADRO 1:GRUPOS DE EDAD PARA DEFINICIÓN DE SEPSIS	
RECIÉN 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

Las variables clínicas utilizadas para definir Síndrome de Respuesta Inflamatoria Sistémica y disfunción orgánica cambian en función a la edad utilizando variables clínicas y de laboratorio

SÍNDROME DE RESPUESTA INFLAMATORIA SISTÉMICA (SRIS)

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

- ✦ Temperatura $> 38.5^{\circ}\text{C}$ o $< 36^{\circ}\text{C}$
- ✦ Taquicardia: Frecuencia cardíaca 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 cardíaca 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

INFECCIÓN

- ✦ 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 SÉPTICO

- ✦ Sepsis más disfunción cardiovascular

La sepsis grave es un complejo síndrome inducido por un proceso infeccioso con evidencia de alteraciones en la perfusión tisular y consecuentemente disfunción orgánica. Desencadenada por la entrada de microorganismos o sus toxinas en el torrente circulatorio. La sepsis provoca una respuesta inflamatoria por parte del huésped con pérdida de la autorregulación de los mecanismos de defensa originando sustancias proinflamatorias o mediadores activadores de la coagulación y fibrinólisis, suscitando el control de la infección o su evolución a sepsis grave, shock séptico o disfunción orgánica múltiple. (GUÍAS 2008)

En relación a los criterios diagnósticos de Disfunción Orgánica Múltiple el consenso establece: ^(5,6)

❖ 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 para mantener presión arterial sistémica normal (dopamina >5mcg/kmin 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 < 300 (en ausencia de enfermedad cardíaca o pulmonar)
- ✦ PaCO₂ > 65 o 20 por arriba de basal o
- ✦ FiO₂ >50% para mantener Sat. 92% o
- ✦ Necesidad para ventilación mecánica invasiva o no invasiva

❖ NEUROLÓGICO

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

❖ HEMATOLÓGICO

- ✦ 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 límite normal o que se duplique la basal.

❖ HEPÁTICO

- ✦ 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 (GPC) son recomendaciones desarrolladas en forma sistemática para ayudar al profesional de salud y al paciente a tomar las decisiones adecuadas en circunstancias clínicas específicas. ⁽¹³⁾

En la actualidad existen tres tipos de GPC

1. GPC basadas en la opinión de expertos.
2. GPC basadas en el consenso
3. GPC basadas en la evidencia

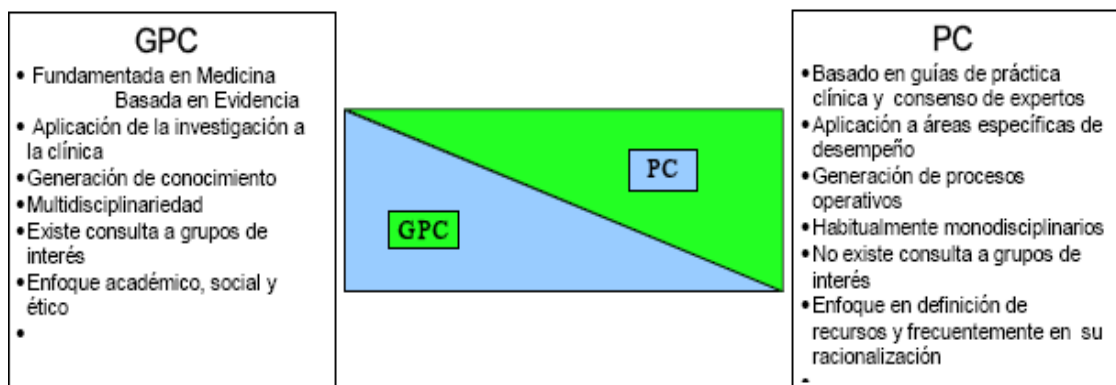
En ocasiones coexisten en un mismo documento (1 y 2) lo que genera dificultades para su estricta diferenciación.

La diferencia fundamental radica en que dentro de las GPC basadas en la evidencia se presentan en forma rigurosa los siguientes aspectos:

- Identificación y composición del panel de expertos que las elabora.
- Protocolización del sistema de identificación recogida y evaluación crítica de las publicaciones analizadas.
- Formulación individualizada sobre el nivel de evidencia que sustenta cada recomendación por separado.

Internacionalmente existen diferencias conceptuales entre términos de GPC y protocolo clínico (PC).

PC es un documento definido por una secuencia lógica de actividades a desarrollar frente a un problema de salud o área a mejorar en un entorno determinado, el cual permite poca o ninguna variación de las acciones y su utilización se orienta más a aspectos de carácter normativo-administrativo. ⁽¹⁴⁾



En este esquema, se observa que las GPC se encuentran indisolublemente ligadas a los PC, su contenido y utilización se traslapan, y sus extremos los definen con mayor exactitud. ⁽¹⁵⁾

B) ANTECEDENTES RELACIONADOS CON EL ARTÍCULO AGREE

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.

Durante la década de los 90, en varios países se hicieron esfuerzos por desarrollar GPC con un formato uniforme que promoviera una atención clínica de calidad y costoefectiva, por lo que en 1998, se inició una colaboración internacional entre 13 países de la unión europea bajo el programa de investigación de salud y biomedicina 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 así 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. Cada una de las cuales intenta abarcar una dimensión diferenciada de la calidad de la guía. ⁽¹²⁾

1. 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 está 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

PUNTUACIÓN	
4	MUY DE ACUERDO
3	DE ACUERDO
2	EN DESACUERDO
1	MUY 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 el año 2007 el departamento de terapia intensiva del Instituto Nacional de Pediatría hace un estudio preliminar, evaluando el consenso internacional pediátrico de sepsis 2005 a través de la aplicación del instrumento AGREE.

En éste estudio participaron 7 expertos nacionales en el tema de sepsis representando diversas instituciones dentro del campo de la terapia Intensiva Pediátrica y las conclusiones obtenidas llevaron a la recomendación de que la guía debe ser aplicada por un mayor número de evaluadores para aumentar la confiabilidad. Así mismo se concluyó que las definiciones presentadas en el consenso deben ser consideradas como un trabajo inicial en progreso y evolución que requieren de continua valoración y ajustes que irán acorde al conocimiento fisiopatológico de la sepsis grave en el paciente grave.

Que 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, 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, 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.

En discusión conjunta entre los evaluadores participantes y los miembros del grupo de metodología de Investigación, se considero conveniente aplicar nuevamente la guía incluyendo ahora un número mayor de evaluadores y que los mismos fueran muestra representativa de la Terapia Intensiva a nivel nacional, por lo que se plantea la necesidad de realizar un segundo estudio aplicando el instrumento AGREE al documento conocido como consenso nacional pediátrico; definiciones de sepsis y disfunción orgánica. En ésta segunda propuesta pretendemos tener como objetivos específicos, definir si el documento del consenso describe adecuadamente los objetivos del mismo, el grado en el que representa el punto de vista de los usuarios, evaluar el proceso para reunir y documentar la evidencia, los métodos que sustentan las recomendaciones emitidas, la claridad con la que se representa el consenso y la aplicabilidad y adaptación en el escenario clínico.

Para lograr los fines anteriores se han establecido como estrategias de solución:

1. La revisión y redacción de los reactivos del instrumento AGREE para hacerlos accesibles a los términos médico clínicos empleados en el campo de la terapia intensiva.
2. Formar un nuevo grupo de evaluadores más amplio incluyendo no sólo intensivistas si no pediatras, infectólogos y hemato-oncólogos que estén en contacto con pacientes sépticos
3. Rediseñar la estrategia de presentación tanto del instrumento AGREE para mejor comprensión por parte de los evaluadores como del objetivo del protocolo

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)

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. Por lo que en el año 2007 se realizó un estudio piloto aplicando el instrumento AGREE al consenso internacional pediátrico de sepsis 2005, con la finalidad de analizar la aplicabilidad clínica de las definiciones de sepsis y disfunción orgánicas propuestas.

Ante los resultados obtenidos en éste estudio piloto y en discusión conjunta entre los evaluadores participantes y los miembros del grupo de metodología de Investigación, se considero conveniente aplicar nuevamente la guía incluyendo ahora un número mayor de evaluadores y que los mismos fueran muestra representativa de la Terapia Intensiva a nivel nacional, por lo que se plantea la necesidad de realizar un segundo estudio aplicando el instrumento AGREE al documento conocido como Consenso Internacional Pediátrico; definiciones de sepsis y disfunción orgánica 2005.

En ésta segunda propuesta pretendemos tener como objetivos específicos, definir si el documento del consenso describe adecuadamente los objetivos del mismo, el grado en el que representa el punto de vista de los usuarios, evaluar el proceso para reunir y documentar la evidencia, los

métodos que sustentan las recomendaciones emitidas, la claridad con la que se representa el consenso y la aplicabilidad y adaptación en el escenario clínico.

