

Curso: Introducción a las Guías de Práctica Clínica

Sesión 6: Herramienta para evaluar la calidad de una Guía de Práctica Clínica (Uso del AGREE-II)

Naysha Becerra-Chauca

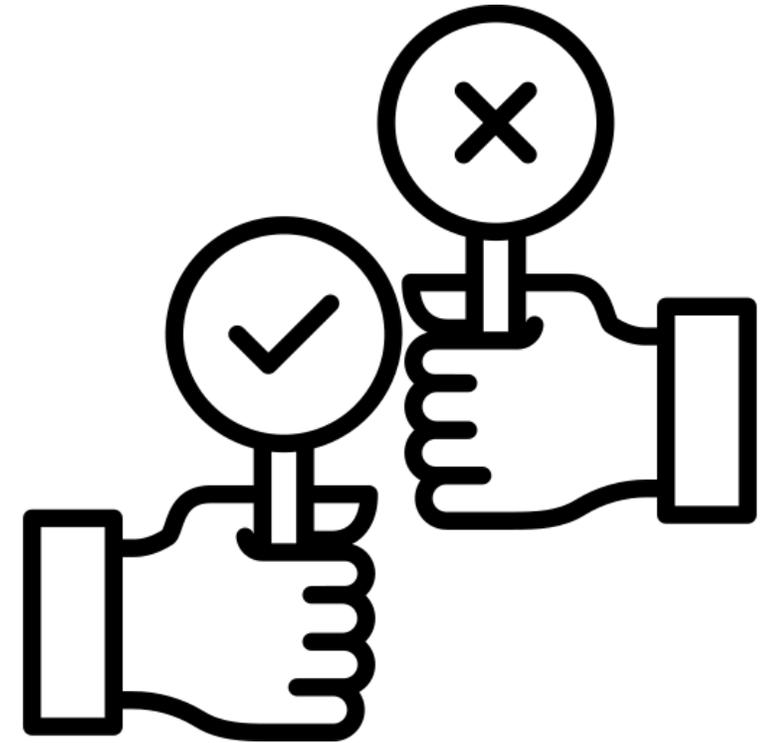
Obstetra, Magister(c) en Salud Pública y Salud Global
Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia



- En un documento que reúne un 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, EEUU), 2011

- Evaluar de forma rigurosa un artículo, en este caso, una guía de práctica clínica, nos sirve para discernir entre una evidencia confiable de una no confiable o poco confiable para tomar decisiones informadas en relación al cuidado de la salud de las personas.





- Se debe contar con no menos de dos revisores que hagan la evaluación de calidad de manera independiente.
- El puntaje aprobatorio, según el Documento Técnico de Metodología para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica – MINSA 2015, es de 60% en base a la herramienta AGREE II.
- Se debe cumplir:
- El puntaje promedio debe ser igual o mayor a 60% en todos los dominios
- El puntaje igual o mayor a 60% en: alcance y objetivos, rigor metodológico y aplicabilidad

Instrumento AGREE II

Es una herramienta que evalúa, la calidad, el rigor metodológico y la transparencia con la cual se elabora una guía de práctica clínica.



TABLA 1
Comparación de los ítems del AGREE original y el AGREE II

Ítem del AGREE original	Ítem del AGREE II
Dominio 1. Alcance y Objetivo	
1. El(los) objetivo(s) general(es) de la guía está(n) específicamente descrito(s).	Sin cambios.
2. El (los) aspecto(s) clínico (s) cubierto(s) por la guía está(n) específicamente descrito(s).	El(los) aspecto(s) de salud cubierto(s) por la guía está(n) específicamente descrito(s).
3. Los pacientes a quienes se pretende aplicar la guía están específicamente descritos.	La población (pacientes, público, etc.) a la cual se pretende aplicar la guía está específicamente descrita.
Dominio 2. Participación de los implicados	
4. El grupo que desarrolla la guía incluye individuos de todos los grupos profesionales relevantes.	Sin cambios.
5. Se han tenido en cuenta los puntos de vista del paciente y sus preferencias.	Se han tenido en cuenta los puntos de vista de la población diana (pacientes, público, etc.).
6. Los usuarios diana de la guía están claramente definidos.	Sin cambios.
7. La guía ha sido probada entre los usuarios diana.	Ítem suprimido. Incorporado en la descripción del ítem 19 de la guía del usuario.
Dominio 3. Rigor en la elaboración	
8. Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia.	Sin cambios en el ítem. Renumerado como 7.
9. Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad.	Sin cambios en el ítem. Renumerado como 8.
10. Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos.	NUEVO Ítem 9. Las fortalezas y limitaciones del conjunto de la evidencia están claramente descritas.
11. Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos.	Sin cambios.
11. Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos.	Sin cambios.
12. Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan.	Sin cambios.
13. La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación.	Sin cambios.
14. Se incluye un procedimiento para actualizar la guía.	Sin cambios.

- El objetivo de este instrumento es ofrecer un marco para:

1. Evaluar la calidad de las guías.
2. Proporcionar una estrategia metodológica para el desarrollo de guías.
3. Establecer qué información y cómo debe ser presentada en las guías.

II. MANUAL DEL USUARIO: INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL AGREE II

Este Manual del Usuario ha sido diseñado específicamente para orientar a los evaluadores en la utilización del instrumento. Sugerimos leer cuidadosamente las siguientes instrucciones antes de usar el instrumento.

