

Estandarización de la Práctica Clínica

¿Recuerdas la clase anterior?

MÓDULO 7

Lectura crítica de la documentación científica

- Evidencia científica y jerarquía
- Diseños de estudio y sesgos
- Herramientas de lectura crítica
- Cómo valorar la validez interna
- Aplicabilidad de la evidencia



conecta con

MÓDULO 8 — HOY

Estandarización de la práctica clínica

- ¿Qué son las GPC y para qué sirven?
- Metodología de elaboración
- Sistema GRADE
- Evaluación con AGREE II
- Contexto Ecuador / ETES (Evaluación de Tecnologías Sanitarias / en Salud)

La lectura crítica es el PUENTE que te permite evaluar la calidad de una GPC

¿Qué es una Guía de Práctica Clínica?

"Conjunto de recomendaciones basadas en una revisión sistemática de la evidencia y en la evaluación de los riesgos y beneficios de las diferentes alternativas, con el objetivo de optimizar la atención sanitaria a los pacientes."

IOM — Institute of Medicine, 2011



REDUCIR VARIABILIDAD

Estandariza la práctica entre profesionales y centros de salud



INTEGRAR EVIDENCIA

Traduce la investigación científica en recomendaciones prácticas



MEJORAR RESULTADOS

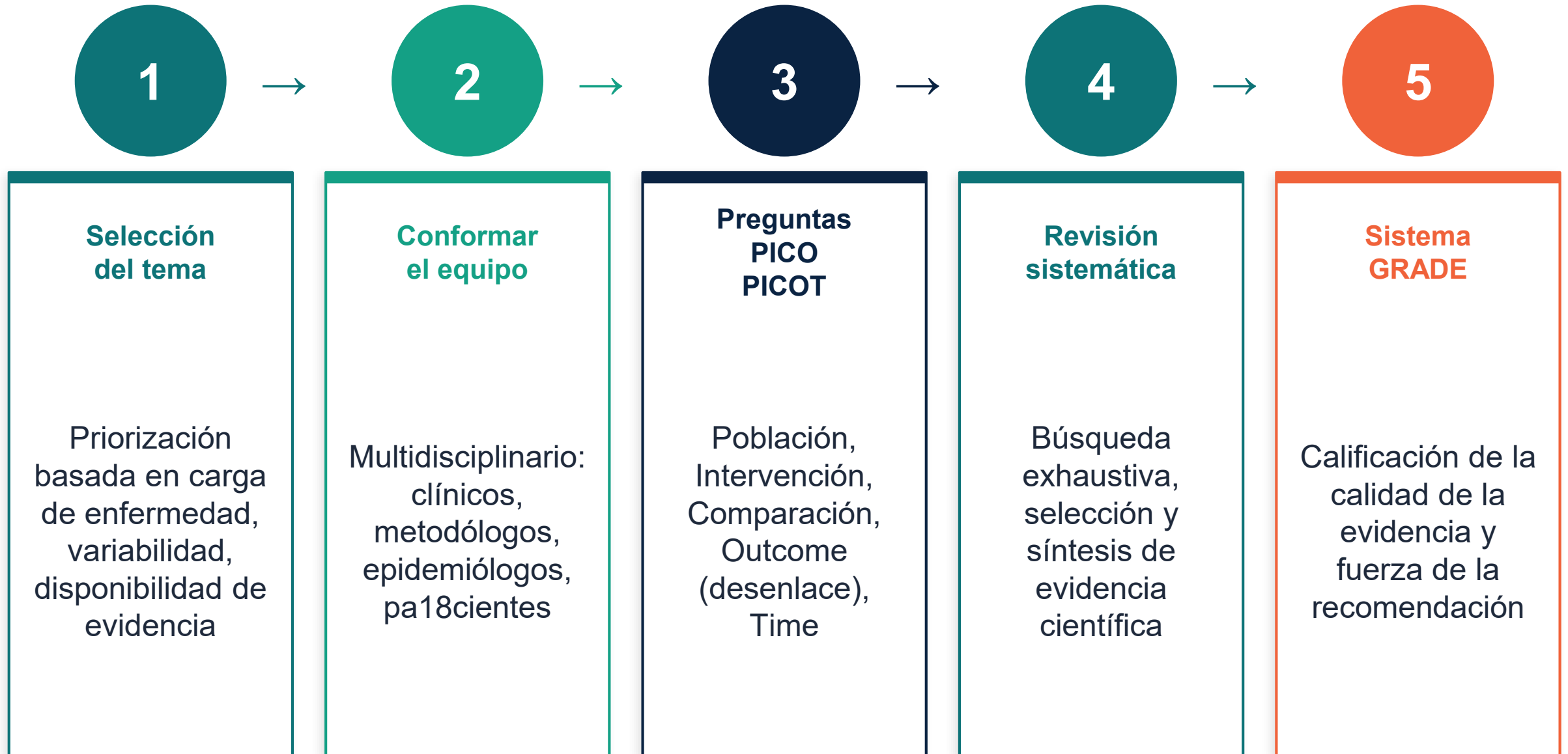
Optimiza los desenlaces clínicos y la seguridad del paciente

GPC vs PROTOCOLO vs PROCEDIMIENTO — ¿Cuál es la diferencia?

CARACTERÍSTICA	GPC	PROTOCOLO	PROCEDIMIENTO
Basado en evidencia	☑ Sí	⚠ Parcial	✗ No necesariamente
Flexibilidad clínica	Alta	Baja	Nula
Nivel de detalle	Estratégico	Táctico	Operativo
Alcance	Nacional/Regional	Institucional	Servicio/Unidad
Actualización	Sistemática	Variable	Variable

💡 Hoy nos enfocamos en GPC porque son las que mayor impacto tienen en la toma de decisiones basadas en evidencia


¿CÓMO SE ELABORA UNA GPC? — Proceso metodológico




SISTEMA GRADE — De la evidencia a la recomendación

CALIDAD DE LA EVIDENCIA


ALTA
ECA bien diseñados




MODERADA
ECA con limitaciones



BAJA
Estudios observacionales



MUY BAJA
Series de casos, opinión



FUERZA DE LA RECOMENDACIÓN

FUERTE ↑

Se recomienda hacer/no hacer. Los beneficios claramente superan los riesgos para la mayoría de los pacientes.