Para lograr los fines anteriores se han establecido como estrategias de solución:

1. La revisión y redacción de los reactivos del instrumento AGREE para hacerlos accesibles a los términos médico clínicos empleados en el campo de la terapia intensiva.
2. Formar un nuevo grupo de evaluadores más amplio incluyendo no sólo intensivistas si no pediatras que estén en contacto con pacientes sépticos

Como continuación del estudio piloto se propone la realización de ésta segunda fase en la cual se pretende:

- a. A través de la aplicación del instrumento AGREE valorar la aplicabilidad clínica de los criterios para definir síndrome de respuesta inflamatoria sistémica y sus diferentes estados evolutivos; sepsis, sepsis severa, choque séptico y disfunción orgánica en pacientes pediátricos
- b. 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.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En el año 2007 el departamento de terapia intensiva del Instituto Nacional de Pediatría hace un estudio preliminar, evaluando el Consenso Internacional Pediátrico de sepsis 2005 a través de la aplicación del instrumento AGREE.

En éste estudio participaron 7 expertos nacionales en el tema de sepsis representando diversas instituciones dentro del campo de la terapia Intensiva Pediátrica y las conclusiones obtenidas fueron:

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.

2.- 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.

3.-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.

4.- En las variables del instrumento AGREE restantes, los resultados obtenidos no fueron consistentes. En la reunión de análisis de los mismos se determinó que la situación pudo haber estado dada por la interpretación que cada uno hicieron de la variable, a pesar de que se había llevado a cabo un entrenamiento previo en el que se había explicado el instrumento así como la falta de experiencia en la aplicación de instrumentos de evaluación para guías de práctica clínica

5.-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, por lo que es importante que se evalúen la aplicabilidad

del consenso tanto desde el punto de vista académico como en la actividad asistencial dentro del entorno de la terapia intensiva pediátrica.

6.-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 ampliando la encuesta a mayor número de Intensivistas así como a Pediatras relacionados con el manejo de pacientes sépticos para aumentar la confiabilidad.

OBJETIVOS

Objetivo General:

Como continuación al estudio piloto realizado en el departamento de la Terapia Intensiva en el 2007 y en base a los hallazgos obtenidos en el mismo, 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

HIPÓTESIS

El actual trabajo de tesis representa la continuación del estudio piloto para la evaluación de guías de práctica clínica aplicable al Consenso Internacional Pediátrico de sepsis 2005: definición de sepsis y disfunción orgánica en pediatría, por lo cual no incluye hipótesis en su elaboración.

MATERIAL Y MÉTODOS

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:

Se conformará un segundo grupo evaluador conformado por médicos especialistas en Terapia Intensiva Pediátrica, Hematología Pediátrica, Oncología Pediátrica, Infectología Pediátrica así como médicos Pediatras que tengan práctica asistencial con pacientes sépticos, considerado como representativo a nivel nacional. Este grupo de evaluadores 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:

En el estudio piloto, 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 nacional de evaluadores internos y externos especialistas exclusivamente en Terapia Intensiva, con la finalidad de tener una primera experiencia en aplicar el instrumento. En este primer intento se concluyo que el trabajo debe ser parte de un proyecto en proceso y evolución continua. Se reportaron algunas inconsistencias que reflejan que posiblemente se sobreestimo la puntuación final, por otro lado, hubo dificultad tanto en la interpretación como en la aplicación de algunas de las variables. Se considero en la discusión final de los resultados que era necesario abrir el campo de evaluación pediatras que tengan contacto con niños sépticos como sería el caso de médicos que laboran en áreas de Urgencias, Infectólogos Pediatras, y Hemato-oncologos. Por lo anterior se formara un grupo multidisciplinario de médicos que tendrán la función de aplicar nuevamente el instrumento AGREE al Consenso Internacional Pediátrico de Sepsis.

El grupo evaluador estará constituido por una muestra considerada como representativa de médicos que tienen contacto directo con niños sépticos y experiencia en el diagnóstico de sepsis, cuyo perfil fue:

a. Especialidad en Medicina del Enfermo Pediátrico en Estado Crítico

1. Especialidad en Terapia Intensiva Pediátrica con reconocimiento Universitario.
2. Asistir a dos Congresos Nacionales o Internacionales relacionados con el área intensiva y el tema de sepsis grave en los últimos 5 años.
3. Contar con experiencia mínima de 5 años laborando en una unidad de Terapia Intensiva Pediátrica
4. Experiencia en elaboración de guías de práctica clínica

b. Grupo de médicos especialistas en Pediatría Médica

1. Contar con la especialidad de Pediatría medica con reconocimiento universitario.
2. Certificación del consejo mexicano de pediatría
3. Laborar en institución hospitalaria de tercer nivel.
4. Asistencia en los últimos 4 años a dos congresos nacionales y/o internacionales

c. Especialistas en Infectología Pediátrica.

1. Contar con la especialidad de Infectología Pediátrica con reconocimiento universitario
2. Contar con certificación del consejo mexicano de pediatría

3. Laborar en un área hospitalaria de tercer nivel donde se atiendan pacientes pediátricos con sepsis.
4. Asistencia en los últimos 4 años a dos congresos nacionales y/o internacionales.

d. Grupo de médicos especialistas en Oncología Pediátrica.

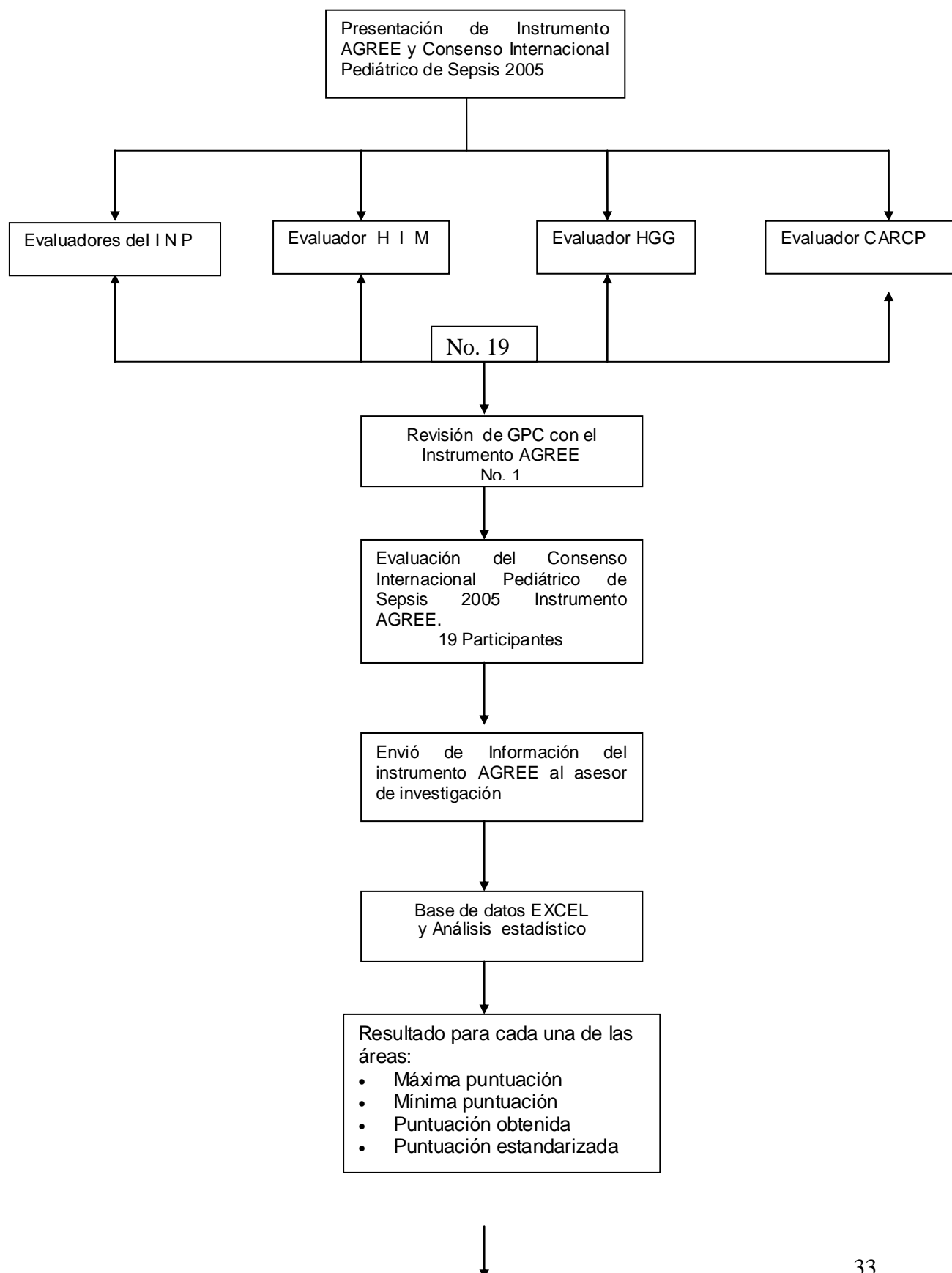
1. Contar con la especialidad de Oncología Pediátrica Médica con reconocimiento universitario
2. Contar con certificación del consejo mexicano de pediatría
3. Laborar en un área hospitalaria de tercer nivel donde se atiendan pacientes pediátricos con sepsis.
4. Asistencia en los últimos 4 años a dos congresos nacionales y/o internacionales.

e. Grupo de médicos especialistas en Hematología Pediátrica.

