

GRADE-ADOLOPMENT de Guías de Práctica Clínica al contexto nacional

Dra. Bustamante Lambarén Lourdes Amanecer
Coordinadora de Guías de Práctica Clínica



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



CENETEC
CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA
TECNOLÓGICA EN SALUD



2023
AÑO DE
**Francisco
VILA**
EL REVOLUCIONARIO DEL PUEBLO

GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA

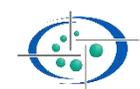
Son **RECOMENDACIONES** desarrolladas sistemáticamente, con la mejor Evidencia Científica, para **guiar** a los profesionales de la salud en la toma de decisiones



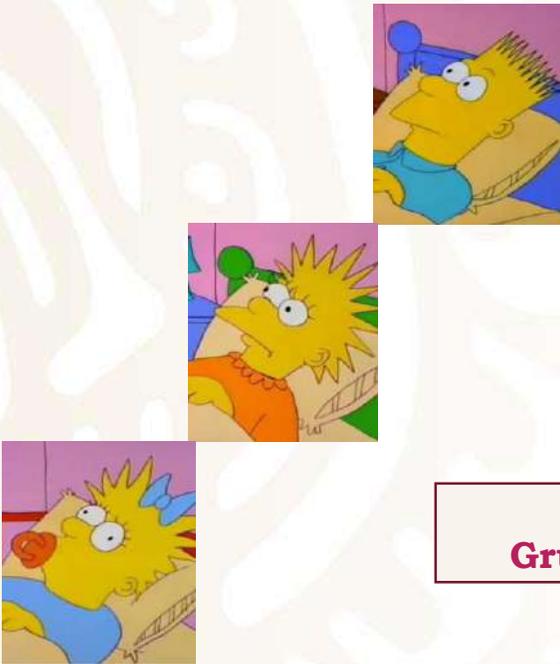
UN POCO DE HISTORIA



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



CENETEC
CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA
TECNOLÓGICA EN SALUD



**1747 Jame Lind 1953
1947 Bradfor Hill 1948**

Primer Ensayo Clínico, “*Un tratado del Escorbuto*” / “*Estreptomocina y Tuberculosis*”

**1972
Archie Cochrane**

Trabajo sobre **Efectividad y Eficiencia** en los Servicios de Salud

**1973 - 1976
John Wennberg**

Trabajo sobre la **variabilidad** de la practica clínica y crítica a la medicina

**1979
Grupo Canadiense**

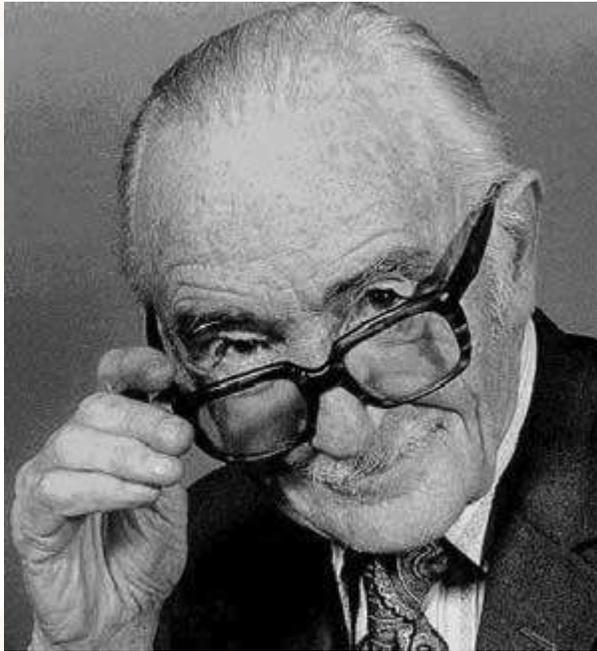
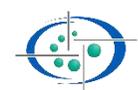
Primer Jerarquización de estudios caracterizando el **nivel de evidencia** para la formulación de recomendaciones en la atención médica; 5 años más tarde por la US Preventive Services Task Force (USPSTF)

**1991
Gordon Guyatt**

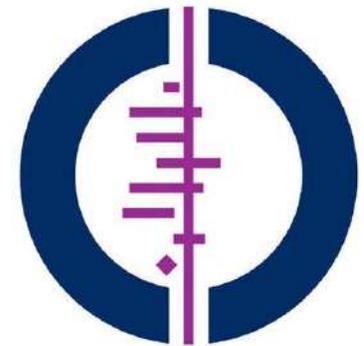
Medicina Basada en Evidencia (MBE) “decisión por **consenso de expertos** de la mejor evidencia científica disponible, aunado con la mejor experiencia clínica, los valores y preferencias de los pacientes y considerando los costos para el mejor cuidado de los pacientes”

**1992 y 1993
Colaboración Cochrane**

Investigadores de todo el mundo realizan un proceso riguroso y sistemático de las intervenciones en salud para que sea **confiable la toma de decisiones** de los profesionales de la salud de acuerdo con MBE, concluyendo el **uso de herramientas** que faciliten la incorporación de todo el conocimiento científico que va surgiendo en todo el mundo



Colaboración Cochrane (1992 y 1993)

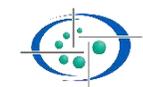


Archibald Cochrane (1909-1988)