CONDICIONAL / DÉBIL ↓

Se sugiere considerar. Balance incierto entre beneficios y riesgos, dependiendo del contexto y valores del paciente.

SISTEMA GRADE

Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation

Metodología internacional para calificar la CALIDAD DE LA EVIDENCIA y la FUERZA DE LAS RECOMENDACIONES en guías de práctica clínica, revisiones sistemáticas y evaluaciones de tecnologías sanitarias.

ORIGEN Y CONTEXTO

- Creado en 2004 por el GRADE Working Group
- Más de 100 organizaciones lo han adoptado globalmente
- OMS, OPS, Cochrane, NICE, MSP Ecuador lo recomiendan
- Surgió para superar la heterogeneidad de los sistemas previos de clasificación de evidencia
- Disponible en: gradeworkinggroup.org

¿PARA QUÉ SIRVE?

- Evalúa la certeza de la evidencia disponible
- Clasifica la fuerza de cada recomendación clínica
- Permite tomar decisiones transparentes y reproducibles
- Facilita la comunicación entre elaboradores, clínicos y pacientes
- Diferencia entre lo que SE SABE con certeza y lo que SE SUPONE

GRADE — Calidad de la Evidencia: Los 4 Niveles

Responde a: ¿Cuánta confianza tenemos en que el efecto estimado es cercano al efecto real?

ALTA



Es muy poco probable que nuevas investigaciones cambien la confianza en el estimado del efecto.

Parte de: ECA (Ensayo Clínico Aleatorizado) bien diseñados y correctamente ejecutados (ensayos clínicos aleatorizados sin limitaciones importantes)

Ej. clínico:

Vacuna X reduce mortalidad en 40% (IC 95%: 30-50%) — basado en 5 ECA de alta calidad

MODERADA



Es probable que nuevas investigaciones tengan impacto en la confianza del estimado y puedan cambiar el resultado.

Parte de: ECA con limitaciones importantes O estudios observacionales con efecto muy grande

Ej. clínico:

Tratamiento Y mejora función pulmonar (ECA con alto riesgo de sesgo en cegamiento)

BAJA



Es muy probable que nuevas investigaciones tengan impacto y puedan cambiar el resultado.

Parte de: Estudios observacionales (cohortes, casos y controles) sin ventajas especiales

Ej. clínico:

Dieta Z reduce riesgo cardiovascular (basado en estudios de cohorte con varios confusores)

MUY BAJA



El estimado del efecto es muy incierto. Cualquier estimado del efecto es solo especulativo.

Parte de: Estudios observacionales con limitaciones importantes, series de casos, reportes, opinión de expertos

Ej. clínico:

Suplemento W podría mejorar inmunidad (basado únicamente en opinión de expertos y series de casos)

GRADE — Factores que DISMINUYEN la Calidad de la Evidencia

Aplica principalmente para ECA. Cada factor detectado puede bajar 1 nivel (serio) o 2 niveles (muy serio) la calidad.

1 RIESGO DE SESGO

Limitaciones en el diseño o ejecución de los estudios que pueden sobreestimar o subestimar el efecto real.

- Ausencia de ocultamiento de la asignación (allocation concealment)
- Falta de cegamiento de participantes, evaluadores o analistas

🔗 Herramienta: RoB 2 (Cochrane) o Newcastle-Ottawa para estudios observacionales

2 INCONSISTENCIA

Los estudios muestran resultados muy diferentes entre sí (heterogeneidad) sin una explicación clara.

- $I^2 > 50-75\%$ en el meta-análisis indica heterogeneidad importante
- Intervalos de confianza de los estudios que no se solapan

🔗 Ej: 3 estudios dicen que el fármaco X reduce mortalidad, 2 dicen que la aumenta → *inconsistencia grave*

3 EVIDENCIA INDIRECTA

Los estudios no responden DIRECTAMENTE la pregunta de interés (diferencia en población, intervención, comparador o desenlace).

- Población diferente: estudios en adultos para recomendar en niños
- Intervención diferente: dosis o formulación distinta a la disponible

🔗 Ej: evidencia de tratamiento A en EE.UU. aplicada a contexto ecuatoriano con diferente epidemiología

4 IMPRECISIÓN

Los estudios tienen pocos eventos o tamaños de muestra insuficientes → intervalos de confianza muy amplios.

- IC 95% que incluye tanto beneficio importante como daño importante
- Tamaño de muestra menor al requerido por el Tamaño de Información Óptima (OIS)

🔗 Ej: RR = 0.75, IC 95%: 0.40 – 1.40 → *no se puede concluir si hay beneficio o daño*

5 SESGO DE PUBLICACIÓN

Solo se publican los estudios con resultados positivos; los negativos o nulos quedan en el cajón.

- Gráfico de embudo (funnel plot) asimétrico en meta-análisis
- Prueba de Egger o Begg estadísticamente significativa

🔗 Revisar registros de ensayos clínicos (ClinicalTrials.gov) para identificar estudios no publicados

GRADE — Factores que AUMENTAN la Calidad + Tabla Resumen

Aplica SOLO para estudios observacionales que parten de calidad Baja. En ningún caso suben los ECA que ya bajaron por sesgos.

+1 Efecto grande

El efecto observado es tan grande que es poco probable que esté explicado solo por sesgos residuales.

- RR > 2 o RR < 0.5 → puede subir 1 nivel
- RR > 5 o RR < 0.2 → puede subir 2 niveles
- Aplica cuando no hay sesgos mayores en los estudios
- Ej: penicilina y meningitis, tabaco y cáncer de pulmón

💡 No aplica si hay riesgo serio de sesgo o confusión

+1 Gradiente dosis-respuesta

Mayor dosis de la intervención produce mayor magnitud del efecto. Relación biológicamente plausible.

