

Cómo realizar y evaluar una GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA



Javier González de Dios

Servicio de Pediatría. Hospital General Universitario de Alicante
Universidad Miguel Hernández. Alicante

Co-director de “Continuum” y “Evidencias en Pediatría”



Curso Marina Salud, Hospital de Denia
Denia, 25 de mayo 2021

Continuum...



El portal de formación de la AEP
Asociación Española de Pediatría



EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas

Junio 2016
Volumen 12
Nº 2



AEP

Asociación Española de Pediatría

CPBE

Comité de Pediatría
Basada en la Evidencia



marinaSalud
Hospital de Dénia
Curso de lectura crítica
Javier González de Dios

25 de abril de 16 a 20h en el salón de actos
Valoración crítica de la literatura científica

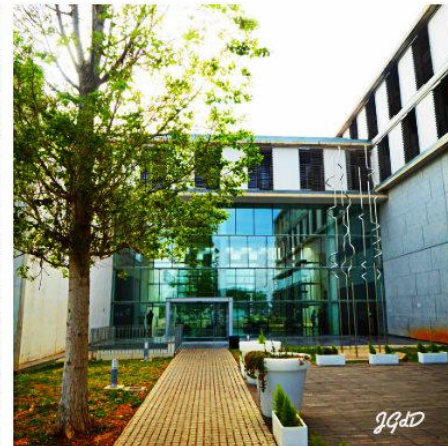
- Modificar nuestra actitud ante los artículos científicos en Ciencias de la Salud.
- Aprender a evaluar sistemáticamente los resultados de trabajos publicados (estadística, inferencia y aplicabilidad).
- Exponer los argumentos de un ensayo clínico, sus virtudes y limitaciones.
- Ser capaz de la importancia que tienen los ensayos clínicos en la toma de decisiones.
- Adquirir autoconfianza para interpretar la literatura científica.

Unidad de Servicios de Promoción en Hospital General de Manizaba de Dénia. Profesor del Departamento de Pediatría de la Universidad Miguel Hernández

Para profesionales sanitarios interesados en la investigación clínica

Inscripciones antes PeopleSoft 181018
formacion@marinasalud.es





Hospital de Dénia

Curso de lectura crítica

Javier González de Dios

25 de abril de 16 a 20h en el salón de actos

Valoración crítica de la literatura científica

- Modificar nuestra actitud ante los artículos científicos en Ciencias de la Salud.
- Aprender a evaluar sistemáticamente los resultados de trabajos publicados (validez, relevancia y aplicabilidad).
- Entender los aspectos claves de un ensayo clínico, sus virtudes y limitaciones.
- Reconocer la importancia que tienen los ensayos clínicos en la toma de decisiones.
- Adquirir autoconfianza para interpretar la literatura científica.

Jefe de Servicio de Pediatría en Hospital General Universitario de Alicante. Profesor del Departamento de Pediatría de la Universidad Miguel Hernández

Para profesionales sanitarios
interesados en la investigación clínica

Inscripciones PeopleSoft

181018

formacion@marinasalud.es

EC - 2018



Hospital de Dénia

Curso de lectura crítica

Javier González de Dios

28 de marzo de 16 a 20h en el salón de actos

Valoración crítica de la literatura científica

- Modificar nuestra actitud ante los artículos científicos en Ciencias de la Salud.
- Aprender a evaluar sistemáticamente los resultados de trabajos publicados (validez, relevancia y aplicabilidad).
- Entender los aspectos claves de las revisiones sistemáticas, sus virtudes y limitaciones.
- Reconocer la importancia que tienen las revisiones sistemáticas en la toma de decisiones.
- Adquirir autoconfianza para interpretar la literatura científica.

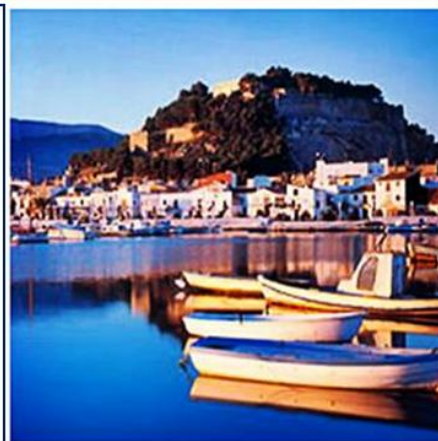
Jefe de Servicio de Pediatría en Hospital General
Universitario de Alicante. Profesor del Departamento
de Pediatría de la Universidad Miguel Hernández

Para profesionales sanitarios
interesados en la investigación clínica

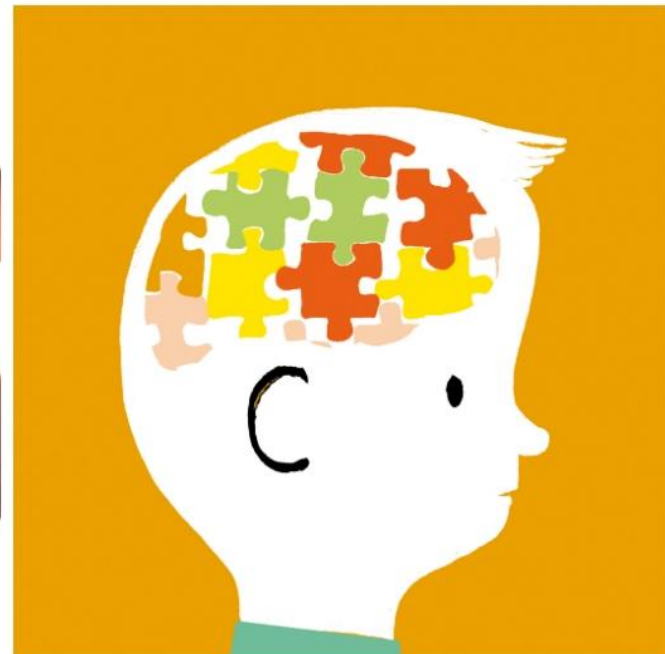
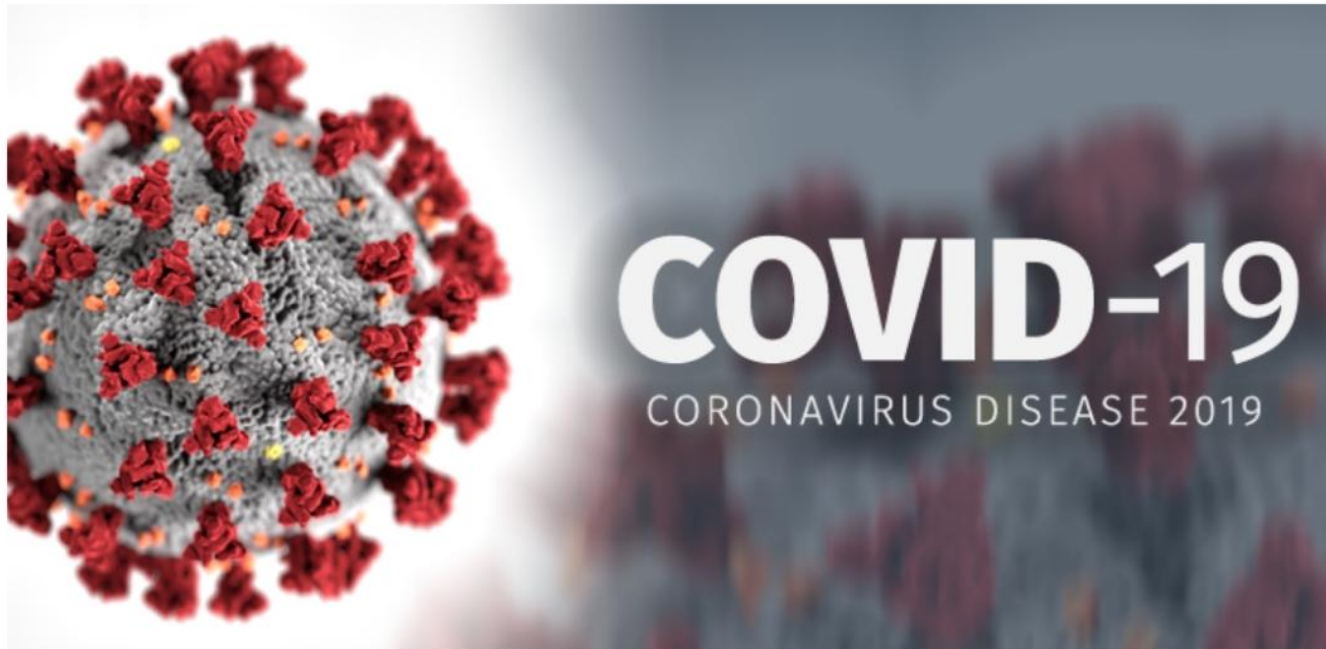
Inscripciones PeopleSoft

191001

formacion@marinasalud.es



RS - 2019



2020

Hospital de Dénia

marinaSalud
Departamento Salud Dénia

Cómo realizar y evaluar una guía de práctica clínica

Javier González de Dios



zoom

25 de mayo de 16 a 18hs

Videoconferencia por Zoom

Aprender la sistemática de realización y evaluación de una guía de práctica clínica (GPC)

- Recordar los pasos esenciales para realizar una GPC
- Conocer las diferencias de elaboración de una GPC: opinión de expertos, consenso y evidencia.
- Diferenciar entre centros elaboradores y de almacenamiento de GPCs.
- Reconocer 3 propuestas para valoración de una GPC: AGREE, GRADE y ADAPTE.
- Proponer la valoración crítica in situ de una GPC.

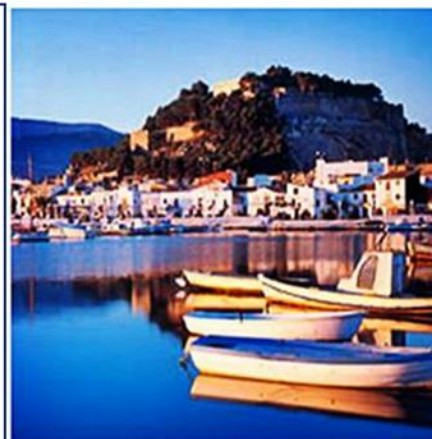
Jefe de Servicio de Pediatría en Hospital General Universitario de Alicante. Profesor del Departamento de Pediatría de la Universidad Miguel Hernández

Para médicos y enfermeras del
Departamento Salud Dénia

Inscripciones PeopleSoft

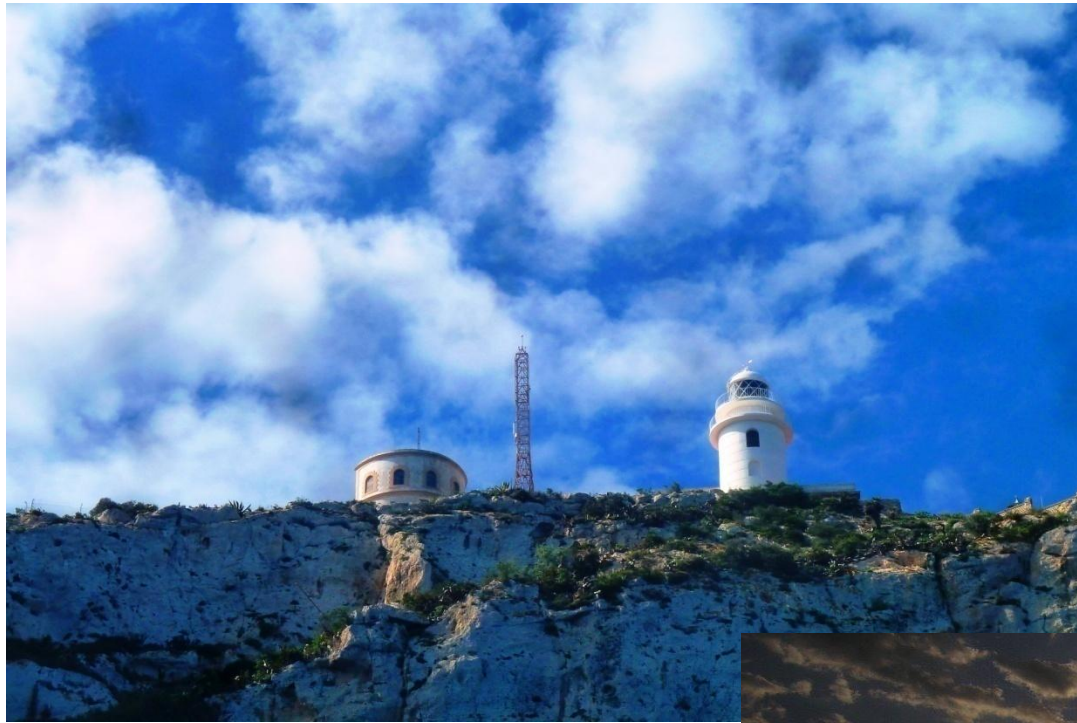
211007

formacion@marinasalud.es



GPC - 2021

¿Nuevos HORIZONTES en la lectura de Documentos científicos?



marinaSalud
Departamento Salud Denia



Objetivos

❖ OBJETIVO GENERAL:

- Aprender la sistemática de realización y evaluación de una guía de práctica clínica (GPC)

❖ OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Recordar los pasos esenciales para realizar una GPC
- Conocer las diferencias de elaboración de una GPC: opinión de expertos, consenso y evidencia
- Diferenciar entre centros elaboradores y de almacenamiento de GPC
- Reconocer 3 propuestas para valoración de una GPC: AGREE, GRADE y ADAPTE
- Realizar la valoración in situ de una GPC

Guión

❖ Teoría:

- Manual de supervivencia en MBE
- ¿Qué es y qué no es una GPC?
- Fases de elaboración de una GPC
- Centros elaboradores y de almacenamiento de GPC
- Cómo seleccionar una GPC de calidad

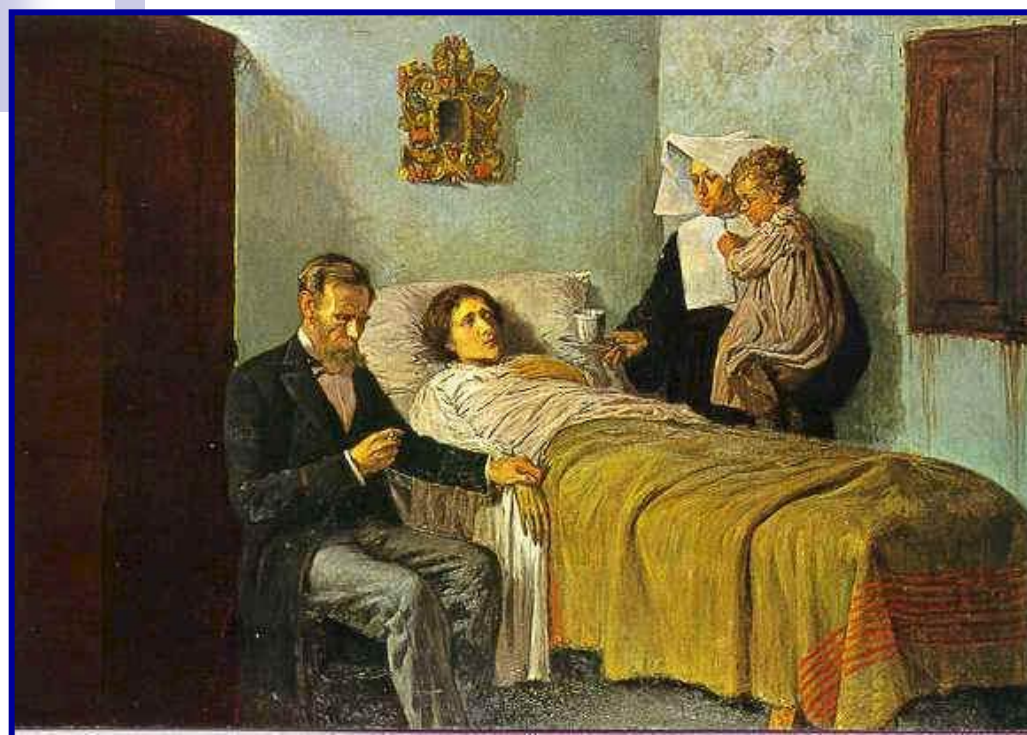
❖ Práctica:

- TALLER de aplicación de AGREE en la valoración de una GPC

Manual de supervivencia en MBE

Pasos a seguir





¿Arte?



¿Ciencia?



Sumarios IME - Biomedicina



La Biblioteca Cochrane Plus



Tesis doctorales



MEDICAL SUBJECT HEADINGS



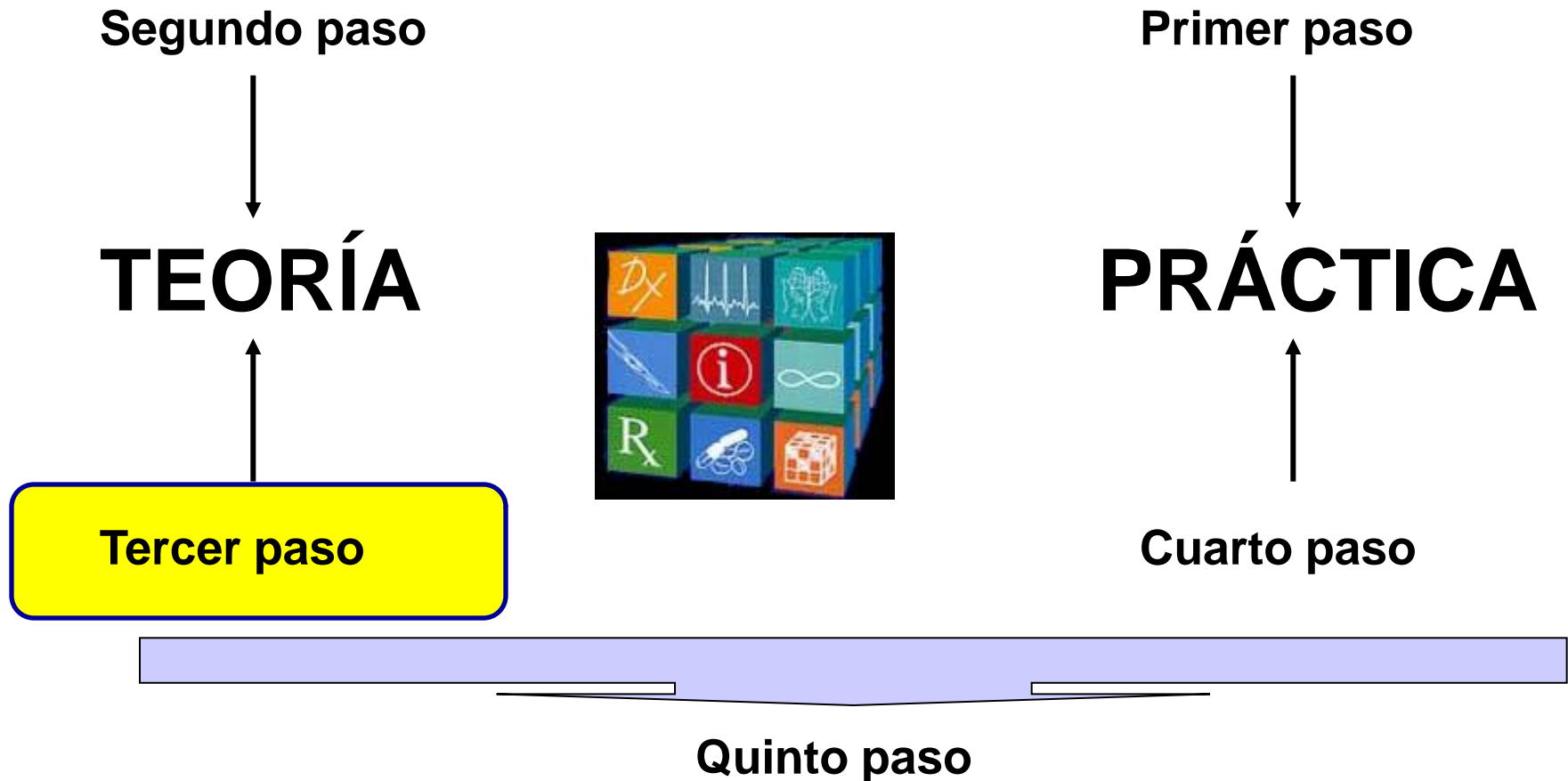
“INFOXICACIÓN”

PUBMED SEARCH STRATEGIES

¿Es la MBE la solución?



¿Medicina basada en la evidencia?



“La MBE pretende aportar más ciencia al arte de la medicina”

Primer paso: Formular una PREGUNTA clara a partir del problema clínico a analizar

Segundo paso: BÚSQUEDA sistemática de la MEJORES PRUEBAS disponibles en la bibliografía

Tercer paso: VALORACIÓN CRÍTICA de las evidencias científicas encontradas

Cuarto paso: APLICABILIDAD de los resultados de la valoración a nuestra práctica clínica

Quinto paso: ADECUACIÓN de la práctica clínica a la evidencia científica

Primer paso:

Pregunta clínica estructurada

Lo que bien empieza...

OBJETIVOS: aprender a formular PCE bien construidas y susceptibles de respuesta

FUNDAMENTOS:

- conocer los elementos básicos de una PCE: PIO o PEcOt
- relacionar el tipo de pregunta con el diseño epidemiológico
- obtener de la PCE las palabras clave para la búsqueda

PREGUNTA. Componentes PEcOt

- ✓ **P** (Paciente)
- ✓ **E** (Exposición)
- ✓ **C** (comparación)
- ✓ **O** (Outcome)
- ✓ **t** (tiempo)



Paso 1: PREGUNTA



Segundo paso:

Búsqueda bibliográfica eficiente

El poder de Internet...

OBJETIVOS: realizar una búsqueda eficiente a través de las distintas fuentes de información

FUNDAMENTOS:

- conocer las ventajas e inconvenientes de Internet para gestionar con seguridad la “infoxicación”
- estrategias de búsqueda útiles en las distintas fuentes de información (primarias, secundarias y terciarias)
- estrategias para mantenerse actualizado

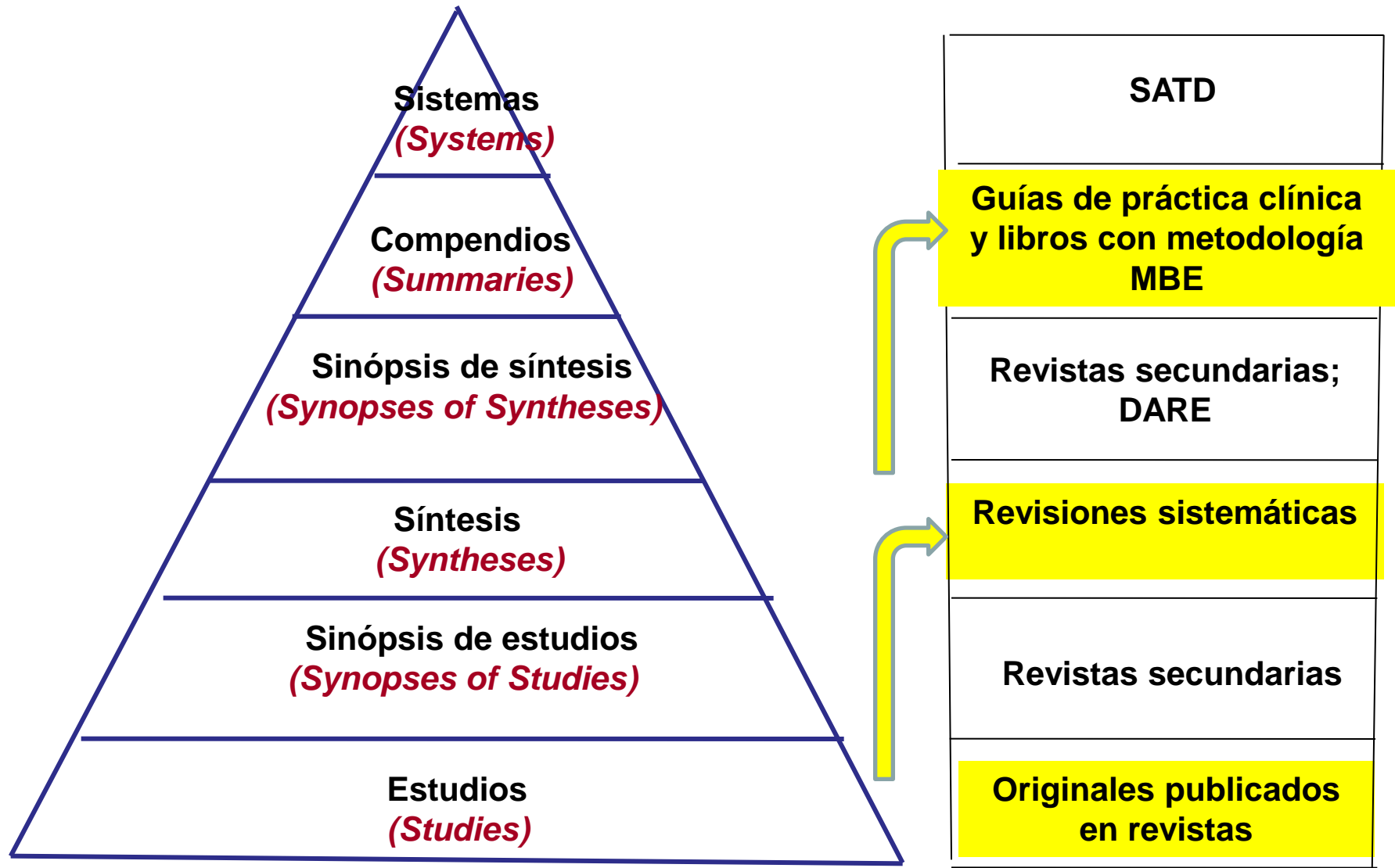
BÚSQUEDA. Fuentes de información

Fuentes primarias	Fuentes secundarias	Fuentes terciarias
<ul style="list-style-type: none">•Revistas científicas: papel electrónicos•Libros de texto: papel electrónicos	<ul style="list-style-type: none">•BD internacionales: Medline/PubMed Embase ISI Web Knowledge etc.•BD nacionales: IBECS, MEDES CUIDEN, etc.	<ul style="list-style-type: none">•Colaboración Cochrane•Revistas secundarias•Guías práctica clínica•Informes AETS•Bases de datos MBE <div>MBE</div>

Paso 2: BÚSQUEDA



BÚSQUEDA. Pirámide del conocimiento “6S”



Tercer paso:

Valoración crítica de documentos

Eje central de la MBE...