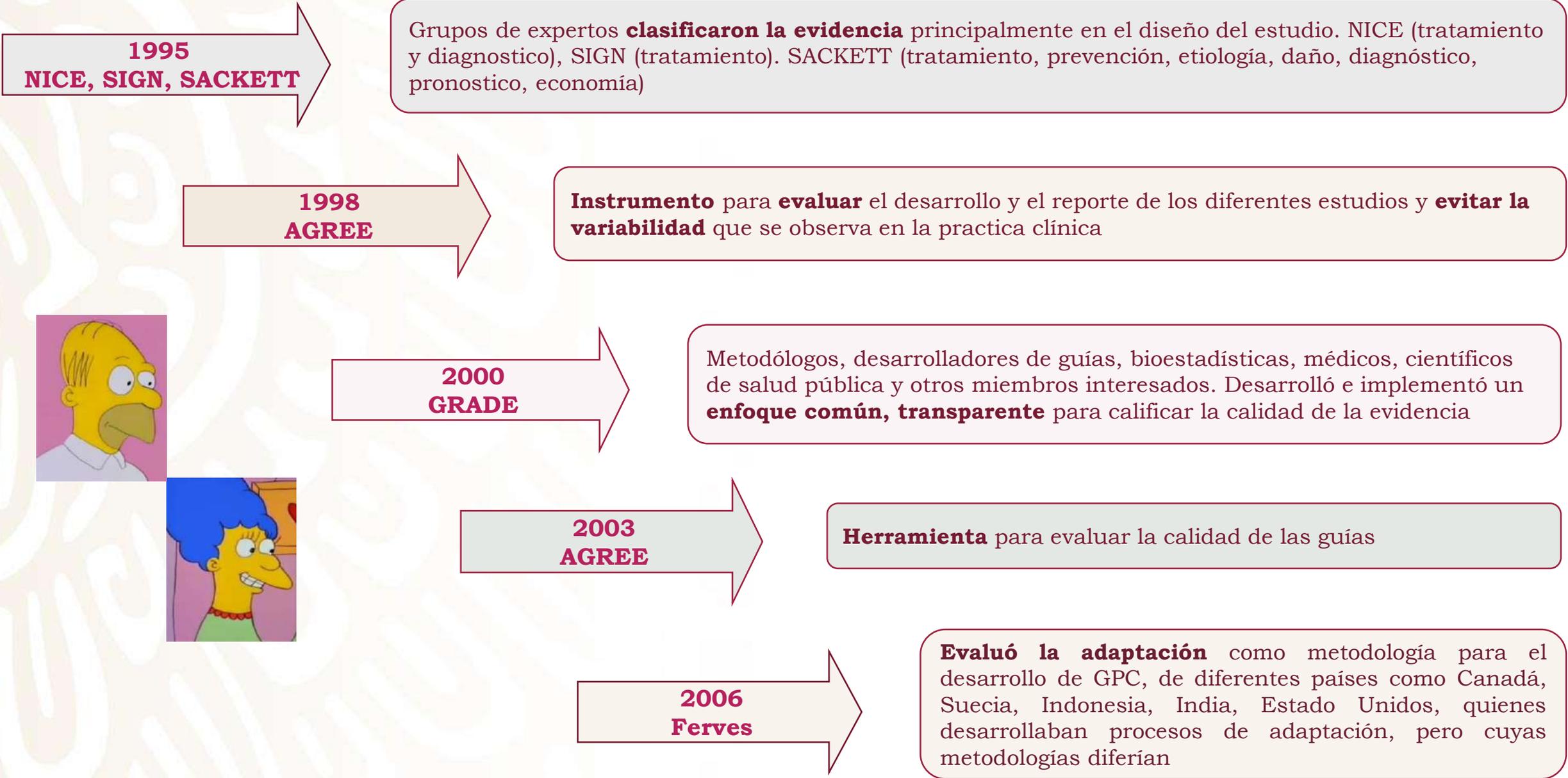
UN POCO DE HISTORIA



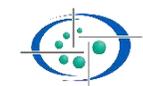
SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



CENETEC
CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA
TECNOLÓGICA EN SALUD



UN POCO DE HISTORIA



**2007
OMS-GRADE**

OMS identifica que sus guías se basaban en recomendaciones de expertos y rara vez utilizaban metodología rigurosa basada en evidencias científicas, por lo que impulsaron la creación de un **comité revisor de guías** para verificar que se hicieran mediante metodologías sistemáticas, **recomendando adoptar la metodología GRADE**

**2007
CENETEC**

Programa Nacional de **Guías de Práctica Clínica**, bajo la coordinación de la Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud, a través del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud



**2009
ADAPTE**

Promover la **adaptación de guías existentes**, tomando en consideración el contexto cultural, para asegurar su aplicación en la práctica local

**2015
Tablas GRADE**

Manual GRADE, gdt.gradepro.org (Perfiles de evidencia y Tablas GRADE)

**2012 - 2017
GRADE-ADOLOPTMENT**

Grupo GRADE con la experiencia de la OPS y los programas nacionales que elaboran guías ofrece a las autoridades en salud pública y tomadores de decisiones una **metodología de ADOPCIÓN/DAPTACIÓN** de guías



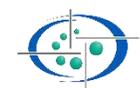
CONTEXTO GENERAL PARA MÉXICO

El desarrollo de Guías depende de los recursos disponibles del gobierno, del presupuesto anual, de las prioridades en salud.

- Producir guías de **alta calidad** de manera oportuna
- Mantener guías **actualizadas**
- Trabajar con **recursos** cada vez más **limitados**
- Mejorar el **uso efectivo** de las guías
- Aprovechar las **guías existentes** para reducir la duplicación de esfuerzos
- Adaptar la información de acuerdo al medio sociocultural y las **características de SNS**



OPCIONES PARA DESARROLLAR UNA GPC



ADOPCIÓN:

- **Aceptación de una guía en su totalidad** después de evaluar su calidad, vigencia y contenido

ADAPTACIÓN:

- **Aceptación de una guía, realizando modificaciones** en las recomendaciones para implementarla en un contexto diferente



DE NOVO:

- Desarrollarla desde el principio

Colaboración ADAPTE, GRADE - ADOLOPMENT



El Proceso o Metodología **GRADE-ADOLOPMENT** se desarrolló por la necesidad de elaborar guías confiables con una metodología sistemática, rigurosa y reproducible.

La cual fue aprobada por la colaboración de organizaciones internacionales integrada por **desarrolladores de Guías**, el **Grupo de trabajo GRADE** y la experiencia de la **Organización Panamericana de la Salud**.