1. Contar con la especialidad de Hematología Pediátrica Médica con reconocimiento universitario
2. Contar con certificación del consejo mexicano de Pediatría
3. Laborar en un área hospitalaria de tercer nivel donde se atiendan pacientes pediátricos con sepsis.
4. Asistencia en los últimos 4 años a dos congresos nacionales y/o internacionales

FLUJOGRAMA Y DESCRIPCIÓN

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



EVALUACION GLOBAL

Los métodos de consenso s éstos métodos no general conocimientos solo permiten acordar criterios y acciones lo que le da una calidad metodológica baja (VII). Diversas instituciones y sociedades científicas han creado nuevos sistemas de clasificación de la calidad de la evidencia, así la clasificación del Center for Evidence Based Medicine de Oxford en relación al diseño de estudio relacionado con el diagnóstico, pronóstico, factores de riesgo y evaluación económica contemplados en la elaboración de consensos se encuentra en el nivel 5 de evidencia y un grado D en fuerza de recomendación. Un sistema de clasificación facilita la elaboración de las recomendaciones en el contexto de las guías de práctica clínica basadas en la evidencia científica.

ANALISIS ESTADISTICO

Cada uno de los evaluadores realizó la lectura en sus lugares de trabajo, calificó el cuestionario AGREE, resuelto en forma numérica y anotando sus observaciones específicas indicándoles que toda comunicación sobre el docto AGREE y sepsis debería ser exclusivamente con los coordinadores.

Para la evaluación global del Consenso Internacional Pediátrico de Sepsis 2005: Definición de Sepsis y disfunción orgánica en pediatría a través del Instrumento AGREE se diseñó una base de datos en Excel. (Anexo 1) en donde se recogen las 23 preguntas con sus respectivas respuestas en forma numérica para obtener la puntuación emitida por el grupo evaluador, conformada con las siguientes variables:

- Folio
- Nombre
- Institución de procedencia
- Especialidad
- La puntuación obtenida de las respuestas se identificaron con las variables correspondientes de:
 - TOT13
 - TOT47
 - TOT814

- TOT1518
- TOT1921
- TOT2223

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: definición de sepsis y disfunción orgánica en Pediatría; analizando la correlación y/o heterogeneidad de los evaluadores (concordancia interobservador) mediante la prueba estadística de PEARSON Y SPEARMAN-BROWN y se utilizará el paquete estadístico SPSS 11 para Windows.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

En relación al reglamento de Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud en la sección de capítulo I referente al Artículo 17 se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto en investigación sufre algún daño como consecuencia del estudio; clasificado a ésta investigación sin riesgo.

Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio.

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.

Carta de conflicto de interés

INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRIA

México DF. a de de 2008

DR. PEDRO GUTIERREZ CASTELLÓN
PRESIDENTE DE LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN
DIRECTOR DE INVESTIGACIÓN
INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA

PRESENTE

Por medio de la presente el(la) que suscribe y a continuación detalla información personal:

Nombre completo:

Institución de procedencia:

Cargo:

Domicilio Laboral:

Teléfono laboral:

Teléfono celular:

Correo electrónico:

DECLARA:

Que habiendo sido invitado a participar como REVISOR Y EVALUADOR de la Guía de Práctica Clínica con el nombre de **“Consenso Internacional Pediátrico de Sepsis 2005: Definición de sepsis y Disfunción Orgánica en pediatría TRvés del instrumento AGRE”**

ACEPTO participar en la evaluación de esta guía de Práctica Clínica que he sido convocado por los investigadores responsables:

1. Dra. Martha Patricia Márquez Aguirre

Profesor titular del curso de Medicina del Enfermo Pediátrico en Estado Crítico y tutor de tesis, adscrita al departamento de Terapia Intensiva.

2. Dr. Carlos Jiménez Gutiérrez

Unidad de análisis de la Evidencia del Centro Colaborador Cochrane del Instituto Nacional de Pediatría.

Certifico que **NO HAY CONFLICTO DE INTERES**, ya que no hay relación o participación pasada o presente en cualquier organización o entidad que tenga in interés económico en el tema o en los materiales tratados en la evaluación, síntesis, análisis y ensamble de ésta GPC (por ejemplo: empleo, consultorías, derechos de propiedad, honorarios, testimonio de expertos).

A t e n t a m e n t e

Nombre completo y Firma del Evaluador
RESULTADOS

Se aplicó el instrumento de evaluación de guías de práctica clínica conocido como AGREE al International Pediatric Sepsis Consensus Conference: Definitions for sepsis and organ dysfunction in pediatrics con la finalidad de evaluar la interpretación y análisis de los criterios diagnósticos referidos en el consenso entre un segundo grupo nacional de médicos con las especialidades en Terapia Intensiva, Infectología, Oncología, Hematología, Urgencias y Pediatría Médica y con experiencia en sepsis.

Especialidad	Número de Participantes
Terapia Intensiva	11
Infectología	2
Oncología	2
Hematología	2
Pediatría médica	1
Urgencias	1

Con la resolución de los 23 ítems que configuran el documento AGREE se obtuvo información específica en relación a la calidad del Consenso de

Sepsis y Disfunción orgánica en pacientes pediátricos. La finalidad es que en un futuro puedan ser aplicados los criterios y recomendaciones emitidos en dicho consenso y así definir su aplicación clínica.

A través del instrumento AGREE se evaluaron las siguientes áreas:

1. ALCANCE Y OBJETIVOS GENERALES DEL CONSENSO.

- El 78.9% de los evaluadores determinaron que los objetivos generales del consenso están descritos de manera clara y específica.
- Los aspectos clínicos que aborda el consenso están específicamente descritos, en lo cual concordaron el 73.7% de los evaluadores (GRAFICA 1 y 2).
- Para 73.7% de los evaluadores, el documento 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).
- Encontrando una puntuación estandarizada en esta área de 69.

2. PARTICIPACIÓN DE LOS IMPLICADOS

- El 57.8% del grupo evaluador está en desacuerdo en que el grupo que desarrolla la guía incluya individuos de todos los rupos profesionales. (GRAFICA 4).
- El 94.7% está de acuerdo en que no fueron considerados los puntos de vista del paciente (GRAFICA 5).

- En lo que respecta a la definición de usuarios diana, el 36.8% de los evaluadores coincidieron en que la población diana está bien definida. (GRAFICA 6).
- El 15.7% 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 el diagnóstico de sepsis o disfunción orgánica (GRAFICA 7).
- Encontrando una puntuación estandarizada en esta área de 26.

3. RIGOR EN LA ELABORACIÓN.

- El 73.7% de los evaluadores están en desacuerdo ya que los métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia no están claramente definidos (GRAFICA 8).
- 68.5% de los evaluadores respondieron estar en desacuerdo en relación a la claridad con la que se exponen en el documento los criterios para la selección de la evidencia. (GRAFICA 9).
- El 73.7% estuvieron en desacuerdo debido a que los métodos empleados para formular las recomendaciones no están claramente descritos. (GRAFICA 10)
- El 57.8% de los evaluadores estuvieron en desacuerdo en que estén considerados en el documento los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos. (GRAFICA 11).
- El 68.4% del grupo evaluador está en desacuerdo ya que el documento no expresa relación explícita entre las recomendaciones y las evidencias en las que se basan. (GRAFICA 12)

- El 78.9% de los evaluadores están en desacuerdo con que el documento haya incluido la revisión por expertos externos (GRAFICA 13).
- El 73.6% de los evaluadores está en desacuerdo con que el documento incluya un procedimiento para actualizar la guía. (GRAFICA 14).
- Encontrando una puntuación estandarizada en esta área de 30.

4. CLARIDAD Y PRESENTACIÓN DEL CONSENSO*

- 73.6% de acuerdo en que las recomendaciones fueron específicas (GRAFICA 15).
- 52.6% están de acuerdo, considerando que en el documento se presentan distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición. (GRAFICA 16).
- 78.9% están de acuerdo considerando que las recomendaciones son fácilmente identificables en el documento. (GRAFICA 17).
- 68.5% coincidieron estar en desacuerdo en que la guía se apoye con herramientas para su aplicación. (GRAFICA 18).
- Encontrando una puntuación estandarizada en esta área de 53.

