



Area de Consensos y Normas Sociedad Argentina de Cardiología

Director: Dr. Mariano Falconi

Coordinador: Dr. Ignacio Bluro

Secretario: Dr. Gustavo Giunta

Vocales:

- Dr. Mario Spenatto**
- Dr. Gastón Procopio**
- Dr. Nicolás Gonzalez**
- Dr. Sebastián Peralta**
- Dr. Martín Perea**
- Dra. Ana Malio**
- Dr. Maximiliano de Abreu**



Reglamento para la Elaboración de Guías para la Práctica Clínica (Consensos) de la Sociedad Argentina de Cardiología.

**Area de Consensos y Normas
Sociedad Argentina de Cardiología**

Presentador: Dr. Maximiliano de Abreu

Comité de Redacción:

- Dr. Ernesto Duronto**
- Dr. Gustavo Giunta**
- Dr. Cristian Guridi**
- Dr. Maximiliano de Abreu**
- Dr. Diego Giunta**

**Revisores: Dra. Laura Antonietti, Dr. Jorge Thierer,
Dr. Fernando Botto, Dr. Carlos Tajer.**



Introducción

Consenso = Guías de Práctica Clínica.

Son documentos elaborados por comisiones designadas mediante una metodología sistemática

Objetivo primario de ayudar a los médicos asistenciales y a los pacientes en la toma de decisiones

Focalizados en prevención, diagnóstico y/o tratamiento de determinadas entidades clínicas.



Introducción

Consensos o Guías de Práctica Clínica:

Objetivos:

1ro:

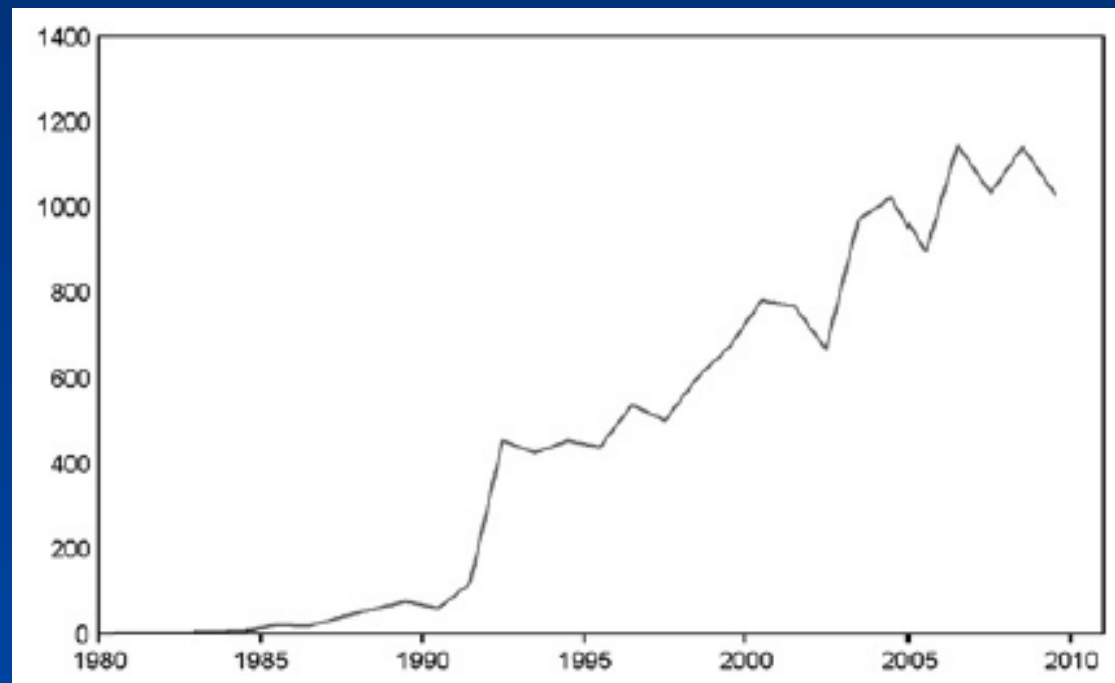
- Colaborar en la toma de decisiones entre médico y paciente

2ros:

- Resumen actualizado de la evidencia (fines docentes y actualización médica)
- Mejorar la costo-efectividad de los cuidados médicos
- Homogenización de las conductas médicas
- Evaluación del ajuste de los cuidados médicos a los tratamientos basados en la evidencia
- Elaboración de políticas sanitarias
- Reconocimiento de líneas de investigación con evidencia insuficiente

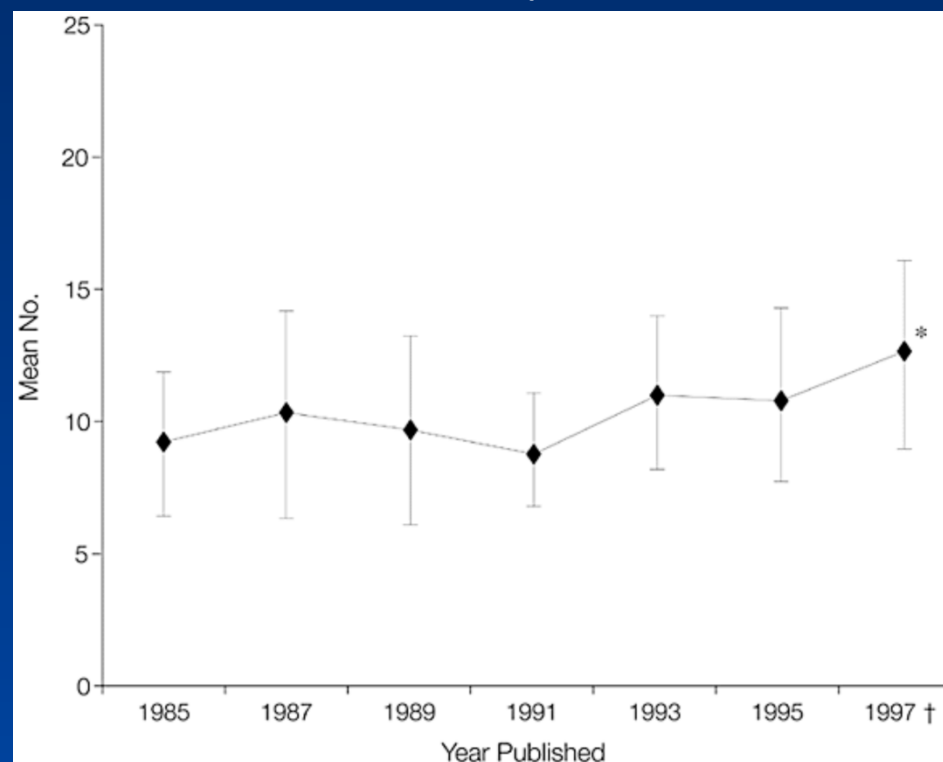
Introducción

En los últimos años se incrementó el número de publicaciones de GPC.