- A mayor exposición → mayor efecto (o mayor daño)
- Refuerza la plausibilidad causal
- Ej: a mayor número de cigarrillos/día, mayor RR de cáncer
- Ej: mayor dosis de estatinas → mayor reducción de LDL

💡 Requiere que los estudios hayan medido diferentes niveles de exposición

+1 Efecto de confusores en dirección opuesta

Los factores de confusión plausibles reducirían el efecto observado, por lo que el efecto real sería aún mayor.

- Los confusores irían en contra del efecto observado
- Si el efecto persiste a pesar de eso, hay más certeza
- Ej: pacientes más graves reciben el tratamiento X pero igualmente mejoran
- Requiere razonamiento explícito sobre la dirección del sesgo

💡 Debe argumentarse con plausibilidad biológica y epidemiológica

RESUMEN: CALIFICACIÓN GRADE DE LA CALIDAD

Calidad	Símbolo	Parte de	Puede bajar por	Puede subir por
ALTA	⊕⊕⊕⊕	ECA sin limitaciones	5 factores (ver slide anterior)	No aplica
MODERADA	⊕⊕⊕⊖	ECA c/ limitaciones / obs. c/ efecto muy grande	1 limitación seria	Obs. con efecto grande
BAJA	⊕⊕⊖⊖	Estudios observacionales	2 limitaciones serias	Efecto muy grande, gradiente, confusores
MUY BAJA	⊕⊖⊖⊖	Obs. con lim. importantes / series de casos / opinión	3+ limitaciones	Raramente

GRADE — Fuerza de la Recomendación: Fuerte vs. Condicional

↑ FUERTE

DEFINICIÓN:

Los beneficios superan claramente los riesgos (o viceversa) para la GRAN MAYORÍA de los pacientes.

¿QUÉ DICE AL CLÍNICO?

«Se recomienda hacer...» o «Se recomienda NO hacer...»
El clínico DEBE aplicarla a la mayoría de pacientes
No requiere deliberación extensa en cada caso
Puede usarse directamente como indicador de calidad asistencial

¿CUÁNDO SE APLICA?

- Alta certeza de la evidencia (GRADE alta o moderada)
- Magnitud del beneficio es grande y consistente
- Valores y preferencias de los pacientes son uniformes
- Costos razonables y recursos disponibles

↕ CONDICIONAL / DÉBIL

DEFINICIÓN:

El balance entre beneficios y riesgos es INCIERTO o varía según el contexto, valores y preferencias del paciente.

¿QUÉ DICE AL CLÍNICO?

«Se sugiere considerar...»
Requiere DELIBERACIÓN con el paciente
Considerar contexto, preferencias y valores individuales
No es automáticamente un indicador de calidad asistencial

¿CUÁNDO SE APLICA?

- Calidad de evidencia baja o muy baja
- Beneficios y riesgos están muy equilibrados
- Alta variabilidad en valores de los pacientes
- Costos elevados o recursos limitados en el contexto

GRADE — Marco decisional: De la Evidencia a la Recomendación

1



Calidad de la evidencia

¿Es alta, moderada, baja o muy baja según GRADE?

→ ↑ **Calidad** → **más probable rec. FUERTE**

2



Balance beneficios/riesgos

¿Los beneficios son claramente superiores a los daños?

→ **Si balance claro** → **FUERTE**; **si incierto** → **DÉBIL**

3



Valores y preferencias

¿Los pacientes valoran de forma similar los desenlaces?

→ **Variabilidad alta** → **recomendación CONDICIONAL**

4



Uso de recursos (costos)

¿La intervención es accesible y costo-efectiva?

→ **Costo alto en contexto LMIC** → **puede ser CONDICIONAL**

5



Equidad en salud

¿La recomendación empeora o mejora las desigualdades?

→ **Si aumenta inequidad** → **considerar ajustar**

6



Factibilidad y aceptabilidad

¿Es factible implementar la recomendación en el contexto?