5. APLICABILIDAD

- El 63.2% está en desacuerdo que las barreras organizativas potenciales al aplicar las recomendaciones no parecen haber sido discutidas en el documento. (GRAFICA 19).

- El 73.6% en desacuerdo, no encontrando plasmados en el documento los costos potenciales de aplicar las recomendaciones (GRAFICA 20).
- El 52.6% de los encuestados están en desacuerdo, no encontrando criterios dentro de la guía que puedan ser utilizados para monitorización o auditoria. (GRAFICA 21).
- Encontrando una puntuación estandarizada en esta área de 36.

6. INDEPENDENCIA EDITORIAL

- En desacuerdo 57.8% de los evaluadores consideraron que la guía no es editorialmente independiente de una entidad financiadora. (GRAFICA 22).
- 78.9% de los evaluadores con estuvieron de acuerdo en que en el documento se encuentren registrados conflictos de interés por parte de los participantes en el grupo realizador del consenso. (GRAFICA 23).
- Encontrando una puntuación estandarizada de 35 puntos.

Área	GPC Evaluación 2006	GPC Evaluación 2009	ESTANDAR AGREE	ESTANDAR GRUPO EVALUADOR
1. Alcance y Objetivo	90	69	30	60
2. Participación de los implicados	50	26	30	60
3. Rigor en la elaboración	40	30	30	60
4. Claridad y presentación	82	53	30	60
5. Aplicabilidad	52	36	30	60
6. Independencia editorial	66	35	30	60

	CRITERIO AGREE	CRITERIO DEL GRUPO TRABAJADOR
GPC Evaluación 2006	Muy recomendada	No recomendada
GPC Evaluación 2009	Recomendada (con condiciones o modificaciones) La guía tiene una calidad general moderada.	No Recomendada

Recomendación de ésta guía para su uso en la práctica

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 reportadas en población estadounidense con un total de 42,000 casos, mostró una tasa de mortalidad anual de 43,000 muertes.⁽⁵⁾

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⁽¹³⁾. Posteriormente fue revisado este consenso en el 2003⁽¹²⁾ 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.

De acuerdo a los resultados y sugerencias obtenidos en el estudio inicial de **“Evaluación del consenso internacional pediátrico de sepsis 2005: definición de sepsis y disfunción orgánica en pediatría a través del instrumento AGREE”**, publicada en el 2007, en donde una de las recomendaciones emitidas era que la guía debería ser aplicada por un mayor número de evaluadores para así aumentar la confiabilidad, se decidió dar continuidad al proceso y ampliar la evaluación incluyendo a aquellos médicos que independientemente de su especialidad, tuvieran a su cargo pacientes con sepsis. Para lo anterior se convocaron a 19 pediatras con las especialidades de terapia intensiva, urgencias, oncología, hematología, infectología Urgencias y Pediatría Médica; a quienes se les capacito por parte de un especialista en evaluación de guías de práctica clínica en el empleo del instrumento AGREE; este grupo era representativo de diversas instituciones dentro del campo de la Pediatría.

El instrumento AGREE contempla 6 áreas a evaluar.

1. ALCANCE Y OBJETIVO.

1.1. En relación al área de alcance y objetivo la cual se refiere al propósito general de la guía, a las preguntas clínicas específicas y a la población diana de pacientes, casi el 80% de los médicos que evaluaron el documento, encuentra que los objetivos generales de la Guía están específicamente definidos (78.9% respondieron con el término “estar de acuerdo”). En un análisis interpretativo del grupo que contesto estar en desacuerdo consideramos como posibilidades error en la interpretación de

la lectura del documento o en la comprensión de la pregunta evaluada por el instrumento.

1.2. En esta pregunta el instrumento AGREE trata de explorar si los aspectos clínicos cubiertos por la Guía están descritos de manera específica. La respuesta de este rubro va en relación al inciso anterior y en este más del 70% (73.7%) de los evaluadores coincidieron estar de acuerdo en que los aspectos clínicos de la guía si están descritos. En el artículo en dos de las preguntas que plantean para dar respuesta son: los criterios clínicos que resultan específicos para la definición de respuesta inflamatoria sistémica, infección, sepsis, sepsis grave, choque séptico y disfunción orgánica múltiple.

1.3. Los evaluadores consideraron más del 70% (73.7%) estar de acuerdo en que a los pacientes a los que está dirigida la guía se encuentran específicamente descritos. En el artículo original se encuentra 1 cuadro en donde se especifican las diferentes edades pediátricas a los que será dirigido el estudio. Nuevamente consideramos que el porcentaje menor de evaluadores que dicen no estar de acuerdo pudiera interpretarse como lectura inadecuada del documento o error en la interpretación.

CONCLUSIONES

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.

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.

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.

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.

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.

ANEXOS

TABLA 1

Área	GPC Evaluación 2006	GPC Evaluación 2009
ITEMS	PARTE I %	PARTE I %I
<p>AGREE 1: El(los) objetivo(s) general(es) de la guía esta(n) específicamente descrito(s)</p> <p>1 En Desacuerdo 2 De acuerdo</p>	<p>0 100</p>	<p>21.1 78.9</p>
<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>14.2 85-8</p>	<p>26.3 73.7</p>
<p>AGREE 3: Los pacientes a quien se le pretende aplicar la guía están específicamente descritos</p> <p>1 En Desacuerdo 2 De acuerdo</p>	<p>0 100</p>	<p>26.3 73.7</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>14.2 85.8</p>	<p>57.8 42.2</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>85.8 14.2</p>	<p>94.7 5.2</p>

TABLA 2

Área	GPC Evaluación 2006	GPC Evaluación 2009
ITEMS	PARTE I %	PARTE I %I
AGREE 6: Los usuarios diana de la guía están claramente definidos 1 En desacuerdo 2 De acuerdo	71.4 28.6	63.1 36.8
AGREE 7: La guía ha sido aprobada entre los usuarios diana 1 En desacuerdo 2 De acuerdo	57.1 42.9	84.3 15.7
AGREE 8: Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia 1 En desacuerdo 2 De acuerdo	57.1 42.9	73.7 26.3
AGREE 9: Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad 1 En desacuerdo 2 De acuerdo	71.4 28.6	68.5 31.5
AGREE 10: Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos. 1 En desacuerdo 2 De acuerdo	85.8 14.2	73.7 26.4

TABLA 3

Área	GPC Evaluación 2006	GPC Evaluación 2009
<i>ITEMS</i>	PARTE I %	PARTE I %I
<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>42.9 57.1</p>	<p>57.8 42.2</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>42.9 57.1</p>	<p>68.54 31.5</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>57.1 42.9</p>	<p>78.9 21.1</p>
<p>AGREE 14: Se incluyen un procedimiento para actualizar la guía</p> <p>1 En desacuerdo 2 De acuerdo</p>	<p>71.4 28.6</p>	<p>73.6 26.4</p>
<p>AGREE 15: Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas</p> <p>1 En desacuerdo 2 De acuerdo</p>	<p>0 100.2</p>	<p>26.4 73.6</p>

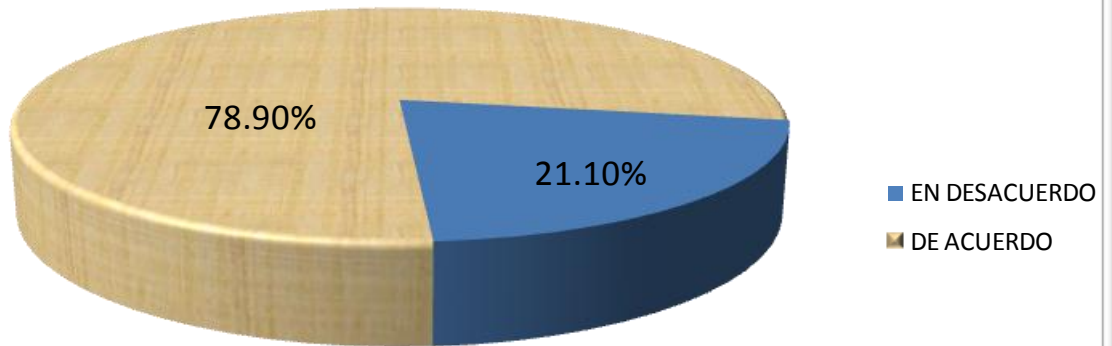
TABLA 4

Área	GPC Evaluación 2006	GPC Evaluación 2009
<i>ITEMS</i>	PARTE I %	PARTE I %I
<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>14.2 85.8</p>	<p>47.4 52.6</p>
<p>AGREE 17: Las recomendaciones claves son fácilmente identificables</p> <p>1 En desacuerdo 2 De acuerdo</p>	<p>0 100</p>	<p>21.1 78.9</p>
<p>AGREE 18: La guía se apoya con herramientas para su aplicación</p> <p>1 En desacuerdo 2 De acuerdo</p>	<p>42.9 57.1</p>	<p>68.5 31.5</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>42.94 57.1</p>	<p>63.2 36.8</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>71.4 28.6</p>	<p>73.6 26.4</p>