Introducción

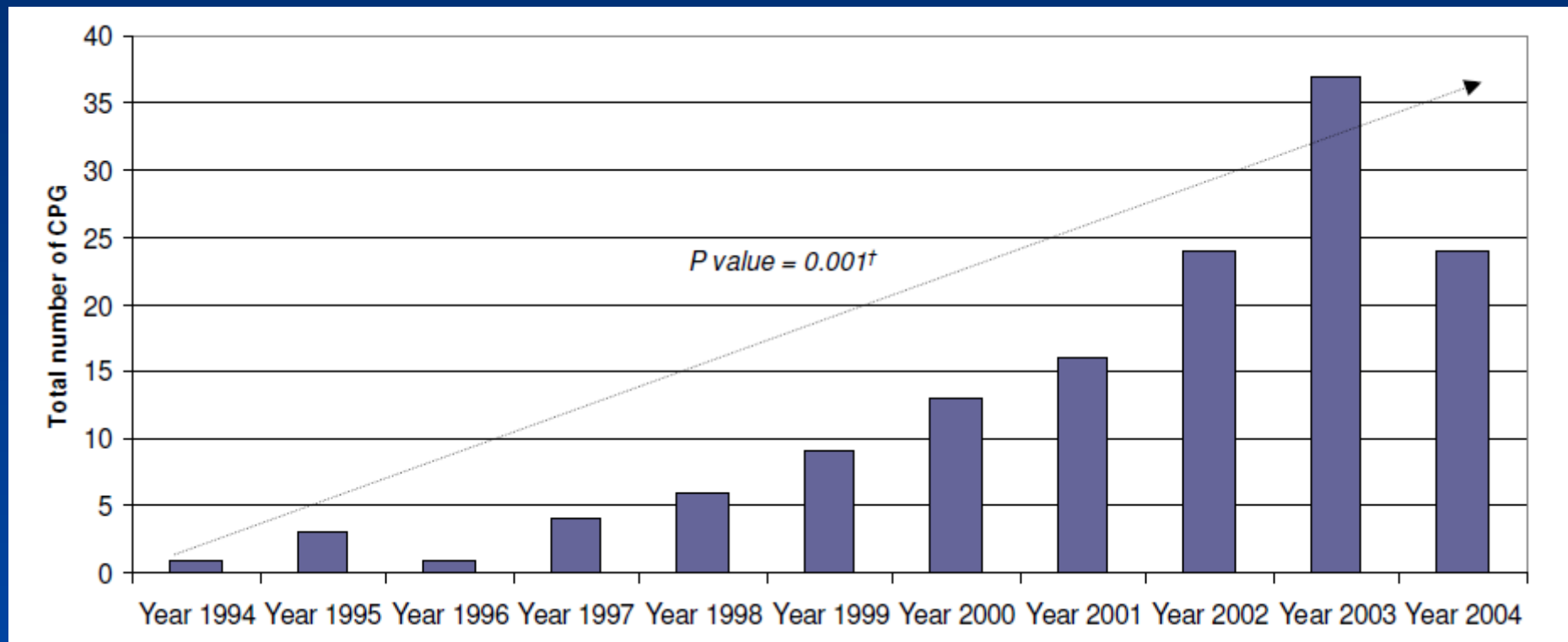
Este incremento no se asoció con mayor calidad metodológica.



GPC publicadas en Pubmed entre 1985 y 1997.
Nº de estándares metodológicos alcanzados.