→ **Baja factibilidad** → **CONDICIONAL o diferir**

GRADE — Mapa completo del proceso: Evidencia → Recomendación

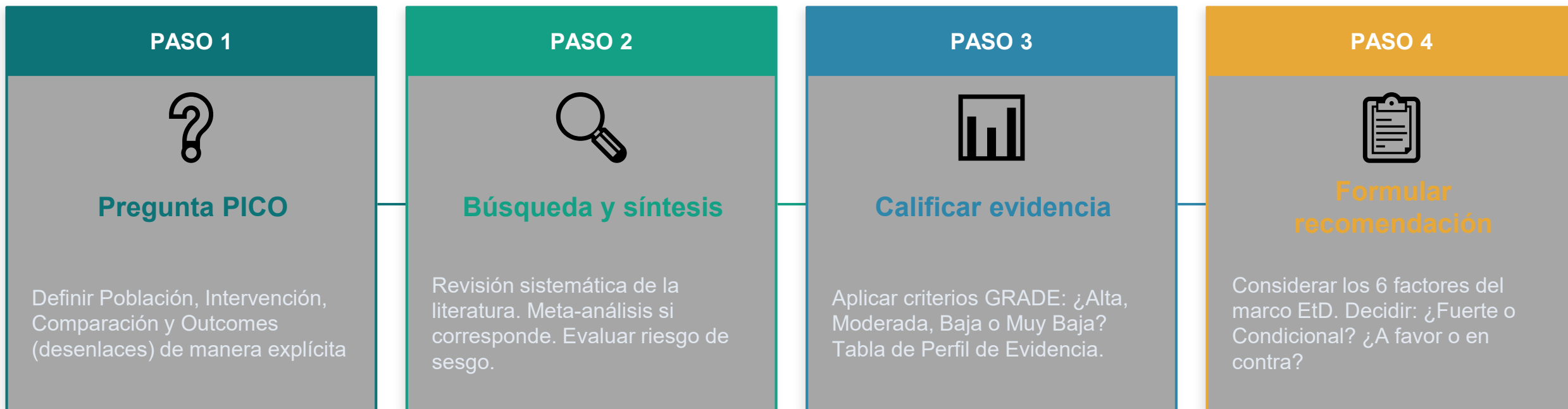


TABLA RESUMEN GRADE — Calidad × Fuerza de Recomendación

Calidad Evidencia	Fuerza Fuerte A FAVOR	Fuerza Débil A FAVOR	Fuerza Débil EN CONTRA	Fuerza Fuerte EN CONTRA
⊕⊕⊕⊕ ALTA	<input checked="" type="checkbox"/> Lo más frecuente	Posible (contextos específicos)	Posible	<input checked="" type="checkbox"/> Lo más frecuente
⊕⊕⊕⊖ MODERADA	<input checked="" type="checkbox"/> Frecuente	<input checked="" type="checkbox"/> Frecuente	<input checked="" type="checkbox"/> Frecuente	<input checked="" type="checkbox"/> Frecuente
⊕⊕⊖⊖ BAJA	Inusual	<input checked="" type="checkbox"/> Lo más frecuente	<input checked="" type="checkbox"/> Lo más frecuente	Inusual
⊕⊖⊖⊖ MUY BAJA	Muy inusual	Posible	Posible	Muy inusual

EL INSTRUMENTO AGREE II

Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation

Herramienta internacional para evaluar la CALIDAD METODOLÓGICA de las Guías de Práctica Clínica. Validada en 2003, revisada en 2009 (AGREE II). Usada mundialmente por elaboradores, usuarios y revisores de GPC.

23

ítems de
evaluación

6

Dominios
temáticos

1-7

Escala de
Calificación

≥2

Evaluadores
recomendados

LOS 6 DOMINIOS:

I. Alcance y Objetivo

II. Participación de los implicados

III. Rigor en la elaboración

IV. Claridad de presentación

V. Aplicabilidad

VI. Independencia editorial

LOS 6 DOMINIOS DEL AGREE II — ¿Qué evalúa cada uno?

I. Alcance y Objetivo

3
ítems

¿La guía describe claramente sus objetivos, preguntas clínicas y la población objetivo?

$$\% = (Puntaje - MIN) / (MAX - MIN) \times 100$$

II. Participación de los implicados

3
ítems

¿Participaron todos los grupos relevantes? ¿Se consideró la perspectiva del paciente? ¿Usuarios claramente definidos?

$$\% = (Puntaje - 12) / (84 - 12) \times 100$$

III. Rigor en la elaboración

8
ítems

¿Se usaron métodos sistemáticos? ¿Se describió la selección y síntesis de evidencia?

$$\% = (Puntaje - 32) / (224 - 32) \times 100$$

IV. Claridad de presentación

3
ítems

¿Las recomendaciones son específicas, no ambiguas y fácilmente identificables?

$$\% = (Puntaje - 12) / (84 - 12) \times 100$$

V. Aplicabilidad

4
ítems

¿Aborda barreras y facilitadores? ¿Considera implicaciones de recursos y monitoreo?

$$\% = (Puntaje - 16) / (112 - 16) \times 100$$

VI. Independencia editorial

2
ítems

¿Los financiadores no influyeron en el contenido? ¿Se reportaron conflictos de interés?

$$\% = (Puntaje - 8) / (56 - 8) \times 100$$

AGREE II — Dominios I y II

I

ALCANCE Y OBJETIVO

3 ítems • Escala 1-7 • 4 evaluadores

¿Qué pretende lograr la guía y para quién?

1

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

💡 Ej: 'Reducir mortalidad por IAM en adultos > 40 años'

2

La(s) pregunta(s) de salud cubierta(s) por la guía están específicamente descritas.

💡 Deben estar formuladas en formato PICO o equivalente

3

La población (pacientes, público, etc.) a quienes se pretende aplicar la guía están específicamente descritos.

💡 Incluye: edad, sexo, condición clínica, nivel de atención

% = $(\text{Puntaje} - 12) \div (84 - 12) \times 100$ MIN: 12 | MAX: 84

II

PARTICIPACIÓN DE LOS IMPLICADOS

3 ítems • Escala 1-7 • 4 evaluadores

¿Quiénes participaron en la elaboración y para quién?

4

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

💡 Ej: médicos, enfermeras, farmacéuticos, metodólogos, pacientes

5

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

💡 ¿Hubo consulta a pacientes? ¿Se integraron sus preferencias?

6

Los usuarios diana de la guía están claramente definidos.

💡 ¿Quién debe aplicar la guía? ¿Médicos de atención primaria, especialistas?

% = $(\text{Puntaje} - 12) \div (84 - 12) \times 100$ MIN: 12 | MAX: 84

AGREE II — Dominio III: Rigor en la Elaboración

III

RIGOR EN LA ELABORACIÓN — 8 ítems • MIN: 32 • MAX: 224

¿Se usaron métodos sistemáticos y transparentes para buscar, seleccionar y formular las recomendaciones?

7

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

💡 ¿Describe bases de datos consultadas (MEDLINE, Cochrane...) y estrategia de búsqueda?

8

Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad.

💡 ¿Explica los criterios de inclusión/exclusión de los estudios?

9

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

💡 ¿Informa sobre la calidad y los sesgos de los estudios incluidos?

10

Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos.

💡 ¿Se detalla cómo se pasó de la evidencia a la recomendación? ¿Usaron GRADE?

11

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

💡 ¿El balance beneficio/riesgo está explícito para cada recomendación?

12

Hay una relación explícita entre cada recomendación y las evidencias en las que se basan.

💡 ¿Cada recomendación cita los estudios que la sustentan?

13

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

💡 ¿Se describe quiénes fueron los revisores externos y su proceso?

14

Se incluye un procedimiento para actualizar la guía.

💡 ¿Indica cada cuánto se revisará y qué criterios activarán su actualización?