I. PREPARÁNDOSE PARA UTILIZAR EL AGREE II

i) Documentos que acompañan a la Guía

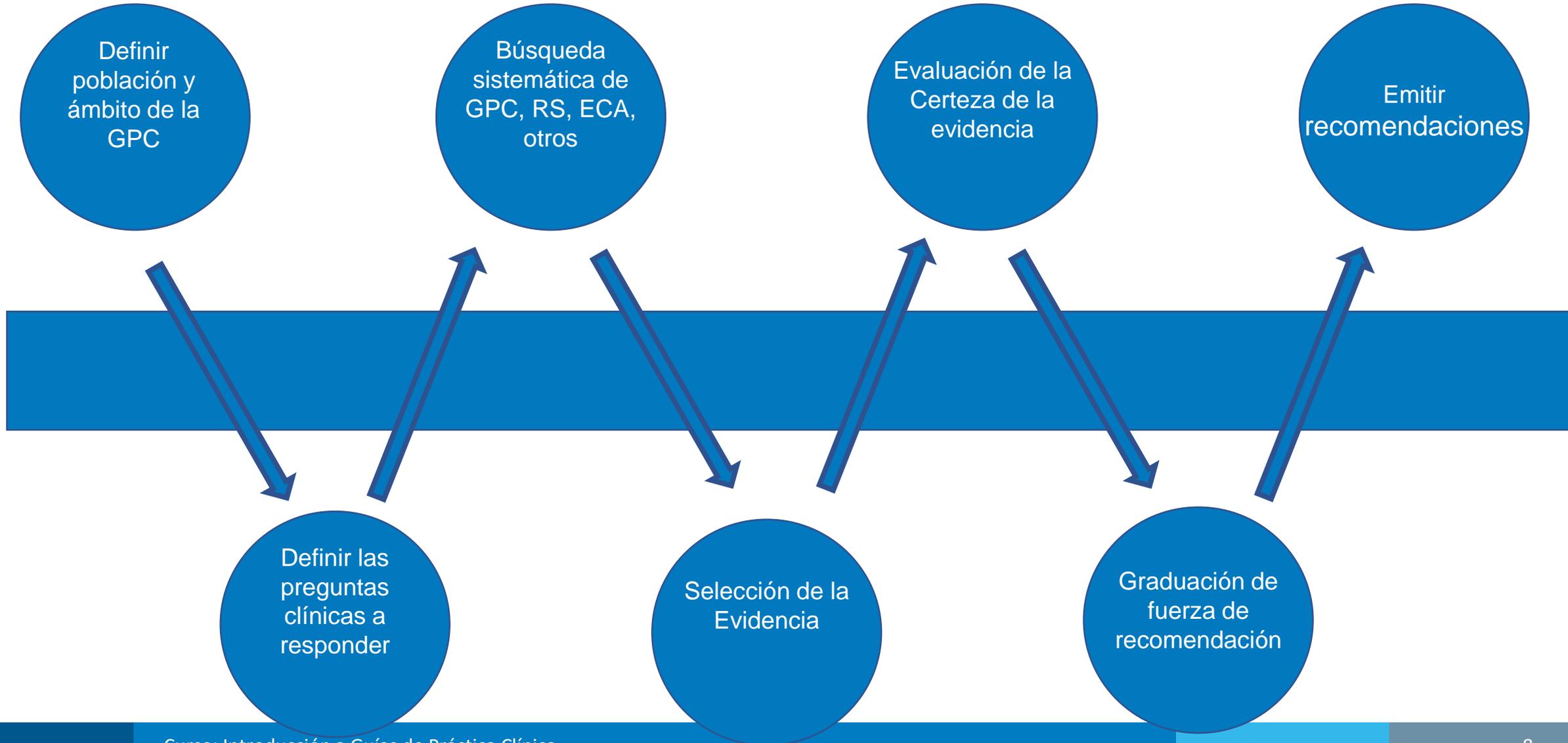
Los usuarios deben leer primero y cuidadosamente el documento completo de la guía antes de comenzar a aplicar el AGREE II. Además del documento de la guía, los usuarios deberían intentar identificar toda la información acerca del proceso de desarrollo de la guía, previa a su evaluación. Esta información puede estar contenida en el mismo documento que las recomendaciones de la guía o podrá ir resumida en un informe técnico aparte, en un manual metodológico o en informes de programas para el desarrollo de guías de práctica clínica. Estos documentos de apoyo pueden estar publicados o estar disponibles al público en sitios web. Si bien es responsabilidad de los autores de las guías advertir a los lectores de la existencia y localización de la documentación técnica y de apoyo relevante, los usuarios del AGREE II deben realizar todos los esfuerzos para localizarlos e incluirlos como parte de los materiales disponibles para la evaluación de la guía.

ii) Número de evaluadores

Recomendamos que cada guía sea evaluada por, al menos 2 evaluadores y preferiblemente por 4, ya



- Recolectar toda la información acerca del Desarrollo de la GPC.



EsSalud

INICIO EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS~ GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA, FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA~ INVESTIGACIÓN EN SALUD~

GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA:

Una Guía de Práctica Clínica es un documento que recoge un conjunto de recomendaciones desarrolladas de forma sistemática para ayudar a los profesionales y a pacientes a tomar decisiones sobre la atención sanitaria mas apropiada, así como selecciona las opciones diagnósticas o terapéuticas más adecuadas a la hora de abordar un problema en salud o una condición clínica específica.

Normatividad **Guías de Práctica Clínica** Estudios Económicos Reportes de Evidencia Búsqueda de Guías de Práctica Clínica COVID-19

ESSALUD								
Enfermedad	Resolución del GEG	Guía en Versión Corta	Flujogramas	Guía en Versión Extensa	Resolución	Fecha	Publicación en Revista	Presentación de la GPC
			• Flujograma					

Artículo científico

Versión extensa

Versión Anexos metodológicos



GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA

Diagnóstico y tratamiento de la retinopatía diabética y edema macular diabético: guía de práctica clínica del Seguro Social de Salud del Perú (EsSalud)

Diagnosis and treatment of diabetic retinopathy and diabetic macular edema: clinical practice guidelines of the Peruvian Health Social Security (EsSalud)

Javier Héctor Cáceres-del-Carpio^{1,2,3}, Renzo Cañote Flores⁴, José Montes-Alvis⁵, Kevin Pacheco-Barrios⁶, Doris Quiroz-Cerna⁷, Vanesa Cinthia Luján-Donayre⁸, Guillermo Reátegui-Escalante⁹, Robinson Richard Escobedo-Arriola⁶, Pedro Manuel García-Rodríguez⁶, Enrique Chacón-Rosello⁷, J. Yolanda Chahua-Torres⁸, Hary Alberto Honorio-Morales⁹, Antonio Martín Touzert-Valera⁶, Héctor Eduardo Shimabuku-Ysa⁶, Lesly Chávez-Rimache², Alvaro Taype-Rondán², Raúl Timaná-Ruiz²

¹ Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, Seguro Social de Salud (EsSalud), Lima, Perú.

² Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, Seguro Social de Salud (EsSalud), Lima, Perú.

³ Facultad de Medicina Humana Manuel Huamán Guerrero, Universidad Ricardo Palma, Lima, Perú.

⁴ Instituto de Ojos Oftalmosalud, Lima, Perú.

⁵ Hospital Nacional Guillermo Almenara Ingeyén, Seguro Social de Salud (EsSalud), Lima, Perú.

⁶ Instituto Nacional de Oftalmología, Ministerio de Salud del Perú, Lima, Perú.

⁷ Hospital Nacional Hipólito Unzué, Ministerio de Salud del Perú, Lima, Perú.

⁸ Hospital Nacional Dos de Mayo, Ministerio de Salud del Perú, Lima, Perú.

⁹ Estrategia Sanitaria Nacional de Salud Ocular y Prevención de la Ceguera, Ministerio de Salud del Perú, Lima, Perú.

Códigos ORCID: Javier Héctor Cáceres-del-Carpio: <https://orcid.org/0000-0001-5673-5109>; Kevin Pacheco-Barrios: <https://orcid.org/0000-0002-7166-2616>; Hary Alberto Honorio-Morales: <https://orcid.org/0000-0003-2661-9971>; Lesly Chávez-Rimache: <https://orcid.org/0000-0001-9987-7475>; Alvaro Taype-Rondán: <https://orcid.org/0000-0001-8758-0463>

Correspondencia:

Raúl Timaná Ruiz
raul.timana@essalud.gob.pe

An. Fac. med. 2020; 81(1):113-22. / DOI: <https://doi.org/10.15381/anales.v81i1.17792>

Resumen



GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA RETINOPATÍA DIABÉTICA Y EL EDEMA MACULAR DIABÉTICO

GUÍA EN VERSIÓN EXTENSA

GPC N° 26
2019



GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA RETINOPATÍA DIABÉTICA Y EL EDEMA MACULAR DIABÉTICO

ANEXOS

GPC N° 26
2019



- Contiene seis (6) dominios para evaluar la calidad de las GPC.
- Cada dominio contiene ítems de evaluación, que en total suman 23.
- Todos los ítems del AGREE II se puntúan en la siguiente escala de 7 puntos
 - Puntuación 1 («Muy en desacuerdo»). La puntuación 1 debe darse si no hay información relevante al ítem del AGREE II o si el concepto se presenta de forma muy vaga.
 - Puntuación 7 («Muy de acuerdo»). La puntuación 7 debe darse si la calidad de la información es excepcional y cuando todos los criterios y consideraciones definidos en el Manual del Usuario se han alcanzado por completo.