OBJETIVOS: aprender a juzgar si las pruebas son válidas, importantes y aplicables

FUNDAMENTOS:

- conocer las bases teóricas del EBMWG, CASP y GT-PBE
- habituarse a la dinámica de los talleres de lectura crítica
- diferenciar la validez interna y la validez externa de los estudios
- manejar los conceptos metodológicos básicos útiles en MBE

VALORACIÓN. Recursos principales

- ✓ **Comité de Pediatría Basada en la Evidencia (GT-PBE):**
 - Fundamentos de MBE
- ✓ **Critical Appraisal Skills Programme Español (CASPe):**
 - Plantillas de lectura crítica de documentos
- ✓ **Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research (EQUATOR):**
 - Listas de comprobación para ECA (CONSORT), RS (PRISMA) y GPC (AGREE)
- ✓ **Generic Appraisal Tool for Epidemiology (GATE)**
- ✓ **Calidad evidencia y fuerza recomendaciones (GRADE)**



Cuarto paso:

Aplicabilidad en práctica clínica

El objetivo final...

OBJETIVOS: integrar la evidencia con nuestra práctica clínica e incorporarla a la asistencia de nuestro paciente

FUNDAMENTOS:

- reconocer los problemas existentes para generar, acceder y aplicar las pruebas científicas
- estrategias para conseguir una Asistencia sanitaria basada en la evidencia

APLICABILIDAD. En busca validez externa

De la validez interna...:

¿son correctas las conclusiones del estudio para los pacientes que están siendo estudiados?

Para conseguir una buena calidad se deben minimizar los:

Errores aleatorios: por azar

Errores sistemáticos (o sesgos)

.... A la validez externa:

¿son aplicables las conclusiones del estudio para mis pacientes?

Cada estudio está condicionado por sus elementos básicos: población, exposición, comparación, *outcomes* (efectos o resultados) y tiempo de seguimiento (**PEcOt**)

Paso 4: APLICABILIDAD



Quinto paso:

Adecuación de la práctica clínica a la evidencia científica

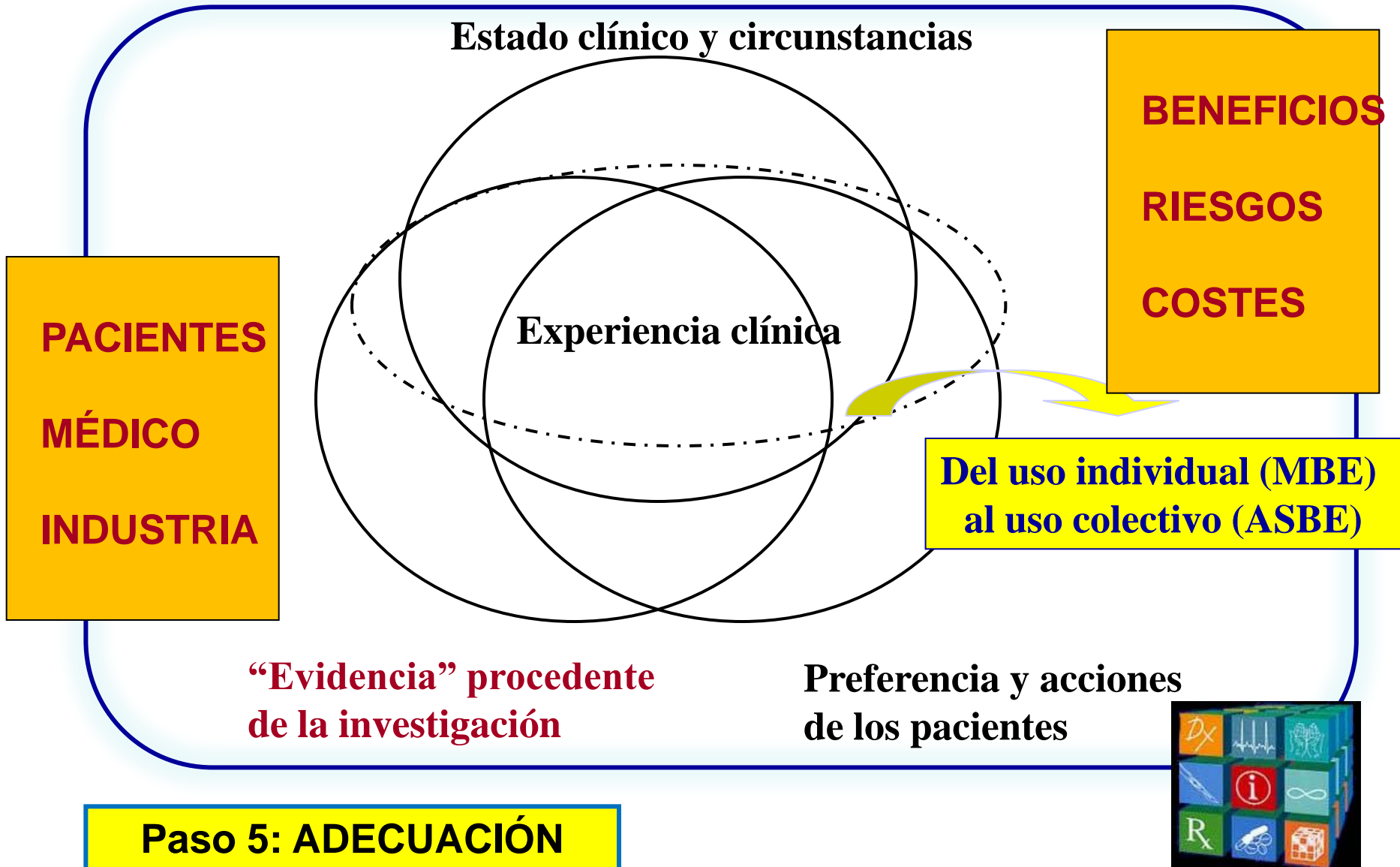
Evitar nadar para morir en la playa...

OBJETIVOS: reconocer que este paso es el fundamento para la utilidad de la MBE

FUNDAMENTOS:

- conocer la estrategia de los estudios sobre variabilidad e idoneidad
- concretar áreas y acciones de mejora

ADECUACIÓN. Modelo toma decisiones



5 pasos para un FIN

En busca de una práctica clínica que intenta **resolver de la mejor forma posible la ecuación entre “lo deseable, lo posible y lo apropiado”**, teniendo presente que la medicina es una ciencia sembrada de incertidumbre, variabilidad en la práctica clínica, sobrecarga de información, aumento de demanda y limitación de recursos



Alternativas a la MBE *

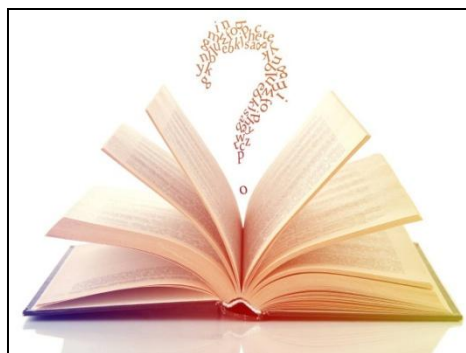
Bases para la decisión clínica	Marcador	Dispositivo de medición	Unidad de medida
Medicina basada en la evidencia	EC aleatorizado	RS y MA	Odds ratio
Medicina basada en la eminencia	Brillo del cabello blanco	Luminómetro	Densidad óptica
Medicina basada en la vehemencia	Nivel de estridencia	Audímetro	Decibelios
Medicina basada en la elocuencia	Facilidad de palabra	Tonómetro	Porcentaje de adhesión del público
Medicina basada en la providencia	Nivel de fervor religioso	Sextante ángulo de genuflexión	Unidades de piedad internacionales
Medicina basada en la deficiencia	Nivel de oscuridad	Nihilómetro	Suspiros
Medicina basada en jurisprudencia	Nivel de fobia a la demanda	Cualquier test imaginable	Cuenta bancaria
Medicina basada en la arrogancia*	Bravura	Test del sudor	Ausencia de sudor

* Isaacs D, Fitzgerald D. Seven alternatives to evidence based medicine. BMJ. 1999; 319: 1618

Del uso, del abuso y del mal uso de la MBE

... y las nuevas tribus urbanas *

“Cochranitas”



“Metanófilos”



“Casperos”

“UpToderos”

* González de Dios J, Ortega Páez E, Molina Arias M. Análisis DAFO de la Medicina basada en pruebas y nuevas tribus urbanas. Evid. Pediatr. 2014;10:40

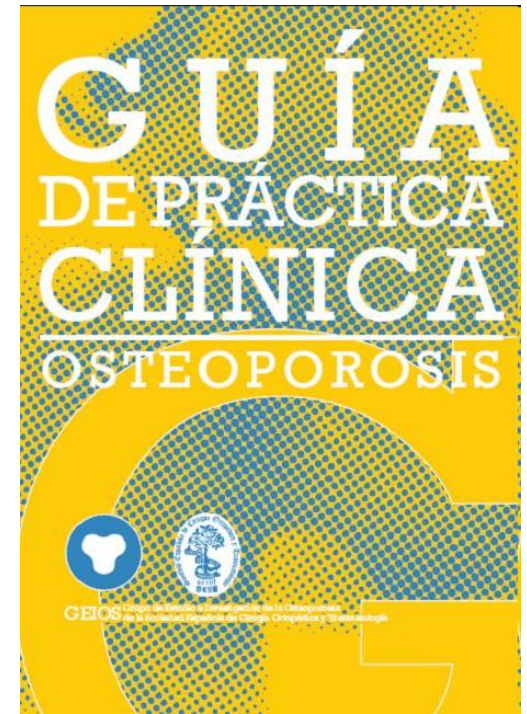
Sobre el “Señor de las Evidencias”...



Qué es y qué no es una GPC



**No es GPC todo lo
que reluce...**



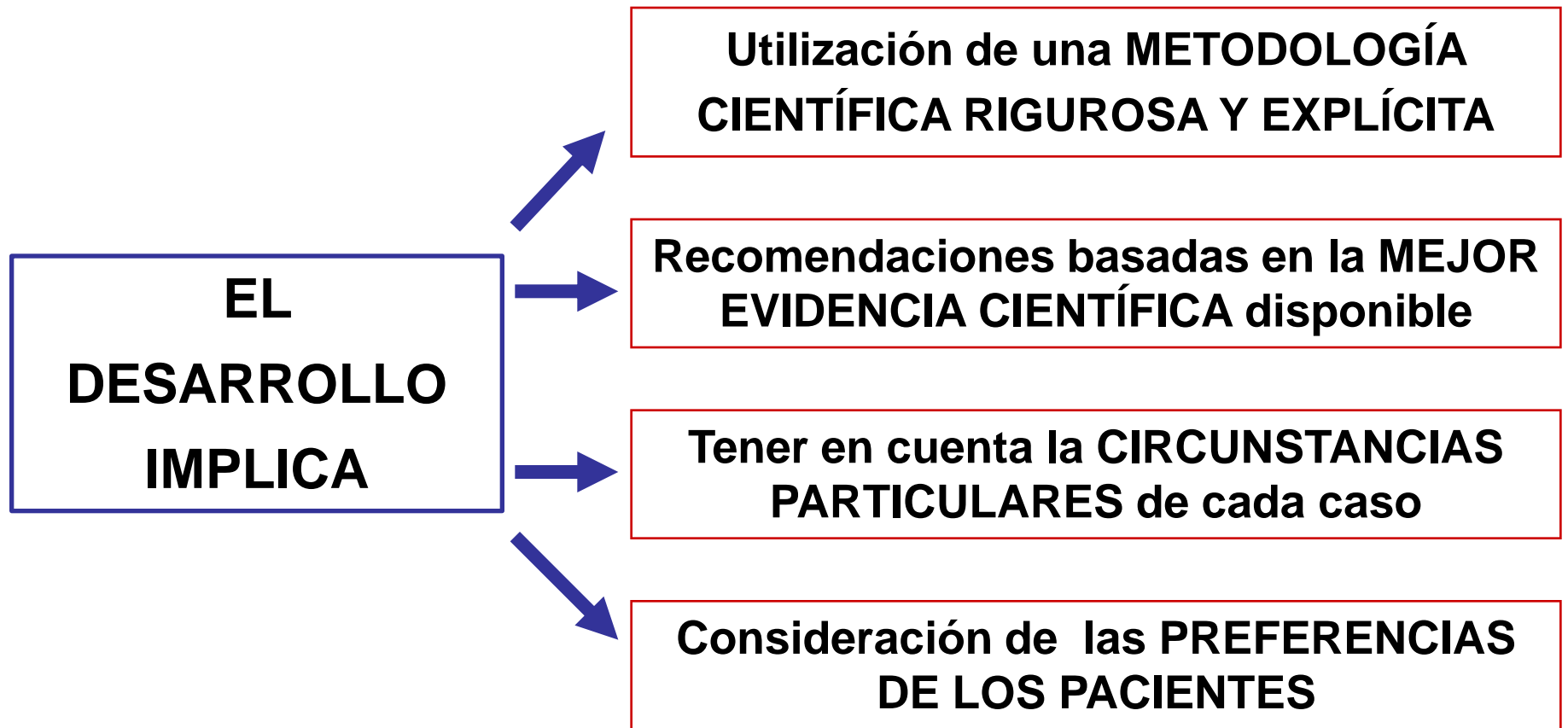
DEFINICIÓN

“Directrices elaboradas sistemáticamente para asistir a los clínicos y a los pacientes en la toma de decisiones sobre la atención sanitaria adecuada para problemas clínicos específicos”

Comitte To Advise The Public Heath Service On Practice Guidelines Del Institute Of Medicine Del Gobierno De Los EEUU

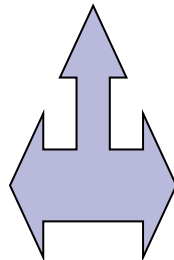
GENERALIDADES

- Aparecen en los **años 90**
- Respuesta de los sistemas de salud a la **VARIACIÓN** de las **práctica, costes y resultados** de la asistencia sanitaria
- Intentan promover intervenciones **APROPIADAS** para el paciente con una **CALIDAD TÉCNICA ALTA**, buscando la **SATISFACCIÓN** de sus necesidades, contando con su **PARTICIPACIÓN** y al **COSTE** más bajo posible



OTROS OBJETIVOS:

Detectar lagunas



Orientar la futura investigación científica

¿Por qué una GPC ?

Dar respuesta a la **VARIABILIDAD** en la práctica médica no explicable por las **circunstancias clínicas concretas** de los pacientes o sus **preferencias**, que supone una **amenaza** no sólo para los pacientes, sino también para la financiación de los sistemas sanitarios

¿Cuándo necesitamos una GPC?

1. Problemas de salud con **IMPACTO CLÍNICO**
2. **AMPLIA VARIABILIDAD** de la práctica clínica
3. **AUSENCIA DE CONSENSO** en el manejo de una patología determinada
4. Aparición de **NUEVAS EVIDENCIAS** (tratamiento, diagnóstico, prevención)
5. Pruebas diagnósticas o tratamientos con **EFFECTOS INDESEABLES** o **COSTES INNECESARIOS**
6. **LÍNEAS ESTRATÉGICAS** de las organizaciones sanitarias

Tipos de GPC

BASADAS EN LA OPINIÓN DE EXPERTOS

BASADAS EN EL CONSENSO

BASADAS EN LA EVIDENCIA

OPINIÓN DE EXPERTOS	CONSENSO	BASADO EN LA EVIDENCIA
No estructurado	Estructurado	Estructurado
Rápido y barato	Lento y caro	Lento y caro
Informal	Formal	Formal
Un único punto de vista seleccionado	Diferentes puntos de vista	Explícito Método reproducible
Evidencias implícitas	Evidencias implícitas	Evidencia explícita
Definición de experto según el contenido	Posible enfrentamiento entre participantes	Metodología formal y rigurosa
Desavenencias entre expertos	Se puede llegar al consenso a expensas de la evidencia revisada	Todos los métodos y decisiones están disponibles para ver
Posible sesgo en muestreo resultados	Posible sesgo en selección estudios	Muestreo riguroso, explícito, reproducible

Características de una GPC

- 1. VALIDEZ:** con análisis detallado de la evidencia científica
- 2. FIABILIDAD:** otros grupos pueden establecer las mismas conclusiones
- 3. REPRODUCTIBILIDAD:** se aplican de igual forma en distintos sitios
- 4. FLEXIBILIDAD:** están reflejadas todas las alternativas razonables
- 5. APLICABILIDAD:** adecuación al contexto clínico
- 6. CLARIDAD:** lenguaje asequible, formato adecuado, precisión
- 7. MULTIDISCIPLINARIEDAD:** participan todos los grupos implicados
- 8. METODOLOGÍA EXPLÍCITA:** personas/método/ recomendaciones
- 9. ACTUALIZACIÓN Y REVISIÓN PROGRAMADA**
- 10. INDEPENDENCIA:** no hay conflicto de intereses



guiasalud.es

Biblioteca de Guías de Práctica Clínica
del Sistema Nacional de Salud



McMaster
University



THE COCHRANE
COLLABORATION®

GPC Bronquiolitis aguda
GPC Enuresis nocturna
GPC Reflujo vesicoureteral
GPC Obesidad infantil
GPC Infección de orina
GPC Enf. meningocócica
GPC Encefalopatía HI
GPC Cuidados Paliativos Pediátricos



Fases de elaboración de una GPC

Paso a paso...



Guía de Práctica Clínica sobre Infección del Tracto Urinario en la Población Pediátrica


GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA EN EL SNS
MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD



1º.- ALCANCE Y OBJETIVOS: por qué, para qué, a qué profesionales va destinada, cual es la población diana.



2º.- COMPOSICIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL GRUPO ELABORADOR: incluir profesionales de todas las especialidades, un experto metodológico, un documentalista, pacientes, colaboradores y revisores externos. Líder que dinamice. Conocimientos MBE



3º.- FORMULACIÓN DE LAS PREGUNTAS CLÍNICAS: todos los problemas clínicos incluidos en el alcance de la guía. Formato PICO

2. Alcance y objetivos

El objetivo de esta guía de práctica clínica (GPC) es servir de instrumento para mejorar el manejo clínico de los niños y niñas con infección del tracto urinario (ITU). Estos pacientes son atendidos en diversos servicios — atención primaria, urgencias de centros hospitalarios y atención especializada hospitalaria —, con la implicación de múltiples y diversos profesionales: enfermería, pediatría general, nefrología pediátrica, urología pediátrica, radiodiagnóstico, microbiología, etc. Se trata por lo tanto de facilitar información relevante, que sea homogénea, a fin de que disminuya la variabilidad asistencial que existe en la actualidad. Asimismo se procura proporcionar información relevante para las familias y los cuidadores, con objeto de facilitar el diagnóstico y seguimiento de los pacientes.

La población diana de esta guía son todos los niños y niñas sospechosos de tener una ITU, desde un mes de edad hasta los 18 años.

Se aborda también el manejo del paciente pediátrico que requiere sondaje en las siguientes situaciones: exploraciones y sondaje de tipo terapéutico (sondaje mantenido de corta duración y sondaje intermitente).

El texto no cubre aspectos clínicos concernientes a pacientes pediátricos inmunodeprimidos; pacientes pediátricos en unidades de cuidados intensivos u otras unidades de cuidados especiales, como las unidades de quemados; infecciones por virus; infecciones por hongos, o infecciones por parásitos.

Esta guía va dirigida a los profesionales de salud de atención primaria y atención especializada que dispensen asistencia y cuidados a pacientes pediátricos con sospecha de ITU en los servicios de salud tanto públicos como privados. También va dirigida a los pacientes y a sus cuidadores.

La guía resume la evidencia disponible sobre las cuestiones clave del manejo clínico de la ITU y pretende facilitar a los profesionales sanitarios y a los pacientes la toma de decisiones compartidas. Las recomendaciones que aquí figuran no son de obligado cumplimiento ni sustituyen al juicio clínico del personal sanitario.

Autoría y colaboraciones

Grupo de trabajo de la GPC sobre Infección del Tracto Urinario en la Población Pediátrica

Ramón Carlos Areses Trapote. Médico Especialista en Pediatría. Unidad de Nefrología Pediátrica, Hospital Donostia. San Sebastián.

José Antonio Castillo Laita. Médico Especialista en Pediatría. Centro de Salud de Fuentes de Ebro. Fuentes de Ebro. Zaragoza.

Joaquín Escribano Subías. Médico Especialista en Pediatría. Unidad de Nefrología Pediátrica, Hospital Universitario Sant Joan de Reus. Reus.

Gloria María Fraga Rodríguez. Médico Especialista en Pediatría. Unidad de Nefrología Pediátrica, Hospital Universitario de Sant Pau. Barcelona.

Ángeles García Díaz. Enfermera. Hospital Universitario Miguel Servet, Hospital Materno-Infantil. Zaragoza.

Susana García Rodríguez. Farmacéutica. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. Zaragoza.

César Joaquín García Vera. Médico Especialista en Pediatría. Centro de Salud Sagasta-Ruiseñores. Zaragoza.

Andrés Gómez Fraile. Médico Especialista en Cirugía Pediátrica. Hospital Doce de Octubre. Madrid.

Juan David González Rodríguez. Médico Especialista en Pediatría. Unidad de Nefrología Pediátrica, Hospital General Universitario Santa Lucía. Cartagena.

Jesús Gracia Romero. Médico Especialista en Cirugía Pediátrica. Hospital Universitario Miguel Servet, Hospital Materno-Infantil. Zaragoza.

César Loris Pablo. Médico Especialista en Pediatría. Unidad de Nefrología Pediátrica, Hospital Universitario Miguel Servet, Hospital Materno-Infantil. Zaragoza.

Juan Ignacio Martín Sánchez. Médico Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. Zaragoza.

Carlos Ochoa Sangrador. Médico Especialista en Pediatría. Hospital Virgen de la Concha. Zamora.

Lidia Rocha Gancedo. Enfermera. Hospital Universitario Miguel Servet, Hospital Materno-Infantil. Zaragoza.

Luis Miguel Rodríguez Fernández. Médico Especialista en Pediatría. Unidad de Nefrología Pediátrica. Complejo Asistencial Universitario de León (CAULE). León.

Teresa Serrano Frago. Enfermera. Hospital Universitario Miguel Servet, Hospital Materno-Infantil. Zaragoza.

Blanca Valenciano Fuente. Médico Especialista en Pediatría. Unidad de Nefrología Pediátrica, Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil. Las Palmas de Gran Canaria.

Preguntas para responder

FACTORES DE RIESGO O PROTECCIÓN DE LA ITU

1. La falta de higiene relacionada con el uso del pañal, ¿tiene algún efecto sobre la incidencia de la ITU?
2. La falta de higiene relacionada con la presencia de oxiuriasis, ¿tiene algún efecto sobre la incidencia de la ITU?
3. La lactancia materna, ¿tiene algún efecto protector frente a la ITU?
4. Los niños no circuncidados, ¿tienen mayor posibilidad de padecer una ITU?