AGREE II — Dominios IV, V y VI

IV CLARIDAD DE PRESENTACIÓN — 3 ítems • MIN: 12 • MAX: 84 • % = $(\text{Puntaje} - 12) \div 72 \times 100$

15 Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas.

💡 ¿Indica claramente qué hacer, en qué pacientes y en qué circunstancia?

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

💡 ¿Ofrece alternativas cuando la evidencia no favorece una sola intervención?

17 Las recomendaciones clave son fácilmente identificables.

💡 ¿Usan cuadros, resaltados o un resumen de recomendaciones?

V APLICABILIDAD — 4 ítems • MIN: 16 • MAX: 112 • % = $(\text{Puntaje} - 16) \div 96 \times 100$

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

💡 ¿Identifica factores que pueden facilitar o dificultar su implementación?

19 La guía proporciona consejos y/o herramientas sobre cómo las recomendaciones se pueden poner en práctica.

💡 ¿Incluye flujogramas, algoritmos, indicadores o materiales educativos?

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

💡 ¿Analiza el impacto económico o sobre la disponibilidad de recursos?

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

💡 ¿Define indicadores de seguimiento para evaluar la implementación?

VI INDEPENDENCIA EDITORIAL — 2 ítems • MIN: 8 • MAX: 56 • % = $(\text{Puntaje} - 8) \div 48 \times 100$

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

💡 ¿Se declara explícitamente que el financiador no tuvo rol en las recomendaciones?

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

💡 ¿Cada miembro del panel declaró sus conflictos de interés? ¿Se gestionaron?

AGREE II — Mapa completo de los 23 ítems y 6 Dominios

Nº	Dominio	Ítems incluidos	N	MIN	MAX	Fórmula %
I	Alcance y Objetivo	1 · 2 · 3	3	12	84	$(X-12) \div 72 \times 100$
II	Participación de los implicados	4 · 5 · 6	3	12	84	$(X-12) \div 72 \times 100$
III	Rigor en la elaboración	7 · 8 · 9 · 10 · 11 · 12 · 13 · 14	8	32	224	$(X-32) \div 192 \times 100$
IV	Claridad de presentación	15 · 16 · 17	3	12	84	$(X-12) \div 72 \times 100$
V	Aplicabilidad	18 · 19 · 20 · 21	4	16	112	$(X-16) \div 96 \times 100$
VI	Independencia editorial	22 · 23	2	8	56	$(X-8) \div 48 \times 100$

TOTAL: 23 ítems en 6 dominios • Escala por ítem: 1 (Muy en desacuerdo) → 7 (Muy de acuerdo) • Mínimo 2 evaluadores recomendados (idealmente 4)

¿CÓMO SE CALCULA EL PUNTAJE AGREE II? — Ejercicio paso a paso

FÓRMULA:

$$\% \text{ Dominio} = (\text{Puntaje obtenido} - \text{Puntaje mínimo posible}) \div (\text{Puntaje máximo posible} - \text{Puntaje mínimo posible}) \times 100$$

EJEMPLO — Dominio I: Alcance y Objetivo (3 ítems, 4 evaluadores):

	Evaluador 1	Evaluador 2	Evaluador 3	Evaluador 4
Ítem 1 (objetivo general)	6	5	7	6
Ítem 2 (preguntas de salud)	5	6	6	5
Ítem 3 (población objetivo)	7	7	6	7
SUMA	18	18	19	18

$$\text{Puntaje Final} = 18+18+19+18 = 73 \rightarrow \% = (73 - 12) / (84 - 12) \times 100 = 61/72 \times 100 = 84.7\% \quad \checkmark \text{ ALTO}$$

RECAP



¿Qué es una GPC?

Recomendaciones basadas en evidencia para optimizar la atención sanitaria



¿Para qué sirve el AGREE II?

Para evaluar la calidad metodológica de las Guías de Práctica Clínica



¿Cuántos dominios tiene el AGREE II?

6 dominios con 23 ítems en escala 1-7



¿Qué es el sistema GRADE?

Metodología para calificar la calidad de la evidencia y la fuerza de recomendaciones

LIMITACIONES DE LAS GPC — ¿Qué puede fallar?



Desactualización

La evidencia evoluciona más rápido que las actualizaciones de las guías. Una GPC de >5 años puede estar obsoleta.



Generalización

Desarrolladas en contextos con recursos y epidemiología diferentes al Ecuador u otros países de LMIC.



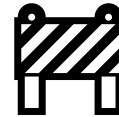
Conflictos de interés

Los elaboradores pueden tener vínculos con industria farmacéutica o tecnológica que sesgan las recomendaciones.



Baja calidad metodológica

No todas las GPC se elaboran con revisiones sistemáticas. Muchas son basadas en consenso de expertos.



Barreras de implementación

Sin estrategias de diseminación y recursos adecuados, las GPC quedan en papel sin aplicarse.



Ignorar al paciente

Muchas GPC no incorporan valores, preferencias y contexto sociocultural del paciente.

ETES EN ECUADOR — Fronteras y Barreras

BARRERAS

- ✗ Falta de institucionalidad en ETS Evaluación de Tecnologías Sanitarias (sin agencia dedicada)
- ✗ Escasa formación en metodología GRADE y GPC
- ✗ Presupuesto insuficiente para investigación en salud
- ✗ Dependencia de GPC internacionales sin adaptación
- ✗ Resistencia cultural al cambio en profesionales
- ✗ Débil articulación entre academia, MSP e IESS

OPORTUNIDADES

- ✓ CONASA y MSP pueden liderar la institucionalización
- ✓ Red universitaria puede generar capacidad metodológica
- ✓ Recursos tecnológicos reducen costos de adaptación
- ✓ Proyectos piloto en redes de salud del MSP
- ✓ Cooperación técnica con PAHO/OPS disponible
- ✓ Creciente interés político en la calidad sanitaria

CÓMO USAR EL INSTRUMENTO EXCEL — Paso a paso para la tarea

01

Identifiquen la GPC asignada

Completen los datos de encabezado: título de la guía, fecha, nombres de los 4 evaluadores y sus títulos profesionales.