OBJETIVO



Promover el desarrollo y el uso de GPC por medio de la **ADOPCION/ADAPTACIÓN** de **guías existentes**, tomando en consideración el **contexto cultural** para asegurar su aceptación y aplicación en la práctica local y así **reducir costos** y **tiempos**





PROCESO GRADE - ADOLOPMENT

La **METODOLOGÍA** se basa en los siguientes principios:

- Respetar los principios de **Medicina Basada en Evidencia**
- Usar una **metodología rigurosa** y **sistemática** para garantizar la calidad de la Guía adaptada
- Favorecer la participación de todos los futuros usuarios, para **fomentar la aceptación y aprobación** de la Guía adaptada

PROCESO DE GRADE - ADOLOPMENT

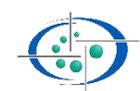
GRADE



FASE DE ORGANIZACIÓN	FASE DE ADAPTACIÓN	FASE FINAL
<ul style="list-style-type: none">• Módulo de preparación	<ul style="list-style-type: none">• Alcance y propósito• Búsqueda y filtro• Valoración• Decisión y selección• Personalización	<ul style="list-style-type: none">• Revisión externa y agradecimientos• Planificación posterior• Producción Final



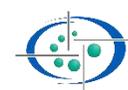
PROCESO DE GRADE - ADOLOPMENT



FASE DE ORGANIZACIÓN

Problema de Salud
Comité Organizador
Herramientas y Recursos
Coordinadores
Plan a Seguir
Cronograma de Reuniones





Fase I. ORGANIZACIÓN

Módulo de preparación

PROBLEMA DE SALUD

GRADE - ADOLOPMENT

FASE DE ORGANIZACIÓN

Módulo de preparación



MONA SIMPSON
SÍNDROME DE PETER PAN



MOE SZYSLAK
TRASTORNO DISMÓRFICO CORPORAL



NELSON MUNTZ
SÍNDROME DE CARENCIA AFECTIVA



BARNEY GUMBLE
ALCOHOLISMO



SEYMOUR SKINNER
COMPLEJO DE EDIPO



HOMERÓ SIMPSON
TRASTORNO EXPLOSIVO INTERMITENTE



BART SIMPSON
TRASTORNO DE DÉFICIT DE ATENCIÓN E HIPERACTIVIDAD



LISA SIMPSON
SÍNDROME DE ASPERGER



MARGE SIMPSON
TRASTORNO OBSESIVO COMPULSIVO



ABRAHAM SIMPSON
ALZHEIMER



2023
AÑO DE FRANCISCO VILLA
EL REVOLUCIONARIO DEL PUEBLO

Fase I. ORGANIZACIÓN



COMITÉ ORGANIZADOR

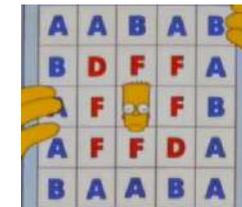


GRADE - ADOLOPMENT

FASE DE ORGANIZACIÓN
Módulo de preparación



HERRAMIENTAS Y RECURSOS



GRADE - ADOLOPMENT

Fase I. ORGANIZACIÓN

FASE DE ORGANIZACIÓN

Módulo de preparación

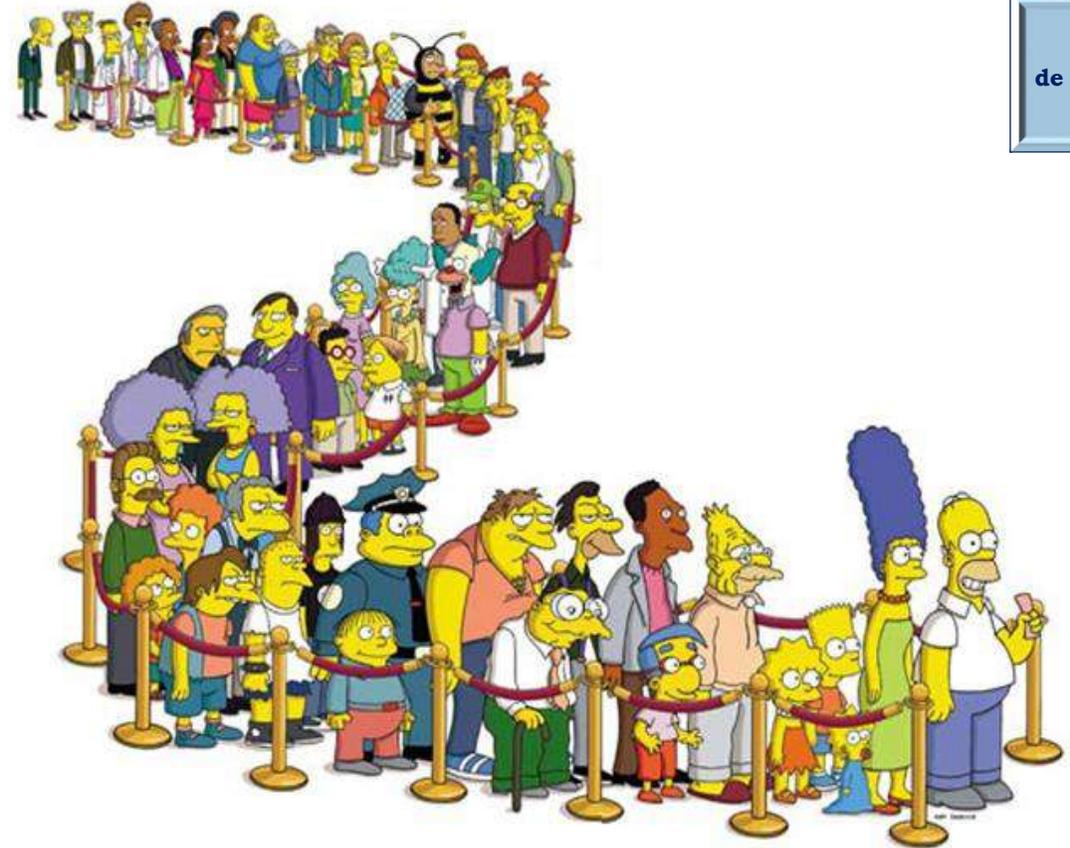
COORDINADOR CENETEC



PLAN A SEGUIR



CRONOGRAMA DE REUNIONES

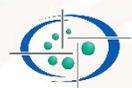


PROCESO DE GRADE - ADOLOPMENT

FASE DE ADAPTACIÓN

- Alcance y Propósito
- Búsqueda de Guías
- Selección y Recuperación de guías
- Reducir el numero de guías seleccionadas
- Evaluación de la calidad de la guía
- Revisión critica
- Selección de la evidencia y recomendaciones
- Módulo de evaluación de la evidencia y recomendación
- Módulo de personalización de la guía