DIAGNÓSTICO CLÍNICO DE LA ITU

5. ¿Cuál es la validez de los hallazgos clínicos para el diagnóstico de ITU en la población pediátrica?

DIAGNÓSTICO BIOLÓGICO DE LA ITU

6. ¿Cuál debe ser el método de recogida de orina de elección para el diagnóstico de ITU?
7. ¿Cómo debe ser conservada y transportada la muestra de orina?
8. En población pediátrica, ante la sospecha de ITU, ¿cuál es la prueba diagnóstica en orina más válida para detectar ITU?
9. En población pediátrica con sospecha o ITU confirmada, ¿existe algún hallazgo clínico o test de laboratorio para diagnosticar la localización de la ITU?

DIAGNÓSTICO DE LA ITU POR IMAGEN

10. ¿Cuál es la prueba de imagen más efectiva para el diagnóstico de alteraciones estructurales de la vía urinaria y/o daño renal en niños y niñas con ITU?

PREDICCIÓN DEL RIESGO DE DAÑO RENAL CRÓNICO

11. ¿Existen criterios clínicos, radiológicos o de laboratorio para predecir el riesgo de daño renal crónico tras una primera ITU febril?

CRITERIOS DE INGRESO Y DERIVACIÓN

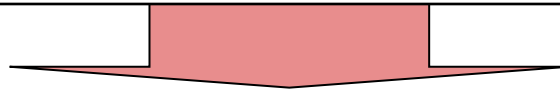
12. ¿Cuáles deben de ser los criterios de hospitalización ante una sospecha de ITU en la población pediátrica?
13. ¿Cuándo debe ser derivado un niño o una niña con ITU desde atención primaria a atención especializada?

4º.- BÚSQUEDA Y SELECCIÓN DE LA EVIDENCIA: revisión bibliográfica exhaustiva, rigurosa y sistemática.

Tipo de publicación esencial: revisiones sistemáticas de calidad

INCLUIR BASES DE DATOS ESENCIALES: Cochrane, DARE, HSTAT, Medline, EMBASE, CINAHL, Tripdatabase, otras bases específicas según el tema

Determinar el tipo de estudios que se va a incluir, según la pregunta planteada



5º.- EVALUACIÓN Y SÍNTESIS DE LA EVIDENCIA:

valoración crítica de la evidencia con extracción de los datos relevantes de los estudios con bajo riesgo de sesgo.

Síntesis de los estudios incluidos utilizando “tablas de evidencia”

CLASIFICADORES PARA CATEGORIZAR LA EVIDENCIA: SIGN, NICE (para intervenciones terapéuticas), CMBE (para diagnóstico), etc. Mejor GRADE

3. Metodología

La metodología empleada en la elaboración de esta guía de práctica clínica (GPC) es la que se recoge en el *Manual Metodológico de Elaboración de GPC en el Sistema Nacional de Salud*¹.

Los pasos seguidos para la elaboración de esta guía comenzaron por la constitución del grupo elaborador de la guía (GEG), integrado por quince profesionales clínicos procedentes de distintos ámbitos sanitarios —atención primaria y atención hospitalaria— y de distintas especialidades: enfermería, pediatría, cirugía pediátrica y nefrología pediátrica. El GEG no incluyó grupo de pacientes o familiares, y se recurrió a 3 potenciales usuarios de la información dirigida a pacientes (padres y madres de niños en edad pediátrica) para la revisión de su contenido.

La generación y selección de las preguntas clínicas se llevó a cabo en sucesivas reuniones mediante tormenta de ideas y posterior priorización por parte del GEG concluyendo el total de las preguntas recogidas en esta guía: preguntas relacionadas con epidemiología, diagnóstico, tratamiento, prevención y seguimiento de la ITU en la población pediátrica, y preguntas relacionadas con los cuidados del catéter en la población pediátrica sondada. La elaboración de las preguntas clínicas se realizó considerando el formato PICO (Paciente/Intervención/Comparación/Outcome o resultado).

Una vez planteadas las preguntas que se debían responder, se inició una primera búsqueda bibliográfica en bases de datos y otras fuentes especializadas (Medline, Embase, Excelencia Clínica, Trip Database, GuíaSalud, National Guideline Clearinghouse, G.I.N), con el objetivo de localizar otras GPC, nacionales o internacionales, de temática similar. Esta búsqueda dio como resultado la localización de doce guías, de las cuáles se descartaron cinco en las que población, temas, intervenciones, fecha de realización o metodología no cumplían con los objetivos y alcance de esta GPC. Las siete guías restantes^{11,29-34} fueron evaluadas, mediante el instrumento AGREE, por cuatro evaluadores, de forma indepen-

Tabla 1. Niveles de evidencia y grados de recomendación de SIGN para estudios de intervención¹

Niveles de evidencia	
1++	Metaanálisis de alta calidad, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos de alta calidad con muy poco riesgo de sesgo.
1+	Metaanálisis bien realizados, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos bien realizados con poco riesgo de sesgos.
1-	Metaanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos con alto riesgo de sesgos.
2++	Revisiones sistemáticas de alta calidad de estudios de cohortes o de casos y controles. Estudios de cohortes o de casos y controles con riesgo muy bajo de sesgo y con alta probabilidad de establecer una relación causal.
2+	Estudios de cohortes o de casos y controles bien realizados con bajo riesgo de sesgo y con una moderada probabilidad de establecer una relación causal.
2-	Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de sesgo y riesgo significativo de que la relación no sea causal.
3	Estudios no analíticos, como informes de casos y series de casos.
4	Opinión de expertos.
Grados de recomendación	
A	Al menos un metaanálisis, revisión sistemática o ensayo clínico clasificado como 1++ y directamente aplicable a la población diana de la guía; o un volumen de evidencia científica compuesto por estudios clasificados como 1+ y con gran consistencia entre ellos.
B	Un volumen de evidencia científica compuesta por estudios clasificados como 2++, directamente aplicable a la población diana de la guía y que demuestran gran consistencia entre ellos; o evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 1++ o 1+.
C	Un volumen de evidencia científica compuesta por estudios clasificados como 2+ directamente aplicable a la población diana de la guía y que demuestran gran consistencia entre ellos; o evidencia científica extrapolada de estudios clasificados como 2++.
D	Evidencia científica de nivel 3 o 4; o evidencia científica extrapolada de estudios clasificados como 2+.

Los estudios clasificados como 1- y 2- no deberían usarse en el proceso de elaboración de recomendaciones por su alta posibilidad de sesgo.

Tabla 2. Niveles de evidencia y grados de recomendación para preguntas sobre diagnóstico¹

Niveles de evidencia científica	Tipo de evidencia científica
Ia	Revisión sistemática con homogeneidad de estudios de nivel 1.
Ib	Estudios de nivel 1.
II	Estudios de nivel 2. Revisión sistemática de estudios de nivel 2.
III	Estudios de nivel 3. Revisión sistemática de estudios de nivel 3.
IV	Consenso, opiniones de expertos sin valoración crítica explícita.
Estudios de nivel 1	Cumplen: <ul style="list-style-type: none"> • Comparación enmascarada con una prueba de referencia ("patrón oro") válida. • Espectro adecuado de pacientes.
Estudios de nivel 2	Presentan solo uno de estos sesgos: <ul style="list-style-type: none"> • Población no representativa (la muestra no refleja la población donde se aplicará la prueba). • Comparación con el patrón de referencia ("patrón oro") inadecuado (la prueba que se evaluará forma parte del patrón oro o el resultado de la prueba influye en la realización del patrón oro). • Comparación no enmascarada. • Estudios de casos-control.
Estudios de nivel 3	Presentan dos o más de los criterios descritos en los estudios de nivel 2.

Recomendación	Evidencia
A	Ia o Ib
B	II
C	III
D	IV

Otras consideraciones adicionales que el GEG ha tenido en cuenta están relacionadas con la necesidad de ponderar la eficacia de las manifestaciones clínicas de presentación para el diagnóstico de certeza de la ITU y de su gran impacto clínico, al demostrarse en la RS, mediante cálculo de los coeficientes de probabilidad de los diferentes signos y síntomas aislados o en combinación, en los 2 grupos de edad, que la probabilidad posprueba de tener una ITU a partir de las manifestaciones clínicas iniciales no supera el 30% (incluso tras la combinación de varios signos y síntomas)¹⁸. El GEG concluye, por tanto, que la sospecha diagnóstica requerirá la confirmación mediante análisis de muestras de orina.

Resumen de la evidencia

Ia	En población pediátrica de 0-24 meses de edad, la presencia de fiebre > 39 °C durante más de 48 horas, sin foco aparente de fiebre, es la manifestación clínica más útil para identificar una ITU (CPP 4,0; IC95% 1,2 a 13,0) ¹⁸ .
Ia	En población pediátrica de más de 24 meses de edad, la presencia de dolor abdominal (CPP 6,3; IC95% 2,5 a 16,0), dolor lumbar (CPP 3,6; IC95% 2,1 a 6,1), disuria, polaquiuria o ambos (CPP rango de 2,2 a 2,8) y la aparición de nueva incontinencia (CPP 4,6; IC95% 2,8 a 7,6) son los síntomas más útiles para detectar una ITU ¹⁸ .
Ia	Todos los signos y síntomas presentes en población pediátrica de menos de 24 meses de edad generan cambios pequeños en la probabilidad de confirmar una ITU (CPP < 5, CPN > 0,2) ¹⁸ .
Ia	La mayoría de los síntomas presentes en población pediátrica de más de 24 meses de edad generan cambios pequeños en la probabilidad de confirmar una ITU (CPP < 5, CPN > 0,2) ¹⁸ .
3	En población pediátrica en fase preverbal existen signos y síntomas inespecíficos (síntomas digestivos, ictericia, irritabilidad, orina maloliente, falta de medro, rechazo del alimento, dolor suprapúbico, hematuria) que pueden orientar a la presencia de una ITU ¹¹ .
3	En población pediátrica en fase verbal existen algunos síntomas (orina turbia o maloliente, hematuria, vómitos) que también pueden orientar a la presencia de ITU ¹¹ .

Recomendaciones

A	La sospecha clínica de ITU en población pediátrica a partir de las manifestaciones clínicas requiere confirmación analítica, por poseer baja capacidad discriminativa.
A	En población pediátrica de menos de 24 meses de edad con fiebre sin foco, se recomienda realizar un análisis de orina para descartar ITU.
A	En población pediátrica de más de 24 meses de edad, con clínica de dolor abdominal o lumbar febril, disuria, polaquiuria o ambos, o aparición de incontinencia, se recomienda confirmación de ITU mediante análisis de orina.

6º.- FORMULACIÓN DE LAS RECOMENDACIONES: paso de los resultados de la investigación a las recomendaciones para un paciente. Sopesar la validez externa

GRADE:

- Clasifican la **IMPORTANCIA DE LA VARIABLE RESULTADO** (0 a 9)
resultados no importantes, importantes pero no claves, claves
- Evaluación de la **CALIDAD DE LA EVIDENCIA**: cuatro categorías: alta, moderada, baja y muy baja
- Graduación de la **FUERZA DE LAS RECOMENDACIONES**:
considerando el balance entre beneficios y riesgos, calidad de la evidencia, aplicabilidad y riesgo basal de la población. Dos categorías: recomendaciones fuertes o débiles (a favor o en contra)

Recomendaciones de la GPC

Factores de riesgo o protección de la ITU

La falta de higiene como factor de riesgo de la ITU: uso del pañal y presencia de oxiuros

✓	Se recomienda cambio de pañal frecuente.
D	Se recomienda descartar infección por oxiuros en niñas con ITU recurrente.

La lactancia materna y su papel protector frente a la ITU

C	Se recomienda informar a las madres de los beneficios y del efecto protector de la lactancia materna para la planificación de la alimentación del futuro lactante.
C	Se recomienda que la lactancia materna se prolongue más de 6 meses.

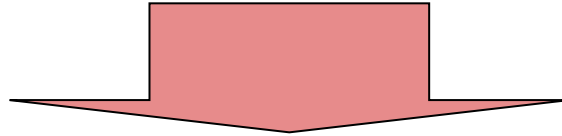
La fimosis como factor de riesgo de ITU

B	En todo niño con ITU, asociada o no a alteraciones estructurales del tracto urinario, se recomienda la exploración y evaluación del estado del prepucio.
✓	La circuncisión no se debe realizar de manera rutinaria aunque exista asociación entre circuncisión y menor riesgo de ITU.
C	En aquellos lactantes varones o niños con infecciones urinarias febriles de repetición, con o sin malformaciones o disfunciones del tracto urinario asociadas a fimosis, se recomienda realizar un tratamiento médico para conseguir la retracción del prepucio.
B	En aquellos lactantes varones o niños con infecciones urinarias febriles de repetición, con o sin malformaciones o disfunciones del tracto urinario asociadas a fimosis, se recomienda circuncidar cuando persista la fimosis tras tratamiento médico.

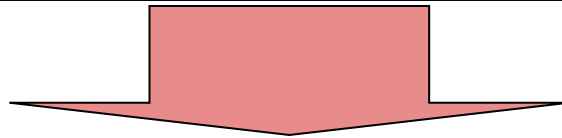
Diagnóstico clínico de la ITU

A	La sospecha clínica de ITU en población pediátrica a partir de las manifestaciones clínicas requiere confirmación analítica, por poseer baja capacidad discriminativa.
---	--

7º.- REVISIÓN EXTERNA: por un grupo de profesionales con experiencia y prestigio; la versión final del texto de la guía se revisa y aprueba por el grupo elaborador; se contacta con las Sociedades Científicas implicadas



8º.- EDICIÓN DE LA GPC: versión completa (electrónica) y resumida (papel y electrónica); versión dirigida a pacientes y familias. Actualización cada 5 años



9º.- DISEÑO DEL PLAN DE IMPLEMENTACIÓN : no basta elaborar una GPC interesa que los profesionales y organizaciones sean capaces de aplicarla en la práctica diaria

20. Difusión e implementación

Las GPC son una herramienta de ayuda para profesionales y usuarios en la toma de decisiones sobre la asistencia sanitaria más apropiada. Por tanto, son necesarias, la introducción e implementación de las recomendaciones de esta guía en aquellos sectores del entorno sanitario en los que sea pertinente su aplicación; con ese fin se recomiendan las siguientes estrategias:

- Presentación de la GPC por parte de las autoridades sanitarias a los medios de comunicación.
- Presentación de la GPC a las distintas asociaciones y sociedades nacionales de pediatría, nefrología pediátrica y urología pediátrica.
- Presentación de la GPC a las asociaciones pertinentes de ámbito regional.
- Distribución de la versión resumida a diversas instituciones y organizaciones del entorno sanitario.
- Colaboración con las sociedades científicas que han participado en la revisión de la GPC, para fomentar la difusión de la misma.
- Envío y distribución de la GPC a diferentes bases de datos recopiladoras de GPC, para su valoración e inclusión en las mismas.
- Acceso libre a las diferentes versiones de la GPC en la web de GuíaSalud <http://www.guiasalud.es>
- Difusión e información sobre la GPC en actividades científicas relacionadas con pediatría, urología, nefrología y enfermería.
- Traducción de la versión completa al inglés.

21. Líneas de investigación futura

7.1 La falta de higiene como factor de riesgo de la ITU: uso del pañal y presencia de oxirris

Se recomienda realizar estudios de buena calidad metodológica para evaluar cómo influye el uso y el tipo de los pañales en la incidencia de la ITU en población pediátrica.

9.4.1 Validez diagnóstica de signos y síntomas clínicos

Se recomienda la realización de estudios diagnósticos sobre procedimientos no invasivos mediante muestras biológicas de sangre y orina que detecten la presencia de daño renal agudo o crónico.

10 Diagnóstico de la ITU por imagen

Se necesitan estudios que evalúen las indicaciones de la realización de pruebas diagnósticas por imagen, teniendo en cuenta el rendimiento diagnóstico de las mismas.

Se necesitan estudios de seguimiento en aquellos niños y niñas que tras primera ITU febril confirmada no hayan sido sometidos a DMSA.

13.7 Medicación sintomática en el tratamiento de la ITU

Se necesitan ECA bien diseñados en pacientes en edad pediátrica que investiguen la utilidad real de antiinflamatorios no esteroideos y esteroideos en el tratamiento de la ITU.

14.4 Otras medidas preventivas: vacunas con cepas uropatógenas, ácido ascórbico, zumo de arándanos y probióticos

Se recomienda la realización de estudios rigurosos y bien diseñados en población pediátrica con ITU que permitan establecer el efecto protector de posibles alternativas profilácticas, como vacunas de cepas uropatógenas, ácido ascórbico, zumo de arándanos y probióticos.

16.2 Prevalencia de daño renal crónico en población pediátrica con ITU

Se recomienda investigar sobre el significado pronóstico de las cicatrices renales unilaterales y de pequeño tamaño que no afectan a la función renal.

18.2.2 Sondaje intermitente

Se recomienda investigar en el ámbito extrahospitalario si las sondas recubiertas de uso único son mejores (coste-efectivas) que las sondas no recubiertas de uso único.

Se recomienda investigar si las sondas no recubiertas de uso único son mejores (coste-efectivas) que las sondas no recubiertas de uso múltiple, para comprobar si la esterilidad de la sonda o el uso único de la sonda es de importancia.

Anexo 2. Consideraciones generales sobre la información para las familias y pacientes

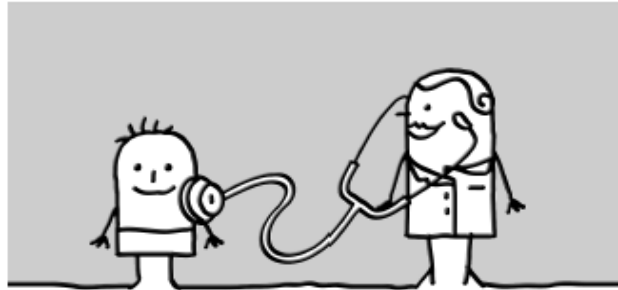
Como en cualquier actuación médica, cuando se inicia el estudio, tratamiento o cuidados de niñas y niños con una ITU, habrá que tener en cuenta el derecho, tanto del paciente (en función de su edad) como de sus familiares o cuidadores, a ser plenamente informados. Solo tras recibir una correcta información podrán ser capaces de tomar las decisiones pertinentes y dar el consentimiento oportuno para recibir las atenciones propuestas. Aunque el consentimiento se otorgue por representación de familiares o cuidadores, se deberá escuchar la opinión de los pacientes de entre 12-16 años de edad²⁷¹.

Los profesionales médicos deberán ofrecer un trato respetuoso, sensibilidad y comprensión, y procurar proporcionar una información sencilla y clara sobre la ITU. La información deberá incluir detalles sobre los posibles beneficios y riesgos del tratamiento y de las pruebas que vayan a programarse.

Se recomienda estimular a los familiares y pacientes a formular preguntas sobre cualquier aspecto relacionado con la ITU. Asimismo, se deberá tener en cuenta las necesidades religiosas, étnicas y culturales del medio familiar, así como las dificultades relacionadas con el lenguaje o el idioma.

RESUMEN
Hay que hacer un esfuerzo por dar la mejor información sobre este proceso.
La información debe abarcar los aspectos relacionados con el diagnóstico, el tratamiento, las medidas preventivas y el pronóstico.
Cuando se hagan pruebas especiales, debe informarse sobre la naturaleza de las mismas, beneficios y perjuicios de la prueba, cuándo debe hacerse, si necesita o no de hospitalización; y dar la información adecuada sobre los resultados.
La información debe adaptarse a las condiciones personales, familiares, sociales y culturales de los pacientes.

Anexo 3. Información para pacientes. Infección del Tracto Urinario en la Población Pediátrica



Contenido

- Introducción
- ¿Qué es la infección del tracto urinario (ITU) y cuál es su frecuencia?
- ¿Cuáles son los **signos y síntomas** que pueden hacer sospechar la presencia de una ITU?
- ¿Cómo se realiza el **diagnóstico** de la ITU?
- ¿Cómo se **trata** una ITU?
- ¿Qué es la **recurrencia** de ITU?
- ¿Cómo podemos actuar para **prevenir** las recurrencias de ITU?
- ¿Qué tipo de **exploraciones** se realizan cuando aparece una ITU?
- ¿Cuál es el **pronóstico** tras una ITU?

Anexo 6. Declaración de intereses

Los siguientes miembros del grupo elaborador han declarado ausencia de intereses: Ramón Carlos Areses Trapote, José Antonio Castillo Laita, Gloria María Fraga Rodríguez, Susana García Rodríguez, César Joaquín García Vera, Andrés Gómez Fraile, Jesús Gracia Romero, César Loris Pablo, Juan Ignacio Martín Sánchez, Carlos Ochoa Sangrador, Lidia Rocha Gancedo, Teresa Serrano Frago y Blanca Valenciano Fuente.

Joaquín Escribano Subías ha recibido financiación de GlaxoSmithKline para la realización de programas educativos.

Ángeles García Díaz ha recibido financiación de Izasa y Teleflex Medical S.A para la asistencia a reuniones y congresos.

Juan David González Rodríguez ha recibido financiación de Ferring para la asistencia a reuniones y congresos.

Luis Miguel Rodríguez Fernández ha recibido financiación de Ferring para la asistencia a reuniones y congresos.

Los siguientes colaboradores expertos han declarado ausencia de intereses: Antonia Andréu Domingo, M.^a del Mar Bruna Martín, Luisa Ceres Ruiz, Laura Espinosa Román, Víctor Manuel García Nieto.

Juana Abadía Mainer ha recibido financiación de INO Therapeutics para la asistencia a reuniones y congresos.

Juan José García García ha recibido financiación de Sanofi Pasteur para la asistencia a reuniones y congresos; honorarios de MSD, Gilead y Sanofi Pasteur en concepto de ponencias y consultoría; financiación de Fardí por participación en investigación; honorarios de Laboratorios Menarini por autoría en revista patrocinada y ayuda económica de Brahms Diagnóstica para la financiación de una investigación.

Roberto Hernández Marco ha recibido financiación de GlaxoSmithKline para la asistencia a reuniones y congresos.

Javier Pisón Chacón ha recibido financiación de Ferring Pharmaceuticals y Coloplast para la asistencia a reuniones y congresos, y honorarios de Ferring Pharmaceuticals en concepto de ponencias.

Los siguientes revisores externos han declarado ausencia de intereses: Mar Espino Hernández, Elena García Martínez, Serafín Málaga Guerrero, Ángel Villanueva Mateo.

Javier González De Dios ha recibido honorarios de Mead Johnson en concepto de ponencias.

Centros elaboradores y de almacenamiento de GPC



**Los mejores recursos
a su alcance...**

Centros elaboradores

- **SIGN** (Escocia)
- **NICE** (Inglaterra y Gales)
- **NZGG** (Nueva Zelanda)
- **NHMRC** (Australia)
- **GuiaSalud** (España)



- Home
- Guidelines
- Consultation
- Events
- Implementation
- Patient Involvement
- Trainees
- Methodology
- Search
- About SIGN
- About HIS

New on the site

November 2012
[Patient Podcast Autumn 2012](#) published.

November 2012
[Autism Spectrum Disorders parent booklet](#), Bengali translation published.

10 October 2012
[Patient Newsletter Autumn 2012 edition](#) published.



Managing bacterial urinary-tract infection in adults Patient Booklet available now

Based on the recommendations from **SIGN 88: Management of suspected bacterial urinary tract infection in adults**, the Patient Booklet is about caring for and treating adults who have a suspected urinary-tract infection (UTI). It has been written for patients, carers, families or anyone who has an interest in the condition.

It aims to make patients and their families aware of the care and treatment that should be available. It also aims to help patients and their families manage their condition by understanding the latest research evidence.



Autumn Patient News

now available on PDF and YouTube



YouTube

National Open Meeting SIGN guideline on chronic pain

Wednesday 12 December 2012
Royal College of Physicians of Edinburgh

Online registration now open

Management of suspected bacterial urinary tract Infection in adults

Updated edition now available

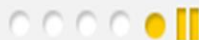
Got a question for NICE?

NICE Question Time is taking place in Shrewsbury on 21 November 2012.

[Book your place today](#) for the chance to put questions to NICE's Chief Executive and Chair.

NICE Question Time is followed by NICE's bi-monthly Board meeting, which is also open to the public.