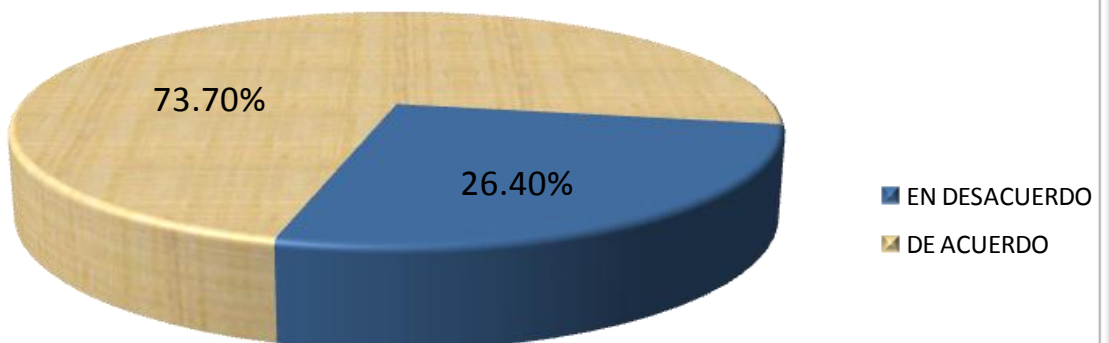
TABLA 5

Área	GPC Evaluación 2006	GPC Evaluación 2009
<i>ITEMS</i>	PARTE I %	PARTE I %I
<p>AGREE 21: La guía ofrece una relación de criterios claves con el fin de realizar monitorización y / o auditoría</p> <p>1 En desacuerdo 2 De acuerdo</p>	<p>28.6 71.4</p>	<p>52.6 47.4</p>
<p>AGREE 22: La guía es editorialmente independiente de la entidad financiadora</p> <p>1 En desacuerdo 2 De acuerdo</p>	<p>28.6 71.4</p>	<p>57.8 42.2</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>42.9.9 57.11</p>	<p>78.9 21.1</p>

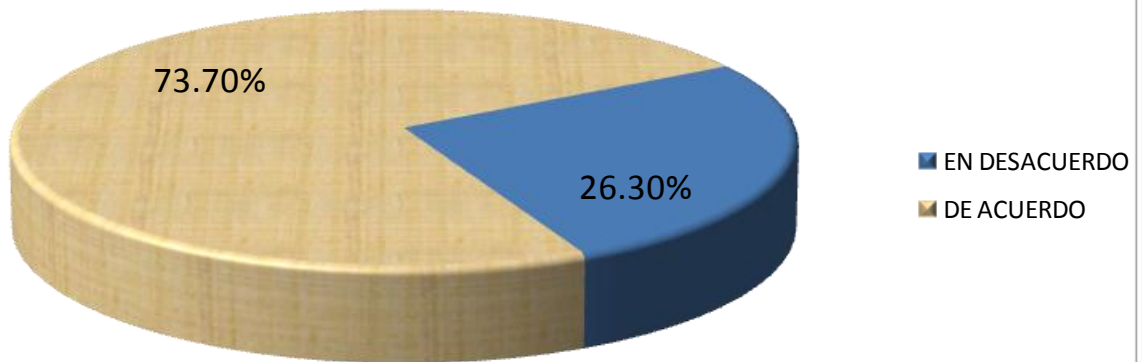
AGREE 1. El(los) objetivos general(es) está(n) específicamente descrito(s).



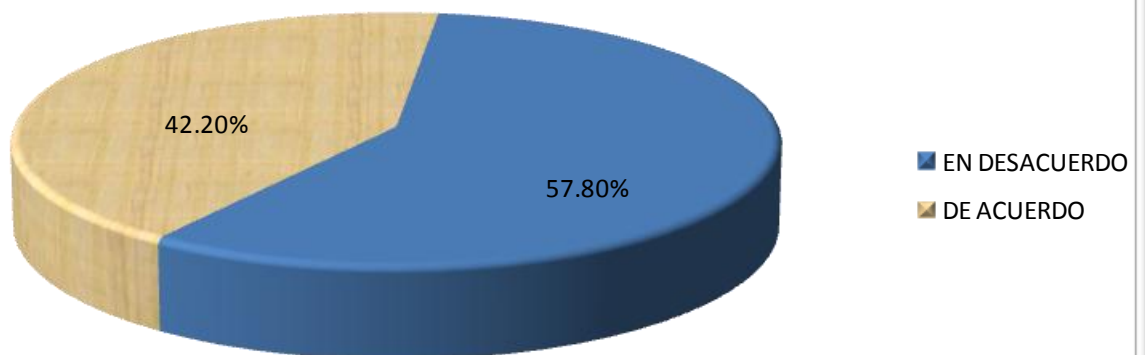
AGREE 2. Los aspecto(s) clínico(s) de la guía esta(n) específicamente descrito(s)



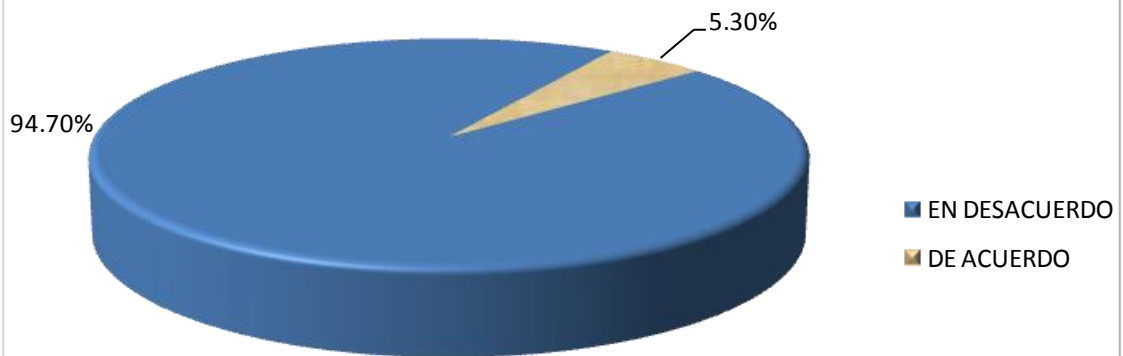
AGREE 3. Los pacientes a quienes se pretende aplicar la guía están específicamente descritos.



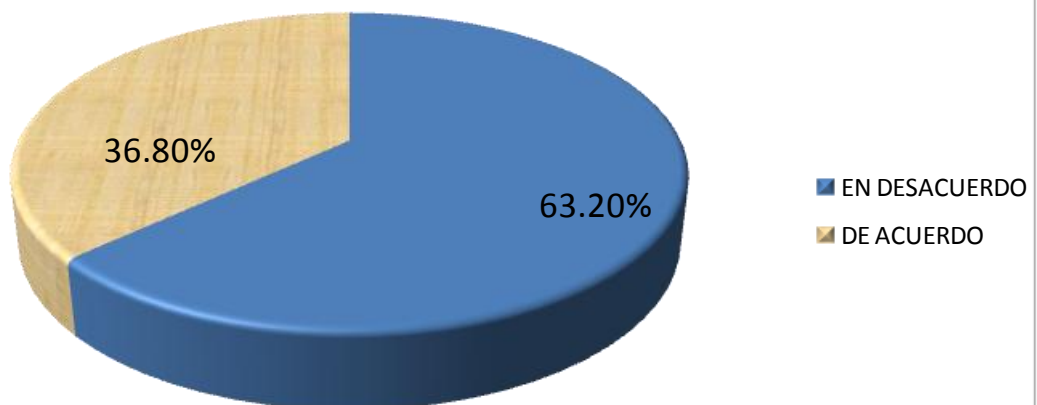
AGREE 4. El grupo que desarrolla la guía incluye individuos de todos los grupos profesionales relevantes.