Fase II. ADAPTACIÓN

Alcance y Propósito del Módulo

FASE DE ADAPTACIÓN
Alcance y propósito Búsqueda y filtro Valoración Decisión y selección Personalización

GRADE - ADOLOPMENT



“Pregunta de Investigación”

PICO	P	Intervención	Comparación	Outcome

PECO	P	Exposición	Comparación	Outcome



GRADE - ADOLOPMENT

Búsqueda y Selección

Fase II. ADAPTACIÓN

PICO	P	I	C	O



- Búsqueda de **Guías de Prácticas Clínicas** y **Revisiones Sistemáticas**
- Selección y recuperación de Guías con el tema o preguntas en cuestión.



**CENTROS
ELABORADORES
DE GPC**



SIGN (Escocia)
NICE (Inglaterra y Gales)
NZGG (Nueva Zelanda)
NHMRC (Australia)
Guías de Salud (España)
CENETEC (México)
IETS (Colombia)

GRADE - ADOLOPMENT

Módulo de Evaluación

Fase II. ADAPTACIÓN

Evaluación de la **calidad de la Guía**
Evaluación de la vigencia (**3 – 5 años**)

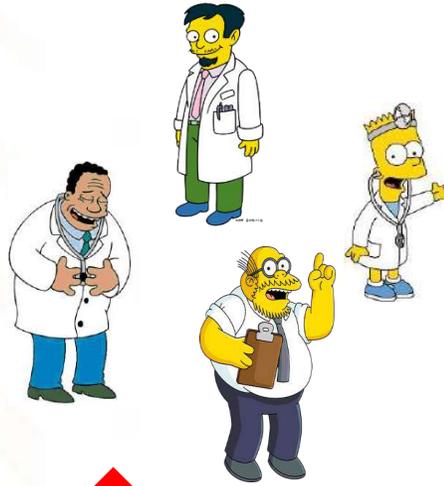


**Puntaje $\geq 60\%$
en el dominio
“Rigor en la elaboración”**

PROCESO DE GRADE - ADOLOPMENT

Fase II. ADAPTACIÓN

- Revisión crítica del contenido
- Selección de las Guías con graduación de la evidencia
- Selección de la evidencia



Módulo de Selección y Decisión

Nombre de GPC a adaptar	GPC 1 Fecha	GPC 2 Fecha	GPC 3 Fecha
Protocolo de búsqueda	PB	PB	PB
Puntaje AGREE dominio Rigor	70%	80%	70%
Escala de Graduación	GRADE	NICE	NICE
Pregunta 1	Evidencia Recomendación	Evidencia Recomendación	Evidencia Recomendación X
Pregunta 2	Evidencia Recomendación	Evidencia Recomendación	Evidencia Recomendación
Pregunta 3	Evidencia Recomendación	Evidencia Recomendación	Evidencia Recomendación

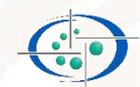


CEBM – Oxford
 SIGN SORT
 NICE
 CTFPH AHA
 GRADE
 USTFPS

Fase II. ADAPTACIÓN



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



CENETEC
CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA
TECNOLÓGICA EN SALUD

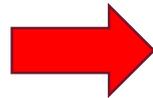
Módulo de Evaluación

Nombre de GPC a adaptar	GPC 1 Fecha	GPC 2 Fecha
Protocolo de búsqueda	PB	PB
Puntaje AGREE dominio Rigor	70%	80%
Escala de Gradación	GRADE	NICE
Pregunta 1	Evidencia Recomendación	Evidencia Recomendación
Pregunta 2	Evidencia Recomendación	Evidencia Recomendación
Pregunta 3	Evidencia Recomendación	Evidencia Recomendación

GRADE - ADOLOPMENT

ACEPTABILIDAD/APLICABILIDAD

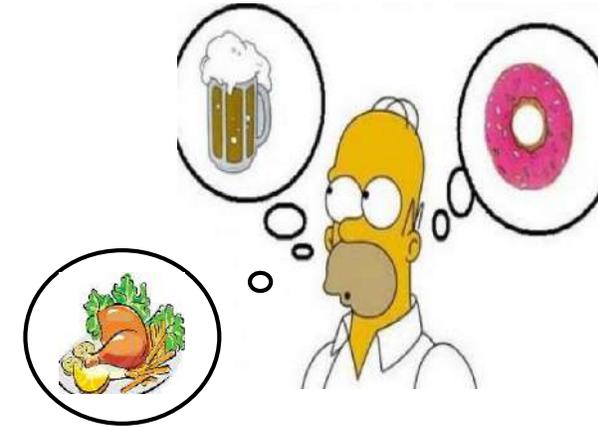
- ¿Hay expertos disponibles para su uso? (**aplicable**)
- ¿Si la recomendación puede ponerse en práctica? (**aceptabilidad**)
- ¿Si una organización o grupo es hábil para poner en práctica la recomendación? (**aplicabilidad**)



PROCESO DE GRADE - ADOLOPMENT

Fase II. ADAPTACIÓN

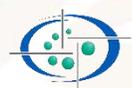
- Selección de la evidencia
- Se encuentra con Graduación de la evidencia (NICE, SIGN, GRADE)



¿Por qué se debe graduar la **CALIDAD** de la **EVIDENCIA** y la **FUERZA DE LAS RECOMENDACIONES**?