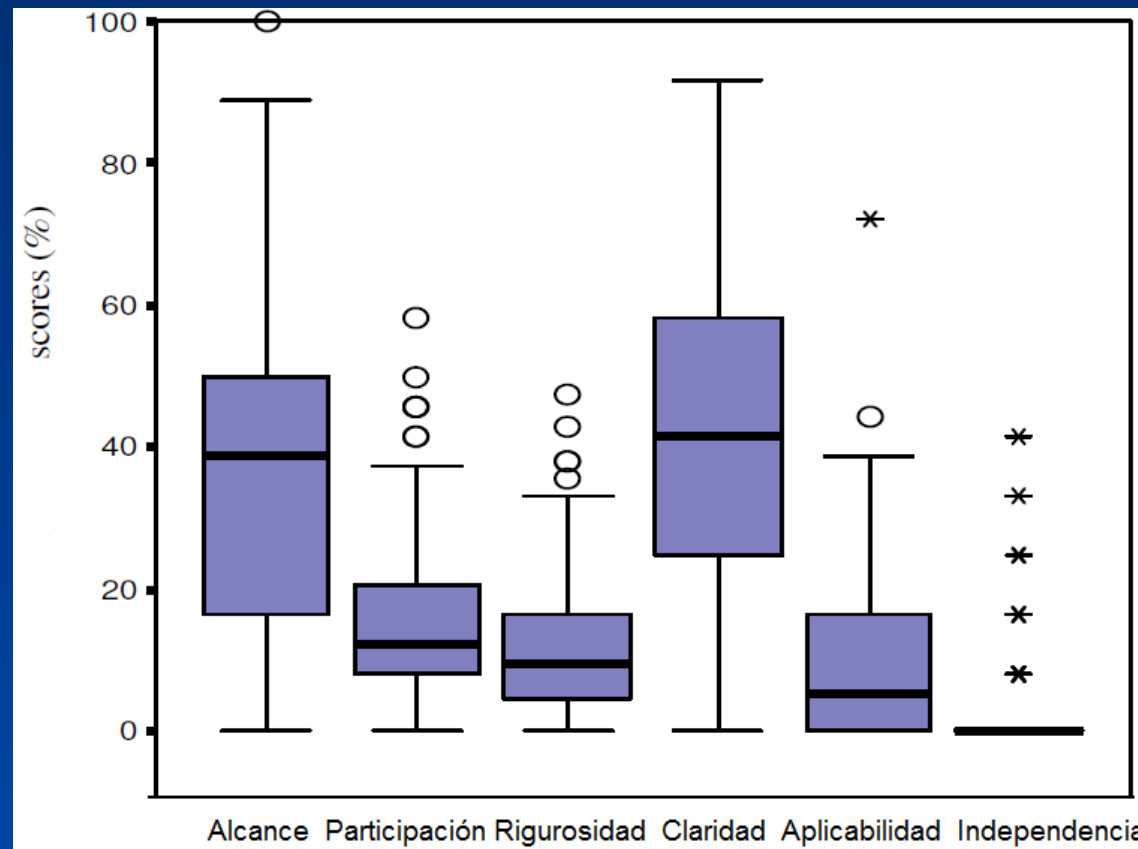
Introducción

- Qué sucedió en Argentina?



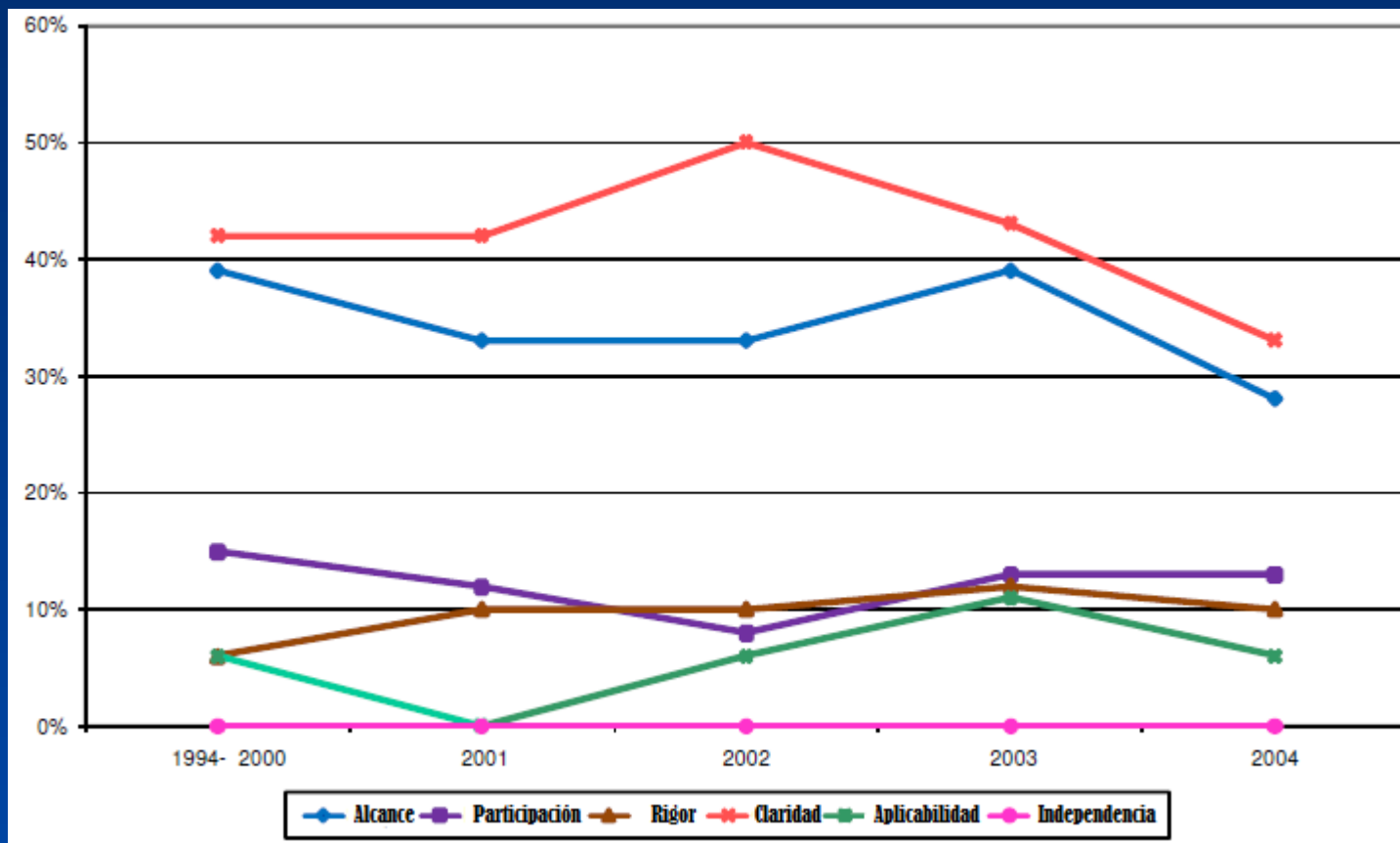
Introducción

Habitualmente, la cantidad atenta contra la calidad



Introducción

Habitualmente, la cantidad atenta contra la calidad



Introducción

Evidente variabilidad de calidad entre las guías de práctica clínica



Instrumento AGREE (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation)