Scientific Advice homepage image seminars





[Inicio](#)

▼ Inicio

- [Catálogo de GPC](#)
- [Guías de Práctica Clínica](#)
- [Otros Productos Basados en la Evidencia](#)
- [Herramientas y Recursos](#)
- [Formación / Capacitación](#)
- [Comunicación y Participación](#)
- [Actualidad](#)
- [Entidades](#)
- [Información para Pacientes y Ciudadanos](#)
- [Búsquedas](#)

Facilitamos el acceso a Guías de Práctica Clínica a través de...

Catálogo de Guías de Práctica Clínica [que](#) valora y muestra guías (actualmente **74 guías**)

Formulario para solicitar la inclusión de una guía [que](#)



Programa de guías del Sistema Nacional de Salud (SNS) [que](#) elabora guías con una **metodología común** [que](#) (actualmente **26 guías**) en múltiples formatos

Información dirigida a pacientes y ciudadanos en general de las guías del Programa [que](#)

Información sobre las guías del Programa que están en elaboración [que](#)

Aplicación móvil para consultar las guías del Programa de GPC del SNS [que](#)

Acceso miembros

Acceso

Guías de	Metodología	Fuentes de	Difusión y
Referencia Clínica		Información	Participación

Centros de almacenamiento

- **NGC (Estados Unidos)**
- **CMA Infobase (Canadá)**
- **ACPG (Australia)**
- **GuiaSalud (España)**
- **GIN**



National Guideline Clearinghouse

T- T+

Home

Guidelines

Expert Commentaries

Guideline Syntheses

Guideline Resources

Annotated
Bibliographies

Compare Guidelines

FAQ

Submit Guidelines

About

My NGC

NGC is a public resource for evidence-based clinical practice guidelines.

Search the site:

GO

[Search Tips](#)

[Advanced Search](#)

[About Search](#)

New This Week

November 05, 2012

Expert Commentary

- Importance of Quality Metrics for Providing High Quality Melanoma Care

New/Undated Guideline

Announcements

U.S. Food and Drug Administration (FDA) Advisory

- November 2, 2012: Pradaxa (dabigatran etexilate mesylate)

Conference News

- Save the Date! G-I-N North

Sign In to My NGC

Save your favorite guideline summaries and organizations, and create custom e-mail alerts.

E-mail:

Password:

☐ Remember Me

Sign In

[Forgot your password?](#)

New User? [Create a free account](#)



[Ask a CMA librarian](#)

[A-Z textbooks](#)

[A-Z journals](#)

[Drug Information and alerts](#)

[CMAJ](#)

[MD Consult](#)

[DynaMed](#)

[Stat!Ref](#)


[AccessMedicine](#)

[BMJ Best Practice](#)

CMA Infobase: Clinical Practice Guidelines (CPGs)

Find a CPG 

 [Search Tips](#)

 [Browse by](#)

[Advanced Search](#)

[Conditions](#) | [Specialities](#) | [Recent Additions](#) | [Developers](#) | [Titles](#)

Need Help? [Ask our information specialist](#)

New / Updated CPGs

[Recommendations on screening for type 2 diabetes in adults](#)

TOP 10 Most Accessed CPGs

A list of the 10 most frequently viewed clinical practice guidelines in the CMA Infobase during the past 30 days.

[Recommendations on screening for type 2 diabetes in adults](#)

Guideline Portal

Guideline Register

[Home](#) [News](#) [About us](#) [Contact](#) [Help](#)

[Advanced Search](#) [Advanced Search Help](#)

You are here: [Home](#)

Browse by:

Condition

Text Search:

Search by ID:

Welcome to the clinical practice guidelines portal

Welcome to Australia's Clinical Practice Guidelines Portal. It has been developed to help Australian clinicians and policy-makers access clinical practice guidelines via a single entry point.

This portal is an initiative of the [National Health and Medical Research Council](#) as part of our mandate to build a healthier Australia.

What will I find?

You will find links to clinical practice guidelines developed for use in Australian health care settings. Each guideline on this portal has been assessed according to rigorous selection criteria to help you find the type of guideline you are looking for.

This site provides direct links to guidelines or to guideline developer websites. The majority of guidelines we link to are free, however in a few instances payment is required.

[Find out more](#) about the way guidelines are chosen for this portal.

Health Tracker newsletter

Name:

Email:



[News Feed \(RSS\)](#)



Guidelines International Network

[HOME](#)[ABOUT G-I-N](#)[ACTIVITIES](#)[LIBRARY](#)[EVENTS](#)[NEWSLETTER](#)[MEMBERSHIP](#)

You are here: Home

G-I-N Website Search

Welcome

Dear fellow G-I-N members:

We are all back to work after celebrating the 10th anniversary of Guidelines International Network (G-I-N) and attending a very successful 9th annual meeting in Berlin. I was truly impressed by the high quality of the scientific content as well as lively and active



G-I-N Congress Follow up!

The G-I-N 2012 Conference was a full success which has broken all records: Almost 600 delegates across 45 countries attended the event. The conference programme included 5 stimulating plenary sessions and 19 interactive workshops and panel sessions, 80 short oral presentations and almost 200 posters.

- [Access the conference presentations](#)
- [Access the conference proceedings](#)
- [View the programme](#)
- [View pictures of the conference - selection](#)
- [View pictures of the conference via Flickr](#)
- [Access the conference press kit](#)
- [Access the German language satellite](#)

Cómo seleccionar una GPC de calidad



**Disponemos de
herramientas...**

Gran cantidad de GPC, a veces con duplicidad, inconsistencias y gran variabilidad en la calidad

HERRAMIENTAS

AGREE: determinar la calidad de una guía

GRADE: desarrollar un método común para clasificar la calidad de la evidencia y la fuerza de recomendación

ADAPTE: colaboración internacional que tiene como objetivo desarrollar y validar un procedimiento genérico de adaptación que facilite el uso de las guías existentes, evitando duplicidades

AGREE

Método para la evaluación de la calidad de GPC validado y generado con la colaboración de 10 países europeos, Canadá, EEUU , Nueva Zelanda. Publicado en 2003 (AGREE II 2009)

ESTANDAR ORO en su campo

CARACTERÍSTICAS: exhaustivo, fácil de usar, independiente del tema que se aborde

Instrumento GENÉRICO desarrollado por un *grupo internacional de expertos* para evaluar la calidad de **todo tipo de GPC**, evaluando los **beneficios, daños, costes** y aspectos **prácticos** y la probabilidad de alcanzar resultados; **dirigido** a gestores, clínicos y educadores.

AGREE

23 CRITERIOS AGRUPADOS EN 6 ÁREAS:

1. Alcance y objetivos (3)
2. Participación de los implicados (3)
3. Rigor en la elaboración (8)
4. Claridad de presentación (3)
5. Aplicabilidad (4)
6. Independencia editorial (2)

Valoración de 0 a 7 para cada criterio: **1**: completamente de acuerdo que no lo cumple; **7**: completamente de acuerdo que lo cumple; **2-6**: duda si lo cumple

Se suman las puntuaciones de cada área y se calcula el porcentaje obtenido respecto al total

Mínimo 4 evaluadores

INSTRUMENTO AGREE II
INSTRUMENTO PARA LA EVALUACIÓN
DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA



Consorcio AGREE
Mayo de 2009

ALCANCE Y OBJETIVO

3. La población (pacientes, público, etc.) a la cual se pretende aplicar la guía está específicamente descrita

1 Muy en desacuerdo	2	3	4	5	6	7 Muy de acuerdo
------------------------	---	---	---	---	---	---------------------

Comentarios:

Descripción del manual del usuario

Debe proporcionarse una descripción clara de la población diana de la guía (por ejemplo: pacientes, público, etc...). Deben proporcionarse datos sobre el rango de edad, sexo, descripción clínica y comorbilidad. Por ejemplo:

- Una guía para el manejo de la diabetes mellitus que sólo incluye pacientes con diabetes mellitus no insulino dependiente y excluye pacientes con comorbilidad cardiovascular.
- Una guía para el manejo de la depresión que sólo incluye pacientes con depresión mayor, de acuerdo con el criterio DSM-IV y excluye pacientes con síntomas psicóticos y a niños.
- Una guía para el cribado de cáncer de mama que sólo incluye mujeres, con edades entre 50 y 70 años, sin historia de cáncer previo y sin historia familiar de cáncer de mama.

Dónde buscar

Examinar los párrafos/capítulos iniciales para encontrar una descripción de la población diana de la guía. La exclusión explícita de algunas poblaciones (por ejemplo, niños) también está cubierta en este ítem criterio. Ejemplos de secciones o capítulos de las guías donde con frecuencia se puede encontrar esta información serían: población de pacientes, población diana, pacientes relevantes, alcance, y propósito.

Cómo puntuar

El contenido del ítem incluye los siguientes criterios:

- Población diana, género, y edad.
- Condición clínica (si fuese relevante).
- Severidad/estadio de la enfermedad (si fuese relevante).
- Comorbilidades (si fuese relevante).
- Poblaciones excluidas (si fuese relevante).

Consideraciones adicionales

- ¿El ítem está bien escrito? ¿Las descripciones son claras y concisas?
- ¿Es fácil de encontrar en la guía el contenido del ítem?
- ¿Es la información sobre la población lo suficientemente específica, de forma que individuos correctos y elegibles reciban la acción recomendada en la guía?

DOMINIO 1. ALCANCE Y OBJETIVO

1. El(los) objetivo(s) general(es) de la guía está(n) específicamente descrito(s).

1 Muy en desacuerdo	2	3	4	5	6	7 Muy de acuerdo
------------------------	---	---	---	---	---	---------------------

Comentarios:

2. El(los) aspecto(s) de salud cubierto(s) por la guía está(n) específicamente descrito(s).

1 Muy en desacuerdo	2	3	4	5	6	7 Muy de acuerdo
------------------------	---	---	---	---	---	---------------------

Comentarios:

3. La población (pacientes, público, etc.) a la cual se pretende aplicar la guía está específicamente descrita.

1 Muy en desacuerdo	2	3	4	5	6	7 Muy de acuerdo
------------------------	---	---	---	---	---	---------------------

Comentarios:

Ejemplo: Si 4 evaluadores dan las siguientes puntuaciones para el Dominio 1 (Alcance y objetivo):

	Ítem 1	Ítem 2	Ítem 3	Total
Evaluador 1	5	6	6	17
Evaluador 2	6	6	7	19
Evaluador 3	2	4	3	9
Evaluador 4	3	3	2	8
TOTAL	16	19	18	53

Puntuación máxima posible = 7 (Muy de acuerdo) x 3 (ítems) x 4 (evaluadores) = 84

Puntuación mínima posible = 1 (Muy en desacuerdo) x 3 (ítems) x 4 (evaluadores) = 12

Puntuación estandarizada del dominio sería

$$\frac{\text{Puntuación obtenida} - \text{Puntuación mínima posible}}{\text{Puntuación máxima posible} - \text{Puntuación mínima posible}}$$
$$53 - 12 / 84 - 12 \times 100 = 41 / 72 \times 100 = 0,5694 \times 100 = 57 \%$$

Si se excluyen ítems, debe modificarse adecuadamente los cálculos de la puntuación máxima y mínima posible del dominio.

II) Interpretar la puntuación del dominio

Aunque las puntuaciones de los dominios pueden ser útiles para comparar guías y para recomendar su empleo, el Consorcio no ha establecido puntuaciones mínimas o patrones de puntuación entre dominios que diferencien entre guías de alta y baja calidad. Estas decisiones deben hacerse por el usuario y guiadas por el contexto en el cual se utilice el AGREE II.

Tabla 2. Valoración Global de la Guía*

MUY RECOMENDADA
<ul style="list-style-type: none"> • La guía puntúa alto (3 a 4) la mayoría de los ítems y la mayoría de las puntuaciones de las áreas son superiores a 60 • Esto indica que la guía tiene una alta calidad general y que podría ser considerada para su uso en la práctica sin tener que modificarla.
RECOMENDADA
<ul style="list-style-type: none"> • La guía puntúa alto (3 a 4) o bajo (1 o 2) en un número similar de ítems y la mayoría de las puntuaciones de las áreas se encuentran entre 30 y 60%. • Esto indica que la guía tiene una moderada calidad general. (Podría ser debido a una insuficiente información sobre los ítems). • Se considera que introduciendo algunas modificaciones siempre que la información sobre el método de elaboración esté bien descrita, esta guía podría ser considerada para su uso, especialmente cuando no hay otras disponibles sobre el mismo contenido clínico.
NO RECOMENDADA
<ul style="list-style-type: none"> • La guía puntúa bajo (1 o 2) en la mayoría de los ítems y la mayoría de las puntuaciones de las áreas son inferiores a 30%. • Esto indica que la guía tiene una baja calidad general y serias deficiencias. Por tanto no debería ser recomendada para su uso en la práctica.

*No se recomienda utilizar la puntuación total de los 23 criterios, sino valorar por dimensiones, al considerarse que las dimensiones tienen significados de distinta significación y que por tanto no pueden agregarse de esta forma

HERRAMIENTAS

AGREE: determinar la calidad de una guía

GRADE: desarrollar un método común para clasificar la calidad de la evidencia y la fuerza de recomendación

ADAPTE: colaboración internacional que tiene como objetivo desarrollar y validar un procedimiento genérico de adaptación que facilite el uso de las guías existentes, evitando duplicidades

GRADE

En el año 2000, un grupo internacional de 60 expertos (clínicos y metodólogos) constituyeron la iniciativa GRADE (*The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*)

ESTANDAR deseable para niveles de evidencia y grados de recomendación

Tres CARACTERÍSTICAS diferenciales:

- 1) Categoriza las variables de resultado e importancia relativa (0-9)
- 2) Evalúa la calidad de la evidencia: alta, moderada, baja, muy baja
- 3) Gradúa la fuerza de las recomendaciones en dos categorías:
fuertes o débiles, bien a favor o en contra

Resultado Crítico	
Resultado Crítico	
Resultado Importante	
Resultado No	

importante

Revisión sistemática

Tabla 1. Evaluación de la calidad y cantidad de resultados, por indicador de resultado, del sistema de información de resultados.									
Nº de Estación	Evaluación de la calidad				Resumen de hallazgos			Calidad	Importancia
	Variable(s) medida(s)	Limitaciones	Consistencia	Evidencia directa	Previsión otros aspectos	Rango Fenómeno(s)	Relaciones Control (95% CI y p=)		
6	BCA	Se limitaciones	Se inconsistentes	Evidencia directa	Imprecisión?	0.14(5) 14.2(4)	13.3(2) (0.04 a 0.95)	+++ Moderada	9
Variable(s) medida(s)	BCA	Se limitaciones	Se inconsistentes	Evidencia directa	Imprecisión?	61.13(4) 59.7(3)	58.7(2) (50.31 a 59.9)	+++ Moderada	9
Variable(s) medida(s)	BCA	Se limitaciones	Se inconsistentes	Evidencia directa	Imprecisión?	161 160.1(2)	159.5(1) (158.18 a 160.82)	+++ Moderada	9
Variable(s) medida(s)	BCA	Se limitaciones	Se inconsistentes	Evidencia directa	Imprecisión?	171.3(3) 170.4(4)	170.7(1) (169.44 a 171.96)	+++ Moderada	9
Variable(s) medida(s)	BCA	Se limitaciones	Se inconsistentes	Evidencia directa	Imprecisión?	177.3(3) 176.4(4)	176.8(1) (175.54 a 178.06)	+++ Moderada	7
Variable(s) medida(s)	BCA	Se limitaciones	Se inconsistentes	Evidencia directa	Imprecisión?	288 287	0.54 (0.09 a 0.99)	+++ Moderada	1
Variable(s) medida(s)	BCA	Se limitaciones	Se inconsistentes	Evidencia directa	Imprecisión?	75 74	0.02(0.5) (0.02 a 0.97)	+++ Moderada	2
Variable(s) medida(s)	BCA	Se limitaciones	Se inconsistentes	Evidencia directa	Imprecisión?			+++ Moderada	0

Resumen de los hallazgos y estimación del efecto de cada resultado

Alta	Moderada	Baja	Muy baja
1	2	3	4
5	6	7	8
9	10	11	12
13	14	15	16
17	18	19	20
21	22	23	24
25	26	27	28
29	30	31	32
33	34	35	36
37	38	39	40
41	42	43	44
45	46	47	48
49	50	51	52
53	54	55	56
57	58	59	60
61	62	63	64
65	66	67	68
69	70	71	72
73	74	75	76
77	78	79	80
81	82	83	84
85	86	87	88
89	90	91	92
93	94	95	96
97	98	99	100

DISMINUYE

1. Riesgo de sesgo
2. Inconsistencia
3. Result. Indirectos
4. Imprecisión
5. Sesgo publicación

A
U
M
E
N
T
A

1. Dosis-respuesta
2. Efecto grande
3. Fact. confusión

Desarrollo de una GPC

Formular recomendaciones:

- A favor o en contra (dirección)
- Fuertes o débiles (intensidad)



Considerando:

- ☐ Calidad de la evidencia
- ☐ Balance riesgo-beneficio
- ☐ Valores y preferencias

Revisarlas si es necesario considerando:

- ❑ Uso de recursos (coste)



Calificar
la calidad de las pruebas
a través de los resultados basándose
en la calidad más baja de los resultados
críticos

- “Recomendamos utilizar...”
- “Sugerimos utilizar...”
- “Recomendamos en contra de utilizar...”
- “Sugerimos que no se utilice...”

GRADO DE RECOMENDACIÓN	NIVEL EVIDENCIA	BALANCE EFECTOS POSITIVOS/ NEGATIVOS	CALIDAD METODOLÓGICA
FUERTE	Alta calidad	Clara ventaja de unos sobre otros	ECAs de calidad o observacionales sin sesgo
	Moderada calidad		ECAs con limitaciones o excepcionalmente observacionales sin sesgos
	Baja calidad		Evidencia para 1 ó más variables críticas de estudios observacionales, ECAS con serias limitaciones o evidencia indirecta
	Muy baja calidad		Evidencia para 1 ó más variables críticas de estudios observaciones no sistematizados o muy indirecta evidencia
DÉBIL	Alta calidad	Efectos positivos y negativos equilibrados	ECAs de calidad o observacionales sin sesgo
	Moderada calidad		ECAs con limitaciones o excepcionalmente observacionales sin sesgos
	Baja calidad	Efectos positivos y negativos inciertos, pero balanceados	Evidencia para 1 ó más variables críticas de estudios observacionales, ECAS con serias limitaciones o evidencia indirecta
	Muy baja calidad	Gran incertidumbre para determinar efectos positivos y negativos . No equilibrados pero cercanos al equilibrio	Evidencia para 1 ó más variables críticas de estudios observaciones no sistematizados o muy indirecta evidencia

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas
www.evidenciasenpediatria.es

Fundamentos de Medicina Basada en la Evidencia

Valoración de la calidad de la evidencia y fuerza de las recomendaciones (I). El sistema GRADE

Martín Muñoz P¹, González de Dios J²

¹UGC La Plata. Distrito A.P. Sevilla (España).

²Departamento de Pediatría. Hospital General Universitario de Alicante (España).



EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas
www.evidenciasenpediatria.es

Fundamentos de Medicina Basada en la Evidencia

Valoración de la calidad de la evidencia y fuerza de las recomendaciones (II). Consideraciones prácticas en la aplicación del sistema GRADE

Martín Muñoz P¹, González de Dios J²

¹Director de Unidad Clínica en Atención Primaria, CS La Plata. Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla (España).

²Departamento de Pediatría. Hospital General Universitario de Alicante (España).

Development of a Clinical Practice Guideline on Perinatal Hypoxic-Ischemic Encephalopathy Using the GRADE Methodology

Ruth del Río^{1*}, Carlos Ochoa², Javier González de Dios³, Dolors Estrada⁴, Albert Balaguer⁵, Alfredo García-Alix¹

¹Hospital Sant Joan de Déu, Barcelona, Spain²Hospital Virgen de la Concha, Zamora, Spain

³Hospital General Universitario de Alicante, Spain

⁴Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQUAS), Barcelona, Spain

⁵Hospital General de Catalunya, Universidad Internacional de Catalunya, Barcelona, Spain

Abstract

Introduction: the Grading of Recommendations Assessment Development and Evaluation (GRADE) is a system to formulate scientific recommendations that is still rarely used in Pediatrics. During years 2012 and 2013 a multidisciplinary group of Spanish health professionals elaborated a Clinical Practice Guideline (CPG) on hypoxic-ischemic encephalopathy (HIE) using this methodology.

Aims: to describe the phases followed in the development of this CPG pointing out strengths and weaknesses encountered.

Methods: the GRADE methodology was used in the CPG development.

Results: the main strengths identified were the establishment of recommendations in a transparent way and the incorporation of families' opinions. The main difficulties found were: the long elaboration time required, question prioritization, necessity of performing three new meta-analyses due to the scarce bibliography, inclusion of diagnostic tests and final synthesis of scientific evidence in only one recommendation. In order to include parents' views we had to develop an original qualitative study.

Conclusions: A CPG on HIE encephalopathy using GRADE methodology has been developed. This methodology incorporates important advantages compared to others and allowed to close up with a recommendation to "make" or "no" to make a specific therapeutic or diagnostic action with a "strong" or "weak" intensity. We hope gained experience will be of help to others in the development of new CPGs.

Introduction

The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) is a recently developed system to evaluate scientific evidence [1,3]. GRADE rises from clinical importance of variables, evaluates risk/benefits of interventions and quality of scientific evidence to conclude with a recommendation "to do" or "not to do" a specific action with a "strong" or "weak" intensity.

Hypoxic-ischemic encephalopathy (HIE) is the clinical syndrome of acute neurological dysfunction after an episode of birth asphyxia. HIE implies important neonatal morbi-mortality including a high risk of permanent disability. Different meta-analysis (MA) have confirmed that therapeutic hypothermia is a specific treatment for HIE [4]. Generalization of this therapy has led to changes in both immediate perinatal management and prognostic/diagnostic aspects of this entity [5-8].

In 2012 a multidisciplinary group of professionals in our country came together to develop a clinical practice guideline (CPG) on management of HIE. Our final aim was to provide clear recommendations and encourage greater homogeneity in care of these children throughout the Spanish National Health System. The CPG panel group decided to use the GRADE methodology for the development of the guideline, a methodology scarcely used in other pediatric guidelines in our country.

The aim of this paper is to describe the steps followed in the development of this CPG on management of perinatal HIE in order to facilitate the development of other GPC using the GRADE system. Strengths and weaknesses of this system in the development of the CPG are also presented.

