

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

Documento para la Elaboración y Actualización de Guías de Práctica Clínica

Área de Consensos y Normas de la Sociedad Argentina de Cardiología

Miembros:

<i>Director:</i>	Dr. Mario Spennato ^{MTSAC}	Dr. Gustavo Giunta ^{MTSAC}
Dr. Mariano Falconi ^{MTSAC}	Dra. Ana Malio	Dr. Cristian Guridi
<i>Coordinador:</i>	<i>Comité asesor:</i>	Dr. Maximiliano de Abreu ^{MTSAC}
Dr. Ignacio Bluro ^{MTSAC}	Dr. Eduardo Sampó ^{MTSAC}	Dr. Diego Giunta
<i>Secretario:</i>	Dr. Juan Gagliardi ^{MTSAC}	<i>Comité de revisión del documento:</i>
Dr. Gustavo Giunta ^{MTSAC}	Dr. Ernesto Duronto ^{MTSAC}	Dra. Laura Antonietti ^{MTSAC}
<i>Vocales:</i>	<i>Director del documento:</i>	Dr. Carlos Tajer ^{MTSAC}
Dr. Sebastián Peralta ^{MTSAC}	Dr. Maximiliano de Abreu ^{MTSAC}	Dr. Jorge Thierer ^{MTSAC}
Dr. Gastón Procopio	<i>Comité de redacción del documento:</i>	Dr. Hernán Doval ^{MTSAC}
Dr. Nicolás González	Dr. Ernesto Duronto ^{MTSAC}	Dr. Fernando Botto ^{MTSAC}
Dr. Maximiliano de Abreu ^{MTSAC}		

Índice

Generalidades	3
Definición	3
Introducción	3
Elaboración del Reglamento, actualización y objetivo.....	4
Destinatarios del reglamento.....	4
Valor de las GPC desarrolladas localmente.....	4
Valor de las recomendaciones enunciadas en las GCP	5
Metodología.....	6
Selección del tema	6
Selección de los miembros. Funciones y responsabilidades.....	6
Política de declaración de conflictos de interés.....	18
Política de actualización de GPC previas.....	20
Política de costos y gastos.....	22
Búsqueda bibliográfica.....	23
Clasificación del grado de recomendación y el nivel de evidencia	31
Asegurar compatibilidad absoluta con otras GPC.....	33
Recomendaciones a las autoridades de salud sobre garantías mínimas de atención médica.	34
Selección de palabras clave.....	35
Evaluación de calidad durante el desarrollo del documento.....	35
Proceso de revisión final del documento.....	35
Tiempo de elaboración y revisión del documento.....	37
Documento final.....	39
Presentación y publicación de las GPC.....	40
Bibliografía recomendada	41

Generalidades

Definición

Las Guías de Práctica Clínica (GPC) son documentos elaborados por comisiones designadas para ese fin específico, mediante una metodología sistemática, con la finalidad de ayudar a los médicos asistenciales y a los pacientes en la toma de decisiones relacionadas con la prevención, el diagnóstico y/o el tratamiento de determinadas entidades clínicas.

Introducción

Varias sociedades científicas e instituciones relacionadas con la salud pública de diferentes partes del mundo, con amplia experiencia en el desarrollo de GPC, han establecido criterios de calidad que deben cumplir estos documentos para ser considerados válidos y útiles, y ser llevados a la práctica. Esos estándares básicos requeridos incluyen:

- Sistematización en la elaboración de los documentos
- Rigurosidad metodológica
- Enunciación del marco de aplicabilidad
- Enunciación de objetivos
- Participación de los usuarios
- Independencia editorial y declaración de conflictos de interés.

Paralelamente, se han desarrollado estrategias que permiten evaluar la calidad de las GPC.

En la actualidad, las GPC constituyen una herramienta que ha sido aceptada y adoptada por los médicos asistenciales en general. Por esta razón, numerosas sociedades científicas de todas partes del mundo han desarrollado GPC, lo que generó un incremento significativo de la producción de este tipo de publicaciones. Tal incremento cuantitativo se ha asociado a una disminución de su calidad y validez. En los últimos años, una serie de publicaciones

nacionales e internacionales han evaluado diferentes aspectos relacionados con la elaboración de las guías de práctica clínica, demostrando una gran heterogeneidad en cuanto al rigor y la calidad científica de estas.