En su versión actual el AGREE II no ha sido diseñado para evaluar la calidad de las guías enfocadas a los aspectos organizativos de la atención en salud.

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:

Descripción del manual del usuario

Este apartado trata del potencial impacto en salud de una guía sobre la sociedad y las poblaciones de pacientes o individuos. El/los objetivo(s) general(es) de la guía debe(n) describirse en detalle y los beneficios esperados en salud de la guía deben ser específicos al problema clínico o tema sanitario. Por ejemplo, afirmaciones específicas serían:

- Prevenir complicaciones (a largo plazo) en pacientes con diabetes mellitus.
- Disminuir el riesgo de nuevos incidentes vasculares en pacientes con infarto de miocardio previo.
- Estrategias poblacionales más efectivas para cribado colorrectal.
- Proporcionar orientación sobre el tratamiento y manejo más efectivo de los pacientes con diabetes mellitus.

Dónde buscar

En los capítulos/capítulos iniciales para encontrar una descripción del alcance y objetivo de la guía. En algunos casos, la justificación o necesidad de elaboración de la guía se describe en un documento separado de la guía, por ejemplo en la propuesta de la guía. Ejemplos de secciones o capítulos de las guías donde con frecuencia se puede encontrar esta información serían: Introducción, Alcance, Propósito, Motivos, Antecedentes, y Objetivos.

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?

- El manual de la herramienta AGREE II, nos lo detalla criterio a criterio:
- Dónde buscar la información solicitada
- Cómo puntuar
- Qué otras consideraciones debo tener en cuenta.

Nº	Ítem
1	El(los) objetivo(s) general(es) de la guía está(n) específicamente descrito(s)
2	El (los) aspecto(s) de salud cubierto(s) por la guía está(n) específicamente descrito(s)
3	La población (pacientes, público, etc.) a la cual se pretende aplicar la guía está específicamente descrita

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

c. Objetivo y población de la GPC

- **Objetivos de la GPC:**
 - Brindar recomendaciones para la prevención y manejo del PPT, con el fin de contribuir a reducir las complicaciones y la mortalidad asociadas a esta condición
- **Población a la cual se aplicará la GPC:**
 - Pacientes con riesgo de PPT, con síntomas de PPT o que hayan tenido PPT.

Nº	Enunciado	Tipo *	Certeza **
Diagnóstico			
	Pregunta 1: En personas con retinopatía diabética, ¿se debería usar la tomografía de coherencia óptica (OCT) para diagnosticar edema macular diabético (EMD)?		

Nº	Ítem
4	El grupo que desarrolla la guía incluye individuos de todos los grupos profesionales relevantes
5	Se han tenido en cuenta los puntos de vista y preferencias de la población diana (pacientes, público, etc.)
6	Los usuarios diana de la guía están claramente definidos

d. Usuarios y ámbito de la GPC

• Usuarios de la GPC:

- La guía está dirigida al personal médico y no médico, que participa en la atención multidisciplinaria del paciente con riesgo de PPT, en síntomas de PPT o que hayan tenido PPT.
- Las recomendaciones serán aplicadas por médicos ginecólogos, pediatras, neonatólogos, emergenciólogos, médicos residentes de las diversas especialidades, médicos gestores, médicos generales, obstetras, enfermeros y personal técnico. Asimismo, podrá ser utilizada como referencia por estudiantes de profesiones relacionadas al ámbito de la salud y pacientes.

• Ámbito asistencial:

- El ámbito asistencial incluye los servicios o unidades de gineco-obstetricia, y servicios o unidades de emergencia, en lo que corresponda a cada nivel, de EsSalud.

IV. Métodos

a. Conformación del Grupo Elaborador de la Guía Local

La Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del IETSI, EsSalud, conformó el Grupo Elaborador de la GPC local (GEG-Local) mediante invitaciones a expertos en la metodología de elaboración de GPC y expertos clínicos en PPT. El GEG-Local se conformó con fecha de 01 de marzo del 2018 y mediante Resolución de IETSI N° 010-IETSI-ESSALUD-2018. Dicha resolución se encuentra en la siguiente dirección electrónica: http://www.essalud.gob.pe/ietsi/guias_pract_clini.html

La lista y el rol de los miembros del GEG-Local se detallan en la **Tabla N° 1**.

Tabla N° 1: Roles de los miembros del grupo elaborador de la GPC local

Nombre	Institución	Rol o profesión	Funciones
Omar Yanque Robles	Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins	Experto Clínico – Gineco obstetra	Formulación de preguntas clínicas y preguntas PICO de la GPC.
Jorge Arroyo Campusano	Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren	Experto Clínico – Gineco obstetra	Por cada pregunta PICO: revisión de la evidencia, evaluación de la
César Hugo Rosales	Hospital Nacional	Experto Clínico –	abilidad y calidad de las recomendaciones, validación de recomendaciones, y revisión de los errores de la GPC.

Validación con Pacientes

En esta etapa se realizó una reunión con personas con diagnóstico de retinopatía diabética, donde, en primer lugar, se expusieron los objetivos y alcances de la presente GPC y luego se procedió a exponer las preguntas clínicas y las recomendaciones. Como siguiente paso, se procedió a realizar una discusión con preguntas y observaciones de los pacientes. Todas las preguntas fueron respondidas por el grupo expositor. Como último paso se procedió a sintetizar las observaciones que se tomaron en cuenta. Los asistentes a la validación de pacientes se presentan en la **Tabla N° 9**.

Los asistentes a la reunión de validación con pacientes fue la siguiente:

Tabla N° 9: Asistentes a la reunión de validación con pacientes

Nombre	Hospital
Grandez Shupingahua, Luis Armando	Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins
Victoria Ramírez Ramos	Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins
Felícitas Clementina Torres de Ramírez	Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins
Román Marcelo Arellano Baldeón	Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins
Luz Mercedes León Villareal	Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins

Nº	Ítem
7	Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia.
8	Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad.
9	Las fortalezas y limitaciones del conjunto de la evidencia están claramente descritas.
10	Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos.
11	Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos.
12	Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan.
13	La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación.
14	Se incluye un procedimiento para actualizar la guía.

Nº	Ítem
7	Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia.
8	Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad.