Methods and Results

Working group constitution and work distribution

Int J Pediatr Neonat Care

Publication History:

Received: March 31, 2015

Accepted: May 12, 2015

Published: May 14, 2015

Keywords:

Clinical Practice Guideline,
Hypoxic ischemic encephalopathy,
Neonatal encephalopathy, Evidence
based medicine, GRADE

The CPG leader designated the panel group and the external reviewers (Figure 1). This first phase was similar to other guidelines developed with different methodologies different to GRADE. Only 5 of the 18 components of the CPG panel group had previous

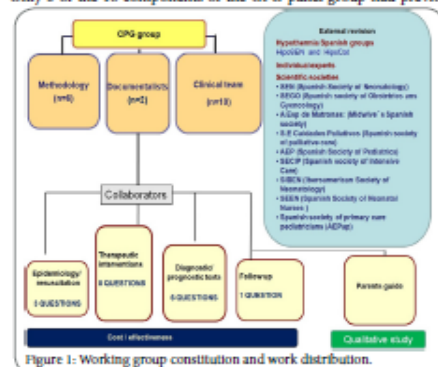


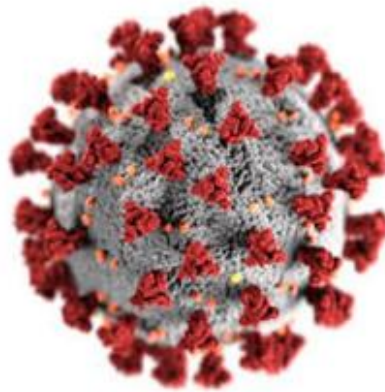
Figure 1: Working group constitution and work distribution

*Corresponding Author: Dr. Ruth del Río, Hospital Sant Joan de Déu, 2, 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona, Spain; E-mail: rdelrio@hsjdbcn.org

Citation: del Río R, Ochoa C, González de Dios J, Estrada D, Balaguer A, et al. (2015) Development of a Clinical Practice Guideline on Perinatal Hypoxic-Ischemic Encephalopathy Using the GRADE Methodology. *Int J Pediatr Neonat Care* 1: 105. doi: <http://dx.doi.org/10.15344/ijnc/2015/105>

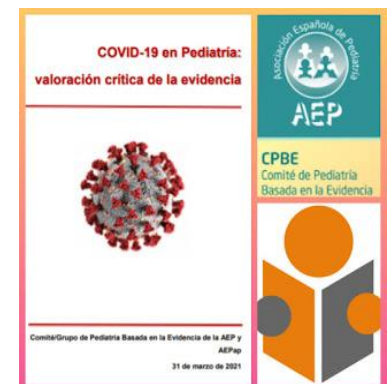
Copyright: © 2015 del Río R et al. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

COVID-19 en Pediatría: valoración crítica de la evidencia



Comité/Grupo de Pediatría Basada en la Evidencia de la AEP y
AEPap

31 de marzo de 2021



Calidad de la evidencia	Resumen de la evidencia	Recomendación	
Pruebas de detección genética basadas en la reacción en cadena de la polimerasa (PCR)			
Alta	La reacción en cadena de la polimerasa, con transcripción inversa (RT-PCR), se considera el patrón de oro para el diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2. Todas las marcas comerciales de RT-PCR convencional son eficaces y con excelente correlación con la carga viral, sin que ninguna de las variantes (genes diana) tengan una sensibilidad y especificidad del 100%.	Fuerte a favor	En pacientes de 0 a 18 años con sospecha de infección por SARS-CoV-2 se recomienda realizar RT-PCR como prueba microbiológica de confirmación de la presencia de infección SARS-CoV-2
Moderada	La mejor muestra para el procesamiento de RT-PCR es la obtenida de tracto respiratorio. Aunque en pacientes graves las muestras de tracto inferior mejoran la sensibilidad, en la mayoría de los pacientes presenta buen rendimiento diagnóstico la muestra nasofaríngea.	Fuerte a favor	Se recomienda que la muestra preferente para diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2 sea la muestra obtenida de nasofaringe.
Tipo de prueba PCR y muestra			
Baja	Las muestras de saliva presentan una validez similar a las de nasofaringe (sensibilidad 83,2% [IC 95: 74,7 a 91,4]; especificidad 99,2% [IC 95: 98,2 a 99,8]).	Débil a favor	Se recomienda que la muestra salivar se considere como alternativa válida en contextos ambulatorios de baja prevalencia para diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2.
Baja	Las PCR rápidas presentan una sensibilidad discretamente menor que la RT-PCR convencional (sensibilidad 95,2% [IC 95: 82,7 a 98,3]; especificidad 98,9% [IC 95: 97,4 a 99,5]).	Débil a favor	Se recomienda que la prueba RT-PCR rápida se haga únicamente cuando el tiempo de espera para una RT-PCR no sea asumible
Pruebas antigénicas			
Moderada/baja	Las pruebas de detección antigénica presentan, en comparación con la RT-PCR convencional, una baja sensibilidad y alta especificidad. En población pediátrica se ha estimado una sensibilidad de 45,4% (IC 95: 34,1 a 57,2) y una especificidad de 99,8% (IC 95: 99,4 a 99,9). En adultos se estima una sensibilidad de 56,2% (IC 95: 29,5 a 79,8) y una especificidad de 99,5% (IC 95: 98,1 a 99,9).	Débil a favor	Se recomienda que la realización de prueba de antígenos rápida sea considerada como una prueba rápida, orientadora, en pacientes con sintomatología compatible de menos de 5 días de duración, debiéndose realizar una RT-PCR si el resultado es negativo y persiste la duda diagnóstica

HERRAMIENTAS

AGREE: determinar la calidad de una guía

GRADE: desarrollar un método común para clasificar la calidad de la evidencia y la fuerza de recomendación

ADAPTE: colaboración internacional que tiene como objetivo desarrollar y validar un procedimiento genérico de adaptación que facilite el uso de las guías existentes, evitando duplicidades

ADAPTE

Colaboración internacional con un procedimiento genérico de adaptación que facilite el uso de las guías existentes, evitando duplicidades

ESTANDAR deseable de adaptación de GPC a diferentes contextos culturales u organizativos








Tres FASES diferenciales:

- 1) Preparación**
- 2) Adaptación**
- 3) Finalización**

Guideline Adaptation: A Resource Toolkit



| Prepared by the ADAPTE Collaboration 2009
| (www.adapte.org)
| Version 2.0

PHASES	TASKS	ASSOCIATED MODULES
Set Up phase	<div>PREPARE FOR ADAPTE FRAMEWORK</div> 	Preparation
	<div>DEFINE HEALTH QUESTIONS</div> 	Scope and purpose
Adaptation Phase	<div>SEARCH AND SCREEN GUIDELINES</div> 	Search and Screen
	<div>ASSESS GUIDELINES</div> 	Assessment
	<div>DECIDE AND SELECT</div> 	Decision and Selection
	<div>DRAFT GUIDELINE REPORT</div> 	Customization
	<div>EXTERNAL REVIEW</div> 	External Review
Finalisation Phase	<div>PLAN FOR FUTURE REVIEW AND UPDATE</div>	Aftercare planning
	<div>PRODUCE FINAL GUIDELINE</div>	Final Production

TALLER de aplicación de AGREE en la valoración de una GPC

Manos a la obra...



Objetivo

- **Evaluar la calidad de las GPC**
- **Proporcionar una estrategia metodológica para el desarrollo de GPC**
- **Establecer qué información y cómo debe ser presentada en las GPC**

¿Para quién?

- **Elaboradores de GPC**
- **Proveedores de cuidado de atención de salud**
- **Gestores y responsables de políticas de salud**
- **Educadores**

ESCENARIO CLÍNICO “D”

Perteneces a un grupo de trabajo que debe hacer un protocolo de manejo de la diarrea aguda en la infancia. A la hora de elaborar el protocolo, os habéis propuesto considerar toda la evidencia científica disponible.

A ti te ha tocado buscar guías de práctica clínica y valorar la validez y aplicabilidad de sus recomendaciones, para considerar su incorporación a vuestro protocolo.

Realizas una búsqueda bibliográfica y encuentras este documento:

Gutiérrez Castrellón P, Polanco Allué I, Salazar Lindo E. Manejo de la gastroenteritis aguda en menores de 5 años: un enfoque basado en la evidencia. Guía de práctica clínica Ibero-Latinoamericana. **An Pediatr (Barc)** 2010; 72: 220.e1-220.e20.

Lee el artículo y contesta a las siguientes preguntas:

1. ¿Es válida esta guía de práctica clínica?
2. ¿Incorporarías las recomendaciones de este documento a vuestro protocolo?



ARTÍCULO ESPECIAL

**Manejo de la gastroenteritis aguda en menores de 5 años:
un enfoque basado en la evidencia**
Guía de práctica clínica Ibero-Latinoamericana

P. Gutiérrez Castellón^a, I. Polanco Allué^{b,*} y E. Salazar Lindo^c

^aPediatra-Urgenciólogo, Maestría y Doctorado en Investigación en Salud, Director de Investigación del Instituto Nacional de Pediatría, Director Ejecutivo del Centro de Análisis de la Evidencia COCHRANE-INPed, Vicepresidente de la Red COCHRANE Mexicana, Ministerio de Salud, México

^bPediatra-Gastroenteróloga, Jefe de Servicio de Gastroenterología y Nutrición Pediátrica, Hospital Universitario La Paz, Madrid, Catedrática de Pediatría, Universidad Autónoma, Madrid, España

^cPediatra, GastroLab, Lima, Perú

Recibido el 24 de noviembre de 2009; aceptado el 24 de noviembre de 2009

Disponible en Internet el 19 de febrero de 2010

PALABRAS CLAVE

Gastroenteritis aguda;
Menores 5 años;
Análisis de la evidencia;
Rehidratación oral;
Fórmulas infantiles;
Alimentación;
Racecadotril;
Zinc;
Antieméticos;

Resumen

La morbi-mortalidad en menores de 5 años por gastroenteritis aguda (GEA) en países en desarrollo sigue siendo elevada. Los autores han elaborado un documento que ayude a tomar decisiones en el tratamiento del menor de 5 años con GEA en el contexto Ibero-latinoamericano. Se realizó una revisión sistemática de la literatura (mayo 2008). La gradación de la evidencia se realizó siguiendo las guías Oxford y expertos latinoamericanos opinaron respecto a las recomendaciones.

La rehidratación oral representa la piedra angular del tratamiento de la GEA en niños, asociándose a menos efectos adversos que la rehidratación intravenosa. La GEA no es contraindicación para la alimentación normal. Racecadotril, zinc y esmectita pueden coadyuvar al tratamiento, así como *Lactobacillus GG* y *Saccharomyces boulardii*. No se recomiendan otros fármacos. En el tratamiento de niños con GEA se recomienda la

1. Alcance y objetivo



ALCANCE Y OBJETIVO

1. El(los) objetivo(s) general(es) de la guía está(n) específicamente descrito(s)

Cómo puntuar

El contenido del ítem incluye los siguientes criterios:

- Objetivo(s) de salud (por ejemplo: prevención, cribado, diagnóstico, tratamiento, etc...).
- Beneficio o resultado esperado.
- Diana(s) (por ejemplo: población de pacientes, sociedad).

Consideraciones adicionales:

- ¿El ítem está bien escrito? ¿Las descripciones son claras y concisas?
- ¿Es fácil de encontrar en la guía el contenido del ítem?

Justificación para el desarrollo de la Guía de Práctica Clínica Ibero-Latinoamericana (GPC-ILA)

A pesar del gran avance que significa la hidratación oral como herramienta para el tratamiento o prevención de la deshidratación en la Gastroenteritis Aguda (GEA), existen otros aspectos del manejo clínico de esta enfermedad que necesitan ser igualmente atendidos. El enfoque diagnóstico etiológico inicial, las decisiones sobre si el manejo puede ser ambulatorio o debe ser hospitalario, el manejo dietético y el rol de los fármacos, son esos otros aspectos sobre los que el médico necesita guía y orientación. Esta Guía de Práctica Clínica Ibero-Latinoamericana (GPC-ILA) se divide básicamente en dos partes: la primera se ha elaborado en base en la Guía Europea y la segunda se ha elaborado tras realizar un análisis de la evidencia científica del arsenal terapéutico existente en GEA, y se ha matizado considerando las diferencias en cuanto a eficiencia preventiva y terapéutica de los sistemas de salud, tradiciones, cultura, uso y aceptación de diferentes opciones de tratamiento existentes en cada uno de los países ibero-latinoamericanos y se ofrece como herramienta para estandarizar el manejo de la GEA en niños en esta región.

Desarrollo de la GPC-ILA

Este documento consta de dos partes: En la sección I, únicamente se ha pretendido situar el problema de la Gastroenteritis Aguda en niños menores de 5 años en contexto, por lo que se realizó una revisión de la literatura adoptándose, en general, las definiciones y recomendaciones publicadas por ESPGHAN/ESPID en el 2008 las cuales consideramos un «gold standard» para países desarrollados^{1,2}. La segunda sección (Sección II), que se centra en el abordaje terapéutico, se fundamentó en el análisis detallado, riguroso y sistematizado de la evidencia científica

áreas de gastroenterología pediátrica, urgencias pediátricas, metodología de la investigación, análisis de la evidencia, pediatría general y economía de la salud. Para el ensamblado de las estrategias de búsqueda, identificación de la evidencia, evaluación de la calidad y gradación de la misma se contó con instituciones profesionales dedicadas específicamente a la implementación de esta metodología. Una vez establecidas las recomendaciones basadas en la evidencia se enviaron para su análisis a cada uno de los expertos regionales de Latino América (LA), España y Portugal para recoger los comentarios basados en su experiencia. Por último se recogieron las observaciones y se armonizaron para constituir el documento final.

Alcances de la GPC-ILA

El objetivo final del desarrollo de esta GPC-ILA fue elaborar un documento capaz de apoyar en la toma eficiente de decisiones en salud a médicos generales, pediatras, médicos familiares, urgenciólogos pediatras, gastroenterólogos pediatras, residentes de las especialidades referidas, internos de pre-grado, pasantes en servicio social, enfermeras y promotores de salud comunitaria. De igual forma, esta GPC-ILA pretende orientar a las autoridades administrativas y gerenciales de los diferentes niveles de atención hospitalaria y ambulatoria para enfocar de forma más eficiente la asignación de recursos para el tratamiento eficaz de los menores de 5 años con GEA. La GPC-ILA se encuentra orientada específicamente a brindar soporte en la toma de decisiones para el tratamiento integral del menor de 5 años con GEA.

Esta Guía NO analiza la utilidad de estudios de laboratorio y gabinete para el establecimiento de la etiología del cuadro diarreico, los factores de riesgo relacionados con la gravedad del cuadro de gastroenteritis ni incluye análisis de la evidencia relacionada con el tratamiento de la GEA en recién nacidos, manejo de la deshidratación grave, de las recomendaciones actuales sobre rehidratación intravenosa (RV) ni sobre la utilización de antibióticos en el niño con

ALCANCE Y OBJETIVO

2. El (los) aspecto(s) de salud cubierto(s) por la guía está(n) específicamente descrito(s)

Cómo puntuar

El contenido del ítem incluye los siguientes criterios:

- Población diana.
- Intervención(es) o exposición(es).
- Comparación(es) (si es el caso).
- Resultado(s).
- Ámbito o contexto de la atención en salud.

Consideraciones adicionales:

- ¿El ítem está bien escrito? ¿Las descripciones son claras y concisas?
- ¿Es fácil de encontrar en la guía el contenido del ítem?
- ¿Hay suficiente información en la(s) pregunta(s) para que cualquiera inicie el desarrollo de una guía en este mismo tema o para comprender cuáles son los pacientes/poblaciones y contextos perfilados en la guía?

Métodos para el Ensamblado y Análisis de la Evidencia

Para la elaboración de la sección II, una vez discutidos los tópicos de mayor relevancia, por los investigadores responsables del desarrollo de la GPC-ILA, se establecieron preguntas clínicas basadas en las características de los pacientes, el análisis de las intervenciones de interés, las diferentes intervenciones comparativas así como los desenlaces de mayor relevancia (Estructura Problema, Intervención, Comparación, y Outcome [PICO]). Teniendo como

fundamento las preguntas relevantes, se establecieron protocolos de búsqueda de evidencia a través de estrategias validadas y publicadas³⁻¹⁴, utilizando los términos MeSH: soluciones; terapia de fluidos; rehidratación oral; fórmula infantil; alimentación infantil; alimentación especializada; nutrición especial; tratamientos dietéticos; prebióticos; probióticos. Se incluyeron también los términos específicos para cada una de las medicaciones a revisar (racecadotril, kaolín pectina, loperamida y bismuto). Se utilizaron los términos en castellano o inglés según las bases de datos correspondientes. Las búsquedas se limitaron de igual manera para todas las bases de datos, cuando éstas lo permitían, a los siguientes términos: estudios en humanos, niños (de 0 a 5 años), guías de práctica clínica, meta-análisis, ensayos aleatorizados controlados con grupos placebo, conferencias para el desarrollo de consenso y ensayos controlados del National Institute of Health (NIH, U.S). Se realizaron las búsquedas en Medline (Pubmed 1966-Mayo 2008), EMBASE (1980-Mayo 2008), The Cochrane library, Cochrane Iberoamericana, Centro para revisiones y disseminación (CRD-DARE) y las bases de datos latinoamericanas: Latin American and Caribbean Health Sciences Literature (LILACS 1982-Mayo 2008), Scientific Electronic Library Online (SciELO 1997-Mayo 2008) y la base de datos Mexicana Artemisa (1993-2006). La calidad de las guías identificadas fue evaluada mediante el instrumento AGREE[®] y sólo aquellas que obtuvieron puntuaciones satisfactorias de acuerdo al rigor de su elaboración por dicho instrumento fueron incluidas¹⁵. Los meta-análisis fueron evaluados mediante el instrumento QUOROM[®] y sólo se consideraron para esta GPC-ILA aquellos con criterios de elaboración satisfactorios de acuerdo con el mismo¹⁶. Los ensayos

aplicabilidad de estas guías. Se trata pues de opiniones individuales no vinculadas a metodología de análisis de evidencia científica. Sus aportaciones se incluyen tras cada una de las recomendaciones de forma claramente diferenciada y son comentadas en la sección de discusión.

SECCIÓN I

Definición de GEA

La consistencia y frecuencia de las evacuaciones varía de acuerdo a la dieta y edad del niño, por lo que en función de las distintas guías y trabajos publicados, la definición de diarrea puede variar. Existen definiciones generales como: Cambio en el hábito de evacuaciones en un niño que resulta en un incremento sustancial de la frecuencia y/o evacuaciones semilíquidas¹⁹. Otros autores han definido y utilizado el volumen de evacuaciones por encima de 10 ml/kg/día para definir diarrea²⁰. Nosotros adoptaremos la definición incluida en la ESPGHAN/ESPID recientemente publicada, que define la GEA como una reducción en la consistencia de las evacuaciones (líquidas o semilíquidas) y/o un incremento en la frecuencia de las mismas (por lo general ≥ 3 en 24 h), pudiendo acompañarse de fiebre o vómito. Su duración es por lo general < 7 días y, por definición, nunca mas de 14 días². Se debe considerar que, si bien esta definición es la más completa que se ha publicado hasta estos momentos, no considera diferencias por grupos etarios, situaciones dietéticas o culturales que pueden producir cambios en los hábitos intestinales²¹.

Comentarios de expertos:

Las definiciones de diarrea anteriormente expuestas son generalmente aceptadas entre los profesionales de la salud, quienes, adicionalmente, señalan que pueden ser no válidas en neonatos y niños únicamente alimentados con leche, donde el patrón normal de evacuaciones puede ser > 3 veces al día (hasta 8) y las características de las evacuaciones pueden variar desde líquidas, semi-líquidas a pastosas o semi-pastosas.

2

2. El(los) aspecto(s) de salud cubierto(s) por la guía está(n) específicamente descrito(s)

ALCANCE Y OBJETIVO

3. La población (pacientes, público, etc.) a la cual se pretende aplicar la guía está específicamente descrita

Cómo puntuar

El contenido del ítem incluye los siguientes criterios:

- Población diana, género, y edad.
- Condición clínica (si fuese relevante).
- Severidad/estadio de la enfermedad (si fuese relevante).
- Comorbilidades (si fuese relevante).
- Poblaciones excluidas (si fuese relevante).

Consideraciones adicionales

- ¿El ítem está bien escrito? ¿Las descripciones son claras y concisas?
- ¿Es fácil de encontrar en la guía el contenido del ítem?
- ¿Es la información sobre la población lo suficientemente específica, de forma que individuos correctos y elegibles reciban la acción recomendada en la guía?

Justificación para el desarrollo de la Guía de Práctica Clínica Ibero-Latinoamericana (GPC-ILA)

A pesar del gran avance que significa la hidratación oral como herramienta para el tratamiento o prevención de la deshidratación en la Gastroenteritis Aguda (GEA), existen otros aspectos del manejo clínico de esta enfermedad que necesitan ser igualmente atendidos. El enfoque diagnóstico etiológico inicial, las decisiones sobre si el manejo puede ser ambulatorio o debe ser hospitalario, el manejo dietético y el rol de los fármacos, son esos otros aspectos sobre los que el médico necesita guía y orientación. Esta Guía de Práctica Clínica Ibero-Latinoamericana (GPC-ILA) se divide básicamente en dos partes: la primera se ha elaborado en base en la Guía Europea y la segunda se ha elaborado tras realizar un análisis de la evidencia científica del arsenal terapéutico existente en GEA, y se ha matizado considerando las diferencias en cuanto a eficiencia preventiva y terapéutica de los sistemas de salud, tradiciones, cultura, uso y aceptación de diferentes opciones de tratamiento existentes en cada uno de los países Ibero-latinoamericanos y se ofrece como herramienta para estandarizar el manejo de la GEA en niños en esta región.

Desarrollo de la GPC-ILA

Este documento consta de dos partes: En la sección I, únicamente se ha pretendido situar el problema de la Gastroenteritis Aguda en niños menores de 5 años en contexto, por lo que se realizó una revisión de la literatura adoptándose, en general, las definiciones y recomendaciones publicadas por ESPGHAN/ESPID en el 2008 las cuales consideramos un «gold standard» para países desarrollados^{1,2}. La segunda sección (Sección II), que se centra en el abordaje terapéutico, se fundamentó en el análisis detallado, riguroso y sistematizado de la evidencia científica

áreas de gastroenterología pediátrica, urgencias pediátricas, metodología de la investigación, análisis de la evidencia, pediatría general y economía de la salud. Para el ensamblado de las estrategias de búsqueda, identificación de la evidencia, evaluación de la calidad y gradación de la misma se contó con instituciones profesionales dedicadas específicamente a la implementación de esta metodología. Una vez establecidas las recomendaciones basadas en la evidencia se enviaron para su análisis a cada uno de los expertos regionales de Latino América (LA), España y Portugal para recoger los comentarios basados en su experiencia. Por último se recogieron las observaciones y se armonizaron para constituir el documento final.

Alcances de la GPC-ILA

El objetivo final del desarrollo de esta GPC-ILA fue elaborar un documento capaz de apoyar en la toma eficiente de decisiones en salud a médicos generales, pediatras, médicos familiares, urgenciólogos pediatras, gastroenterólogos pediatras, residentes de las especialidades referidas, internos de pre-grado, pasantes en servicio social, enfermeras y promotores de salud comunitaria. De igual forma, esta GPC-ILA pretende orientar a las autoridades administrativas y gerenciales de los diferentes niveles de atención hospitalaria y ambulatoria para enfocar de forma más eficiente la asignación de recursos para el tratamiento eficaz de los menores de 5 años con GEA. La GPC-ILA se encuentra orientada específicamente a brindar soporte en la toma de decisiones para el tratamiento integral del menor de 5 años con GEA.

Esta Guía NO analiza la utilidad de estudios de laboratorio y gabinete para el establecimiento de la etiología del cuadro diarreico, los factores de riesgo relacionados con la gravedad del cuadro de gastroenteritis ni incluye análisis de la evidencia relacionada con el tratamiento de la GEA en recién nacidos, manejo de la deshidratación grave, de las recomendaciones actuales sobre rehidratación intravenosa (RIV) ni sobre la utilización de antibióticos en el niño con

3. La población (pacientes, público, etc) a la cual pretende aplicar la guía está específicamente descrito

2. Participación de los implicados



PARTICIPACIÓN DE LOS IMPLICADOS

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

Cómo puntuar

El contenido del ítem incluye los siguientes criterios:

- Para cada miembro del grupo elaborador de la guía, se aporta la siguiente información:
 - Nombre.
 - Disciplina/especialidad (por ejemplo, neurocirujano, metodólogo).
 - Institución (por ejemplo, Hospital San Pedro).
 - Localización geográfica (por ejemplo, Seattle, WA).
 - Una descripción del papel del miembro en el grupo elaborador de la guía.

Consideraciones adicionales

- ¿El ítem está bien escrito? ¿Las descripciones son claras y concisas?
- ¿Es fácil de encontrar en la guía el contenido del ítem?
- ¿Se ajustan de forma apropiada los miembros con el tema y alcance de la guía? Los candidatos potenciales incluyen clínicos relevantes, expertos en la materia, investigadores, planificadores sanitarios, gestores clínicos, y financiadores.
- ¿Existe al menos un experto en metodología en el grupo elaborador? (por ejemplo: un experto en revisiones sistemáticas, un epidemiólogo, un experto en estadística, un documentalista, etc...).

Justificación para el desarrollo de la Guía de Práctica Clínica Ibero-Latinoamericana (GPC-ILA)

A pesar del gran avance que significa la hidratación oral como herramienta para el tratamiento o prevención de la deshidratación en la Gastroenteritis Aguda (GEA), existen otros aspectos del manejo clínico de esta enfermedad que necesitan ser igualmente atendidos. El enfoque diagnóstico etiológico inicial, las decisiones sobre si el manejo puede ser ambulatorio o debe ser hospitalario, el manejo dietético y el rol de los fármacos, son esos otros aspectos sobre los que el médico necesita guía y orientación. Esta Guía de Práctica Clínica Ibero-Latinoamericana (GPC-ILA) se divide básicamente en dos partes: la primera se ha elaborado en base en la Guía Europea y la segunda se ha elaborado tras realizar un análisis de la evidencia científica del arsenal terapéutico existente en GEA, y se ha matizado considerando las diferencias en cuanto a eficiencia preventiva y terapéutica de los sistemas de salud, tradiciones, cultura, uso y aceptación de diferentes opciones de tratamiento existentes en cada uno de los países Ibero-latinoamericanos y se ofrece como herramienta para estandarizar el manejo de la GEA en niños en esta región.

