

Subsecretaría de Salud Pública División de Prevención y Control de Enfermedades, DIPRECE División de Planificación Sanitaria, DIPLAS

RESUMEN EJECUTIVO Guía de Práctica Clínica Disrafias Espinales 2017

Este documento contiene las recomendaciones y un resumen de la metodología utilizada en la Guía de Práctica Clínica "Disrafias Espinales:

Diagnóstico y Tratamiento" 2017, dirigido a los EQUIPOS DE SALUD.

DICIEMBRE 2017



RECOMENDACIONES DE LA GUÍA

RECOMENDACIONES	GRADO DE RECOMENDACIÓN	CERTEZA EN LA EVIDENCIA
 En mujeres embarazadas o que desean embarazarse, el Ministerio de Salud RECOMIENDA USAR ácido fólico por sobre no usarlo. Comentarios del Panel de Expertos: La dosis para mujeres sin factores de riesgo es de 1 mg al día desde 3 meses antes del embarazo hasta las 12 semanas. Para las mujeres con factores de riesgo (Por ejemplo: antecedente de recién nacido con defecto del tubo neural) la dosis es 4 mg al día por el mismo periodo de tiempo. 	FUERTE	MODERADA ⊕⊕⊕⊙
 2. En mujeres embarazadas, el Ministerio de Salud SUGIERE pesquisar defectos del tubo neural en la ecografía de las 20-24 semanas por sobre no realizarla. Comentarios del Panel de Expertos: La ecografía de las 20-24 semanas además permite el diagnóstico de otras malformaciones y complicaciones del embarazo. 	CONDICIONAL	BAJA ⊕⊕○○
 3. En recién nacidos con mielomeningocele el Ministerio de Salud SUGIERE CONTROL ANUAL por equipo multidisciplinario versus control habitual. Comentarios del Panel de Expertos: Los equipos multidisciplinarios debieran incluir al menos un neurocirujano, urólogo, fisiatra, kinesiólogo, terapeuta ocupacional y enfermera. 	BUENA PRÁCTICA CLÍNICA	
4. En recién nacidos con mielomeningocele operado el Ministerio de Salud SUGIERE evaluación y rehabilitación por equipo multidisciplinario capacitado por sobre no rehabilitación.	BUENA PRÁCTICA CLÍNICA	

Las recomendaciones fueron formuladas utilizando el sistema GRADE.

1. OBJETIVO Y ALCANCES DE LA GUIA DE PRACTICA CLINICA

Objetivo General: Generar recomendaciones basadas en la mejor evidencia disponible acerca de la prevención, tratamiento y rehabilitación de disrafias espinales en recién nacidos.

Tipo de pacientes y escenario clínico: Mujeres con deseos de embarazarse, gestantes y recién nacidos con disrafias espinales que reciben atención en el nivel primerio o secundario de salud en el sector público y privado de salud.

Usuarios de la Guía:

- Equipo de salud de los centros de atención primaria que atiendan a mujeres con deseo de embarazarse o gestantes.
- Todos los profesionales de salud con responsabilidades en recién nacidos con disrafias espinales: médicos especialistas y no especialistas, servicios de medicina, ginecología y obstetricia, pediatría, urología, rehabilitación, ortopedia y traumatología, neurología y neurocirugía, matronas, enfermeras de unidades de paciente crítico pediátrico, servicios de hospitalización pediátrica y de unidades de ginecología y obstetricia.
- Profesionales especialistas en rehabilitación de pacientes hospitalizados y ambulatorios (kinesiólogos, fonoaudiólogos, terapeutas ocupacionales, psicólogos) y profesionales de apoyo especializados en rehabilitación (enfermeras, nutricionistas y trabajadoras sociales). Técnicos paramédicos de unidades de paciente crítico, servicios de hospitalización pediátricos y de servicios de rehabilitación.

2. MÉTODOS

Para la elaboración de esta Guía se constituyó un **Equipo Elaborador** compuesto por: un Coordinador Temático de la Guía; Asesores Metodológicos; Responsables de la búsqueda y síntesis de evidencia; y un Panel de Expertos compuesto por clínicos, referentes del Ministerio de Salud y del Fondo Nacional de Salud (FONASA) y, en los casos que fue posible, pacientes.

Ver más detalle en Equipo Elaborador y declaración de potenciales conflicto de intereses - Guía 2017

Inicialmente el Panel de Expertos realizó la **Evaluación de la Vigencia de las Recomendaciones de la Guía anterior** de "Disrafias Espinales: Diagnóstico y Tratamiento".

Ver más detalle en Informe de Vigencia de Recomendaciones de la Guía Anterior 2011

Posteriormente se realizó la **Definición y Priorización de las Preguntas para la Actualización**. El Panel de Expertos, junto con el Coordinador Temático y Asesores Metodológico plantearon todas las potenciales preguntas, definiendo claramente la población, intervención y comparación. A través de una encuesta enviada a cada integrante Panel de Expertos se evaluó las potenciales preguntas, priorizándose aquellas con mayor puntaje promedio.