Anexo N° 2: Actualización de la búsqueda

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

Anexo N° 1: Preguntas PICO y clasificación de desenlaces

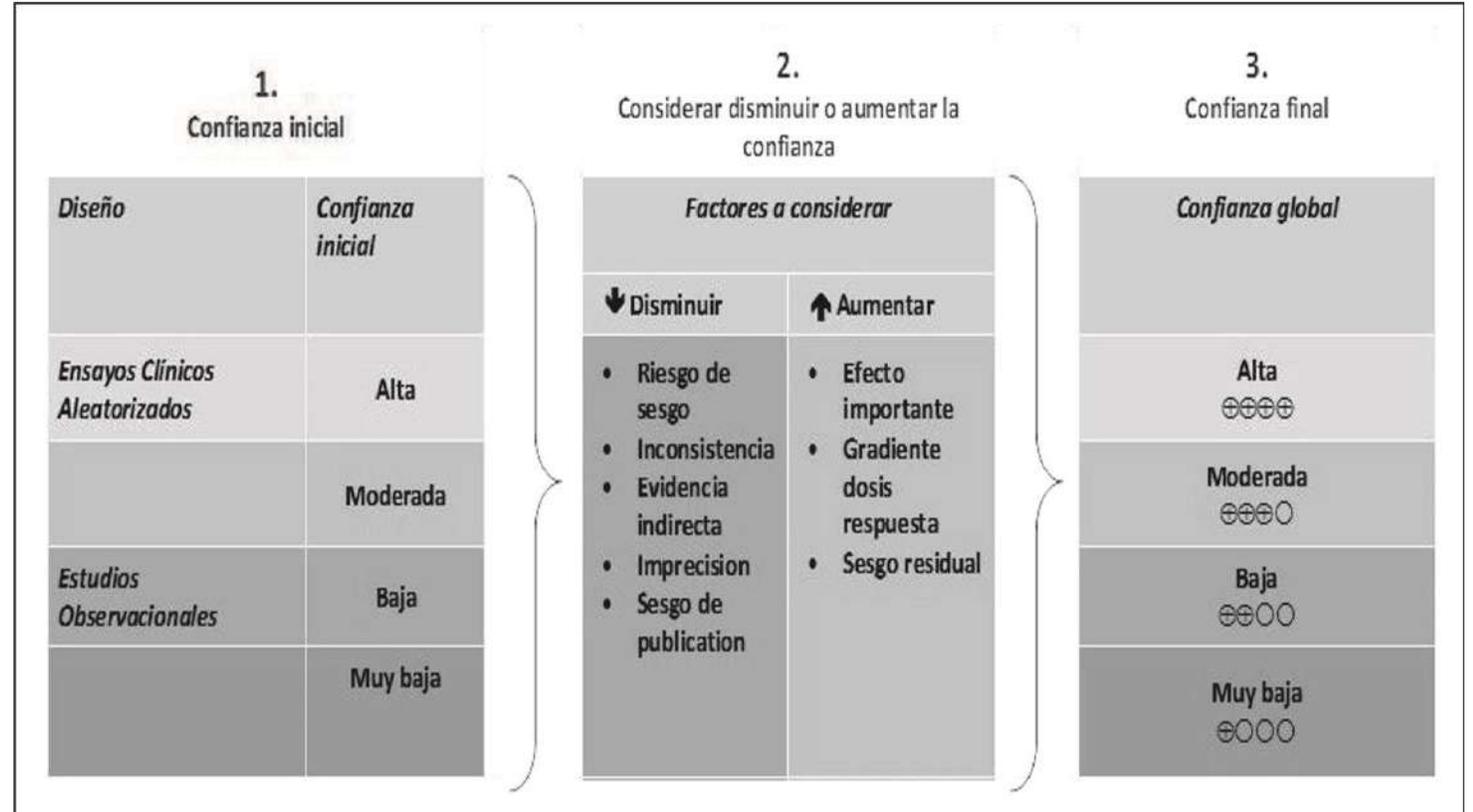
Pregunta 1. En gestantes con riesgo de PPT, ¿se debería usar progesterona o cerclaje como prevención secundaria?

PICO 1: progesterona	
Población	Gestantes con riesgo de PPT
Intervención / Comparador	Progesterona / placebo o no tratamiento
Outcomes críticos	<ul style="list-style-type: none"> • Riesgo de PPT • Muerte neonatal o perinatal
Outcomes importantes	<ul style="list-style-type: none"> • Pirexia de la gestante • Riesgo de requerir ventilación asistida • Distrés respiratorio • Ventilación asistida • Enterocolitis necrotizante • Sepsis neonatal • Hemorragia intraventricular

PICO 2: Cerclaje	
Población	Gestantes con riesgo de PPT
Intervención / Comparador	Cerclaje / placebo o no tratamiento
Outcomes críticos	<ul style="list-style-type: none"> • Riesgo de PPT • Muerte neonatal o perinatal
Outcomes importantes	<ul style="list-style-type: none"> • Pirexia de la gestante • Distrés respiratorio • Hemorragia intraventricular • Enterocolitis necrotizante • Retinopatía • Ruptura prematura de membranas • Eventos adversos maternos (descarga vaginal, sangrado, y fiebre que no requiere antibióticos)

Nº	Ítem
9	Las fortalezas y limitaciones del conjunto de la evidencia están claramente descritas.

GRADE



INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

Pregunta 2: En personas con retinopatía diabética, ¿se debería utilizar panfotocoagulación con láser para el tratamiento de la enfermedad?

Bibliografía: Evans JR, Michelessi M, Virgili G. Laser photocoagulation for proliferative diabetic retinopathy. The Cochrane database of systematic reviews. 2014(11):CD011234.

Evaluación de la certeza de evidencia							Número de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Panfotocoagulación láser	Control	Relativo (IC 95%)	Absoluto (IC 95%)		
Pérdida de 15 letras o más de MAVC (seguimiento: media 1 año)												
2	ensayos aleatorios	serio *	serio *	no es serio	no es serio	ninguno	5154463 (11.5%)	5194463 (11.6%)	RR 0.99 (0.89 a 1.11)	1 menos por 1,000 (de 13 menos a 13 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
Pérdida de visión severa (MAVC: <6/60) (seguimiento: rango 1 año a 5 años)												
4	ensayos aleatorios	serio *	no es serio	no es serio	serio *	ninguno	1184636 (2.5%)	2024640 (4.4%)	RR 0.46 (0.24 a 0.86)	24 menos por 1,000 (de 33 menos a 6 menos)	⊕⊕⊕○ MODERADA	CRÍTICO
Progresión de la retinopatía diabética (seguimiento: rango 1 años a 5 años)												
4	ensayos aleatorios	serio *	no es serio	serio *	no es serio	ninguno	9554142 (23.1%)	17174189 (41.0%)	RR 0.49 (0.37 a 0.64)	209 menos por 1,000 (de 255 menos a 148 menos)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO

IC 95%: Intervalo de confianza al 95%; RR: Riesgo relativo

Explicaciones

- a. Se disminuyó un nivel de certeza de evidencia por riesgo de sesgo, debido a que los estudios no tuvieron un adecuado cegamiento y los grupos de tratamiento fueron diferentes.
- b. Se disminuyó un nivel de certeza de evidencia por inconsistencia, debido a la heterogeneidad de los estudios (I²>40%).
- c. Aunque los estudios incluidos fueron heterogéneos (I²>40%), los estimados puntuales estaban a favor de la fotocoagulación con láser, por lo que se decidió no disminuir la certeza de evidencia por inconsistencia.
- d. Se disminuyó un nivel de certeza de evidencia por evidencia indirecta, debido a que los estudios reportaron resultados con diferentes tiempos de seguimientos (1, 3, 4 y 5 años).

la eficacia y seguridad de progesterona, y la segunda sobre la eficacia y seguridad del cerclaje.