Desarrollo de la GPC-ILA

Este documento consta de dos partes: En la sección I, únicamente se ha pretendido situar el problema de la Gastroenteritis Aguda en niños menores de 5 años en contexto, por lo que se realizó una revisión de la literatura adoptándose, en general, las definiciones y recomendaciones publicadas por ESPGHAN/ESPID en el 2008 las cuales consideramos un «gold standard» para países desarrollados^{1,2}. La segunda sección (Sección II), que se centra en el abordaje terapéutico, se fundamentó en el análisis detallado, riguroso y sistematizado de la evidencia científica

áreas de gastroenterología pediátrica, urgencias pediátricas, metodología de la investigación, análisis de la evidencia, pediatría general y economía de la salud. Para el ensamblado de las estrategias de búsqueda, identificación de la evidencia, evaluación de la calidad y gradación de la misma se contó con instituciones profesionales dedicadas específicamente a la implementación de esta metodología. Una vez establecidas las recomendaciones basadas en la evidencia se enviaron para su análisis a cada uno de los expertos regionales de Latino América (LA), España y Portugal para recoger los comentarios basados en su experiencia. Por último se recogieron las observaciones y se armonizaron para constituir el documento final.

Alcances de la GPC-ILA

El objetivo final del desarrollo de esta GPC-ILA fue elaborar un documento capaz de apoyar en la toma eficiente de decisiones en salud a médicos generales, pediatras, médicos familiares, urgenciólogos pediatras, gastroenterólogos pediatras, residentes de las especialidades referidas, internos de pre-grado, pasantes en servicio social, enfermeras y promotores de salud comunitaria. De igual forma, esta GPC-ILA pretende orientar a las autoridades administrativas y gerenciales de los diferentes niveles de atención hospitalaria y ambulatoria para enfocar de forma más eficiente la asignación de recursos para el tratamiento eficaz de los menores de 5 años con GEA. La GPC-ILA se encuentra orientada específicamente a brindar soporte en la toma de decisiones para el tratamiento integral del menor de 5 años con GEA.

Esta Guía NO analiza la utilidad de estudios de laboratorio y gabinete para el establecimiento de la etiología del cuadro diarreico, los factores de riesgo relacionados con la gravedad del cuadro de gastroenteritis ni incluye análisis de la evidencia relacionada con el tratamiento de la GEA en recién nacidos, manejo de la deshidratación grave, de las recomendaciones actuales sobre rehidratación intravenosa (RIV) ni sobre la utilización de antibióticos en el niño con

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

PARTICIPACIÓN DE LOS IMPLICADOS

5. Se han tenido en cuenta los puntos de vista y preferencias de la población diana (pacientes, público, etc.)

Cómo puntuar

El contenido del ítem incluye los siguientes criterios:

- Mención del tipo de estrategia usada para captar los puntos de vista y las preferencias de los pacientes/público (por ejemplo, participación en el grupo elaborador de la guía, revisión bibliográfica sobre valores y preferencias).
- Métodos usados en la búsqueda de puntos de vista y preferencias (por ejemplo, evidencia obtenida de la revisión bibliográfica, encuestas, grupos focales).
- Información/resultados recogidos sobre la información de los pacientes/público.
- Descripción de cómo la información recogida fue usada durante el proceso de elaboración de la guía y/o en la formulación de las recomendaciones.

Consideraciones adicionales

- ¿El ítem está bien escrito? ¿Las descripciones son claras y concisas?
- ¿Es fácil de encontrar en la guía el contenido del ítem?



5. Se han tenido en cuenta los puntos de vista y preferencias de la población diana (pacientes, público, etc)

PARTICIPACIÓN DE LOS IMPLICADOS

6. Los usuarios diana de la guía están claramente definidos

Cómo puntuar

El contenido del ítem incluye los siguientes criterios:

- Clara descripción de la audiencia a la que va dirigida la guía (por ejemplo, especialistas, médicos de familia, pacientes, líderes/administradores clínicos o institucionales).
- Descripción de cómo la guía puede ser usada por su audiencia diana (por ejemplo, para ayudar en la toma de decisiones clínicas, o de planificación sanitaria, para establecer estándares de cuidados).

Consideraciones adicionales

- ¿El ítem está bien escrito? ¿Las descripciones son claras y concisas?
- ¿Es fácil de encontrar en la guía el contenido del ítem?
- ¿Son los usuarios diana apropiados para el alcance de la guía?

Justificación para el desarrollo de la Guía de Práctica Clínica Ibero-Latinoamericana (GPC-ILA)

A pesar del gran avance que significa la hidratación oral como herramienta para el tratamiento o prevención de la deshidratación en la Gastroenteritis Aguda (GEA), existen otros aspectos del manejo clínico de esta enfermedad que necesitan ser igualmente atendidos. El enfoque diagnóstico etiológico inicial, las decisiones sobre si el manejo puede ser ambulatorio o debe ser hospitalario, el manejo dietético y el rol de los fármacos, son esos otros aspectos sobre los que el médico necesita guía y orientación. Esta Guía de Práctica Clínica Ibero-Latinoamericana (GPC-ILA) se divide básicamente en dos partes: la primera se ha elaborado en base en la Guía Europea y la segunda se ha elaborado tras realizar un análisis de la evidencia científica del arsenal terapéutico existente en GEA, y se ha matizado considerando las diferencias en cuanto a eficiencia preventiva y terapéutica de los sistemas de salud, tradiciones, cultura, uso y aceptación de diferentes opciones de tratamiento existentes en cada uno de los países Ibero-latinoamericanos y se ofrece como herramienta para estandarizar el manejo de la GEA en niños en esta región.

Desarrollo de la GPC-ILA

Este documento consta de dos partes: En la sección I, únicamente se ha pretendido situar el problema de la Gastroenteritis Aguda en niños menores de 5 años en contexto, por lo que se realizó una revisión de la literatura adoptándose, en general, las definiciones y recomendaciones publicadas por ESPGHAN/ESPID en el 2008 las cuales consideramos un «gold standard» para países desarrollados^{1,2}. La segunda sección (Sección II), que se centra en el abordaje terapéutico, se fundamentó en el análisis detallado, riguroso y sistematizado de la evidencia científica

áreas de gastroenterología pediátrica, urgencias pediátricas, metodología de la investigación, análisis de la evidencia, pediatría general y economía de la salud. Para el ensamblado de las estrategias de búsqueda, identificación de la evidencia, evaluación de la calidad y gradación de la misma se contó con instituciones profesionales dedicadas específicamente a la implementación de esta metodología. Una vez establecidas las recomendaciones basadas en la evidencia se enviaron para su análisis a cada uno de los expertos regionales de Latino América (LA), España y Portugal para recoger los comentarios basados en su experiencia. Por último se recogieron las observaciones y se armonizaron para constituir el documento final.

Alcances de la GPC-ILA

El objetivo final del desarrollo de esta GPC-ILA fue elaborar un documento capaz de apoyar en la toma eficiente de decisiones en salud a médicos generales, pediatras, médicos familiares, urgenciólogos pediatras, gastroenterólogos pediatras, residentes de las especialidades referidas, internos de pre-grado, pasantes en servicio social, enfermeras y promotores de salud comunitaria. De igual forma, esta GPC-ILA pretende orientar a las autoridades administrativas y gerenciales de los diferentes niveles de atención hospitalaria y ambulatoria para enfocar de forma más eficiente la asignación de recursos para el tratamiento eficaz de los menores de 5 años con GEA. La GPC-ILA se encuentra orientada específicamente a brindar soporte en la toma de decisiones para el tratamiento integral del menor de 5 años con GEA.

Esta Guía NO analiza la utilidad de estudios de laboratorio y gabinete para el establecimiento de la etiología del cuadro diarreico, los factores de riesgo relacionados con la gravedad del cuadro de gastroenteritis ni incluye análisis de la evidencia relacionada con el tratamiento de la GEA en recién nacidos, manejo de la deshidratación grave, de las recomendaciones actuales sobre rehidratación intravenosa (RIV) ni sobre la utilización de antibióticos en el niño con

6. Los usuarios diana de la guía están claramente definidos

3. Rigor en la elaboración



RIGOR EN LA ELABORACIÓN

7. Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia

Cómo puntuar

El contenido del ítem incluye los siguientes criterios:

- Se nombran las bases de datos electrónicas o las fuentes de evidencia donde se realizaron las búsquedas (por ejemplo, MEDLINE, EMBASE, PsychINFO, CINAHL).
- Los períodos de búsqueda (por ejemplo, del 1 de enero de 2004 al 31 de marzo de 2008).
- Términos de búsqueda utilizados (por ejemplo, palabras del texto, términos indexados, subencabezamientos).
- Estrategia de búsqueda completa utilizada (por ejemplo, posiblemente localizada en los anexos).

Consideraciones adicionales

- ¿El ítem está bien escrito? ¿Las descripciones son claras y concisas?
- ¿Es fácil de encontrar en la guía el contenido del ítem?
- ¿Es la búsqueda relevante y apropiada para responder la pregunta clínica? (por ejemplo, uso de todas las bases de datos y términos de búsqueda relevantes)
- ¿Se aporta la suficiente información para que cualquiera pueda reproducir la búsqueda?

Métodos para el Ensamblado y Análisis de la Evidencia

Para la elaboración de la sección II, una vez discutidos los tópicos de mayor relevancia, por los investigadores responsables del desarrollo de la GPC-ILA, se establecieron preguntas clínicas basadas en las características de los pacientes, el análisis de las intervenciones de interés, las diferentes intervenciones comparativas así como los desenlaces de mayor relevancia (Estructura Problema, Intervención, Comparación, y Outcome [PICO]). Teniendo como fundamento las preguntas relevantes, se establecieron protocolos de búsqueda de evidencia a través de estrategias validadas y publicadas³⁻¹⁴, utilizando los términos Mesh: soluciones; terapia de fluidos; rehidratación oral; fórmula infantil; alimentación infantil; alimentación especializada; nutrición especial; tratamientos dietéticos; prebióticos; probióticos. Se incluyeron también los términos específicos para cada una de las medicaciones a revisar (racecadotril, kaolín pectina, loperamida y bismuto). Se utilizaron los términos en castellano o inglés según las bases de datos correspondientes. Las búsquedas se limitaron de igual manera para todas las bases de datos, cuando éstas lo permitían, a los siguientes términos: estudios en humanos, niños (de 0 a 5 años), guías de práctica clínica, meta-análisis, ensayos aleatorizados controlados con grupos placebo, conferencias para el desarrollo de consenso y ensayos controlados del National Institute of Health (NIH, U.S). Se realizaron las búsquedas en Medline (Pubmed 1966-Mayo 2008), EMBASE (1980-Mayo 2008), The Cochrane library, Cochrane Iberoamericana, Centro para revisiones y disseminación (CRD-DARE) y las bases de datos latinoamericanas: Latin American and Caribbean Health Sciences Literature (LILACS 1982-Mayo 2008), Scientific Electronic Library Online (SciELO 1997-Mayo 2008) y la base de datos mexicana Artemisa (1993-2008). La calidad de las guías identificadas fue evaluada mediante el instrumento AGREE[®] y sólo aquellas que obtuvieron puntuaciones satisfactorias de acuerdo al rigor de su elaboración por dicho instrumento fueron incluidas¹⁵. Los meta-análisis fueron evaluados mediante el instrumento QUOROM[®] y sólo se consideraron para esta GPC-ILA aquellos con criterios de elaboración satisfactorios de acuerdo con el mismo¹⁶. Los ensayos

aplicabilidad de estas guías. Se trata pues de opiniones individuales no vinculadas a metodología de análisis de evidencia científica. Sus aportaciones se incluyen tras cada una de las recomendaciones de forma claramente diferenciada y son comentadas en la sección de discusión.

SECCIÓN I

Definición de GEA

La consistencia y frecuencia de las evacuaciones varía de acuerdo a la dieta y edad del niño, por lo que en función de las distintas guías y trabajos publicados, la definición de diarrea puede variar. Existen definiciones generales como: Cambio en el hábito de evacuaciones en un niño que resulta en un incremento sustancial de la frecuencia y/o evacuaciones semilíquidas¹⁹. Otros autores han definido y utilizado el volumen de evacuaciones por encima de 10 ml/kg/día para definir diarrea²⁰. Nosotros adoptaremos la definición incluida en la ESPGHAN/ESPID recientemente publicada, que define la GEA como una reducción en la consistencia de las evacuaciones (líquidas o semilíquidas) y/o un incremento en la frecuencia de las mismas (por lo general ≥ 3 en 24 h), pudiendo acompañarse de fiebre o vómito. Su duración es por lo general < 7 días y, por definición, nunca más de 14 días². Se debe considerar que, si bien esta definición es la más completa que se ha publicado hasta estos momentos, no considera diferencias por grupos etarios, situaciones dietéticas o culturales que pueden producir cambios en los hábitos intestinales²¹.

Comentarios de expertos:

Las definiciones de diarrea anteriormente expuestas son generalmente aceptadas entre los profesionales de la salud, quienes, adicionalmente, señalan que pueden ser no válidas en neonatos y niños únicamente alimentados con leche, donde el patrón normal de evacuaciones puede ser > 3 veces al día (hasta 8) y las características de las evacuaciones pueden variar desde líquidas, semi-líquidas a pastosas o semi-pastosas.

7. Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia

RIGOR EN LA ELABORACIÓN

8. Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad

Cómo puntuar

El contenido del ítem incluye los siguientes criterios:

- Descripción de los criterios de inclusión, incluyendo:
 - Características de la población diana (paciente, público, etc.).
 - Diseño del estudio.
 - Comparaciones (si fuese relevante).
 - Resultados.
 - Idioma (si fuese relevante).
 - Contexto (si fuese relevante).
- Descripción de los criterios de exclusión (si fuese relevante; por ejemplo: el que aparezca el *francés solamente* en los criterios de inclusión, excluiría lógicamente el que aparezcan listados los idiomas distintos del francés en los criterios de exclusión).

Consideraciones adicionales

- ¿El ítem está bien escrito? ¿Las descripciones son claras y concisas?
- ¿Es fácil de encontrar en la guía el contenido del ítem?
- ¿Se dan las razones por las que se eligen los criterios de inclusión/exclusión?
- ¿Son coherentes los criterios de inclusión/exclusión con las preguntas clínicas?
- ¿Hay razones para pensar que no se ha tenido en cuenta bibliografía relevante?

Métodos para el Ensamblado y Análisis de la Evidencia

Para la elaboración de la sección II, una vez discutidos los tópicos de mayor relevancia, por los investigadores responsables del desarrollo de la GPC-ILA, se establecieron preguntas clínicas basadas en las características de los pacientes, el análisis de las intervenciones de interés, las diferentes intervenciones comparativas así como los desenlaces de mayor relevancia (Estructura Problema, Intervención, Comparación, y Outcome [PICO]). Teniendo como fundamento las preguntas relevantes, se establecieron protocolos de búsqueda de evidencia a través de estrategias validadas y publicadas³⁻¹⁴, utilizando los términos Mesh: soluciones; terapia de fluidos; rehidratación oral; fórmula infantil; alimentación infantil; alimentación especializada; nutrición especial; tratamientos dietéticos; prebióticos; probióticos. Se incluyeron también los términos específicos para cada una de las medicaciones a revisar (racecadotril, kaolín pectina, loperamida y bismuto). Se utilizaron los términos en castellano o inglés según las bases de datos correspondientes. Las búsquedas se limitaron de igual manera para todas las bases de datos, cuando éstas lo permitían, a los siguientes términos: estudios en humanos, niños (de 0 a 5 años), guías de práctica clínica, meta-análisis, ensayos aleatorizados controlados con grupos placebo, conferencias para el desarrollo de consenso y ensayos controlados del National Institute of Health (NIH, U.S). Se realizaron las búsquedas en Medline (Pubmed 1966-Mayo 2008), EMBASE (1980-Mayo 2008), The Cochrane library, Cochrane Iberoamericana, Centro para revisiones y disseminación (CRD-DARE) y las bases de datos latinoamericanas: Latin American and Caribbean Health Sciences Literature (LILACS 1982-Mayo 2008), Scientific Electronic Library Online (SciELO 1997-Mayo 2008) y la base de datos Mexicana Artemisa (1993-2006). La calidad de las guías identificadas fue evaluada mediante el instrumento AGREE[®] y sólo aquellas que obtuvieron puntuaciones satisfactorias de acuerdo al rigor de su elaboración por dicho instrumento fueron incluidas¹⁵. Los meta-análisis fueron evaluados mediante el instrumento QUOROM[®] y sólo se consideraron para esta GPC-ILA aquellos con criterios de elaboración satisfactorios de acuerdo con el mismo¹⁶. Los ensayos

aplicabilidad de estas guías. Se trata pues de opiniones individuales no vinculadas a metodología de análisis de evidencia científica. Sus aportaciones se incluyen tras cada una de las recomendaciones de forma claramente diferenciada y son comentadas en la sección de discusión.

SECCIÓN I

Definición de GEA

La consistencia y frecuencia de las evacuaciones varía de acuerdo a la dieta y edad del niño, por lo que en función de las distintas guías y trabajos publicados, la definición de diarrea puede variar. Existen definiciones generales como: Cambio en el hábito de evacuaciones en un niño que resulta en un incremento sustancial de la frecuencia y/o evacuaciones semilíquidas¹⁹. Otros autores han definido y utilizado el volumen de evacuaciones por encima de 10 ml/kg/día para definir diarrea²⁰. Nosotros adoptaremos la definición incluida en la ESPGHAN/ESPID recientemente publicada, que define la GEA como una reducción en la consistencia de las evacuaciones (líquidas o semilíquidas) y/o un incremento en la frecuencia de las mismas (por lo general ≥ 3 en 24 h), pudiendo acompañarse de fiebre o vómito. Su duración es por lo general < 7 días y, por definición, nunca mas de 14 días². Se debe considerar que, si bien esta definición es la más completa que se ha publicado hasta estos momentos, no considera diferencias por grupos etarios, situaciones dietéticas o culturales que pueden producir cambios en los hábitos intestinales²¹.

Comentarios de expertos:

Las definiciones de diarrea anteriormente expuestas son generalmente aceptadas entre los profesionales de la salud, quienes, adicionalmente, señalan que pueden ser no válidas en neonatos y niños únicamente alimentados con leche, donde el patrón normal de evacuaciones puede ser > 3 veces al día (hasta 8) y las características de las evacuaciones pueden variar desde líquidas, semi-líquidas a pastosas o semi-pastosas.

8. Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad

RIGOR EN LA ELABORACIÓN

9. Las fortalezas y limitaciones del conjunto de la evidencia están claramente descritas

Cómo puntuar

El contenido del ítem incluye los siguientes criterios:

- Descripción de cómo el cuerpo de evidencia fue evaluado en busca de sesgos y cómo fue interpretado por los miembros del grupo elaborador de la guía.
- Los aspectos sobre los que se enmarcan las descripciones incluyen:
 - Diseño(s) de los estudios incluidos en el cuerpo de evidencia.
 - Limitaciones metodológicas del estudio (muestreo, cegamiento, ocultación de la asignación, métodos de análisis).
 - Adecuación/relevancia de las variables resultado primarias y secundarias consideradas.
 - Consistencia de los resultados entre los estudios.
 - Dirección de los resultados entre los estudios.
 - Magnitud del beneficio frente a la magnitud del daño.
 - Aplicabilidad al contexto de la práctica clínica.

Consideraciones adicionales

- ¿El ítem está bien escrito? ¿Las descripciones son claras y concisas?
- ¿Es fácil de encontrar en la guía el contenido del ítem?
- ¿Son las descripciones apropiadas, neutrales, y no sesgadas? ¿Son las descripciones completas?

Métodos para el Ensamblado y Análisis de la Evidencia

Para la elaboración de la sección II, una vez discutidos los tópicos de mayor relevancia, por los investigadores responsables del desarrollo de la GPC-ILA, se establecieron preguntas clínicas basadas en las características de los pacientes, el análisis de las intervenciones de interés, las diferentes intervenciones comparativas así como los desenlaces de mayor relevancia (Estructura Problema, Intervención, Comparación, y Outcome [PICO]). Teniendo como fundamento las preguntas relevantes, se establecieron protocolos de búsqueda de evidencia a través de estrategias validadas y publicadas³⁻¹⁴, utilizando los términos Mesh: soluciones; terapia de fluidos; rehidratación oral; fórmula infantil; alimentación infantil; alimentación especializada; nutrición especial; tratamientos dietéticos; prebióticos; probióticos. Se incluyeron también los términos específicos para cada una de las medicaciones a revisar (racecadotril, kaolín pectina, loperamida y bismuto). Se utilizaron los términos en castellano o inglés según las bases de datos correspondientes. Las búsquedas se limitaron de igual manera para todas las bases de datos, cuando éstas lo permitían, a los siguientes términos: estudios en humanos, niños (de 0 a 5 años), guías de práctica clínica, meta-análisis, ensayos aleatorizados controlados con grupos placebo, conferencias para el desarrollo de consenso y ensayos controlados del National Institute of Health (NIH, U.S). Se realizaron las búsquedas en Medline (Pubmed 1966-Mayo 2008), EMBASE (1980-Mayo 2008), The Cochrane library, Cochrane Iberoamericana, Centro para revisiones y disseminación (CRD-DARE) y las bases de datos latinoamericanas: Latin American and Caribbean Health Sciences Literature (LILACS 1982-Mayo 2008), Scientific Electronic Library Online (SciELO 1997-Mayo 2008) y la base de datos Mexicana Artemisa (1993-2006). La calidad de las guías identificadas fue evaluada mediante el instrumento AGREE[®] y sólo aquellas que obtuvieron puntuaciones satisfactorias de acuerdo al rigor de su elaboración por dicho instrumento fueron incluidas¹⁵. Los meta-análisis fueron evaluados mediante el instrumento QUOROM[®] y sólo se consideraron para esta GPC-ILA aquellos con criterios de elaboración satisfactorios de acuerdo con el mismo¹⁶. Los ensayos

aplicabilidad de estas guías. Se trata pues de opiniones individuales no vinculadas a metodología de análisis de evidencia científica. Sus aportaciones se incluyen tras cada una de las recomendaciones de forma claramente diferenciada y son comentadas en la sección de discusión.

SECCIÓN I

Definición de GEA

La consistencia y frecuencia de las evacuaciones varía de acuerdo a la dieta y edad del niño, por lo que en función de las distintas guías y trabajos publicados, la definición de diarrea puede variar. Existen definiciones generales como: Cambio en el hábito de evacuaciones en un niño que resulta en un incremento sustancial de la frecuencia y/o evacuaciones semilíquidas¹⁹. Otros autores han definido y utilizado el volumen de evacuaciones por encima de 10 ml/kg/día para definir diarrea²⁰. Nosotros adoptaremos la definición incluida en la ESPGHAN/ESPID recientemente publicada, que define la GEA como una reducción en la consistencia de las evacuaciones (líquidas o semilíquidas) y/o un incremento en la frecuencia de las mismas (por lo general ≥ 3 en 24 h), pudiendo acompañarse de fiebre o vómito. Su duración es por lo general < 7 días y, por definición, nunca mas de 14 días². Se debe considerar que, si bien esta definición es la más completa que se ha publicado hasta estos momentos, no considera diferencias por grupos etarios, situaciones dietéticas o culturales que pueden producir cambios en los hábitos intestinales²¹.

Comentarios de expertos:

Las definiciones de diarrea anteriormente expuestas son generalmente aceptadas entre los profesionales de la salud, quienes, adicionalmente, señalan que pueden ser no válidas en neonatos y niños únicamente alimentados con leche, donde el patrón normal de evacuaciones puede ser > 3 veces al día (hasta 8) y las características de las evacuaciones pueden variar desde líquidas, semi-líquidas a pastosas o semi-pastosas.

9. Las fortalezas y limitaciones del conjunto de la evidencia están claramente descritas

RIGOR EN LA ELABORACIÓN

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

Cómo puntuar

El contenido del ítem incluye los siguientes criterios:

- Descripción del proceso de elaboración de las recomendaciones (por ejemplo, pasos usados en la técnica Delphi modificada, procedimientos de votación que fueron considerados).
- Resultados del proceso de elaboración de las recomendaciones (por ejemplo, hasta qué punto se alcanzó consenso usando la técnica Delphi modificada, resultado del procedimiento de votación).
- Descripción de cómo el proceso influyó en las recomendaciones (por ejemplo, resultados de como la técnica Delphi influye en la recomendación final, alineación con las recomendaciones y el voto final).