La SAC elabora GPC para el manejo de las patologías más prevalentes y métodos diagnósticos pero, hasta el momento de iniciar la redacción de este reglamento, no había desarrollado una guía para su elaboración protocolizada, así como tampoco se había utilizado herramienta alguna para evaluar su calidad.

Elaboración del Reglamento, actualización y objetivo

El desarrollo del *Reglamento para la Elaboración de Guías de Práctica Clínica de la Sociedad Argentina de Cardiología* (REG) ha surgido de un acuerdo entre la Comisión Directiva de la SAC y el Área de Consensos y Normas (ACN), siendo esta última la encargada de desarrollarlo. En caso de considerarlo necesario, la actualización periódica de este reglamento será facultad y función del ACN, previa aprobación de la Comisión Directiva de la SAC.

El objetivo final de este documento es establecer un reglamento rector y unificador del proceso de elaboración de las GPC a fin de que cumplan con todos los estándares de calidad científica requeridos y faciliten su aplicación en la práctica diaria por los médicos asistenciales.

Destinatarios del reglamento

El REG está dirigido a todos los miembros de las comisiones encargadas de la elaboración, actualización y revisión de las GPC de la SAC.

Valor de las GPC desarrolladas localmente

El desarrollo de GPC locales permite considerar las particularidades de nuestro país, tales como las características demográficas y epidemiológicas de la población y las patologías prevalentes. Por esta razón, se debe priorizar la información científica generada en la Argentina, ya que se ajustará mejor a nuestra realidad, e influirá en el uso práctico de las guías generadas. Además, las GPC deberán ser redactadas considerando las particularidades

de nuestro sistema de salud. Consideramos que las GPC desarrolladas localmente serán más apropiadas a las posibilidades terapéuticas de los médicos argentinos que las guías internacionales, ya que la disponibilidad de recursos es una variable fuertemente considerada para la redacción de estos documentos.

Valor de las recomendaciones enunciadas en las GCP

Las opiniones, pautas o lineamientos contenidos en las GCP han sido diseñados y planteados en términos genéricos, a partir de la consideración de situaciones concebidas como un modelo teórico. Allí se describen distintas hipótesis alternativas para arribar a un diagnóstico, a la definición de un tratamiento y/o prevención de una determinada patología. De ningún modo puede interpretarse como un instructivo concreto ni como una indicación absoluta. La aplicación específica en el paciente individual de cualquiera de las descripciones generales obrantes en el Consenso dependerá del juicio médico del profesional interviniente y de las características y circunstancias que se presenten en torno al caso en cuestión, considerando los antecedentes personales del paciente y las condiciones específicas de la patología por tratar, los medios y recursos disponibles, la necesidad de adoptar medidas adicionales y/o complementarias, etc. La evaluación de estos antecedentes y factores quedará a criterio y responsabilidad del médico interviniente en la decisión clínica final que se adoptará.

Metodología

Comentario inicial: se aclara que, en todo el contenido del reglamento, la utilización de términos como “Director”, “miembro”, “paciente”, etc., se refiere tanto al género masculino como femenino.

Selección del tema

La propuesta del tema para el desarrollo de una nueva GPC puede surgir tanto del ACN como de los diferentes Consejos u otras áreas de la SAC. Debe corresponder a un asunto de interés médico y puede estar referido a una condición clínica, a métodos diagnósticos o a procedimientos. No existe un único criterio para la selección de un tema destinado al desarrollo de una nueva GPC. Puede ser un tema de gran actualidad médica, una condición médica de alta prevalencia poblacional, un nuevo método diagnóstico o terapéutico, etc. La decisión final acerca de la elaboración de la GPC relacionada con el tema propuesto corresponde al ACN.

Selección de los miembros. Funciones y responsabilidades

Una vez seleccionado el tema, el ACN propondrá a la Comisión Directiva de la SAC el Director. Los miembros del Grupo de Trabajo serán definidos por acuerdo entre el ACN y el Director asignado.