PICO N° 1: Progesterona

Evidencia encontrada por las GPC seleccionadas

Dos de las guías seleccionadas mediante la evaluación AGREE II realizaron revisiones sistemáticas para responder esta pregunta: las guías de NICE (2015) y KCE (2014). NICE encuentra la RS de Dodd 2013 (15) y la RS de Romero 2012 (16). Mientras que KCE encuentra la misma RS de Dodd 2013 y la actualiza con tres estudios: Bimbashi 2013 (17); Saleh GS 2012 (18) y Palacio 2016 (19) y una segunda revisión sistemática: Conde Agudelo 2013 (20). Debido a que los meta-análisis que realiza KCE incluyen los estudios que evalúa NICE, se tomó en cuenta la evidencia de KCE.

Actualización de la búsqueda

La GPC de KCE realizó la búsqueda desde 1980 hasta el 16 de junio del 2013 por lo que la actualización de la evidencia se hizo para artículos publicados entre el 16 de junio del 2013 y el 30 de agosto del 2017. Se encontró 221 registros, de los cuales se incluyó la RS de Romero 2016 (21) y el ECA de Norman (OPPTIMUM) 2016 (22) para la sección sobre progesterona:

- La RS de Romero, incluye 5 ECA de los cuales 4 ya estaban incluidos en la RS de KCE (el quinto estudio fue el estudio OPPTIMUM).
- El ECA de Norman (OPPTIMUM) (n=1228 mujeres) evaluó el efecto a largo plazo (2 años) de la progesterona en niños cuyas madres habían sido expuestas a progesterona en la gestación. Sin embargo, encontró que la progesterona no redujo el riesgo de desenlaces obstétricos compuestos (incluyendo PPT), ni desenlaces neonatales, ni encontró efectos en el neurodesarrollo a largo plazo en el niño. Este estudio contradice la evidencia anterior en la que la progesterona sí reduce el PPT. Se debe considerar que este fue un ensayo pragmático en el que solo el 69% de las gestantes fue adherente al tratamiento

Oxford Centre for Evidence-Based Medicine 2011 Levels of Evidence

Oxford Centre for Evidence-Based Medicine 2011 Levels of Evidence

Question	Step 1 (Level 1*)	Step 2 (Level 2*)	Step 3 (Level 3*)	Step 4 (Level 4*)	Step 5 (Level 5)
How common is the problem?	Local and current random sample surveys (or censuses)	Systematic review of surveys that allow matching to local circumstances**	Local non-random sample**	Case-series**	n/a
Is this diagnostic or monitoring test accurate? (Diagnosis)	Systematic review of cross sectional studies with consistently applied reference standard and blinding	Individual cross sectional studies with consistently applied reference standard and blinding	Non-consecutive studies, or studies without consistently applied reference standards**	Case-control studies, or "poor or non-independent reference standard**"	Mechanism-based reasoning
What will happen if we do not add a therapy? (Prognosis)	Systematic review of inception cohort studies	Inception cohort studies	Cohort study or control arm of randomized trial*	Case-series or case-control studies, or poor quality prognostic cohort study**	n/a
Does this intervention help? (Treatment Benefits)	Systematic review of randomized trials or <i>n</i> -of-1 trials	Randomized trial or observational study with dramatic effect	Non-randomized controlled cohort/follow-up study**	Case-series, case-control studies, or historically controlled studies**	Mechanism-based reasoning
What are the COMMON harms? (Treatment Harms)	Systematic review of randomized trials, systematic review of nested case-control studies, <i>n</i> -of-1 trial with the patient you are raising the question about, or observational study with dramatic effect	Individual randomized trial or (exceptionally) observational study with dramatic effect	Non-randomized controlled cohort/follow-up study (post-marketing surveillance) provided there are sufficient numbers to rule out a common harm. (For long-term harms the duration of follow-up must be sufficient.)**	Case-series, case-control, or historically controlled studies**	Mechanism-based reasoning
What are the RARE harms? (Treatment Harms)	Systematic review of randomized trials or <i>n</i> -of-1 trial	Randomized trial or (exceptionally) observational study with dramatic effect			
Is this (early detection) test worthwhile? (Screening)	Systematic review of randomized trials	Randomized trial	Non-randomized controlled cohort/follow-up study**	Case-series, case-control, or historically controlled studies**	Mechanism-based reasoning

* Level may be graded down on the basis of study quality, imprecision, indirectness (study PICO does not match questions PICO), because of inconsistency between studies, or because the absolute effect size is very small; Level may be graded up if there is a large or very large effect size.

Canadian Ophthalmological Society evidence-based clinical practice guidelines for the management of glaucoma in the adult eye

Canadian Ophthalmological Society Glaucoma Clinical Practice Guideline Expert Committee

INTRODUCTION

The objective of this document is to provide guidance to Canadian ophthalmologists on the management of glaucoma in adults. Other allied health professionals may find this document helpful in their care of patients at risk for glaucoma.

These guidelines were developed using the best available evidence and are intended to advise users regarding patterns of clinical practice. These guidelines are not meant or intended to restrict innovation. Guidelines are not intended to provide a “cookbook” approach to medicine or to be a replacement for clinical judgment.¹ Furthermore, these guidelines should not be used as a legal resource, as their general nature cannot provide individualized guidance for all patients in all circumstances.¹ There is no expectation that these guidelines be applied in a research setting. No comment is made on the financial impact of procedures recommended in these guidelines.

Ideally, guidelines are flexible tools that are based on the best available scientific evidence and clinical information, reflect the consensus of professionals in the field, and allow physicians to use their individual judgment in managing their patients.² Indeed, ophthalmologists must consider the needs, preferences, values, financial and personal circumstances of individual patients, and work within the realities of their healthcare setting. It is understood that there are

METHODS

An English-language literature search for the years 1997–2008 was conducted using PubMed, EMBASE, the Cochrane Library, the National Guideline Clearing House, and the United States Preventative Services Task Force databases. Furthermore, a hand search of the reference lists, as well as the table of contents of the most recent issues of major ophthalmology and glaucoma journals, was performed to locate seminal papers published before 1997 and to take into account the possible delay in the indexation of the published papers in the databases. Selected references were independently reviewed by at least 2 reviewers to ensure they were relevant and of acceptable methodological quality.

Recommendations were formulated using the best available evidence with consideration of the health benefits, risks, and side effects of interventions.