Herramienta para la evaluación objetiva de la calidad de las GPC

**Hoy es considerado el método estándar
para desarrollo y evaluación de GPC**



Introducción

AGREE evalúa la calidad de las GPC en base a variables distribuidas en 6 áreas:

- **Alcance y objetivos**
- **Participación de los implicados**
- **Rigurosidad metodológica**
- **Claridad de presentación**
- **Aplicabilidad**
- **Independencia editorial y declaración de conflictos de interés**

Introducción

Con el desarrollo de este tipo de herramientas existió una mejoría en la metodología y resultados, pero parcial.

	1988–1992 (n=9)	1993–1997 (n=102)	1998–2002 (n=291)	2003–2007 (n=206)	p Value for trend
Domain scores					
Scope and purpose	44	61	60	71	<0.001
Stakeholder involvement	18	38	33	37	0.01
Rigour of development	14	22	28	44	0.003
Clarity and presentation	32	44	48	68	<0.001
Applicability	10	30	18	23	<0.001
Editorial independence	17	30	28	33	0.26
Overall assessment*					
No of guidelines recommended or recommended with provisos	0 (0%)	14 (56%)	68 (55%)	86 (72%)	0.001

*Total subsample of 270 guidelines.

Introducción

Principales sociedades científicas:

EUROPEAN SOCIETY OF CARDIOLOGY®
Recommendations for Guidelines Production
A document for Task Force Members Responsible
Production and Updating of ESC Guidelines
Committee for Practice Guidelines
of the European Society of Cardiology

AMERICAN HEART ASSOCIATION
Learn and Live.SM
**Methodology Manual and Policies
of the ACCF/AHA Task Force on
Practice Guidelines**

**INSTITUTE OF MEDICINE
OF THE NATIONAL ACADEMIES**
Advising the nation • Improving health
**Clinical Practice
Guidelines We Can Trust**
Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines (CPGs)

NHS
National Institute for
Health and Clinical Excellence
The guidelines manual
January 2009



Introducción

Sociedad Argentina de Cardiología:

Reglamento de Consensos de la Sociedad Argentina de Cardiología

**Reglamento para la Elaboración de Guías para la Práctica Clínica
(Consensos) de la Sociedad Argentina de Cardiología. 2014**

Documento para la Elaboración y Actualización de Consensos.

Área de Consensos y Normas de la Sociedad Argentina de Cardiología.

Miembros:

<i>Director:</i>	Dr. Mario Spezzano	Dr. Gustavo Giusta
Dr. Mariano Fajó	Dra. Ana Mallo	Dr. Cristian Gojdi
<i>Coordinador:</i>	<i>Comité asesor:</i>	Dr. Maximiliano de Abreu
Dr. Ignacio Bjork	Dr. Eduardo Sampedo	Dr. Diego Giusta
<i>Secretario:</i>	Dr. Juan Gagliardi	<i>Comité de revisión del documento:</i>
Dr. Gustavo Giusta	Dr. Ernesto Duroso	Dra. Laura Assonetti
<i>Vocales:</i>	<i>Director del documento:</i>	Dr. Carlos Tajer
Dr. Sebastián Peralta	Dr. Maximiliano de Abreu	Dr. Jorge Tajeres
Dr. Gastón Pozzoglio	<i>Comité de redacción del documento:</i>	Dr. Ernesto Duroso
Dr. Nicolás González	Dr. Ernesto Duroso	
Dr. Maximiliano de Abreu		



Objetivo

Desarrollar un reglamento que rija el desarrollo de Consensos:

- **Mejorar la calidad metodológica de los consensos cumpliendo con los estándares estipulados internacionalmente.**
- **Facilitar la aplicabilidad de los mismos por los médicos asistenciales.**



Metodología

Desarrollo del Reglamento:

- **Propuesta a la Comisión Directiva de la SAC.**
- **Selección de un Director del documento.**
- **Elaboración de un Grupo de Trabajo (selección de sus miembros de C.R.)**
- **Selección de un Comité de Revisión.**
- **Revisión de la literatura.**
- **Determinación de estructura del documento.**
- **Distribución de tareas.**
- **Redacción y correcciones internas.**
- **“Borrador” final aprobado por autoridades del ACN.**
- **Revisión por Comité.**
- **Versión final aprobada por autoridades del ACN y Comisión Directiva SAC.**



Contenido principal

- **Selección del tópico**
- **Selección de miembros**
- **Declaración de conflictos de interés**
- **Actualización de consensos previos**
- **Búsqueda bibliográfica**
- **Recomendación y nivel de evidencia**
- **Compatibilidad con otros consensos**
- **Revisión final del documento**
- **Tiempos**
- **Presentación y publicación**



Contenido principal

- **Selección del tópico**

- **Propuestos por ACN, Consejos u otras áreas SAC.**

- **Puede corresponder a un tema de gran actualidad médica, una condición médica de alta prevalencia poblacional, un nuevo método diagnóstico o terapéutico, etc.**

- **La decisión final es del ACN.**



Contenido principal

- **Selección de miembros (entre 10 y 25)
(Médicos, pacientes, y otros partícipes “necesarios”)**
- **Director, Co-Director, Miembros, técnicos, pacientes.**
- **Director: seleccionado por ACN y confirmado por CD.**
- **Miembros: seleccionados entre el ACN y Director.**



Contenido principal

- **Miembros “especiales”**
 - **Secretario (Miembro a elección)**
 - **Coordinador (Miembro del ACN)**



Contenido principal

- **Criterios inclusión**

- **Director: debe ser miembro titular SAC.**
- **Otros Miembros pueden no serlo.**

- **Criterios de exclusión**

- **Declaración de conflictos de interés**
- **No pueden pertenecer todos los Miembros a un mismo consejo o asociación.**



Contenido principal

- **Declaración de conflictos de interés**
- **Se envía la declaración (Apéndice 4) a Director y Miembros**
- **Se aprobarán las candidaturas de acuerdo a la declaración.**



Contenido principal

- **Definición de conflictos de interés**

- **Los conflictos de interés son aquellas situaciones en las que el juicio del individuo, en relación a un interés particular (como la seguridad de un paciente, la validez de una investigación, etc.) tiende a estar indebidamente influenciado por un interés secundario, de tipo generalmente económico o profesional. En medicina, los conflictos de interés se relacionan principalmente con la industria de la salud (farmacéutica, tecnológica, etc.). Un conflicto de interés existe, y por lo tanto debe ser declarado, a pesar de que la persona piense que ese interés no influye en su accionar.**