02

Lean la GPC completa

Antes de calificar, es fundamental leer la guía completa. No es posible evaluar lo que no se conoce.

03

Califiquen ítem por ítem

Cada evaluador asigna una puntuación de 1 (Muy en desacuerdo) a 7 (Muy de acuerdo) para cada uno de los 23 ítems.

04

Calculen el % por dominio

El Excel calcula automáticamente el puntaje final y el porcentaje de cada dominio usando la fórmula estandarizada.

05

Evalúen globalmente

Puntúen la guía de 1-7 globalmente y decidan: ¿Se recomienda? (Sí / Sí con modificaciones / No)

06

Redacten la discusión

Para cada dominio, escriban los comentarios justificando la puntuación con evidencia de la GPC evaluada.

MENSAJES CLAVE



Una GPC sin calidad metodológica es tan peligrosa como la ausencia de guías



El AGREE II no evalúa si las recomendaciones son correctas, sino cómo fueron elaboradas



Adaptar no es traducir: contextualizar una GPC requiere rigor metodológico y participación local



No implementar GPC basadas en evidencia es una decisión con implicaciones éticas



La maestría les da herramientas: usar AGREE II, GRADE y lectura crítica en su práctica diaria

1 ? ¿Cuál es la diferencia clave entre una GPC, un protocolo y un procedimiento?

Respuesta:

GPC: recomendaciones basadas en evidencia para decisiones clínicas. Protocolo: pasos específicos para un servicio. Procedimiento: técnica detallada paso a paso.

2 ? ¿Cuántos dominios tiene el AGREE II y cuántos ítems en total?

Respuesta:

6 dominios — 23 ítems. El dominio de mayor peso es el III (Rigor en la elaboración) con 8 ítems.

3 ? ¿Qué significa una calidad de evidencia **BAJA** en el sistema GRADE?

Respuesta:

Es muy probable que nuevas investigaciones cambien el estimado. Parte de estudios observacionales. Símbolo: ⊕⊕⊖⊖

4 ? ¿Cuándo se emite una recomendación **FUERTE** en GRADE?

Respuesta:

Cuando los beneficios superan claramente los riesgos para la **GRAN MAYORÍA** de pacientes y hay certeza alta o moderada.

Una vez adoptada la GPC: ¿Cómo se evalúa la adherencia?

La adopción es solo el inicio. Sin medición de adherencia, una GPC es papel sin impacto.

1

Definir indicadores

Seleccionar 3-5 indicadores trazadores por dominio clave de la GPC. Deben ser medibles, válidos y sensibles al cambio.

2

Auditoría clínica

Revisar historias clínicas o registros electrónicos. Medir el % de pacientes que reciben la intervención recomendada.

3

Análisis de brechas






Comparar el resultado obtenido vs. el estándar esperado (ej. $\geq 80\%$). Identificar en qué grupos o servicios hay mayor desviación.

4

Intervención y re-auditoría

Implementar estrategias correctivas (capacitación, recordatorios, protocolos). Repetir ciclo a los 6-12 meses.

MÉTODOS DE MEDICIÓN

-  **Auditoría de historias clínicas** *Método directo más usado*
-  **Encuesta a profesionales** *Mide conocimiento y actitud*
-  **Observación directa de la práctica** *Gold standard pero costoso*
-  **Indicadores de proceso (SIS/HIS)** *Datos secundarios, bajo costo*
-  **Mystery patient / paciente simulado** *Evalúa adherencia sin sesgo*

ESTÁNDARES DE ADHERENCIA

$\geq 80\%$

Adherencia ACEPTABLE (mínimo exigible)

$\geq 90\%$

Adherencia ÓPTIMA (meta de calidad)

$< 60\%$

Brecha crítica → intervención urgente

El ciclo de auditoría clínica es la herramienta más usada a nivel institucional

Referencia: AGREE II Dominio V (Aplicabilidad) — Ítem 21: criterios de monitorización y auditoría

¿Por qué NO se cumplen las GPC? — Barreras para la adherencia



PROFESIONAL

- Desconocimiento o falta de acceso a la GPC
- Desacuerdo con las recomendaciones
- Inercia clínica ('siempre lo hice así')
- Sobrecarga asistencial → atajos



INSTITUCIONAL

- Falta de protocolos institucionales alineados
- Ausencia de recordatorios clínicos (alertas HCE)
- Sin sistema de auditoría ni retroalimentación
- Desconexión entre niveles de atención



PACIENTE

- Rechazo a cambio de tratamiento establecido
- Preferencias personales no consideradas
- Barreras de acceso (geográficas, económicas)
- Analfabetismo en salud



SISTEMA/ECUADOR


- GPC desactualizadas (algunas de 2015-2016)
- Sin agencia dedicada a ETS (IETS en Colombia, NICE en el Reino Unido)
- Falta de socialización al momento de publicación
- Débil supervisión del MSP en niveles periféricos


EC GPC ASIGNADA PARA EL EJERCICIO

Título:	GPC para el Tratamiento de la TB (infección, sensible y resistente)
Institución:	Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP)
Año:	2024 — Versión más reciente disponible
Metodología:	Sistema GRADE + preguntas PICO explícitas
Acceso:	salud.gob.ec — sección GPC — PDF acceso libre

¿POR QUÉ ESTA GPC?

ec Producida en Ecuador — permite evaluar la aplicabilidad real en el SNS

 Usa GRADE explícitamente con tablas de certeza de evidencia

 Panel multidisciplinar con declaración de conflictos de interés

 Incluye procedimiento de actualización (revisable en 3-5 años)

INSTRUCCIONES PASO A PASO

1

Grupos de 3-4 personas

Cada grupo = 1 evaluador del instrumento AGREE II.

2

Abran el PDF de la GPC

salud.gob.ec → GPC → TB 2024 (versión corta recomendada).

3

Evalúen 2 dominios específicos

Dominio I (ítems 1-3) y Dominio III (ítems 7-14).
Puntúen cada ítem de 1 a 7.