Consideraciones adicionales:

- ¿El ítem está bien escrito? ¿Las descripciones son claras y concisas?
- ¿Es fácil de encontrar en la guía el contenido del ítem?
- ¿Se utilizó un proceso formal para llegar a las recomendaciones?
- ¿Fueron apropiados los métodos?

para cada una de las medicaciones a revisar (racecadotril, kaolín pectina, loperamida y bismuto). Se utilizaron los términos en castellano o inglés según las bases de datos correspondientes. Las búsquedas se limitaron de igual manera para todas las bases de datos, cuando éstas lo permitían, a los siguientes términos: estudios en humanos, niños (de 0 a 5 años), guías de práctica clínica, meta-análisis, ensayos aleatorizados controlados con grupos placebo, conferencias para el desarrollo de consenso y ensayos controlados del National Institute of Health (NIH, U.S.). Se realizaron las búsquedas en Medline (Pubmed 1966-Mayo 2008), EMBASE (1980-Mayo 2008), The Cochrane library, Cochrane Iberoamericana, Centro para revisiones y disseminación (CRD-DARE) y las bases de datos latinoamericanas: Latin American and Caribbean Health Sciences Literature (LILACS 1982-Mayo 2008), Scientific Electronic Library Online (SciELO 1997-Mayo 2008) y la base de datos Mexicana Artemisa (1993-2006). La calidad de las guías identificadas fue evaluada mediante el instrumento AGREE[®] y sólo aquellas que obtuvieron puntuaciones satisfactorias de acuerdo al rigor de su elaboración por dicho instrumento fueron incluidas¹⁵. Los meta-análisis fueron evaluados mediante el instrumento QUOROM[®] y sólo se consideraron para esta GPC-ILA aquellos con criterios de elaboración satisfactorios de acuerdo con el mismo¹⁶. Los ensayos clínicos controlados y aleatorizados (ECCA) fueron evaluados mediante el instrumento CONSORT[®] y, de igual manera, sólo aquellos con criterios de elaboración satisfactorios fueron

considerados para la elaboración de esta GPC¹⁷. La calificación se realizó por dos evaluadores independientes y las discrepancias mayores en puntuación fueron discutidas y resueltas. Un tercer evaluador experto en metodología validó las puntuaciones obtenidas. Una vez evaluada la calidad, se efectuó gradación de la evidencia para el ensamblado de las recomendaciones, siguiendo las guías de Oxford (ver tabla 1)¹⁸.

Comentarios de los expertos:

Finalmente, se diseñó una encuesta para conocer las opiniones de los expertos participantes con respecto a situaciones regionales o particulares relacionadas con los tópicos que aquí se analizan que hubiesen mostrado una evidencia de grados II a IV y que pudieran afectar la

evacuaciones semilíquidas¹⁹. Otros autores han definido y utilizado el volumen de evacuaciones por encima de 10 ml/kg/día para definir diarrea²⁰. Nosotros adoptaremos la definición incluida en la ESPGHAN/ESPID recientemente publicada, que define la GEA como una reducción en la consistencia de las evacuaciones (líquidas o semilíquidas) y/o un incremento en la frecuencia de las mismas (por lo general ≥ 3 en 24 h), pudiendo acompañarse de fiebre o vómito. Su duración es por lo general < 7 días y, por definición, nunca más de 14 días². Se debe considerar que, si bien esta definición es la más completa que se ha publicado hasta estos momentos, no considera diferencias por grupos etarios, situaciones dietéticas o culturales que pueden producir cambios en los hábitos intestinales²¹.

Comentarios de expertos:

Las definiciones de diarrea anteriormente expuestas son generalmente aceptadas entre los profesionales de la salud, quienes, adicionalmente, señalan que pueden ser no válidas en neonatos y niños únicamente alimentados con leche, donde el patrón normal de evacuaciones puede ser > 3 veces al día (hasta 8) y las características de las evacuaciones pueden variar desde líquidas, semi-líquidas a pastosas o semi-pastosas.

Indicaciones para visita al médico

El tratamiento de la GEA se debe iniciar en casa tan pronto como se detecte el cuadro. En general, es aconsejable disponer en casa de SRO, recomendación aun más relevante para padres de niños en riesgo de GEA e iniciar la administración de SRO (60 a 120 ml cada vez que el niño evacue, en pequeños ofrecimientos y a ser posible, con técnica de vaso y cuchara y no con biberón, ya que se ha demostrado que estimula la náusea y la predisposición a presentar mayor número de vómitos). Existe evidencia que señala que la administración temprana de SRO puede reducir el número de complicaciones asociadas a GEA, el número de visitas al consultorio del médico, al servicio de urgencias y de hospitalizaciones²². Además, se deben identificar y considerar las condiciones socioeconómicas de la comunidad y de los pacientes debido a su impacto en la GEA²³.

RIGOR EN LA ELABORACIÓN

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

Cómo puntuar

El contenido del ítem incluye los siguientes criterios:

- Mención de los beneficios y datos que lo apoyan.
- Mención de los daños/efectos secundarios/riesgos y datos que lo apoyan.
- Mención del balance entre beneficios y daños/efectos secundarios/riesgos.
- Las recomendaciones reflejan las consideraciones tanto de los beneficios como de los daños/efectos secundarios/riesgos.

Consideraciones adicionales

- ¿El ítem está bien escrito? ¿Las descripciones son claras y concisas?
- ¿Es fácil de encontrar en la guía el contenido del ítem?
- ¿Es la discusión una parte integral del proceso de elaboración de la guía? (por ejemplo, teniendo lugar durante la formulación de la recomendación, en vez de tras ella como si de una idea de última hora se tratase).
- ¿Ha considerado el grupo elaborador de la guía los beneficios y daños por igual?



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

RIGOR EN LA ELABORACIÓN

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

Cómo puntuar

El contenido del ítem incluye los siguientes criterios:

- La guía describe cómo el grupo elaborador de la guía usó y enlazó la evidencia para elaborar las recomendaciones.
- Cada recomendación está enlazada a una descripción/párrafo de evidencia clave y/o lista de referencias.
- Las recomendaciones están enlazadas a los resúmenes de evidencia, tablas de evidencia que están en la sección de resultados de la guía.

Consideraciones adicionales

- ¿Existe congruencia entre la evidencia y las recomendaciones?
- ¿La relación entre las recomendaciones y la evidencia en las que se apoya es fácil de encontrar en la guía?
- Cuando se carece de evidencia o una recomendación se realiza fundamentalmente mediante el consenso de opiniones del grupo de la guía, en vez de con la evidencia, ¿esto está claramente establecido y descrito?

1.4 SRO basadas o con adición de otros sustratos (almidón amilasa-resistente, goma de algarrobo, carbohidratos no digeribles, glutamina, prebióticos, zinc)

Adicionales a la glucosa, el arroz o el trigo, se han utilizado otros sustratos como fuente de acoplamiento al sodio en las SRO, con la finalidad de reducir la osmolaridad e incrementar el aporte calórico.

En 2006, se publicó un ECCA en niños de 6 a 36 meses de edad con GEA³⁸ sobre la eficacia y seguridad de las SRO basadas en almidón resistente a la amilasa, el cual al entrar en contacto con el lumen colónico se fermenta en ácidos grasos de cadena corta, incrementando la absorción de sodio y agua. Se observó una reducción en la duración de la diarrea a favor del grupo tratado con SRO basadas en almidón resistente (6,75 h, IC95% 4,3 – 9,2 h). (Nivel de evidencia II, B)

En 2000, otro ECCA³⁹ con 150 niños en los que se utilizó SRO-estándar con adición de goma de algarrobo vs. SRO estándar, se observó reducción en la duración de la diarrea (74 ± 37 h vs. 90 ± 50 h, $p=0,03$), sin diferencias significativas en relación con la tasa de gasto fecal u otras variables de interés clínico. (Nivel de evidencia II, B)

En 2004 se publicó un ECCA⁴⁰ que analizó la eficacia de una mezcla de carbohidratos no digeribles (25% polisacáridos, 9% de α -celulosa, 19% de goma arábiga, 18,5% de fructo-oligosacáridos, 21,5% de inulina y 7% de almidón resistente) como adyuvante en las SRO-BO. Si bien la duración de la diarrea en el grupo suplementado fue menor con 82 ± 39 h y en grupo control de 97 ± 76 h, esta diferencia no fue estadísticamente significativa y tampoco se observaron diferencias en las otras variables de desenlace. (Nivel de evidencia I, A)

Aunque existe abundancia de evidencia y revisiones sistemáticas sobre la eficacia y seguridad de los probióticos para el tratamiento de la GEA, existe mínima evidencia sobre su eficacia cuando se combinan con SRO. En 2000 se efectuó un ECCA⁴¹, en 287 niños de 1 a 3 años con GEA en quienes se identificó que la adición de *Lactobacillus* GG a la SRO, redujo significativamente la duración de la diarrea ($58,3 \pm 27,6$ h vs. $71,9 \pm 35,8$ h, $p = 0,03$), especialmente en casos de diarrea por rotavirus ($56,2 \pm 16,9$ h vs. $76,6 \pm 41,6$ h, $p=0,008$), así como el riesgo de diarrea de más de siete días de evolución (2,7% vs. 10,7%, $p=0,01$). (Nivel de evidencia II, B)

2. Dieta y Fórmulas especiales

RECOMENDACIÓN:

- La GEA no debe considerarse una contraindicación para continuar la alimentación regular de los niños. Inmediatamente después de terminar el esquema de rehidratación se debe iniciar la alimentación del paciente. (Nivel de evidencia I, A)
- Los niños que se alimentan con leche materna, deberán continuar su alimentación al seno materno en forma habitual, durante el episodio de GEA. (Nivel de evidencia II, B)
- No existe suficiente evidencia que apoye la dilución de las fórmulas infantiles, ni la utilización en forma rutinaria de fórmulas libres de lactosa o fórmulas de soja. (Nivel de evidencia I, A)
- No se recomienda la alimentación del niño con GEA con dietas altamente restrictivas como aquellas a base de pan, arroz, manzana (ejemplo; dieta BRAT) o a base exclusivamente de alimentos altamente astringentes (arroz, pollo, zanahoria, pera, durazno, manzana). (Nivel de evidencia V, D)
- Debido a su alto contenido de azúcares, no se recomienda utilizar durante los episodios de GEA jugos de frutas. (Nivel de evidencia II, B)
- No se recomienda el uso de bebidas herbales y/o de soluciones de rehidratación utilizadas por deportistas. (Nivel de evidencia V, D)

El interés por el manejo nutricional del paciente con diarrea siempre ha sido una preocupación fundamental para padres y médicos. Es conocido que en cada episodio diarreico (ED) se evidencia pérdida de peso, debido a pérdida de fluidos y absorción disminuida de nutrientes a nivel intestinal, así como por la reducción del apetito que se observa, no sólo en las diarreas, sino también en otras infecciones durante la infancia. Se estima que un niño puede perder entre 100 y 200 gramos por cada día de duración de la enfermedad, lo que incrementa el riesgo de malnutrición, sobre todo en diarreas prolongadas o recurrentes⁴². También es notorio que la diarrea se presenta de forma más frecuente y más grave en niños malnutridos, por lo que el

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

RIGOR EN LA ELABORACIÓN

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

Cómo puntuar

El contenido del ítem incluye los siguientes criterios:

- Propósito e intención de la revisión externa (por ejemplo, mejorar la calidad, reunir opiniones sobre el borrador de las recomendaciones, evaluar aplicabilidad y viabilidad, diseminar la evidencia).
- Métodos usados para realizar la revisión externa (por ejemplo, escala de evaluación, preguntas abiertas).
- Descripción de los revisores externos (por ejemplo: número, tipo de revisores, afiliaciones).
- Resultados/información recogida de la revisión externa (por ejemplo, resumen de los hallazgos clave).
- Descripción de cómo la información recogida fue utilizada para ayudar en el proceso de elaboración de la guía y/o formulación de las recomendaciones (por ejemplo, el panel de la guía tuvo en cuenta los resultados de la revisión para elaborar las recomendaciones finales).

Consideraciones adicionales

- ¿El ítem está bien escrito? ¿Las descripciones son claras y concisas?
- ¿Es fácil de encontrar en la guía el contenido del ítem?
- ¿Son los revisores externos relevantes y apropiados para el alcance de la guía? ¿Se dio una justificación para la elección de los revisores escogidos?
- ¿Cómo fue utilizada la información de la revisión externa por el grupo elaborador de la guía?

Justificación para el desarrollo de la Guía de Práctica Clínica Ibero-Latinoamericana (GPC-ILA)

A pesar del gran avance que significa la hidratación oral como herramienta para el tratamiento o prevención de la deshidratación en la Gastroenteritis Aguda (GEA), existen otros aspectos del manejo clínico de esta enfermedad que necesitan ser igualmente atendidos. El enfoque diagnóstico etiológico inicial, las decisiones sobre si el manejo puede ser ambulatorio o debe ser hospitalario, el manejo dietético y el rol de los fármacos, son esos otros aspectos sobre los que el médico necesita guía y orientación. Esta Guía de Práctica Clínica Ibero-Latinoamericana (GPC-ILA) se divide básicamente en dos partes: la primera se ha elaborado en base en la Guía Europea y la segunda se ha elaborado tras realizar un análisis de la evidencia científica del arsenal terapéutico existente en GEA, y se ha matizado considerando las diferencias en cuanto a eficiencia preventiva y terapéutica de los sistemas de salud, tradiciones, cultura, uso y aceptación de diferentes opciones de tratamiento existentes en cada uno de los países Ibero-latinoamericanos y se ofrece como herramienta para estandarizar el manejo de la GEA en niños en esta región.

Desarrollo de la GPC-ILA

Este documento consta de dos partes: En la sección I, únicamente se ha pretendido situar el problema de la Gastroenteritis Aguda en niños menores de 5 años en contexto, por lo que se realizó una revisión de la literatura adoptándose, en general, las definiciones y recomendaciones publicadas por ESPGHAN/ESPID en el 2008 las cuales consideramos un «gold standard» para países desarrollados^{1,2}. La segunda sección (Sección II), que se centra en el abordaje terapéutico, se fundamentó en el análisis detallado, riguroso y sistematizado de la evidencia científica

áreas de gastroenterología pediátrica, urgencias pediátricas, metodología de la investigación, análisis de la evidencia, pediatría general y economía de la salud. Para el ensamblado de las estrategias de búsqueda, identificación de la evidencia, evaluación de la calidad y gradación de la misma se contó con instituciones profesionales dedicadas específicamente a la implementación de esta metodología.

Una vez establecidas las recomendaciones basadas en la evidencia se enviaron para su análisis a cada uno de los expertos regionales de Latino América (LA), España y Portugal para recoger los comentarios basados en su experiencia. Por último se recogieron las observaciones y se armonizaron para constituir el documento final.

Alcances de la GPC-ILA

El objetivo final del desarrollo de esta GPC-ILA fue elaborar un documento capaz de apoyar en la toma eficiente de decisiones en salud a médicos generales, pediatras, médicos familiares, urgenciólogos pediatras, gastroenterólogos pediatras, residentes de las especialidades referidas, internos de pre-grado, pasantes en servicio social, enfermeras y promotores de salud comunitaria. De igual forma, esta GPC-ILA pretende orientar a las autoridades administrativas y gerenciales de los diferentes niveles de atención hospitalaria y ambulatoria para enfocar de forma más eficiente la asignación de recursos para el tratamiento eficaz de los menores de 5 años con GEA. La GPC-ILA se encuentra orientada específicamente a brindar soporte en la toma de decisiones para el tratamiento integral del menor de 5 años con GEA.

Esta Guía NO analiza la utilidad de estudios de laboratorio y gabinete para el establecimiento de la etiología del cuadro diarreico, los factores de riesgo relacionados con la gravedad del cuadro de gastroenteritis ni incluye análisis de la evidencia relacionada con el tratamiento de la GEA en recién nacidos, manejo de la deshidratación grave, de las recomendaciones actuales sobre rehidratación intravenosa (RIV) ni sobre la utilización de antibióticos en el niño con

RIGOR EN LA ELABORACIÓN

14. Se incluye un procedimiento para actualizar la guía

Cómo puntuar

El contenido del ítem incluye los siguientes criterios:

- Una declaración de que la guía será actualizada.
- Intervalo explícito de tiempo o criterios explícitos para guiar las decisiones sobre cuándo una actualización será llevada a cabo.
- Se aporta la metodología para el procedimiento de actualización.

Consideraciones adicionales

- ¿El ítem está bien escrito? ¿Las descripciones son claras y concisas?
- ¿Es fácil de encontrar en la guía el contenido del ítem?
- ¿Se aporta suficiente información para saber cuándo se realizará una actualización o qué criterios indicarían una actualización?



14. Se incluye un procedimiento para actualizar la guía

4. Claridad de presentación



CLARIDAD DE PRESENTACIÓN

15. Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas

Cómo puntuar

El contenido del ítem incluye los siguientes criterios:

- Mención de la acción recomendada.
- Identificación de la intención o propósito de la acción recomendada (por ejemplo, mejorar la calidad de vida, disminuir los efectos secundarios).
- Identificación de la población relevante (por ejemplo, pacientes, público).
- Advertencias o matizaciones, si fuese relevante (por ejemplo, pacientes o condiciones para los que las recomendaciones no se aplicarían).

Consideraciones adicionales

- En el caso de múltiples recomendaciones (por ejemplo, guías de manejo de un proceso), ¿está claro a quién se aplica cada recomendación?
- Si existe incertidumbre en la interpretación y discusión de la evidencia, ¿es esa incertidumbre reflejada en las recomendaciones y explícitamente mencionada?

1.4 SRO basadas o con adición de otros sustratos (almidón amilasa-resistente, goma de algarrobo, carbohidratos no digeribles, glutamina, prebióticos, zinc)

Adicionales a la glucosa, el arroz o el trigo, se han utilizado otros sustratos como fuente de acoplamiento al sodio en las SRO, con la finalidad de reducir la osmolaridad e incrementar el aporte calórico.

En 2006, se publicó un ECCA en niños de 6 a 36 meses de edad con GEA³⁸ sobre la eficacia y seguridad de las SRO basadas en almidón resistente a la amilasa, el cual al entrar en contacto con el lumen colónico se fermenta en ácidos grasos de cadena corta, incrementando la absorción de sodio y agua. Se observó una reducción en la duración de la diarrea a favor del grupo tratado con SRO basadas en almidón resistente (6,75 h, IC95% 4,3 – 9,2 h). (Nivel de evidencia II, B)

En 2000, otro ECCA³⁹ con 150 niños en los que se utilizó SRO-estándar con adición de goma de algarrobo vs. SRO estándar, se observó reducción en la duración de la diarrea (74 ± 37 h vs. 90 ± 50 h, $p=0,03$), sin diferencias significativas en relación con la tasa de gasto fecal u otras variables de interés clínico. (Nivel de evidencia II, B)

En 2004 se publicó un ECCA⁴⁰ que analizó la eficacia de una mezcla de carbohidratos no digeribles (25% polisacáridos, 9% de α -celulosa, 19% de goma arábiga, 18,5% de fructo-oligosacáridos, 21,5% de inulina y 7% de almidón resistente) como adyuvante en las SRO-BO. Si bien la duración de la diarrea en el grupo suplementado fue menor con 82 ± 39 h y en grupo control de 97 ± 76 h, esta diferencia no fue estadísticamente significativa y tampoco se observaron diferencias en las otras variables de desenlace. (Nivel de evidencia I, A)

Aunque existe abundancia de evidencia y revisiones sistemáticas sobre la eficacia y seguridad de los probióticos para el tratamiento de la GEA, existe mínima evidencia sobre su eficacia cuando se combinan con SRO. En 2000 se efectuó un ECCA⁴¹, en 287 niños de 1 a 3 años con GEA en quienes se identificó que la adición de *Lactobacillus GG* a la SRO, redujo significativamente la duración de la diarrea ($58,3 \pm 27,6$ h vs. $71,9 \pm 35,8$ h, $p = 0,03$), especialmente en casos de diarrea por rotavirus ($56,2 \pm 16,9$ h vs. $76,6 \pm 41,6$ h, $p=0,008$), así como el riesgo de diarrea de más de siete días de evolución (2,7% vs. 10,7%, $p=0,01$). (Nivel de evidencia II, B)

2. Dieta y Fórmulas especiales

RECOMENDACIÓN:

- La GEA no debe considerarse una contraindicación para continuar la alimentación regular de los niños. Inmediatamente después de terminar el esquema de rehidratación se debe iniciar la alimentación del paciente. (Nivel de evidencia I, A)
- Los niños que se alimentan con leche materna, deberán continuar su alimentación al seno materno en forma habitual, durante el episodio de GEA. (Nivel de evidencia II, B)
- No existe suficiente evidencia que apoye la dilución de las fórmulas infantiles, ni la utilización en forma rutinaria de fórmulas libres de lactosa o fórmulas de soja. (Nivel de evidencia I, A)
- No se recomienda la alimentación del niño con GEA con dietas altamente restrictivas como aquellas a base de pan, arroz, manzana (ejemplo; dieta BRAT) o a base exclusivamente de alimentos altamente astringentes (arroz, pollo, zanahoria, pera, durazno, manzana). (Nivel de evidencia V, D)
- Debido a su alto contenido de azúcares, no se recomienda utilizar durante los episodios de GEA jugos de frutas. (Nivel de evidencia II, B)
- No se recomienda el uso de bebidas herbales y/o de soluciones de rehidratación utilizadas por deportistas. (Nivel de evidencia V, D)

El interés por el manejo nutricional del paciente con diarrea siempre ha sido una preocupación fundamental para padres y médicos. Es conocido que en cada episodio diarreico (ED) se evidencia pérdida de peso, debido a pérdida de fluidos y absorción disminuida de nutrientes a nivel intestinal, así como por la reducción del apetito que se observa, no sólo en las diarreas, sino también en otras infecciones durante la infancia. Se estima que un niño puede perder entre 100 y 200 gramos por cada día de duración de la enfermedad, lo que incrementa el riesgo de malnutrición, sobre todo en diarreas prolongadas o recurrentes⁴². También es notorio que la diarrea se presenta de forma más frecuente y más grave en niños malnutridos, por lo que el

CLARIDAD DE PRESENTACIÓN

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

Cómo puntuar

El contenido del ítem incluye los siguientes criterios:

- Descripción de las opciones.
- Descripción de la población o de la situación clínica más apropiada para cada opción.

Consideraciones adicionales

- ¿El ítem está bien escrito? ¿Las descripciones son claras y concisas?
- ¿Es fácil de encontrar en la guía el contenido del ítem?
- ¿Pertenece a una guía de alcance amplio o estrecho? Este ítem puede ser más relevante para guías que son de amplio alcance (por ejemplo, abarcan el manejo de una condición o tema más que focalizarse en un grupo particular de intervenciones para una condición/tema específico).

Abordaje Terapéutico de la GEA

1. Rehidratación Oral

RECOMENDACIÓN:

- La rehidratación oral (RO), representa la piedra angular en el tratamiento de la GEA en niños (*Nivel de evidencia I, A*)
- Se puede intentar rehidratar vía sonda nasogástrica (RONS) en situaciones en las cuales el niño no coopera con la RO, la cual ha demostrado ser igualmente efectiva que la RO y con menos complicaciones que si se instaura rehidratación intravenosa (RIV). (*Nivel de evidencia I, A*)
- La rehidratación enteral (RO o RONS) se asocia significativamente con menos eventos adversos y una menor estancia hospitalaria comparada con la RIV. (*Nivel de evidencia I, A*)
- Las SRO reducidas en contenido de sodio (SRO-BO 75 mEq/L y SRO-OR 60 mEq/L) presentan una equivalencia terapéutica para prevenir y tratar la deshidratación y se asocian significativamente con una menor tasa de gasto fecal, duración de la diarrea y menor frecuencia de vómitos al compararse con las SRO con 90 mEq/L de sodio (SRO-estándar). (*Nivel de evidencia I, A*)
- Las SRO basadas en cereales, no ofrece beneficios adicionales a niños con GEA no colérica. (*Nivel de evidencia I, A*)
- No se recomienda el uso de SRO con otros sustratos por falta de evidencia científica conclusiva. (*Nivel de evidencia V, D*)

A partir del descubrimiento del transporte acoplado de sodio a la glucosa en los sesenta, se evidenció la utilidad de este mecanismo fisiológico en el tratamiento de la deshi-

(media -1,2 días, IC95% -2,38 a -0,02 días)³³. (Nivel de evidencia I, A)

1.2 SRO de osmolaridad reducida (SRO-OR) y de baja osmolaridad (SRO-BO)

Existen hasta el momento dos revisiones sistemáticas con meta-análisis publicadas sobre la eficacia y seguridad de las SRO-OR (75 mEq/L de sodio) y de las SRO-BO (60 mEq/L de sodio) en niños con GEA^{34,35}. La revisión sistemática de Hahn, publicada en 2001, incluyó 15 ECCA efectuados en 2.397 niños menores de 5 años, con diarrea aguda de menos de 5 días de evolución tratados con SRO-OR o SRO-BO vs. SRO estándar (90 mEq/L de sodio). Esta revisión sistemática demostró en los niños tratados con SRO-OR o SRO-BO, una reducción de la necesidad de hidratación intravenosa (OR 0,61; IC95% 0,47 - 0,81), de la tasa de gasto fecal (SMD -0,214; IC95% -0,305 - -0,123) y del riesgo de vómitos (OR 0,71; IC95% 0,55 - -0,92) cuando fueron comparados con niños tratados con SRO estándar y además sin riesgo significativo para el desarrollo de hiponatremia. Una segunda revisión sistemática efectuada en 2004 por Murphy et al³⁵, incluyó 7 ECCA en 718 pacientes (adultos y niños) con diarrea por cólera, e identificó mayor riesgo de hiponatremia bioquímica (sin repercusión clínica) en el grupo tratado con SRO-OR o SRO-BO (RR 1,67, IC95% 1,07 - 2,57), sin mayor riesgo de presentar hiponatremia grave ($\text{Na}^+ < 125 \text{ mEq/L}$) (RR 1,58; IC95% 0,62 - 4,04). Además, no se observaron diferencias entre los grupos en relación con la necesidad de RIV. (*Nivel de evidencia I, A*)

Fundamentados en esta evidencia en 2001, la OMS y el Fondo para la Infancia de las Naciones Unidas (UNICEF), recomendaron la utilización de las SRO-OR y las SRO-BO basándose en que poseen una superioridad clínica y significativa sobre las SRO con 90 mEq/L de sodio para el tratamiento integral de la GEA, considerando su equivalencia terapéutica para prevenir o tratar la deshidratación y su superioridad, pues se asocia significativamente con una reducción de la tasa de gasto fecal, de la necesidad de RIV y de la frecuencia de vómitos.