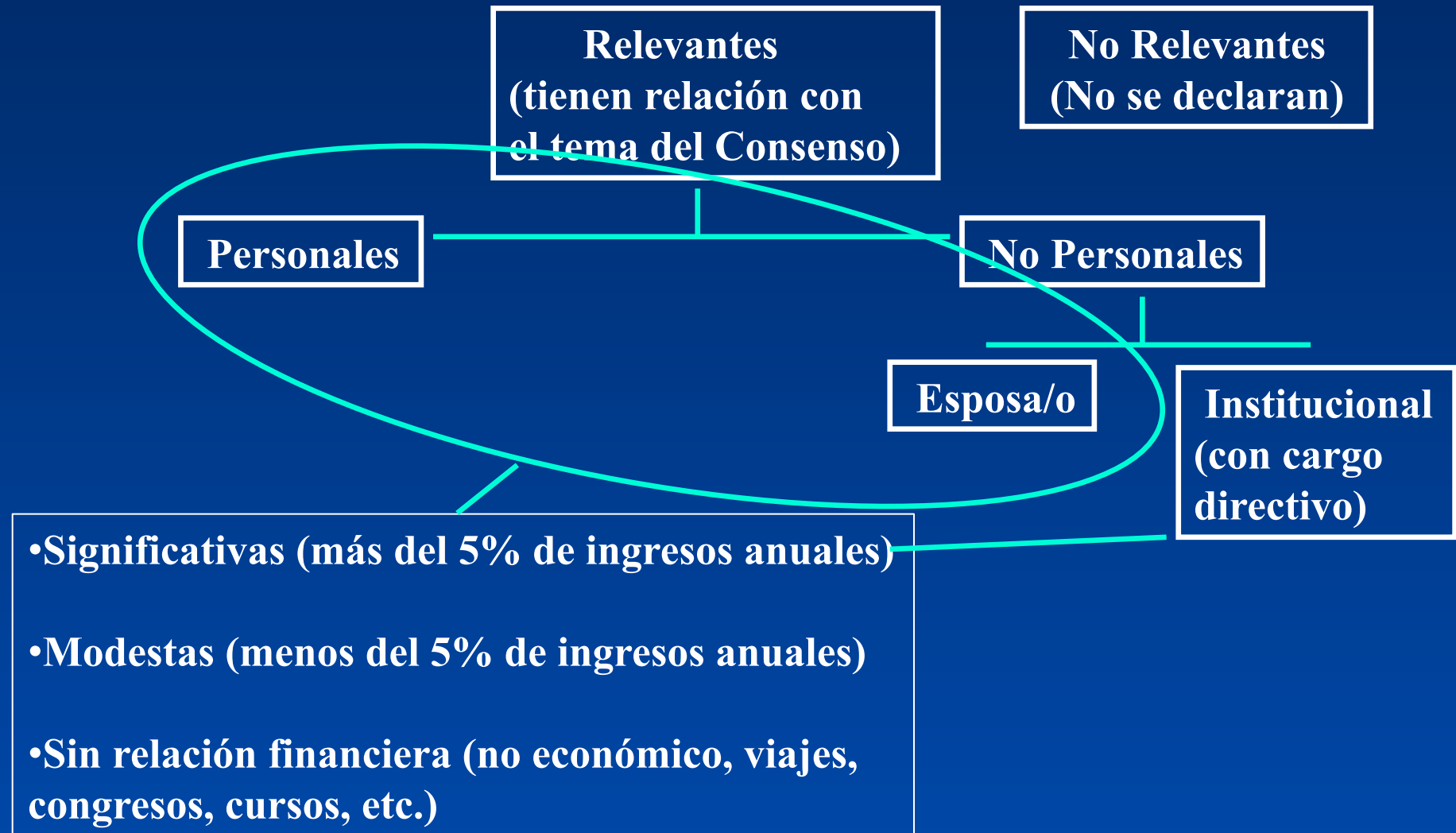
Contenido principal

Las siguientes constituyen algunos ejemplos de conflictos de interés, aunque pueden existir otros:

- Recibir apoyo para acudir a reuniones y congresos (inscripciones, becas de viaje, etc.).**
- Cobrar honorarios como orador en una reunión organizada por la industria.**
- Recibir financiación de programas educativos o actividades de formación.**
- Recibir apoyo y financiación para una investigación.**
- Estar empleado como consultor para una compañía farmacéutica.**
- Ser accionista o tener intereses económicos en una compañía farmacéutica.**



Contenido principal





Contenido principal

- **Implicancias de los conflictos de interés:**

- **Director: no puede tener conflictos de interés Significativos o Modestos.**

- **Miembros (incluido Co-Director): pueden tener conflictos de interés Significativos o Modestos.**

- **Los pacientes no pueden tener ningún conflicto de interés relevante.**

- **El 50% + 1 del grupo de trabajo no debe tener ningún conflicto de interés relevante.**

- **Conformación de comisiones igual que el anterior**

- **La administración de los CI corresponde al Director.**



Contenido principal

- **Actualización de consensos previos**
 - **Directores y Miembros asumen cargos por 4 años.**
(responsabilidad de revisar periódicamente la literatura en ese plazo)
 - **En este plazo, si lo consideran, pueden proponer actualizaciones al ACN.**
 - **Cumplidos los cuatro años, se reelaborará el Consenso en el momento que se considere necesario. La reelaboración implica nueva selección de miembros, considerando que:**



Contenido principal

Con la aprobación del ACN:

- un Miembro previo puede volver a serlo, indefinidamente .**
- un Miembro previo puede ser Director en la re-elaboración de un Consenso**
- un Director puede ser nuevamente Director, sólo por un nuevo período**
- Director y Co-Director tienen el mismo criterio de reelección. No se puede alternar el cargo de Director y/o Co-Director por más de dos mandatos consecutivos.**
- un Director puede ser Miembro, luego de su primer o segundo mandato**
- Un Director, luego de su primer o segundo mandato, puede ser Director de otro Consenso, por uno o dos mandatos.**