4

Calculen el % por dominio

Dominio I: $(X-12) \div 72 \times 100$ | Dominio III:
 $(X-32) \div 192 \times 100$

5

Decisión global

¿Recomiendan la GPC? Sí / Sí con modificaciones /
No — y por qué.


 15 min trabajo grupal + 5 min plenaria

EC GPC ASIGNADA PARA EL EJERCICIO

Título:	GPC para el Tratamiento de la TB (infección, sensible y resistente)
Institución:	Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP)
Año:	2024 — Versión más reciente disponible
Metodología:	Sistema GRADE + preguntas PICO explícitas
Acceso:	salud.gob.ec — sección GPC — PDF acceso libre

¿POR QUÉ ESTA GPC?

ec Producida en Ecuador — permite evaluar la aplicabilidad real en el SNS

 Usa GRADE explícitamente con tablas de certeza de evidencia

 Panel multidisciplinar con declaración de conflictos de interés

 Incluye procedimiento de actualización (revisable en 3-5 años)

INSTRUCCIONES PASO A PASO

1

Grupos de 3-4 personas

Cada grupo = 1 evaluador del instrumento AGREE II.

2

Abran el PDF de la GPC

salud.gob.ec → GPC → TB 2024 (versión corta recomendada).

3

Evalúen 2 dominios específicos

Dominio I (ítems 1-3) y Dominio III (ítems 7-14).
Puntúen cada ítem de 1 a 7.

4

Calculen el % por dominio

Dominio I: $(X-12) \div 72 \times 100$ | Dominio III:
 $(X-32) \div 192 \times 100$

5

Decisión global

¿Recomiendan la GPC? Sí / Sí con modificaciones /
No — y por qué.

 15 min trabajo grupal + 5 min plenaria

PLENARIA — Resultados grupales y discusión (10 min)

TABLA DE RESULTADOS — completar en clase

Grupo	% Dom. I	% Dom. III	Decisión
Grupo 1	___ %	___ %	
Grupo 2	___ %	___ %	
Grupo 3	___ %	___ %	
Grupo 4	___ %	___ %	

Preguntas para la discusión plenaria

1. ¿Qué dominio obtuvo el % más bajo? ¿Por qué creen que es así?
2. ¿Recomendarían adoptar esta GPC en un hospital de segundo nivel en Ecuador?
3. ¿Qué adaptaciones necesitaría esta GPC para ser aplicada en zonas rurales?

MENSAJES CLAVE DEL MÓDULO

1. Una GPC de calidad NO es suficiente — la adherencia debe medirse sistemáticamente.
2. El AGREE II evalúa el proceso de elaboración, no si las recomendaciones son correctas.
3. GRADE da certeza a la evidencia, pero la decisión final siempre integra contexto, valores y recursos.
4. Ecuador tiene GPC del MSP, pero sin una agencia ETS (como el IETS de Colombia) su impacto es limitado.
5. Su rol como líderes de calidad: cerrar la brecha entre la evidencia publicada y la práctica real.

GPC • AGREE II • Sistema GRADE • Adherencia

*«La evidencia nunca toma decisiones — las personas sí.
Nuestra responsabilidad es que esas decisiones sean las mejores posibles.»*

GPC

- Recomendaciones basadas en evidencia
- Proceso sistemático de elaboración
- Diferente a protocolo y procedimiento

AGREE II

- 6 dominios, 23 ítems, escala 1-7
- Evalúa el PROCESO, no el contenido
- Fórmula % por dominio:
 $(X - \text{min}) \div \text{rango} \times 100$

GRADE + Adherencia

- 4 niveles calidad + 2 fuerzas de recomendación.
- Ciclo auditoría:
definir → medir → analizar → intervenir
- Sin medición no hay impacto clínico real

Mapa del PDF — Dónde está cada sección

GPC Tratamiento de la TB • MSP Ecuador 2024 • Estructura verificada en el documento real

Pág. 3	Autoridades + Panel de expertos → Ítems 4, 6, 13, 22, 23	Pág. 14-15	Resumen de recomendaciones → Ítems 15, 16, 17
Pág. 4	Equipo redactor + Revisores → Ítems 4, 13	Pág. 16	Declaración de financiamiento → Ítem 22
Pág. 7	Presentación → Contexto, propósito general	Pág. 16	Declaración de conflictos de interés → Ítem 23
Págs. 8-9	Introducción y Justificación → Contexto epidemiológico Ecuador	Págs. 16-17	Metodología GRADE → Ítems 7, 8, 9, 10
Pág. 9	Objetivo General y Específicos → Ítem 1	Págs. 18-40	Preguntas PICO + Recomendaciones → Ítems 2, 11, 12, 15, 16, 17
Pág. 9	Alcance → Ítems 3, 6	Págs. 41-85	Anexos: tablas SoF y EtD (GRADE) → Ítems 9, 10, 11
Págs. 9-12	Glosario de términos → Definiciones clave		

Dominios I y II — ítems 1 al 6 | Páginas 3, 9 y 16 del PDF

🔑 **Lee primero: pág. 3 (panel), pág. 9 (objetivos y alcance) y pág. 16 (declaraciones). Con esas 3 páginas respondes los 6 ítems.**

1 El(los) objetivo(s) general(es) está(n) específicamente descrito(s)

🔑 Pág. 9 — sección '3.1. Objetivo General'

🔍 Texto exacto: 'Proveer recomendaciones basadas en la mejor evidencia científica disponible para el tratamiento adecuado de la infección por tuberculosis, tuberculosis sensible y resistente...'

6-7 **Objetivo explícito y específico**

2 La(s) pregunta(s) de salud cubierta(s) están específicamente descritas

🔑 Pág. 18 en adelante — sección '11. Preguntas Clínicas (PICO)'

🔍 Cada sección abre con una pregunta PICO numerada. Ejemplo pág. 18: Pregunta PICO 1 sobre tratamiento de infección latente por TB. Hay 14 preguntas PICO en total.