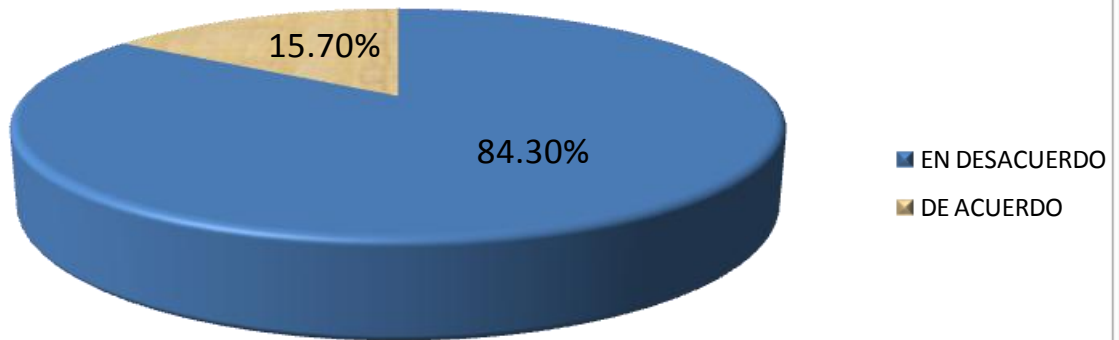
AGREE 5. Se han tenido en cuenta los puntos de vista del paciente y sus preferencias



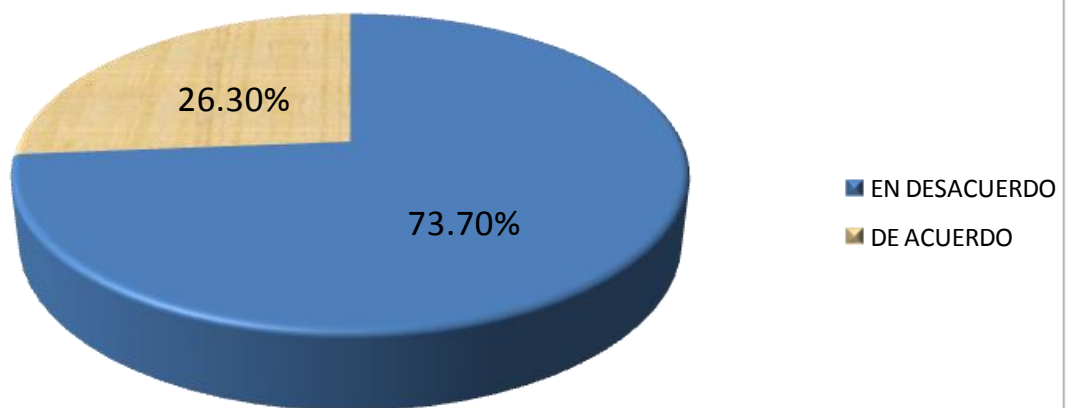
AGREE 6. Los usuarios diana de la guía están claramente definidos.



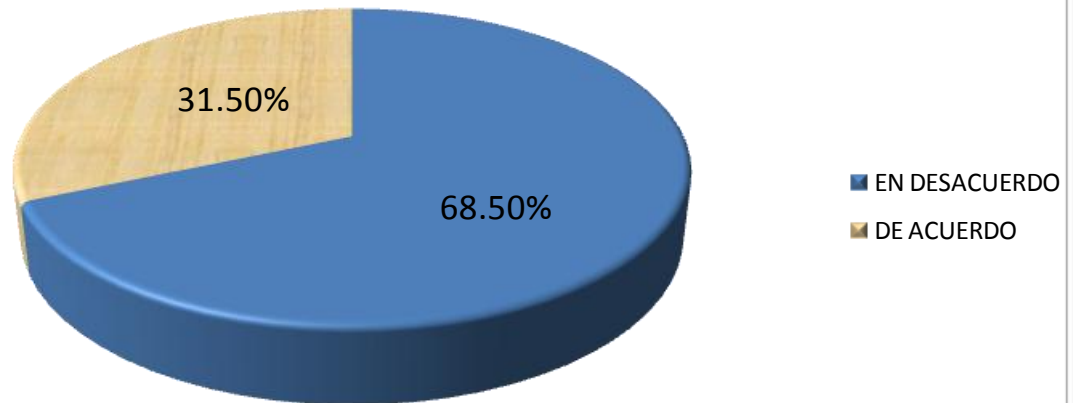
AGREE 7. La guía ha sido probada entre los usuarios diana.



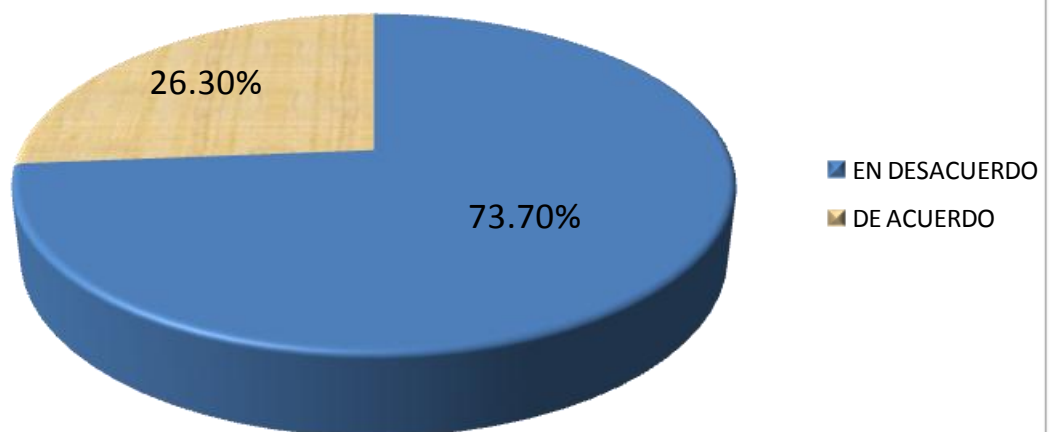
AGREE 8. Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia.



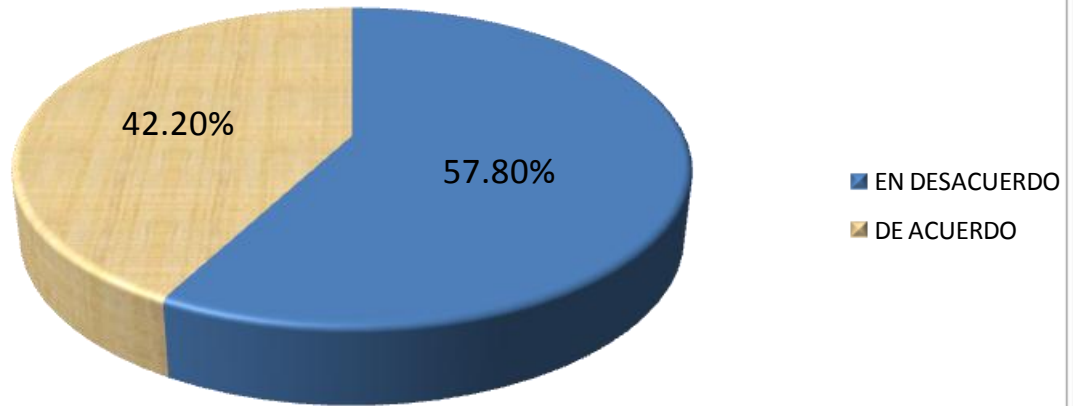
AGRRE 9. Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad.



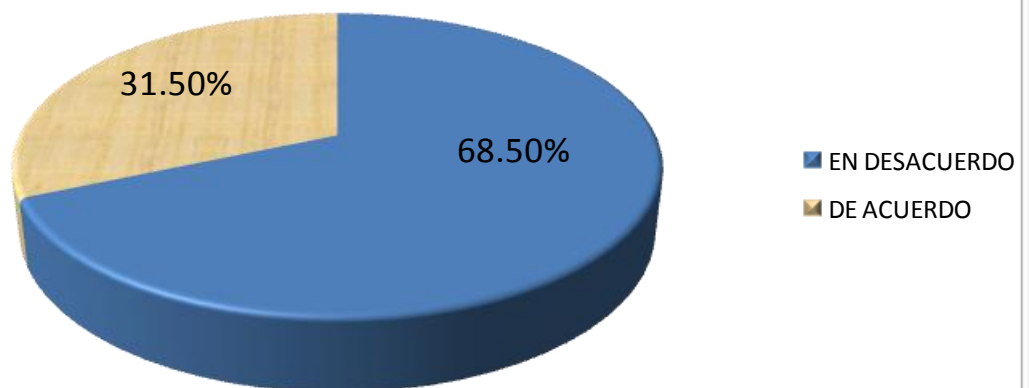
AGREE 10. Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos.



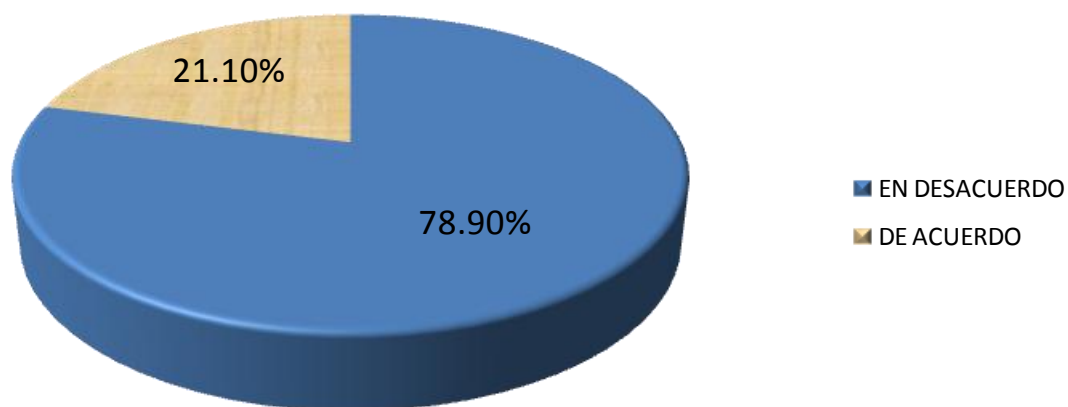
AGREE 11. Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos.