Esto permite recomendar las SRO-BO sobre las SRO-OR y las SRO estándar como piedra angular en el tratamiento de

CLARIDAD DE PRESENTACIÓN

17. Las recomendaciones clave son fácilmente identificables

Cómo Puntuar:

El contenido del ítem incluye los siguientes criterios:

- Descripción de las recomendaciones en un cuadro resumen, con letra en negrita, subrayada o presentadas como diagrama de flujo o algoritmos.
- Recomendaciones específicas están agrupadas en una sección.

Consideraciones adicionales:

- ¿El ítem está bien escrito? ¿Las descripciones son claras y concisas?
- ¿Es fácil de encontrar en la guía el contenido del ítem?
- ¿Se seleccionaron de forma apropiada las recomendaciones claves y reflejan éstas los mensajes claves de la guía?
- ¿Están agrupadas las recomendaciones específicas en una sección ubicada cerca del resumen de la evidencia clave?

Abordaje Terapéutico de la GEA

1. Rehidratación Oral

RECOMENDACIÓN:

- La rehidratación oral (RO), representa la piedra angular en el tratamiento de la GEA en niños (*Nivel de evidencia I, A*)
- Se puede intentar rehidratar vía sonda nasogástrica (RONS) en situaciones en las cuales el niño no coopera con la RO, la cual ha demostrado ser igualmente efectiva que la RO y con menos complicaciones que si se instaura rehidratación intravenosa (RIV). (*Nivel de evidencia I, A*)
- La rehidratación enteral (RO o RONS) se asocia significativamente con menos eventos adversos y una menor estancia hospitalaria comparada con la RIV. (*Nivel de evidencia I, A*)
- Las SRO reducidas en contenido de sodio (SRO-BO 75 mEq/L y SRO-OR 60 mEq/L) presentan una equivalencia terapéutica para prevenir y tratar la deshidratación y se asocian significativamente con una menor tasa de gasto fecal, duración de la diarrea y menor frecuencia de vómitos al compararse con las SRO con 90 mEq/L de sodio (SRO-estándar). (*Nivel de evidencia I, A*)
- Las SRO basadas en cereales, no ofrece beneficios adicionales a niños con GEA no colérica. (*Nivel de evidencia I, A*)
- No se recomienda el uso de SRO con otros sustratos por falta de evidencia científica conclusiva. (*Nivel de evidencia V, D*)

A partir del descubrimiento del transporte acoplado de sodio a la glucosa en los sesenta, se evidenció la utilidad de este mecanismo fisiológico en el tratamiento de la deshi-

(media $-1,2$ días, IC95% $-2,38$ a $-0,02$ días)³³. (*Nivel de evidencia I, A*)

1.2 SRO de osmolaridad reducida (SRO-OR) y de baja osmolaridad (SRO-BO)

Existen hasta el momento dos revisiones sistemáticas con meta-análisis publicadas sobre la eficacia y seguridad de las SRO-OR (75 mEq/L de sodio) y de las SRO-BO (60 mEq/L de sodio) en niños con GEA^{34,35}. La revisión sistemática de Hahn, publicada en 2001, incluyó 15 ECCA efectuados en 2.397 niños menores de 5 años, con diarrea aguda de menos de 5 días de evolución tratados con SRO-OR o SRO-BO vs. SRO estándar (90 mEq/L de sodio). Esta revisión sistemática demostró en los niños tratados con SRO-OR o SRO-BO, una reducción de la necesidad de hidratación intravenosa (OR 0,61; IC95% 0,47 – 0,81), de la tasa de gasto fecal (SMD $-0,214$; IC95% $-0,305$ – $-0,123$) y del riesgo de vómitos (OR 0,71; IC95% 0,55 – $-0,92$) cuando fueron comparados con niños tratados con SRO estándar y además sin riesgo significativo para el desarrollo de hiponatremia. Una segunda revisión sistemática efectuada en 2004 por Murphy et al³⁵, incluyó 7 ECCA en 718 pacientes (adultos y niños) con diarrea por cólera, e identificó mayor riesgo de hiponatremia bioquímica (sin repercusión clínica) en el grupo tratado con SRO-OR o SRO-BO (RR 1,67, IC95% 1,07 – 2,57), sin mayor riesgo de presentar hiponatremia grave ($\text{NaS} < 125 \text{ mEq/L}$) (RR 1,58; IC95% 0,62 – 4,04). Además, no se observaron diferencias entre los grupos en relación con la necesidad de RIV. (*Nivel de evidencia I, A*)

Fundamentados en esta evidencia en 2001, la OMS y el Fondo para la Infancia de las Naciones Unidas (UNICEF), recomendaron la utilización de las SRO-OR y las SRO-BO basándose en que poseen una superioridad clínica y significativa sobre las SRO con 90 mEq/L de sodio para el tratamiento integral de la GEA, considerando su equivalencia terapéutica para prevenir o tratar la deshidratación y su superioridad, pues se asocia significativamente con una reducción de la tasa de gasto fecal, de la necesidad de RIV y de la frecuencia de vómitos.

Esto permite recomendar las SRO-BO sobre las SRO-OR y las SRO estándar como piedra angular en el tratamiento de

5. Aplicabilidad



APLICABILIDAD

18. La guía describe factores facilitadores y barreras para su aplicación

Cómo puntuar

El contenido del ítem incluye los siguientes criterios:

- Identificación de los tipos de factores facilitadores y barreras que se consideraron.
- Métodos usados para buscar información sobre los factores facilitadores y barreras para implementar las recomendaciones (por ejemplo, información proveniente de participantes implicados clave, pilotaje de la guía antes de su implementación generalizada).
- Información/descripción de los tipos de factores facilitadores y barreras que surgieron de la búsqueda (por ejemplo, los médicos tienen las habilidades para proporcionar los cuidados recomendados; no se dispone de equipo suficiente para garantizar que todos los miembros elegibles de la población reciban una mamografía).
- Descripción de cómo la información influyó en el proceso de elaboración de la guía y/o en la formulación de las recomendaciones.

Consideraciones adicionales

- ¿El ítem está bien escrito? ¿Las descripciones son claras y concisas?
- ¿Es fácil de encontrar en la guía el contenido del ítem?
- ¿Sugiere la guía estrategias específicas para resolver las barreras?

evidencia limitada sobre la eficacia y seguridad de los prebióticos como coadyuvantes en el tratamiento de la GEA en niños. Así por ejemplo Duggan y cols. efectuaron un ECCA en 282 niños de 6 a 12 meses, con GEA en quienes emplearon un cereal adicionado con oligofrutosa (0,55 g/15 g de cereal) vs. cereal control, sin identificarse diferencias significativas en cuanto a la duración del evento diarreico, tasa de gasto fecal o número de eventos graves¹²⁶. (Nivel de evidencia II, C)

Comentarios de expertos:

El porcentaje de uso de prebióticos y probióticos en Ibero-Latinoamérica se estima se encuentra entre un 20% al 80% en los diferentes países. Su popularidad se ha extendido entre *pediatras*, farmacias y padres, que le dan valor por su origen natural. Los probióticos más utilizados en Ibero-latinoamérica contienen: *Saccharomyces boulardii*, *Lactobacillus acidophilus* y *Bacillus clausii*.

Discusión

A pesar de los avances en el tratamiento de la GEA, su morbi-mortalidad continua siendo importante en países en desarrollo. Nuestra revisión sistemática de la literatura y consenso de opinión entre médicos ibero latinoamericanos ha generado el presente documento en el cual, una vez establecidas las recomendaciones basadas en la evidencia, se enviaron para su análisis a cada uno de los expertos regionales de Latino América (LA), España y Portugal para recoger los comentarios basados en su experiencia. Por último se recogieron las observaciones de estos mediante una encuesta y se armonizaron dichas opiniones para constituir el documento final.

Nuestra revisión de la literatura y recomendaciones tienen un ámbito más limitado que la revisión del ESPGHAN/ ESPID 2008, al centrarse la nuestra exclusivamente en el área terapéutica de la GEA en niños menores de 5 años. Debemos señalar que a pesar de las similitudes en las recomendaciones, hemos utilizado la calificación de OXFORD para la evaluación de las publicaciones y generar el grado de recomendación, por lo cual estos grados de recomendación no coinciden en algunos casos con los obtenidos en la revisión de la ESPGHAN/ESPID cuyos expertos utilizaron el método del grupo de trabajo «GRADE» (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation).

La ESPGHAN/ESPID reconoce diferencias en el manejo de

en las posibilidades reales de aplicabilidad de las medidas que han probado su eficacia.

Otro punto en el cual encontramos diferencias logísticas es la obtención de opiniones de personal sanitario diferente de los médicos participantes, debido a la logística envuelta en este tipo de encuesta de opinión entre un número elevado de participantes. A pesar de la carencia de estudios LA, debemos reconocer que los trabajos locales llevados a cabo en países asiáticos son los que pueden representar la aproximación más cercana a las condiciones de países LA.

Los siguientes puntos merecen consideración especial ya que han sido identificados en común (por los médicos de LA y expertos consultados) como obstáculos mayores para implementar estas recomendaciones en LA e incluyen:

- La reducida disponibilidad de recursos educativos y/o campañas de salud pública constante y continua, en el ámbito geográfico donde se identifican las poblaciones que presentan un mayor riesgo de GEA como lo son las áreas rurales o distantes, donde no se encuentran centros de atención primaria cercanos a los pacientes o en áreas urbanas de bajos recursos.
- La escasez de campañas educativas entre el personal de salud, ciudadanos (tanto padres como niños) y por supuesto, de infraestructuras físicas (acueducto-alcantarillado y centros asistenciales) para la atención a los pacientes.
- La falta de producción de materiales educativos acordes con el nivel educativo al cual van dirigidos (dibujos, caricaturas, videos, etc.).
- La carencia de educación médica continua, lo que deriva en que el personal sanitario puede continuar prácticas no recomendadas. El cambio cultural debe empezar en el consultorio y de esta manera, extenderse a escuelas y hogares.
- La libre prescripción (sin receta) por parte de las farmacias. En muchas instancias el primer contacto entre el paciente y el servicio sanitario se realiza en la farmacia, recomendando la utilización de medicaciones sin beneficios y, en algunos casos, contraindicadas para el manejo de la GEA de orígenes virales (antibióticos y antiparasitarios).

Deseamos destacar algunos estudios que consideramos importantes y pueden causar un impacto significativo en la

APLICABILIDAD

19. La guía proporciona consejo y/o herramientas sobre cómo las recomendaciones pueden ser llevadas a la práctica

Cómo puntuar

El contenido del ítem incluye los siguientes criterios:

- Una sección de implementación en la guía.
- Herramientas y recursos para facilitar su aplicación:
 - Documentos resumidos de la guía.
 - Enlaces a listas de comprobación, algoritmos.
 - Enlaces a manuales de ayuda.
 - Soluciones vinculadas a análisis de barreras (ver ítem 18).
 - Herramientas para sacar provecho de los facilitadores de la guía (ver ítem 18).
 - Resultado del pilotaje y lecciones aprendidas.
- Indicaciones sobre cómo los usuarios pueden acceder a herramientas y recursos.

Consideraciones adicionales

- ¿El ítem está bien escrito? ¿Las descripciones son claras y concisas?
- ¿Es fácil de encontrar en la guía el contenido del ítem?
- ¿Hay información sobre el desarrollo de las herramientas de implementación y de los procedimientos de validación?



19. La guía proporciona consejo y/o herramientas de cómo las recomendaciones pueden ser llevadas a la práctica

APLICABILIDAD

20. Se han considerado las posibles implicaciones de la aplicación de las recomendaciones sobre los recursos

Cómo puntuar

El contenido del ítem incluye los siguientes criterios:

- Identificación de los tipos de información sobre costes que se consideraron (por ejemplo, evaluaciones económicas, costes de adquisición de medicamentos).
- Métodos que se usaron para buscar información sobre costes (por ejemplo, un economista de la salud fue parte del panel de elaboración de la guía, uso de evaluaciones de tecnologías sanitarias para medicamentos específicos, etc...).
- Información/descripción de la información sobre costes que surgió de la búsqueda (por ejemplo: costes específicos de adquisición de medicamentos por ciclo de tratamiento individual).
- Descripción de cómo la información recogida fue utilizada para ayudar en el proceso de elaboración de la guía y/o formulación de las recomendaciones.

Consideraciones adicionales

- ¿El ítem está bien escrito? ¿Las descripciones son claras y concisas?
- ¿Es fácil de encontrar en la guía el contenido del ítem?
- ¿Hubo expertos apropiados implicados en la búsqueda y análisis de la información sobre costes?

revisión Cochrane 2007, apuntan a diferencias en respuesta según la edad, ya que no encontró beneficios en el uso del zinc en niños menores de 6 meses de edad. Por lo cual estudios adicionales en ámbitos socio-económicos específicos y en edades específicas son requeridos para corroborar estos hallazgos y poder recomendar o no su uso definitivamente en menores de 6 meses.

Finalmente, deseamos destacar los siguientes puntos en común: el reconocer que la piedra angular del tratamiento de la GEA es la RO. Los beneficios obtenidos con los SRO-BO y el SRO-OR hacen que sean considerados de elección en las GEA. El manejo nutricional de los niños con GEA debe luchar contra una de las costumbres más arraigadas en nuestras comunidades, el ayuno, el cual es totalmente inadecuado al privar a los niños de ingestas calóricas habituales (las cuales ya pueden ser pobres en algunos casos) durante la GEA y el período de recuperación del niño. En cuanto al uso de zinc, es recomendado como adyuvante en la GEA en particular en niños > 6 meses en zonas donde puedan existir deficiencias nutricionales del mismo (en general países en desarrollo). En relación a la utilización de terapias farmacológicas, el uso indiscriminado de antieméticos, antibióticos y antiparasitarios está claramente contraindicado. Sin embargo, existe evidencia que el ondansetrón puede ser de uso en niños deshidratados que fracasan con la RO dentro de un ámbito intrahospitalario (salas de emergencias). Tanto *Lactobacillus GG* como *Saccharomyces boulardii* han demostrado beneficios como adyuvantes en el tratamiento de la GEA en niños. Además, racecadotril y esmectita pueden ser considerados en el tratamiento de la GEA en niños menores de 5 años.

Conclusiones

Esta revisión sistemática ha permitido generar unas recomendaciones sobre el tratamiento de la GEA en niños menores de 5 años focalizada en los países de LA, pero por otra parte, ha evidenciado la necesidad de realizar estudios sobre GEA en niños en LA no sólo en relación al tratamiento, sino también estudios epidemiológicos y de coste-beneficio que permitan seleccionar las medidas más adecuadas en situaciones donde se requieran los máximos impactos sanitarios con recursos limitados. Además, deseamos realizar un llamado especial al personal sanitario e instituciones

Domingo (Venezuela); Dra. Dzianin, Elena (Paraguay); Dr. Maruy, Aldo (Perú); Dra. Materán, Mercedes de (Venezuela); Dra. Matos Imbert, Angela M. (R. Dominicana); Dra. Montijo Barrios, Erika (México); Dr. Naranjo, Alfredo (Ecuador); Dr. Palacios, Jorge (Guatemala); Dr. Ramírez Mayans, Jaime A (México); Dr. Ribeiro, Hugo (Brasil); Dra. Román, Enriqueta (España); Dra. Salvador de Avila, Alexandra (Ecuador); Dra. Consuelo Sánchez, Alejandra (México); Dr. Velasco, Carlos. A (Colombia); Dra. Sdepanian, Vera (Brasil); Dr. Vieira, Mario C. (Brasil) y Dr. Zablah, Roberto (El Salvador); Dra. Zacur de Jimenez, Mabel (Paraguay).

Bibliografía

1. Guarino A, Albano F, Ashkenazi S, Gendrel D, Hoekstra JH, Shamir R, et al. European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition/European Society for Paediatric Infectious Diseases evidence-based guidelines for the management of acute gastroenteritis in children in Europe: executive summary. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2008;46:619-21.
2. European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition/European Society for Paediatric Infectious Diseases evidence-based guidelines for the management of acute gastroenteritis in children in Europe. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2008;46(Suppl 2):S81-122.
3. Wilczynski NL, McKibbin KA, Haynes RB. Enhancing retrieval of best evidence for health care from bibliographic databases: calibration of the hand search of the literature. *Medinfo.* 2001;10:390-3.
4. Bhandari M, Montori VM, Devereaux PJ, Wilczynski NL, Morgan D, Haynes RB. Doubling the impact: publication of systematic review articles in orthopaedic journals. *J Bone Joint Surg Am.* 2004;86-A:1012-6.
5. Haynes RB, McKibbin KA, Wilczynski NL, Walter SD, Werre SR. Optimal search strategies for retrieving scientifically strong studies of treatment from Medline: analytical survey. *BMJ.* 2005;330:1179.
6. Haynes RB, Wilczynski NL. Optimal search strategies for retrieving scientifically strong studies of diagnosis from Medline: analytical survey. *BMJ.* 2004;328:1040.
7. Montori VM, Wilczynski NL, Morgan D, Haynes RB. Systematic reviews: a cross-sectional study of location and citation counts. *BMC Med.* 2003;1:2.
8. Montori VM, Wilczynski NL, Morgan D, Haynes RB. Optimal search strategies for retrieving systematic reviews from Medline: analytical survey. *BMJ.* 2005;330:68.

APLICABILIDAD

21. La guía ofrece criterios para monitorización y/o auditoría

Cómo puntuar

El contenido del ítem incluye los siguientes criterios:

- Identificación de criterios para evaluar la implementación de la guía o adherencia a las recomendaciones.
- Criterios para evaluar el impacto de implementar las recomendaciones.
- Consejos sobre la frecuencia e intervalo de medición.
- Descripciones o definiciones operativas de cómo deben medirse los criterios.

Consideraciones adicionales

- ¿El ítem está bien escrito? ¿Las descripciones son claras y concisas?
- ¿Es fácil de encontrar en la guía el contenido del ítem?
- ¿Se proporciona una variedad de criterios incluyendo mediciones del proceso, de la conducta y de resultados clínicos o de salud?



21. La guía ofrece criterios para monitorización y/o auditoría

6. Independencia editorial



INDEPENDENCIA EDITORIAL

22. Los puntos de vista de la entidad financiadora no han influido en el contenido de la guía

Cómo puntuar

El contenido del ítem incluye los siguientes criterios:

- El nombre de la entidad financiadora o fuente de financiación (o declaración explícita de no tener financiación).
- Declaración de que la entidad financiadora no influyó en el contenido de la guía.

Consideraciones adicionales

- ¿El ítem está bien escrito? ¿Las descripciones son claras y concisas?
- ¿Es fácil de encontrar en la guía el contenido del ítem?
- ¿Cómo abordó el grupo elaborador de la guía la influencia potencial de la entidad financiadora?



22. Los puntos de vista de la entidad financiadora no han influido en el contenido de la guía

INDEPENDENCIA EDITORIAL

23. Se han registrado y abordado los conflictos de intereses de los miembros del grupo elaborador de la guía

Cómo puntuar

El contenido del ítem incluye los siguientes criterios:

- Descripción de los tipos de conflictos de interés considerados.
- Métodos usados para buscar los potenciales conflictos de interés.
- Descripción de los conflictos de interés.
- Descripción de cómo los conflictos de interés influyeron en el proceso de elaboración de la guía y en el desarrollo de las recomendaciones.

Consideraciones adicionales

- ¿El ítem está bien escrito? ¿Las descripciones son claras y concisas?
- ¿Es fácil de encontrar en la guía el contenido del ítem?
- ¿Qué medidas se tomaron para minimizar la influencia de los conflictos de interés en el desarrollo de la guía o la formulación de las recomendaciones?

Two large, bold, red question marks are centered within a white rectangular area that is enclosed by a dark blue border.

23. Se han registrado y abordado los conflictos de intereses de los miembros del grupo elaborador de la guía

Evaluación global de la guía



EVALUACIÓN GLOBAL DE LA GUÍA

Para cada pregunta, por favor elija la respuesta que mejor caracteriza la guía evaluada

1. Puntúe la calidad global de la guía.

1 La calidad más baja posible	2	3	4	5	6	7 La calidad más alta posible
----------------------------------	---	---	---	---	---	----------------------------------

2. ¿Recomendaría esta guía para su uso?

☐

Sí

☐

Sí, con modificaciones

☐

No

1 La calidad más baja posible	2	3	4	5	6	7 La calidad más alta posible
-------------------------------------	---	---	---	---	---	-------------------------------------

1. Puntúe la calidad global de la guía

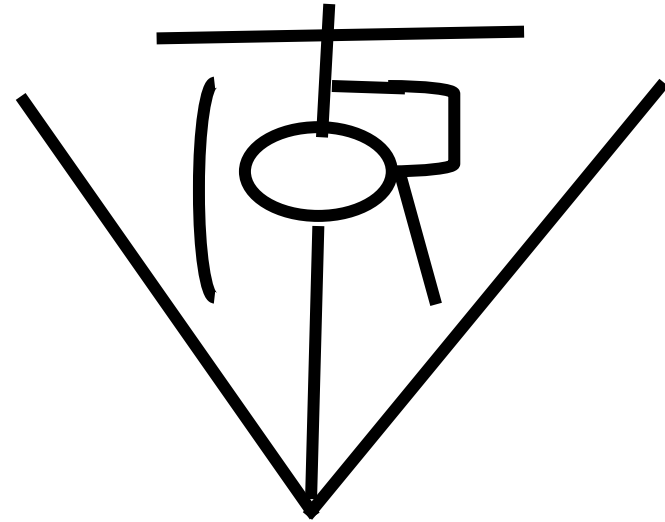
☐ Sí

☐ Sí, con modificaciones

☐ No

Notas:

2. ¿Recomendaría esta guía para su uso?



“Primero la verdad que la paz”

(Miguel de Unamuno)

La fórmula de la felicidad

$$F = P + 5E + 3A$$

F= felicidad

P= “personal” (visión de la vida, flexibilidad, adaptabilidad)

E= “existencia”(salud, amistades, estabilidad financiera)

A= “alta” (autoestima, ambiciones, expectativas)

(Carol Rothwell y Pete Cohen-2003)

La MBE mejora todos los parámetros, menos uno...



Agradecimiento a los amigos del Grupo de Trabajo de Pediatría Basada en la Evidencia. Y, especialmente, a María Aparicio, Carlos Ochoa y Albert Balaguer, colaboradores del **Curso “Aspectos clave en Medicina basada en la evidencia”** realizado en Alicante, Valencia, Madrid, y en varios Congresos de la Asociación Española de Pediatría

Cómo realizar y evaluar una GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA



Javier González de Dios
Servicio de Pediatría. Hospital General Universitario de Alicante
Universidad Miguel Hernández. Alicante

Co-director de “Continuum” y “Evidencias en Pediatría”



Correo-e: javier.gonzalezdedios@gmail.com