Contenido principal

•Búsqueda bibliográfica

Se sistematizó la búsqueda y tabulación en formulario específico (Anexo 3)

Reglamento de Consensos de la Sociedad Argentina de Cardiología

Apéndice 3. Tabla para la tabulación de búsqueda bibliográfica

Area de Normalizaciones y Consensos
Sociedad Argentina de Cardiología
Formulario para la revisión de Consensos SAC

Nombre del Consenso:							
Nombre y Apellido del miembro que realiza la búsqueda:							
Pregunta a responder:							
Palabras clave	Fecha de búsqueda	Tipo de publicación	Base de datos	Límites	Número de resultados	Número de referencias seleccionadas	Notas



Contenido principal

•Recomendación y nivel de evidencia

CLASE I

CLASE II

CLASE IIa

CLASE IIb

CLASE III

Nivel de Evidencia A

Nivel de evidencia B

Nivel de evidencia C

De no existir acuerdo en el Grupo de Trabajo se recurrirá a la votación. En caso de no haber acuerdo por equidad en las opiniones de alguna recomendación, la decisión final será tomada por el Director del Consenso.



Contenido principal

- **Compatibilidad con otros consensos**

En todo momento se deberá asegurar la compatibilidad absoluta de los puntos de vista y las recomendaciones con otros Consensos preexistentes o en elaboración de la SAC.

Se determinará un miembro del Grupo de Trabajo para asegurar compatibilidad con Consensos previos y en curso.



Contenido principal

- **Incompatibilidad por dos motivos:**

- **Incorporación en el tiempo de nueva evidencia que modificó la recomendación de un Consenso preexistente:**

se incorporará la nueva recomendación y en el texto del Consenso se justificará, basándose en la nueva evidencia, el cambio de recomendación. Esta también deberá ser rectificada en la futura actualización de Consensos previos en disidencia.

- **Diferencias de interpretación de la evidencia existente por ambos grupos.**

las diferencias deberán ser resueltas entre ambos Grupos de Trabajo. En caso de no haber acuerdo total, la recomendación final será decidida en conjunto por los Directores de los respectivos Consensos. En caso de no existir acuerdo entre ambos Directores, se recurrirá a un panel de expertos en el tema determinado por el ANC, de número impar (3 o más miembros)



Contenido principal

•Revisión final del documento

- Comité de Revisión de pares seleccionado por Director y el ACN.**
- Se sugiere que su número sea de 4 o mayor (AGREE).**
- Declaración de conflictos de interés. (ningún conflicto relevante) relacionado con el tópico del Consenso.**
- no deben haber tenido funciones en el Grupo de Trabajo.**
- El proceso de revisión constará de una revisión técnica (estructura general, sintaxis, semántica, recomendaciones, etc.) y una revisión según norma AGREE II.**
- Todo el proceso de revisión se realizará en un periodo máximo de 3 meses.**
- En el documento final deben figurar los revisores.**



Contenido principal

- **Tiempos de elaboración**
 - **Elaboración del grupo de trabajo (2 meses)**
 - **Primeras reuniones: elaboración del esquema de trabajo. (2 meses)**
 - **Redacción del documento (8 meses)**
 - **Revisión del documento (3 meses)**
 - **Publicación (3 meses recomendado, no debe superar los 2 años de tiempo hasta su publicación)**



Contenido principal

•Presentación y publicación

-Todos los Consensos se publicarán en la RAC electrónica en formato “texto completo” y “formato resumido”.

-Consensos con una extensión menor a 10.000 palabras y 40 citas bibliográficas podrán ser publicados, además, en versión papel de la RAC como “texto completo”.

-Consensos más extensos serán publicados en versión papel de la RAC en un formato resumido.

-La versión “texto completo” podrá ser publicada en formato papel en un suplemento especial de la RAC en caso que su publicación sea financiada por alguna empresa o institución.

Aquellos Consensos de mayor extensión que no sean financiados podrán ser publicados en formato papel de la RAC si sus autores acuerdan generar una versión del Consenso con una extensión menor a 10.000 palabras y 40 citas bibliográficas.