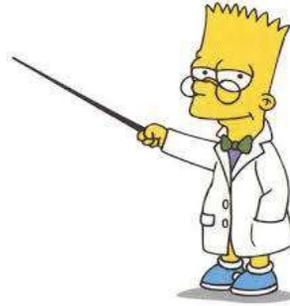
Para que los usuarios tengan:

- **mayor confianza** en las **recomendaciones fuertes**
- **menor confianza** en las **recomendaciones débiles**



Fase II. ADAPTACIÓN

GRADE - ADOLOPMENT



GRADE

(Grading of Recommendations
Assessment, Development and
Evaluation)

El **sistema GRADE** es una **herramienta** que permite **evaluar la calidad de la evidencia** y graduar la fuerza de las recomendaciones en el contexto de desarrollo de guías de práctica clínica, revisiones sistemáticas o evaluación de tecnologías sanitarias

Herramienta GRADEpro

<https://grade.pro.org/>.



CALIDAD DE LA “EVIDENCIA”

ALTA

Muy poco probable que nuevos estudios modifiquen la confianza en el resultado estimado

MODERADA

Probable que nuevos estudios tengan un impacto importante en la confianza que tenemos en el resultado estimado o que puedan modificar el resultado

BAJA

Muy probable que nuevos estudios tengan impacto importante en la confianza que tenemos en el resultado estimado y éstos pueden modificar el resultado.

MUY BAJA

Cualquier resultado estimado es **incierto**

Fase II. ADAPTACIÓN

Módulo de Evaluación

GRADE

CALIDAD DE LA “RECOMENDACIÓN”

	FUERTE	DÉBIL
PACIENTE	La mayoría de las personas estarían de acuerdo	Un número importante de las personas no están de acuerdo
PROFESIONAL SANITARIO	La mayoría de los pacientes deberían recibir la intervención recomendada	Diferentes opciones son apropiadas para diferentes pacientes y que el médico tiene que ayudar a tomar la decisión
GESTORES DE SALUD	La recomendación puede ser adoptada como política sanitaria	Existe necesidad de un debate importante con la participación de los grupos de interés



BARNEY GUMBLE
ALCOHOLISMO



NELSON MUNTZ
SÍNDROME
DE CARENCIA
AFECTIVA

Fase II. ADAPTACIÓN



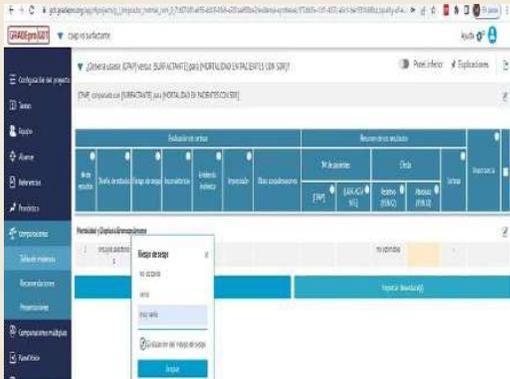
GRADE



GRADE

(Grading of Recommendations Assessment,
Development and Evaluation)

Herramienta
GRADEpro

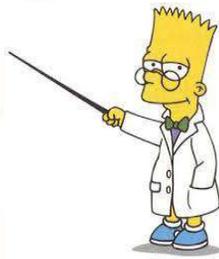


[https://grade.org/.](https://grade.org/)



Perfil de evidencia GRADE

Contiene la **información detallada** sobre la graduación de la calidad de la evidencia y los resultados de cada desenlace de la intervención como:



- Beneficios y daños
- Importancia del problema (riesgo inicial)
- Valores y preferencias de los pacientes
- Recursos y costos
- Aceptabilidad e impacto potencial en la equidad en salud

Tabla GRADE

Contiene el **resumen de los resultados** para cada uno de los desenlaces incluidos y la graduación de la calidad de la evidencia, presentado de forma rápida y accesible

Proceso GRADE ADOLOPMENT



Guías de Práctica Clínica con el tema a desarrollar y Revisiones sistemáticas (con fecha mas actualizada)

Tienen tablas y Perfil de Evidencia GRADE, usando metodología GRADE

Perfiles de Evidencia y las Tablas GRADE, completa y actualizada

Perfiles de Evidencia y Tablas GRADE, incompleto y No actualizados

Información insuficiente, no cuenta con tablas GRADE

AGREE II

Requieren actualizaciones importantes; realizar nueva búsqueda de la literatura agregando RE, MA, ECA's (evaluar calidad metodológica)

Se solicita autorización de uso al Grupo desarrollador de la guía a utilizar

Perfil de evidencia revisada y verificada; las recomendaciones originales son útiles y se encuentran tablas GRADE

Actualizar los Perfil de Evidencia con información disponible y relevante para el contexto, actualizar tablas GRADE