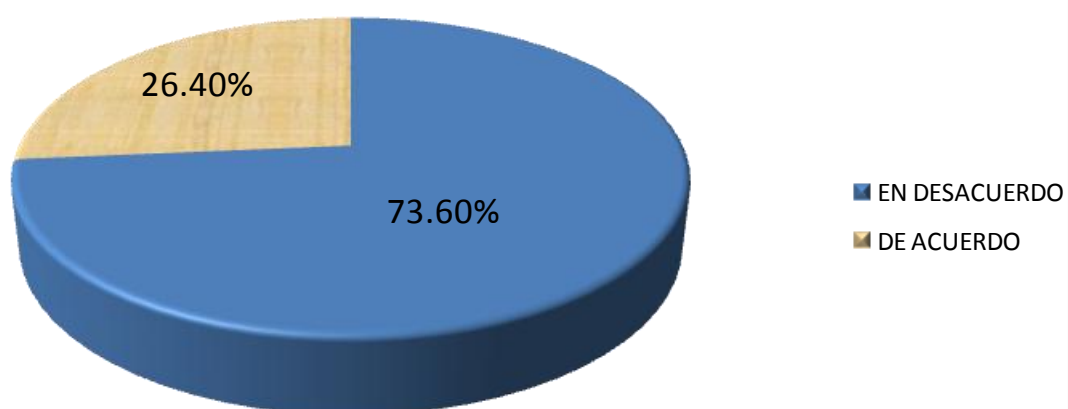
AGREE 12. Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan.



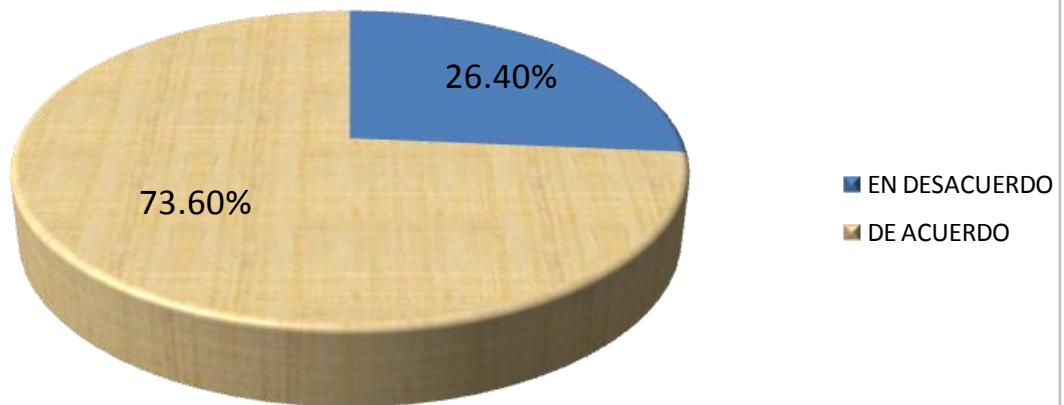
AGREE 13. La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación.



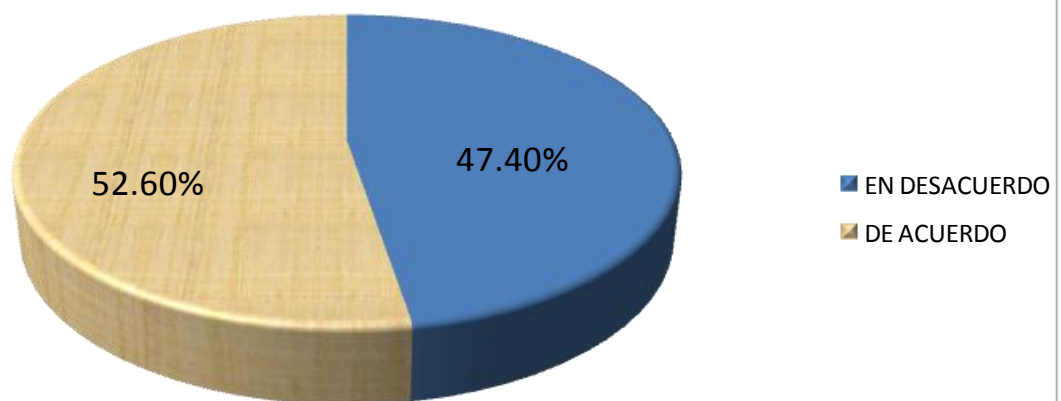
AGREE 14. Se incluye un procedimineto para actualizar la guía.



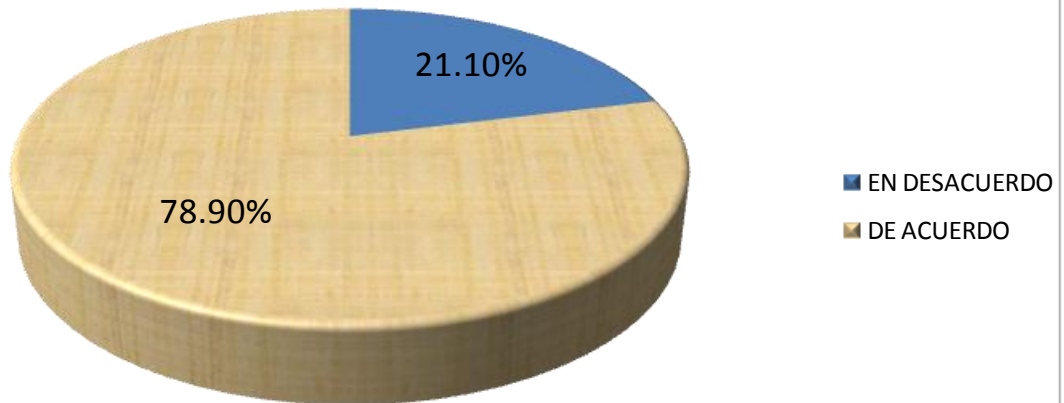
AGREE 15. Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas.



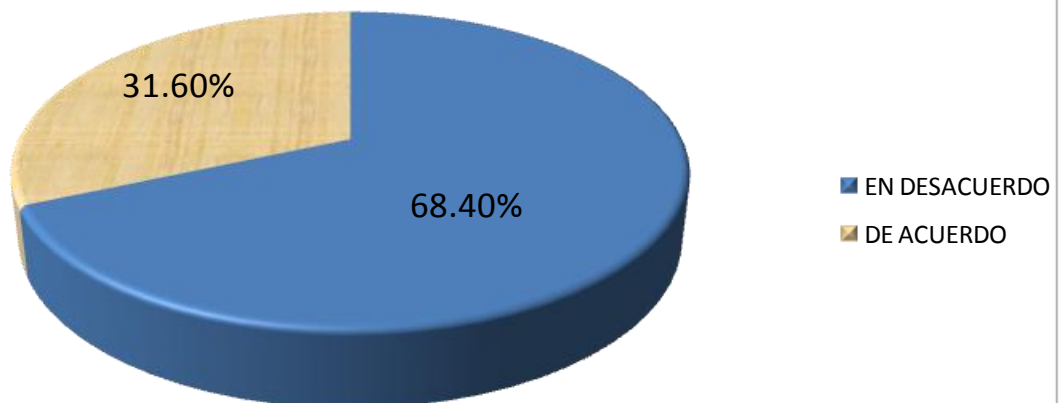
AGREE 16. Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición se presentan claramente.



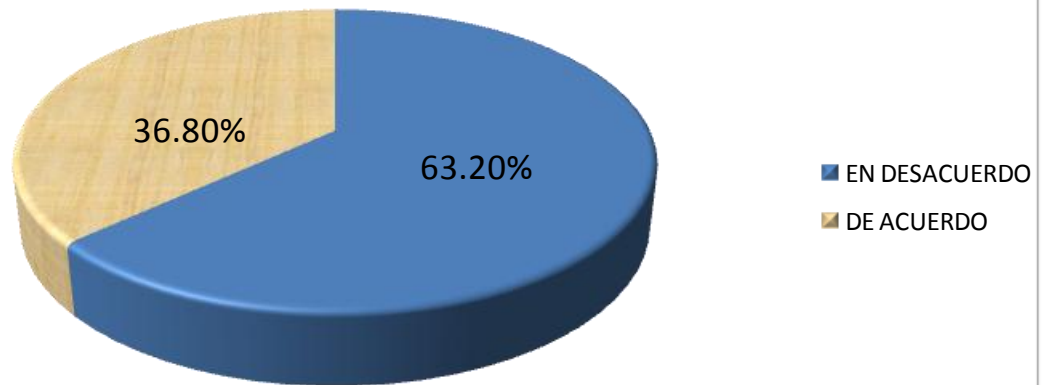
AGREE 17. Las recomendaciones clave son fácilmente identificables.