References used to support recommendations were assigned a level of evidence based upon the criteria used by other national organizations and outlined in Table 1.^{3,4} In the absence of direct evidence, recommendations were written to reflect unanimous consensus of the expert committee. In the event of disagreement, wording changes to recommendations were proposed until all committee members were in agreement. The citations used by the committee to arrive at consensus are indicated in the relevant preamble preceding each recommendation. An index of

COS glaucoma clinical practice guidelines

Table 1—Criteria for assigning levels of evidence to the published studies

Level	Criteria
Studies of diagnosis	
Level 1	(i) Independent interpretation of test results (without knowledge of the result of the diagnostic or gold standard)
	(ii) Independent interpretation of the diagnostic standard (without knowledge of the test result)
	(iii) Selection of people suspected (but not known) to have the disorder
	(iv) Reproducible description of both the test and diagnostic standard
	(v) At least 50 patients with and 50 patients without the disorder
Level 2	Meets 4 of the Level 1 criteria
Level 3	Meets 3 of the Level 1 criteria
Level 4	Meets 1 or 2 of the Level 1 criteria
Studies of treatment and prevention	
Level 1A	Systematic overview or meta-analysis of high-quality randomized, controlled trials
	Appropriately designed randomized, controlled trial with adequate power to answer the question posed by the investigators
Level 1B	Nonrandomized clinical trial or cohort study with indisputable results
Level 2	Randomized, controlled trial or systematic overview that does not meet Level 1 criteria
Level 3	Nonrandomized clinical trial or cohort study
Level 4	Other
Studies of prognosis	
Level 1	(i) Inception cohort of patients with the condition of interest, but free of the outcome of interest
	(ii) Reproducible inclusion/exclusion criteria
	(iii) Follow-up of at least 80% of subjects
	(iv) Statistical adjustment for extraneous prognostic factors (confounders)
	(v) Reproducible description of outcome measures
Level 2	Meets criterion (i) above, plus 3 of the other 4 criteria
Level 3	Meets criterion (i) above, plus 2 of the other criteria
Level 4	Meets criterion (i) above, plus 1 of the other criteria

U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF)

Levels of Certainty Regarding Net Benefit

Level of Certainty*	Description
High	The available evidence usually includes consistent results from well-designed, well-conducted studies in representative primary care populations. These studies assess the effects of the preventive service on health outcomes. This conclusion is therefore unlikely to be strongly affected by the results of future studies.
Moderate	The available evidence is sufficient to determine the effects of the preventive service on health outcomes, but confidence in the estimate is constrained by such factors as: <ul style="list-style-type: none">• The number, size, or quality of individual studies.• Inconsistency of findings across individual studies.• Limited generalizability of findings to routine primary care practice.• Lack of coherence in the chain of evidence. As more information becomes available, the magnitude or direction of the observed effect could change, and this change may be large enough to alter the conclusion.
Low	The available evidence is insufficient to assess effects on health outcomes. Evidence is insufficient because of: <ul style="list-style-type: none">• The limited number or size of studies.• Important flaws in study design or methods.• Inconsistency of findings across individual studies.• Gaps in the chain of evidence.• Findings not generalizable to routine primary care practice.• Lack of information on important health outcomes. More information may allow estimation of effects on health outcomes.

*The USPSTF defines certainty as "likelihood that the USPSTF assessment of the net benefit of a preventive service is correct." The net benefit is defined as benefit minus harm of the preventive service as implemented in a general, primary care population. The USPSTF assigns a certainty level based on the nature of the overall evidence available to assess the net benefit of a preventive service.

Nº	Ítem
10	<i>Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos.</i>
11	<i>Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos.</i>

Yanque-Robles O, et al.

Guía

Evaluación de la certeza de la evidencia

Para evaluar la certeza de la evidencia, se siguió la metodología de *Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation* (GRADE) [8]. Se construyeron nuevas tablas de perfil de evidencia GRADE en aquellos desenlaces que no tuvieran alguna en investigaciones previas (publicadas en una RS o GPC), o cuando las existentes presentaban inconsistencias o no se adecuaban a nuestro contexto (Anexo 3, disponible en la versión virtual).

Formulación de las recomendaciones

Se realizaron reuniones periódicas en las cuales el GEG presentó la evidencia a médicos expertos clínicos con el fin de que, con base en estas, se emitieran recomendaciones, ya sea de forma unánime o por mayoría simple. Este proceso obedeció a los dispuesto por la metodología GRADE [8], que valora los beneficios y riesgos de las opciones, la certeza de la evidencia, los valores y preferencias de los pacientes y el uso de recursos. Además, se evaluó la aceptabilidad y factibilidad de las recomendaciones, con miras a su implementación. Cada recomendación fue emitida con una dirección (a favor o en contra) y fuerza (fuerte o condicional) específica. De considerarse pertinente, se formularon puntos de buena práctica clínica (BPC) por consenso, o enunciados sobre la implementación de nuevas tecnologías en EsSalud -conocidos como notas de implementación (NI)-.

Beneficios y daños de las opciones:

Progesterona:

- En las gestantes asintomáticas con cérvix corto identificado en ecografía transvaginal: la evidencia señala que la progesterona (de cualquier tipo, pero especialmente la vaginal) tiene:
 - **Beneficios:** menor riesgo del desenlace compuesto de PPT a ≤ 34 semanas o muerte fetal en comparación con placebo o con no recibir progesterona. La progesterona vaginal redujo el riesgo de PPT <37 semanas y la progesterona vía oral no.
 - **Daños:** No encuentra diferencias para riesgo de SDR, enterocolitis necrotizante, sepsis neonatal, muerte neonatal/perinatal, ni hemorragia intraventricular.
 - **Conclusión:** los beneficios de usar progesterona profiláctica superan los potenciales daños.
- En las gestantes asintomáticas con antecedente de PPT espontáneo, la evidencia señala que la progesterona (de cualquier tipo, pero especialmente la vaginal) tiene:
 - **Beneficios:** menor riesgo de PPT <34 semanas y < 37 semanas en comparación con placebo o con no recibir progesterona. Riesgo similar de muerte neonatal en los hijos de quienes recibieron progesterona en comparación con quienes recibieron placebo o no recibieron progesterona.
 - **Daños:** el meta análisis de KCE no reporta daños para este subgrupo de personas.
 - **Conclusión:** los beneficios de usar progesterona profiláctica superan los potenciales daños.

Nº	Ítem
12	<i>Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan.</i>

De la evidencia a la recomendación:

- Progesterona en gestantes asintomáticas con antecedente de PPT espontáneo:
 - **Dirección de la recomendación:** A pesar de que aún se tienen dudas sobre la eficacia de la progesterona, ya que la calidad de la evidencia fue entre baja y muy baja, el GEG-Local consideró que de ser eficaz, los beneficios serían muy altos; y que por otro lado no se han encontrado daños. Por ello, se decidió formular una **recomendación a favor del uso de progesterona**. En cuanto a la dosis, se consideró 200 mg por ser la más usada en los estudios (en nuestro contexto, esto significaría aplicar dos dosis de 100 mg).
 - **Otras consideraciones:** El GEG-Local observó que la evidencia seleccionada solo consideró un ECA para progesterona oral, por lo cual se consideró que esta vía aún no podría indicarse. Por ello, se decidió especificar el uso de progesterona vaginal. Además, dado que la mayoría de estudios incluyó el uso de progesterona desde el inicio del segundo trimestre hasta la semana 34, se consideró que este era el rango recomendable de prescripción.
 - **Fuerza de la recomendación:** Se consideró que progesterona sería preferido por los pacientes, y aceptado y factible por el personal de salud por lo que el GEG-Local consideró que se podría emitir una recomendación **fuerte**.
- Progesterona en gestantes asintomáticas con cérvix corto:
 - **Dirección de la recomendación:** La evidencia sugiere que la progesterona tiene un beneficio en reducir PPT < 34 y <28 semanas, y que no presenta mayores efectos secundarios. Por ello, se decidió formular una **recomendación a favor del uso de progesterona**.
 - **Fuerza de la recomendación:** el efecto de la progesterona en el subgrupo de mujeres asintomáticas con cérvix corto fue menor que en el subgrupo con antecedente de PPT. Sin embargo, dado que los intervalos de confianza fueron muy cercanos a la unidad, a que la calidad de la evidencia fue moderada, y a que la evidencia para distintos desenlaces se suele basar en un solo estudio; el GEG-Local decidió formular una recomendación **condicional**.
- Cerclaje para gestantes asintomáticas con historia de PPT o de cuello corto:
 - La evidencia no muestra efecto del cerclaje para gestantes asintomáticas con

Nº	Ítem
12	<i>Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan.</i>

11.1.6 Recommendations and link to evidence

Recommendations	<p>49. Before deciding to refer, consider repeating visual field assessment and IOP measurement on another occasion to confirm a visual field defect or IOP of 24 mmHg or more, unless clinical circumstances indicate urgent or emergency referral is needed. [2017]</p> <p>50. People planning and providing eye care services should use a service model that includes Goldmann-type applanation tonometry before referral for diagnosis of COAG and related conditions. [2017]</p> <p>51. People planning eye care services should consider commissioning referral-filtering services (for example, repeat measures, enhanced case finding, or referral refinement) for COAG and related conditions. [2017]</p> <p>52. Provide results of all examinations and tests with the referral. [2017]</p> <p>53. Give a discharge summary to people who have been assessed and discharged to primary care. Send a copy to their GP and, with patient consent, copy the relevant information to the primary eye care professional nominated by the patient. Advise people to take their discharge summary with them when attending future sight tests. [2017]</p>
Relative values of different outcomes	<p>The committee agreed that the critical outcomes were the effects of the accuracy of various service models such as appropriate referral or non-referral, missed OHT, suspect COAG or COAG, and vision loss as a result of incorrect non-referral. Other outcomes that were considered important were long-term visual field loss (measured as a continuous outcome) or the dichotomous outcome of change from normal visual field to visual field defect, long-term optic nerve head damage (measured as a continuous outcome) or the dichotomous outcome of change from normal or suspicious to abnormal optic nerve head, health-related quality of life and participant satisfaction reported on validation scores.</p>
Quality of the evidence	<p>No clinical evidence was identified for inclusion in this review.</p>
Trade-off between clinical benefits and harms	<p>Hospital Eye Care Services (HES) are currently struggling to find the capacity to see the large numbers of people referred from primary and community services; these people are referred largely based on single readings of IOP (above the CG85 recommended treatment threshold of 21 mmHg). When there is no referral filtering system in place, roughly 30%-40% of people referred are discharged after the first visit. Another 30%-40% of those who return due to uncertain visual fields will then</p>

Nº	Ítem
13	<i>La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación.</i>
14	<i>Se incluye un procedimiento para actualizar la guía.</i>

I. Revisión externa

El GEG-Local decidió que la revisión se llevaría a cabo convocando a los siguientes expertos:

- Revisor Clínico Gineco Obstetra

Actualización de la GPC

Esta GPC tiene una validez de tres años. Al acercarse al fin de este período, se procederá a realizar una RS de la literatura para su actualización, luego de la cual se decidirá si es pertinente ampliar el periodo de validez, actualizar la GPC o realizar una nueva versión.

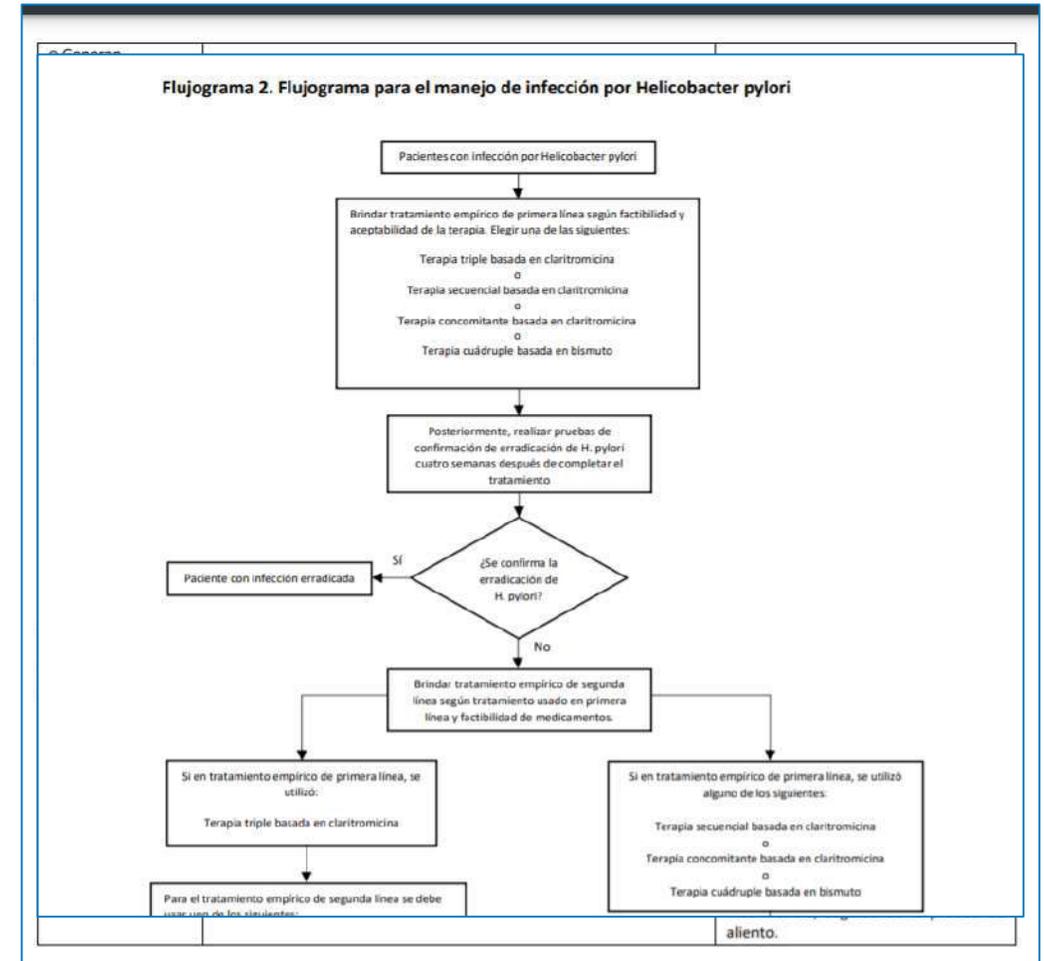
Nacional Mayor de San Marcos. Coordinador del grupo de Investigación en Medicina y Genética molecular materno perinatal, Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Director de la Revista Peruana de Ginecología y Obstetricia, Past Presidente de la Sociedad Peruana de Obstetricia y Ginecología (SPOG); Sociedad Peruana de Fertilidad Matrimonial; Red Peruana de Perinatología.