Realizar los perfiles de evidencia y Tablas GRADE



ADOPCIÓN



ADAPTACIÓN



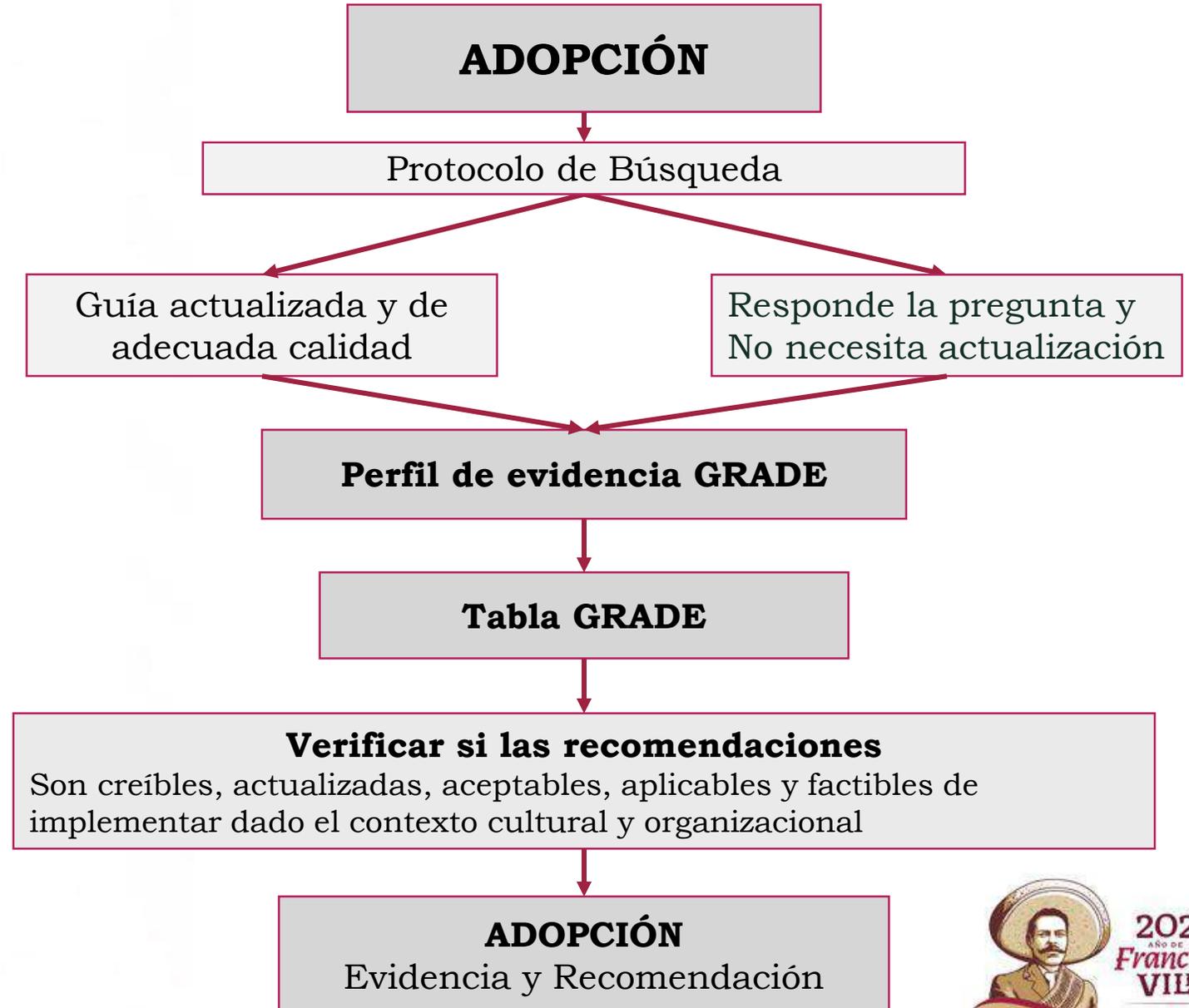
NUEVA CREACION

Construcción de los perfiles de evidencia

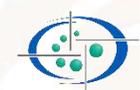
ADOPCION DE LA EVIDENCIAS



ADOPCION DE LA RECOMENDACIÓN



PROCESO DE GRADE - ADOLOPMENT



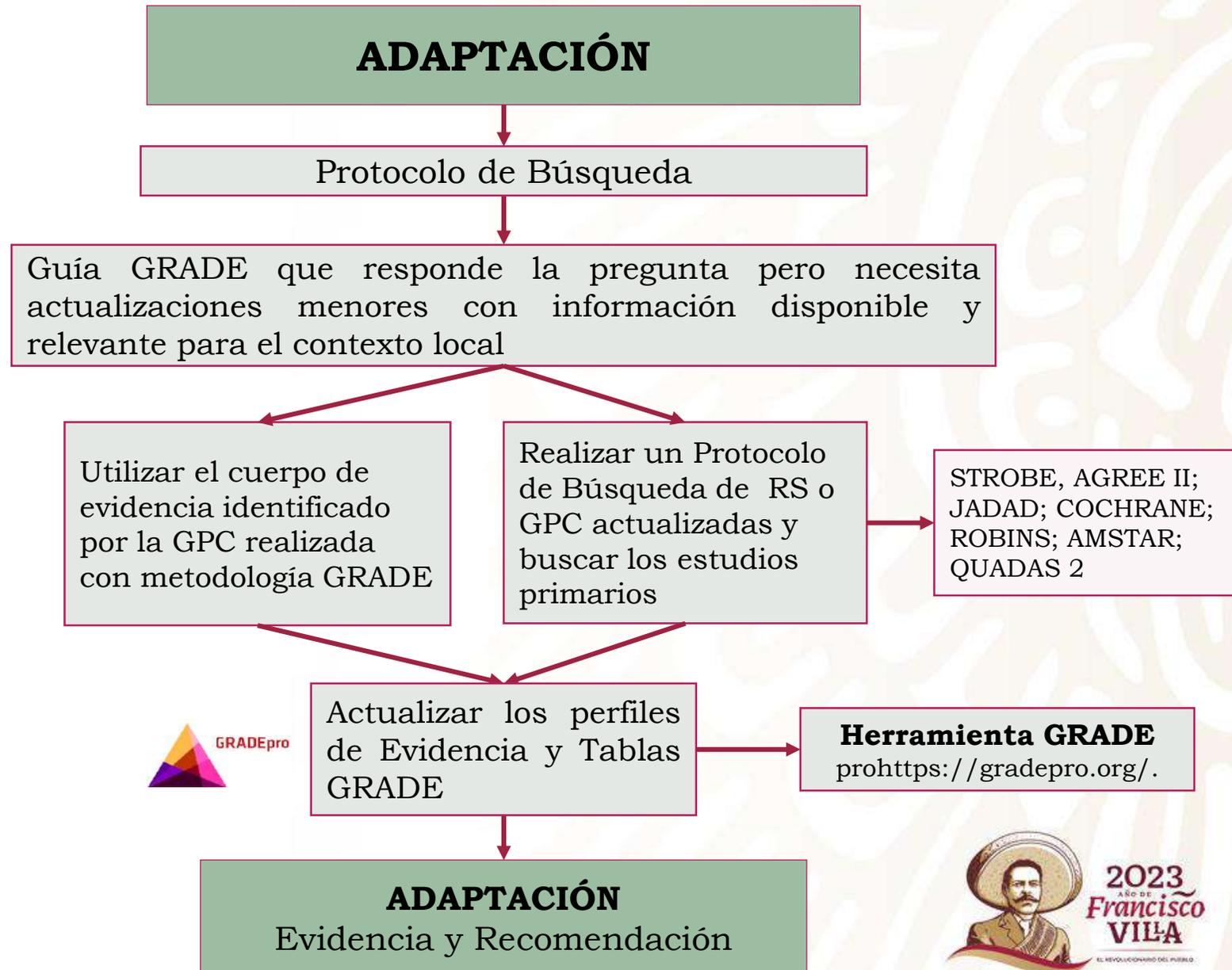
Construcción de los perfiles de evidencia

ADAPTACIÓN CON ACTUALIZACIÓN



Realizar perfiles de evidencia y tablas GRADE

Herramienta GRADEpro
<https://gradepro.org/>.