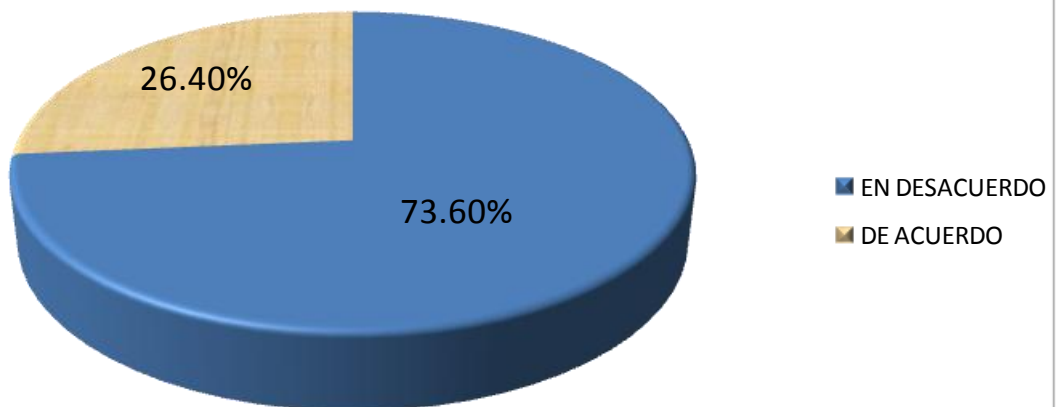
AGREE 18. La guía se apoya con herramientas para su aplicación.



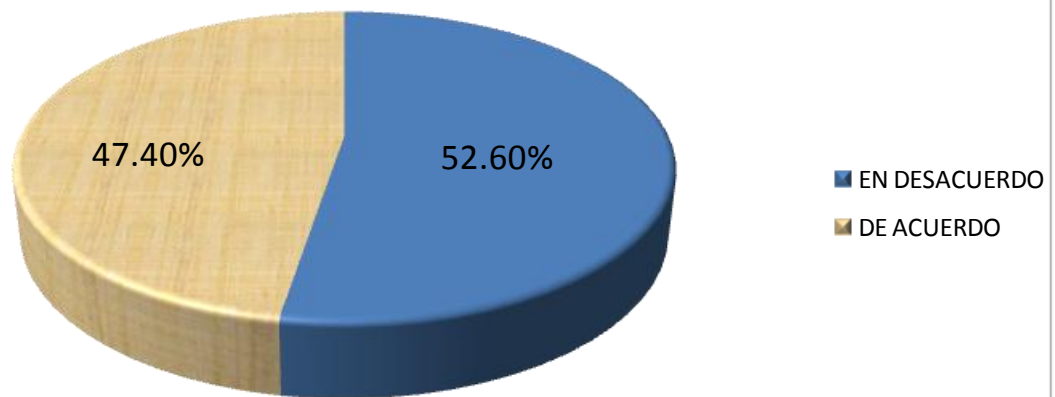
AGREE 19. Se han discutido las barreras organizativas potenciales a la hora de aplicar las recomendaciones.



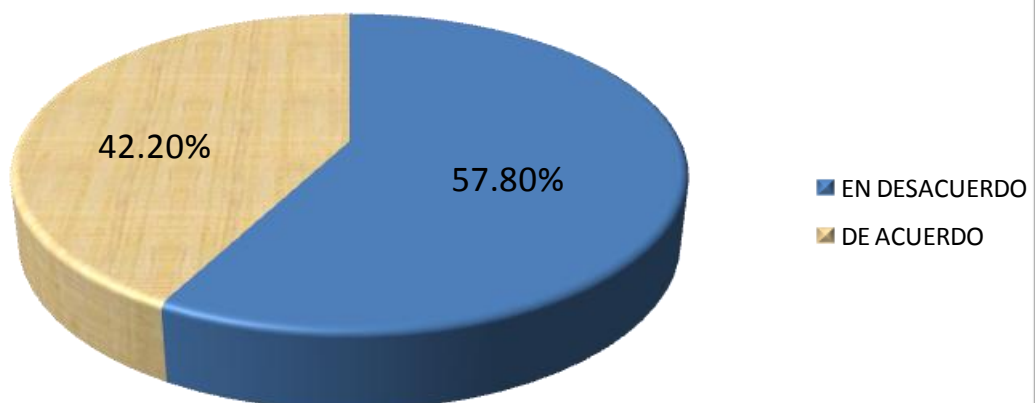
AGREE 20. Han sido considerados los costes potenciales de la aplicación de las recomendaciones.



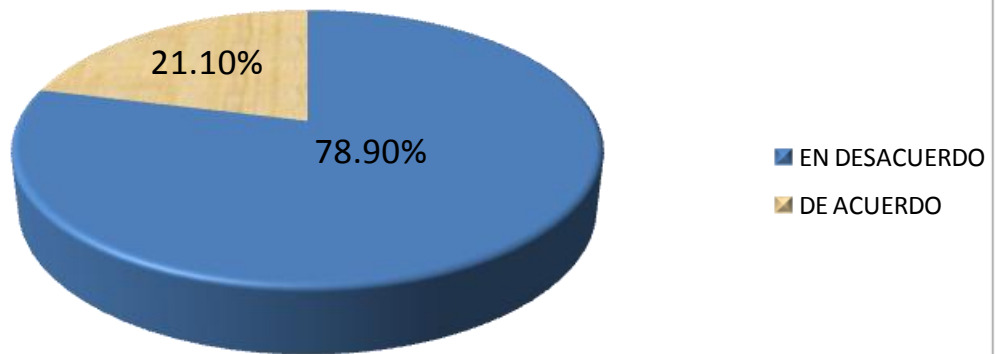
AGREE 21. La guía ofrece una relación de criterios clave con el fin de realizar monitorización y/o auditoria.



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.



BIBLIOGRAFIA

1. Jaramillo Bustamante JC, Alejandro M. Agudelo, Fernández Laverde M. Epidemiología de la sepsis en pediatría: primer Estudio Colombiano multicéntrico. *Rev CES Med* 2009, 23(1): 85-92.
2. Curtis N. Sessler and Shepherd .New concepts in sepsis. *Current Opinion in Critical Care* 2002, 8:465–472.
3. Watson RS, Carcillo JA, Scope and epidemiology of pediatric sepsis. *Pediatr Crit Care Med* 2005 May, 6(3 suppl): 53-2.
4. Watson RS, Carcillo JA, Linde ZW, Lidcker J, Angus DC. The Epidemiology of severe sepsis in children in the United States. *Respir Crit Care Med* 2003 Mar 1;167(5) 695-701.
5. Melendez E. Bachur R. Advances in the emergency management of pediatric sepsis. *Curr Opin Pediatr.* 2006 Jun, 18(3) 245-53.
6. 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.
7. Aneja R.K. Carcillo JA. Differences between adult and pediatric septic shock. *Minerva Anestesiol* 2011;77:1-2.
8. Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia. Programa Nacional de Salud 2007-2012.
9. Subsecretaría de Innovación y calidad. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en salud. Metodología para la integración de Guías de Práctica Clínica.
10. Márquez MP; Arce F L. Sepsis Severa. Experiencia en el departamento de Terapia Intensiva Pediátrica del Instituto Nacional de Pediatría. México 2006
11. Márquez MP; Aguilar ZV. Síndrome de Disfunción Multiorgánica. Tratado de Cuidados Intensivos Pediátricos. Ed. Norma-Capitel; 3a. Edición; 1816-1822
12. John C. M; Edward A; Derek A; Deborah C; Jonathan C; Steven M. O; Jean L V; Graham R. Conference 2001 SCCM/ESICM/ACCP/ATS/SIS International Sepsis Definitions Conference. *Critical Care Medicine* 2003; 31: 1250-1256.
13. Bone RC, Sprung CL, Sibbald WJ: Definitions for sepsis and Organ Failure. *Crit Care Med* 1992; 20:724-26.
14. 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.
15. Institute of Medicine Clinical Practice Guidelines: Directions for a new program. MJ Field and KN Lohr, eds Washington, DC National Academy Press 1990 pag 38.
16. Metodología para la integración de guías de práctica clínica. Secretaría de Salud. Centro Nacional de excelencia tecnológica en salud.
17. Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional de Investigación en Salud. México 2001
18. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud
19. 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
20. Carmen CP, Rico IR. Como evaluar una guía de práctica clínica. *Guías Clínicas Españolas* 2005; 5:1-4
21. Navarro P M, Ruiz R, Evaluación de guías de práctica clínica españolas. *Revista Clínica Española.* 2005; 8: 26-34