Las GPC deben ser desarrolladas por médicos, con la eventual colaboración de representantes que serán afectados por el tema que se va a tratar; incluyen a grupos de médicos destacados, pacientes y otros representantes del área de salud según corresponda. Está demostrado que la conformación de un grupo heterogéneo para el abordaje del tema desde distintas disciplinas tiene una influencia considerable en las recomendaciones de las GPC.

Establecer un grupo multidisciplinario es importante para:

- Asegurar que todos los grupos estén representados y aporten su experiencia en todos los estadios del cuidado del paciente.

- Evaluar críticamente toda la evidencia científica.
- Identificar los problemas prácticos mediante el uso de la GPC.
- Facilitar la aplicación de las recomendaciones por los profesionales en contacto con los pacientes.

Los miembros que conformarán el Grupo de Trabajo se distribuyen dentro de las siguientes categorías:

- Director
- Profesionales del área de salud: Codirector (optativo), miembros del Grupo de Trabajo
- Técnicos: economistas, farmacólogos, etc.
- Pacientes.

Selección de los miembros del Grupo de Trabajo

La selección de los potenciales candidatos a Director se realizará por consenso dentro del ACN. El ACN presentará a la Comisión Directiva de la SAC el listado de candidatos a Director, y la decisión final será consensuada entre la Comisión Directiva y el ACN. Una vez notificado, el candidato a Director del Consenso (y de la misma forma el Codirector, en caso de que se considere necesario) deberá proporcionar una declaración escrita de sus conflictos de interés en el formulario destinado a tal fin, y enviarla para su evaluación al ACN. Si cumple con los requisitos detallados más abajo, se elige como Director y está en condiciones para celebrar la primera reunión con el ACN y comenzar a trabajar en la formación del Grupo de Trabajo.

El Director, junto con el ACN, elaborará una lista de miembros para que conformen el Grupo de Trabajo. Deben ser profesionales (médicos, técnicos, etc.) reconocidos dentro de la comunidad cardiológica argentina, y deben contar con una vasta experiencia científica y estar comprometidos con la elaboración de la GPC. También pueden incorporarse pacientes

al Grupo de Trabajo. Con excepción del Director, el resto de los integrantes del Grupo de Trabajo podrán no ser miembros de la SAC. El número mínimo recomendado para la elaboración de una GPC es de 10 miembros, incluido el Director, y un máximo de 18 a 25, aunque estos límites pueden adaptarse a las características de la GPC. En la selección de los miembros se deberá considerar la convocatoria a personalidades idóneas con reconocida trayectoria y experiencia en el tema del Consenso, provenientes de diferentes ámbitos asistenciales, académicos y geográficos, de modo de asegurar una pluralidad representativa de la realidad médica nacional. Es recomendable la participación como miembro de alguno o varios integrantes de los Consejos SAC vinculados con el tema central de la GPC.

Se solicitará una declaración de conflictos de interés a los potenciales miembros y serán aprobados luego de la evaluación de la declaración por el ACN. Los miembros potenciales que conformarán el Grupo de Trabajo no podrán ser notificados de su participación antes de la aprobación por el ACN. Una vez aprobados, serán notificados de forma oficial por el Director. Luego de que todos los miembros hayan aceptado o rechazado su participación se llevará a cabo la primera reunión con el Grupo de Trabajo conformado.

Los criterios de inclusión que se tendrán en cuenta para la elección de cada miembro son los siguientes:

- El Director debe ser miembro titular de la SAC.
- Los miembros profesionales deben tener amplia experiencia científica en el tema por desarrollar.
- Se recomienda la inclusión de representantes de Asociaciones o Consejos cuyo campo de acción se relacione directamente con el tema que tratará el Grupo de Trabajo. Cuando sea necesario, se pueden incluir más representantes de Asociaciones o Consejos como consultores o revisores, aunque no formen parte del Grupo de Trabajo. Se recomienda que cada Grupo de Trabajo incluya en su conformación personal técnico, por ejemplo: un epidemiólogo, un farmacólogo, etc.