PROCESO DE GRADE - ADOLOPMENT



Fase II. ADAPTACIÓN



Construcción de los perfiles de evidencia

¿Cuál es el **tratamiento** con mejores tasas de **supervivencia global** en estadios localizados y avanzados en pacientes de **0 a 18 años de edad** con **linfoma no Hodgkin de células B**?



Autor: Karadeniz C, Oguz A; 2007

EVALUACIÓN DE CALIDAD						No. PACIENTES		Porcentaje		CALIDAD
Diseños	Riesgo de Sesgo	Inconsistencia	Aplicabilidad	Imprecisión	Sesgo de notificación o publicación	BFM-90	BFM-95	BFM-90	BFM-95	
Desenlace 1: SUPERVIVENCIA GLOBAL a 5 años. (p >0.05) - (Mediana de seguimiento 54 meses)										
ECA	Limitación en el diseño	Resultados variables	No seria	Muestra pequeña	No se incluyeron las variantes relevantes	45	16	85.2 +/- 2	87.5	MUY BAJA
Desenlace 2: SUPERVIVENCIA LIBRE DE EVENTO a 5 años. (p >0.05) - (Mediana de seguimiento 54 meses)										
ECA	Aleatorización incorrecta, pérdidas en el seguimiento	Heterogeneidad no explicada	Diferencias en edad, sexo o estadio clínico	Reducido número de pacientes IC amplios	No	45	16	84.6	70	MUY BAJA

Construcción de los perfiles de evidencia

ELABORACIÓN DE NOVO



NUEVA CREACIÓN

Protocolo de búsqueda GPC, RS

No se encuentran GPC que respondan a la pregunta, información insuficiente, no cuenta con tablas GRADE ni perfiles de evidencia.

Protocolo de búsqueda agregando RS, MA, ECA's

Evaluación metodológica de los estudios a utilizar

STROBE, AGREE II; JADAD; COCHRANE; ROBINS; AMSTAR; QUADAS 2

Realizar los perfiles de evidencia y Tablas GRADE

NUEVA CREACIÓN



Autor: Karadeniz C, Oguz A; 2007

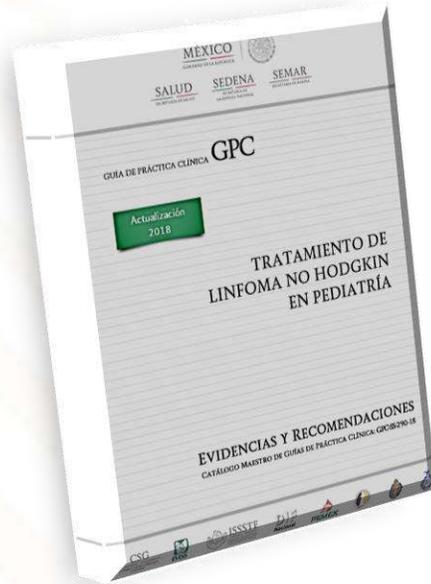
EVALUACIÓN DE CALIDAD						No. PACIENTES		Porcentaje		CALIDAD
Diseñ	Sesgo	Inconsistencia	Aplicabilidad	Imprecisión	Sesgo de publicación	BFM-90	BFM-95	BFM-90	BFM-95	
Desenlace 1: SUPERVIVENCIA GLOBAL a 5 años. (p >0.05) - (Mediana de seguimiento 54 meses)										
ECA	serio	No serio	No serio	serio	No serio	45	16	85.2 +/-2	87.5	MUY BAJA
Desenlace 2: SUPERVIVENCIA LIBRE DE EVENTO a 5 años. (p >0.05) - (Mediana de seguimiento 54 m)										
ECA	No serio	serio	No seria	serio	No serio	45	16	84.6	70	MUY BAJA

PROCESO DE GRADE - ADOLOPMENT

Fase II. ADAPTACIÓN

Módulo de Personalización

- Realizar un borrador de la guía
- Evidencias y recomendaciones
- Algoritmos, cuadros o tablas
- Glosario, Referencias

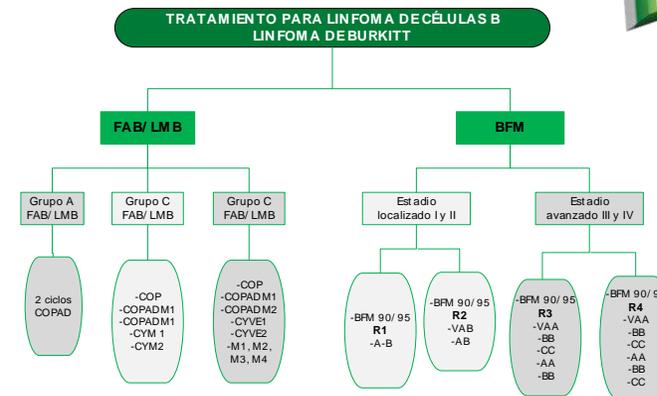


Elaboración del DOCUMENTO FINAL

2.1.1. ¿Cuál es el tratamiento con mejores tasas de supervivencia global en estadios localizados y avanzados en pacientes de 0 a 18 años de edad con LNH de células B?