6-7 **14 preguntas PICO explícitas**

3 La población a quienes se pretende aplicar la guía está específicamente descrita

🔑 Pág. 9 — sección '4. Alcance'

🔍 Texto: '...todos los profesionales involucrados en el tratamiento de la infección por tuberculosis... en los diferentes niveles de atención del SNS'. Grupos: adultos, niños, PVVS, privados de libertad.

6-7 **Grupos específicos descritos**

4 El grupo elaborador incluye individuos de todos los grupos profesionales relevantes

🔑 Pág. 3 — sección 'Panel de expertos de la GPC'

🔍 10 integrantes: internistas, neumólogos, infectólogos, neumólogo pediatra, enfermera, médica social + consultor OPS (pág. 4). Distintos hospitales: MSP, IESS, privado (Vozandes).

6-7 **Panel multidisciplinario documentado**

5 Se han tenido en cuenta los puntos de vista de la población diana (pacientes)

🔑 Pág. 3-4 — revisar panel y metodología

🔍 ⚠️ NO hay representación explícita de pacientes en el panel de expertos ni mención de consulta a pacientes o grupos de pacientes. Este es el ítem más débil de la GPC.

2-3 **Limitación típica en LMIC**


6 Los usuarios diana de la guía están claramente definidos

🔑 Pág. 9 — sección '4. Alcance'

🔍 Texto: 'de obligatorio cumplimiento para todo el Sistema Nacional de Salud... dirigida a todos los profesionales involucrados en el tratamiento...' — sin distinción por especialidad.


6-7 **SNS definido como usuario**

Dominio III — Rigor en la elaboración | ítems 7 al 14

 Este dominio se responde en 2 lugares: pág. 16-17 (Metodología) + cada recomendación individual (págs. 18-40) + Anexos SoF/EtD (págs. 47-85).

7

Se utilizaron métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia

 Pág. 16-17

5-6 


 La guía declara adaptación de GPC OMS/OPS con metodología GRADE. Cita búsqueda sistemática documentada. Ver si especifica bases de datos (PubMed, LILACS, Cochrane).

8

Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad


 Pág. 16-17

4-5 

 Revisar si indica tipo de estudios incluidos, año de corte, idioma. Al ser adaptación de GPC OMS, los criterios pueden estar implícitos en la referencia a OMS/OPS.

9

Las fortalezas y limitaciones de la evidencia están claramente descritas


 Págs. 47-85

6-7 


 Cada pregunta PICO tiene su tabla SoF en los Anexos. Ejemplo: Anexo 8 = tabla SoF PICO 1. Las tablas SoF muestran certeza de evidencia GRADE (Alta/Moderada/Baja/Muy baja).

10

Los métodos para formular las recomendaciones están claramente descritos


 Págs. 47-85

6-7 


 Cada PICO tiene su tabla EtD (Anexos 9, 11, 13, 15...). Las tablas EtD muestran cómo el panel balanceó beneficios, riesgos, valores y recursos para llegar a la recomendación.

11

Al formular recomendaciones se consideraron beneficios, efectos secundarios y riesgos

 En cada recomendación (págs. 18-40) + tabla EtD correspondiente en Anexos

6-7 


 Cada recomendación incluye nota sobre balance beneficio/riesgo. Ejemplo pág. 18-19: se discute eficacia del tratamiento preventivo vs. riesgo de hepatotoxicidad.

12

Hay relación explícita entre cada recomendación y las evidencias en que se basan

 En cada recomendación (págs. 18-40)

6-7 


 Cada recomendación cita la fuente OMS/OPS con número de referencia. Las tablas SoF en Anexos detallan los estudios individuales que sustentan la recomendación.

13

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


 Pág. 4

6-7 


 7 revisores listados: MSP (4 directores nacionales), OPS Regional (Dr. León, Dr. Laniado - Comité Luz Verde), Sociedad Ecuatoriana de Pediatría (Dra. Acebo), Dr. Moreno.

14

Se incluye un procedimiento para actualizar la guía

 Buscar en la Presentación (pág. 7) o al final de la Metodología (pág. 16-17)

3-4 

 La presentación menciona adaptación de guías OMS vigentes. Verificar si hay fecha de vigencia o indicación de periodicidad de revisión. Suele ser el ítem más débil junto al 5.

Estrategia práctica — Cómo no perderse en el PDF

GPC TB MSP Ecuador 2024 | Pasos verificados en el documento real

1 Pág. 3-4 Lee la página de autorías

- Panel de expertos → ítem 4 (profesionales del panel)
- Equipo de revisión y validación → ítem 13 (revisión externa)
- ¿Hay pacientes en el panel? → ítem 5 (busca: NO hay → puntaje 2-3)

2 Pág. 9 Lee Objetivos y Alcance

- Objetivo general → ítem 1
- Objetivos específicos → profundiza ítems 1 y 2
- Alcance → ítem 3 (población) + ítem 6 (usuarios del SNS)

3 Pág. 16 Lee Declaraciones y Metodología

- Declaración de financiamiento → ítem 22 (¿MSP financia? ¿influye en contenido?)
- Declaración de conflictos de interés → ítem 23
- Metodología GRADE → ítems 7, 8, 10

4 Págs. 18-40 Escoge UNA recomendación y léela completa

- Texto de la recomendación → ítems 15, 16, 17 (claridad y presentación)
- Nota al pie / referencia → ítem 12 (relación rec → evidencia)
- Balance beneficios/riesgos → ítem 11

5 Págs. 47-85 Abre UN anexo SoF y UN anexo EtD SoF (certeza de evidencia) y EtD (Evidencia a Decisión)

- Tabla SoF → ítem 9 (certeza de la evidencia GRADE)
- Tabla EtD → ítem 10 (proceso de formulación de recomendaciones)
- Ambas tablas juntas → ítem 11 (beneficios, riesgos y contexto)

💡 Con los pasos 1, 2 y 3 (solo 3 páginas) respondes los 6 ítems del Dominio I + II. El Dominio III requiere además UNA recomendación + UN Anexo.