Nº	Ítem
15	Las recomendaciones son específicas y no son ambiguas.
16	Las distintas opciones para el manejo de la enfermedad o condición de salud se presentan claramente.
17	Las recomendaciones clave son fácilmente identificables.

Tabla 1. Lista de preguntas clínicas, recomendaciones, puntos de buena práctica clínica y notas de implementación.

Enunciado	Tipo *	Certeza de la evidencia †
Pregunta 1. En gestantes con riesgo de parto pretérmino (PPT), ¿se debería usar progesterona o cerclaje como prevención secundaria?		
En gestantes asintomáticas con antecedente de PPT espontáneo, recomendamos indicar progesterona vaginal micronizada (200 mg, una vez al día [durante la noche] desde el inicio del segundo trimestre en adelante o por lo menos hasta la semana 34).	Recomendación fuerte a favor	Muy baja (⊕⊖⊖⊖)
En gestantes asintomáticas con cérvix corto identificado en ecografía trasvaginal sugerimos progesterona vaginal micronizada (200 mg, una vez al día [durante la noche] desde el inicio del segundo trimestre en adelante o por lo menos hasta la semana 34).	Recomendación condicional a favor	Moderada (⊕⊕⊕⊖)
Brindar información y apoyo a gestantes con riesgo de PPT, sospecha de PPT, diagnóstico de PPT o en quienes haya sido necesario planear un PPT (así como a sus familiares), que incluya: <ul style="list-style-type: none"> - Dar información oral y escrita - Describir los síntomas y signos de la labor de PPT - Explicar a la mujer el cuidado que se le podría ofrecer - Dar información sobre probabilidad de sobrevivida y otros riesgos a corto y largo plazo del recién nacido (RN), para lo cual se deberán expresar las cifras como frecuencias naturales (por ejemplo: 1 en 100 en vez de 1%) - Informar sobre el cuidado del recién nacido pretérmino (RN PT) incluyendo el establecimiento de salud al cual debe acudir para su cuidado - Informar sobre los problemas inmediatos que se pueden presentar en un RN PT - Informar sobre las posibles consecuencias a largo plazo de la prematuridad (cómo crecen y se desarrollan los RN PT) - Informar sobre cómo la gestante puede establecer su posición sobre la resucitación del RN. Fomentar constantemente posibilidad para hablar y realizar preguntas sobre el tema. - Cuando sea posible, brindar la oportunidad de visitar la unidad de cuidados neonatales - Brindar la oportunidad de hablar con un neonatólogo o pediatra. Considerar que la mujer (y su familia) pueden estar especialmente ansiosos	BPC	
La identificación del cérvix corto (< 25 mm) debería realizarse en la ecografía trasvaginal del segundo trimestre, entre las 18 y 22 semanas de gestación.	BPC	
Pregunta 2. En gestantes en las que se sospeche de ruptura prematura de membranas (RPM) pretérmino, ¿qué prueba se debería usar para realizar su diagnóstico?		
En gestantes con síntomas sugerentes de RPM pretérmino, realizar especuloscopia y, de observarse líquido amniótico, diagnosticar RPM pretérmino sin realizar otras pruebas para confirmar el diagnóstico de RPM.	BPC	
En las pacientes en quienes no se observa pérdida de líquido amniótico al examen con espéculo, se sugiere complementar con otras pruebas de ayuda diagnóstica, y manejar en base al criterio del médico tratante.	BPC	
Es importante la evaluación para la inclusión de la disponibilidad de IGFBP-1 o PAMG-1 para su uso en EsSalud.	NI	
Pregunta 3. En gestantes en labor de PPT, ¿se debería brindar antibióticos profilácticos antes del parto?		

Nº	Ítem
18	La guía describe factores facilitadores y barreras para su aplicación.
19	La guía proporciona consejo y/o herramientas sobre cómo las recomendaciones pueden ser llevadas a la práctica.



Nº	Ítem
20	Se han considerado las posibles implicaciones de la aplicación de las recomendaciones sobre los recursos.
21	La guía ofrece criterios para monitorización y/o auditoría.

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

Anexo N° 4: Consideraciones de implementación, monitoreo y prioridades de investigación de las recomendaciones priorizadas

Pregunta 1. En personas con síntomas gastroduodenales, ¿se debería usar la evaluación histológica, la prueba de aliento o la prueba serológica para el diagnóstico de infección por *Helicobacter pylori*?

Consideraciones de implementación:

- Es necesario asegurar la disponibilidad de la prueba de aliento y la prueba histológica desde el segundo nivel de atención.

Monitoreo y evaluación:

El GEG considera que se debe evaluar:

- La proporción de pacientes adultos con síntomas gastroduodenales a los que se les realizó alguna prueba diagnóstica de H. Pylori:
 - **Fórmula:** pacientes adultos con síntomas gastroduodenales a los que se les realizó alguna prueba para detectar la presencia de H. Pylori / pacientes adultos con síntomas gastroduodenales
 - **Fuente:** esto se puede obtener de los registros reportados al sistema de vigilancia de EsSalud o de las historias clínicas.

Nº	Ítem
22	Los puntos de vista de la entidad financiadora no han influido en el contenido de la guía.
23	Se han registrado y abordado los conflictos de intereses de los miembros del grupo elaborador de la guía.

b. Declaración de conflictos de interés y derechos de autor

Todos los integrantes del GEG-Local firmaron una declaración de conflictos de interés antes de iniciar las reuniones de formulación de recomendaciones. Todos los integrantes del GEG-Local afirmaron no tener conflictos de interés con respecto a las recomendaciones de la GPC, y no tener ningún tipo de relación financiera y/o laboral con alguna institución/empresa o haber recibido financiación alguna por cualquier actividad en el ámbito profesional, académico o científico dentro del área de la GPC en los últimos 24 meses a la elaboración de la GPC.

Asimismo, los integrantes del equipo elaborador cedieron los derechos de autor de la presente GPC a EsSalud.

Este documento técnico ha sido financiado por IETSI, EsSalud, Perú.

c. Formulación de las preguntas clínicas, preguntas PICO, e identificación de desenlaces

En concordancia con los objetivos y alcances de esta GPC, el GEG-Local formuló un listado de preguntas clínicas mediante discusiones periódicas, intentando que estas preguntas aborden las decisiones más importantes que debe tomar el personal de salud con respecto al ámbito de la GPC. El listado de estas preguntas clínicas se muestra en la **Tabla N° 2**.

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:

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

$$\frac{\text{Puntuación obtenida} - \text{Puntuación mínima posible}}$$

$$\frac{\text{Puntuación máxima posible} - \text{Puntuación mínima posible}}$$

$$53 - 12 / 84 - 12 \times 100 = 41 / 72 \times 100 = 0,5694 \times 100 = 57 \%$$

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

MUCHAS GRACIAS

Y

FELIZ EVALUACIÓN DE CALIDAD!