EVIDENCIA / RECOMENDACION	NIVEL / GRAD
E Dentro del grupo de linfomas de células B maduras se consideran los linfomas tipo Burkitt (LB) y los linfomas de células grandes B difusos (DLBCL). Aunque los tratamientos iniciales tuvieron resultados desalentadores en estos pacientes, se observó que el LB era quimiosensible a la ciclofosfamida, así como a otros citostáticos como la vincristina, citarabina y el metotrexato. Basados en las características de este linfoma, principalmente en su tasa de crecimiento, se han desarrollado esquemas de tratamiento que incluyen una combinación por el grupo LMB de la SFOP. Los estudios realizados por el grupo LMB de la SFOP, han realizado modificaciones en los esquemas de tratamiento en función del tiempo de infusión de los medicamentos y la intensidad del tratamiento.	MODERADA GRADE Patte C. 2007
E El tratamiento es definido por el estado clínico al diagnóstico de acuerdo a la estadificación de Murphy. El grupo FAB/LMB considera 3 grupos de riesgo: A, B y C. (Cuadro 4 y 5)	MODERADA GRADE Reiter A. 1999
E El grupo BFM demostró que los niveles de deshidrogenasa láctica (DLH) al diagnóstico, así como la respuesta al tratamiento durante la primera semana son factores pronósticos que determinan la intensidad del tratamiento. El grupo BFM95 clasifica a los pacientes en 4 grupos de riesgo: R1, R2, R3 y R4. (Cuadro 6)	MODERADA GRADE Reiter A. 1999
E Para enfermedades localizadas se encontró una sobrecida libre de enfermedad (SLE) de hasta 95% con esquemas de quimioterapia multiagente de los protocolos FAB/LMB 96 o BFM 90-95.	MODERADA GRADE Reiter A. 1999
R Se recomiendan los protocolos BFM 90-95 y el FAB/LMB 96 para el tratamiento de los linfomas de células B en estadios localizados (grupos de riesgo R1 y R2 del protocolo BFM 90-95 y grupos A y B).	FUERTE GRADE Reiter A. 1999

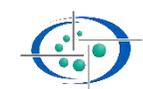
ESTADIFICACIÓN DE RIESGO EN LNH CÉLULAS B (FAB/LMB)	
A	Estadio I completamente resecao y estadio II abdominal
B	Múltiples sitios extra abdominales Estadios I, II, III y IV no resecaos, (menos de 25% blastos en MO, sin involucro de SNC)
C	Leucemia linfoblástica aguda de células maduras B (>25% de blastos en MO) y/o involucro a SNC



PROCESO DE GRADE - ADOLOPMENT



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



CENETEC
CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA
TECNOLÓGICA EN SALUD

FASE FINAL

- Validación interna de contenido científico
- Validación interna de Protocolo de búsqueda
- Validación externa de contenido científico
- Validación externa de Protocolo de búsqueda
- Plan de cuidados posteriores
- Implementación del producto final



PROCESO DE GRADE - ADOLOPMENT

Fase III. FINALIZACIÓN

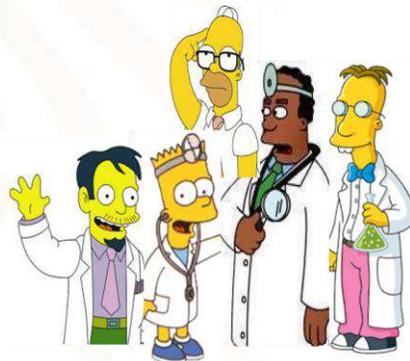
Módulo de Revisión Externa

- Validación de contenido científico
- Validación de Protocolo de búsqueda



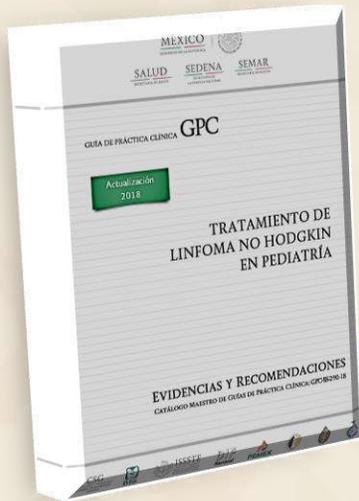
Módulo de Planeación de Cuidados Posteriores

- Plan para los cuidados posteriores de la Guía adaptada
- Implementación



PROCESO DE GRADE - ADOLOPMENT

Fase III. FINALIZACIÓN



Módulo de Producción Final

SEMAR
SECRETARÍA DE MARINA



SEDENA
SECRETARÍA DE LA DEFENSA NACIONAL



DIF

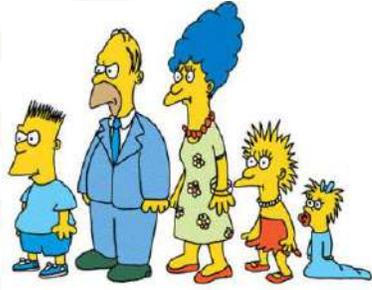


FASE FINAL

Revisión
externa
Planificación
posterior
Producción
Final

PROCESO DE GRADE - ADOLOPMENT

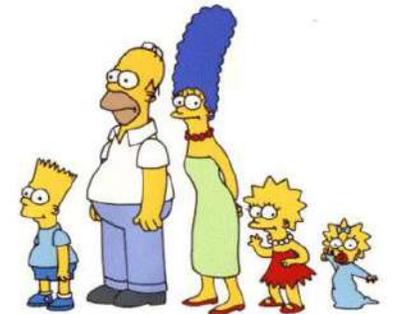
DESVENTAJAS DE LA ADAPTACION



- Calidad heterogénea de las guías
- Fuente de búsqueda de las guías
- Transparencia en el reporte
- Evidencia con años de atraso

VENTAJAS DE LA ADAPTACION

- Menos tiempo y recursos que el desarrollo de Novo
- Uso eficiente de la revisión rigurosa de guías existentes
- Mejora la calidad y consistencia de las guías producidas
- Considera el contexto de uso
- Ventaja para países y organizaciones con presupuestos limitados y poca experiencia



GRACIAS

Dra. Bustamante Lambarén Lourdes Amanecer

¿ Preguntas ?



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



CENETEC
CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA
TECNOLÓGICA EN SALUD



2023
AÑO DE
Francisco
VILLA
EL REVOLUCIONARIO DEL PUEBLO