Ver más detalle en <u>Informe de Priorización de preguntas - Guía 2017</u>

Elaboración de recomendaciones

Las recomendaciones de esta Guía fueron elaboradas de acuerdo al sistema "Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation" (GRADE) 1. Luego de seleccionadas las

¹ Andrews J, Guyatt G, Oxman AD, Alderson P, Dahm P, Falck-Ytter Y, et al. GRADE guidelines: 14. Going from evidence to recommendations: the significance and presentation of recommendations. J Clin Epidemiol [Internet]. 2013 Jul [cited 2017 Dec 3];66(7):719–25. Available from:

preguntas a responder, se realizó la búsqueda y la síntesis de evidencia, para finalmente para generar las recomendaciones a través del juicio del Panel de Expertos:

Se utilizaron 3 estrategias de **Búsqueda y Síntesis de Evidencia** en función de los resultados u outcomes buscados, a saber:

- Efectos deseables e indeseables de la intervención versus comparación: La síntesis de evidencia se realizó con el formato de Tabla de Resumen de Hallazgos GRADE (Summary of Findings - SoF).
 - Ver más detalle en <u>Informe de Búsqueda Sistemática de Evidencia de los efectos deseables e</u> indeseables de la intervención vs comparación Guía 2017
 - Ver más detalle en <u>Informe de Síntesis de la Evidencia de los efectos deseables e indeseables</u> <u>de la intervención vs comparación Guía 2017</u>
- 2. Valores y preferencias de los pacientes respecto a la intervención versus comparación
 - Ver más detalle en <u>Informe de Búsqueda y síntesis de evidencia de valores y preferencias de</u> los pacientes Guía 2017
- 3. Costos y Evaluaciones de costo efectividad de la intervención versus comparación
 - Ver más detalle en <u>Informe de Búsqueda y síntesis de costo-efectividad de los pacientes Guía</u>
 2017

La **Formulación de las Recomendaciones** la realizó el Panel de Expertos, quienes consideraron su experiencia clínica o personal y la evidencia respecto a los desenlaces de interés (por ejemplo: mortalidad, días de hospitalización, calidad de vida, etc.), los valores y preferencias de los pacientes, viabilidad de implementación, uso de recursos y costos.

Para asegurar la **Vigencia de las Recomendaciones** de esta Guía, se generó un sistema de notificación a través de una plataforma que identifica periódicamente estudios (revisiones sistemáticas y estudios primarios) que dan respuesta a las preguntas formuladas. Así, cada vez que se publique nueva evidencia pertinente a las recomendaciones de esta Guía, se incorporará a la síntesis de evidencia, pudiendo o no modificar la recomendación.

Para mayor detalle consultar Guía de Práctica Clínica "<u>Disrafias Espinales: Diagnóstico y Tratamiento",</u> 2017

3. CÓMO INTERPRETAR LAS RECOMENDACIONES

El sistema GRADE distingue el grado de la recomendación y certeza de la evidencia sobre la cual se realiza la evidencia.

Grado de la recomendación

Las recomendaciones están estructuradas en base a una intervención y una comparación, la intervención es por lo general una intervención innovadora, mientras que la comparación es una intervención que está incorporada en la práctica clínica. Las recomendaciones son clasificadas en recomendaciones fuertes y condicionales, a favor o en contra de la intervención.

http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23312392



Las recomendaciones fuertes y condicionales deben interpretarse de la siguiente manera por los clínicos:

FUERTE: Seguir la recomendación es la conducta más adecuada en TODOS o en casi todos los casos. No se requiere una evaluación detallada de la evidencia que la soporta. Tampoco es necesario discutir detenidamente con los pacientes este tipo de indicación.

Esta recomendación puede ser Fuerte a Favor de la intervención o Fuerte en Contra.

CONDICIONAL: Seguir la recomendación es la conducta más adecuada en la MAYORÍA de los casos, pero se requiere considerar y entender la evidencia en que se sustenta la recomendación. Asimismo, distintas opciones pueden ser adecuadas para distintos pacientes, por lo que el clínico debe hacer un esfuerzo para ayudar a los pacientes a escoger una opción que sea consistente con sus valores y preferencias.

Esta recomendación puede ser Condicional a Favor de la intervención o Condicional en Contra.

BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS: Son recomendaciones relacionadas con intervenciones que corresponden a estándares mínimos y necesarios para la atención en salud. Cuando estas recomendaciones son útiles, no es necesario evaluar la calidad de la evidencia o calificar la fortaleza, y se basarán en la experiencia del panel de expertos.

Estas recomendaciones estarán indicadas como Buenas prácticas clínicas.

Calidad de la evidencia

El concepto de certeza de la evidencia se refiere a la confianza que se tiene en que los estimadores del efecto son apropiados para apoyar una recomendación determinada. El sistema GRADE propone cuatro niveles de certeza en la evidencia:

Calidad	Definición
Alta ⊕⊕⊕⊕	Existe una alta confianza de que el verdadero efecto se encuentra muy cercano al estimador de efecto reportado en el cuerpo de evidencia.
Moderada ⊕⊕⊕⊖	Existe una confianza moderada en el estimador de efecto. Es probable que el verdadero efecto se encuentre próximo al estimador de efecto reportado en el cuerpo de evidencia, pero existe la posibilidad de que sea diferente.
Baja ⊕⊕○○	La confianza en el estimador de efecto es limitada. El verdadero efecto podría ser muy diferente del estimador de efecto reportado en el cuerpo de evidencia.
Muy baja ⊕○○○	Existe muy poca confianza en el estimador de efecto. Es altamente probable que el verdadero efecto sea sustancialmente diferente del estimador de efecto reportado en el cuerpo de evidencia.

El sistema GRADE considera de calidad alta los estudios clínicos aleatorizados y de baja calidad los estudios observacionales. Hay factores que pueden aumentar o disminuir la calidad de la evidencia inicial establecida a partir del diseño de los estudios:

- a) Los estudios clínicos aleatorizados bajan la calidad de la evidencia, si existen: limitaciones en el diseño y ejecución del estudio; inconsistencia de los resultados; incertidumbre acerca de que la evidencia sea directa; imprecisión; y sesgo de publicación o notificación.
- b) Los estudios observacionales pueden subir en calidad de la evidencia, si existe asociación fuerte; existencia de gradiente dosis-respuesta; y sesgo residual actuando en dirección contraria.

Ver más detalle en Manual metodológico Desarrollo de Guías de Práctica Clínica.