- Siempre que sea posible, se recomienda que los miembros del Grupo de Trabajo provengan de distintas áreas geográficas de la Argentina, a fin de tener mayor representatividad.
- Pueden ser incorporados pacientes al Grupo de Trabajo.
- Los miembros se seleccionan de acuerdo con su deseo de participación en la conformación del Grupo de Trabajo, pero también con su disponibilidad para trabajar activamente.
- Dependiendo del tema que se va a desarrollar es factible invitar a otras sociedades científicas y/o a sus integrantes para participar en forma activa como miembros del Grupo de Trabajo o como revisores del documento.
- Se puede considerar invitar a especialistas extranjeros cuando la experiencia personal pueda aportar información valiosa. Se recomienda que no superen el número de dos miembros.

Asimismo, los criterios de exclusión son:

- El Director no puede tener NINGUNA declaración de conflictos de interés relevante (modesta o significativa) con la industria.
- Los miembros y el Codirector pueden presentar declaraciones de conflictos de interés relevantes (modestas o significativas) con la industria, AUNQUE la mayoría del Grupo de Trabajo (50% + 1) debe estar libre de cualquier relación relevante (significativa o modesta) con la industria.
- El Grupo de Trabajo debe cumplir con el criterio de representatividad, por lo que no podrá estar integrado en su totalidad por miembros pertenecientes a una misma asociación, consejo o servicio.

- En caso de que participen pacientes del Grupo de Trabajo, también deben llenar la declaración de conflictos de interés, no pudiendo tener ningún tipo de conflicto de interés.

Funciones y responsabilidades

Las funciones y responsabilidades del Director son:

- Asistir al ACN en proponer los miembros para la conformación del Grupo de Trabajo encargado de redactar el documento.
- Definir los temas para tratar en la GPC, determinar los puntos destacados y asignar los capítulos.
- Determinar en todo momento la mejor estrategia organizativa para el desarrollo de la GPC, incluidas la organización de reuniones presenciales, de teleconferencias, y la distribución electrónica de los documentos.
- Determinar el área de experiencia de cada miembro del grupo de trabajo con el fin de otorgarle en forma más apropiada el tema del capítulo para desarrollar.
- Asignar a los miembros del Grupo de Trabajo que tengan conflictos de interés, preferentemente capítulos cuyo tema sea no relevante en relación con los conflictos de interés declarados.
- Administrar los conflictos de interés.
- Asegurar que las comisiones designadas para tratar y redactar cada tema estén conformadas en su mayoría (50% + 1) por miembros sin conflictos de interés relevantes con el tema elegido.
- Identificar las empresas que producen productos y servicios relevantes al documento.

- Reforzar la política de divulgación de los conflictos de interés durante las reuniones, estableciendo los vínculos de cada miembro con la industria.
- Solicitar a los miembros que tengan declarados conflictos de interés que se recusen para escribir o votar de acuerdo con la política vigente.
- Administrar el documento.
- Respetar los tiempos acordados preestablecidos para la elaboración del documento y alentar a los miembros del grupo de trabajo a que lo cumplan.
- Escribir o facilitar la escritura de capítulos que los miembros del Grupo de Trabajo no puedan realizar o desarrollar en tiempo y forma.
- Revisar el documento completo en su consistencia y estilo de escritura.
- Facilitar el consenso durante el desarrollo del documento.
- Organizar las reuniones.
- Reforzar la adherencia al tema asignado a cada uno de los miembros del Grupo de Trabajo.
- Facilitar la discusión del tema de forma equitativa.
- Asegurar el desarrollo de la GPC.
- Asegurar, junto con el miembro del Grupo de Trabajo asignado a tal fin, la compatibilidad absoluta con otras GPC, previas o en curso.
- Trabajar en el desarrollo de la lista de profesionales que conformarán el Comité de Revisión del documento, junto al ACN.
- Aprobar el documento que será enviado a revisión y, luego de ella, el documento final.

- Revisar y responder, en conjunto con el grupo de trabajo, los comentarios realizados por los revisores.
- Cuando corresponda, asignar de acuerdo con el grado de experiencia en el tema de cada uno de los miembros del Grupo de Trabajo la responsabilidad de contestar los comentarios de los revisores.
- Asistir a todos los eventos que tengan relación con la publicación y promoción del documento.
- Definir las recomendaciones acerca de las cuales no existió consenso durante el desarrollo del documento, de acuerdo con la norma vigente.
- Consensuar con miembros y directores de otras GPC en caso de existir disidencia en una recomendación, de acuerdo con la norma vigente.
- Informar al ACN si se presentara una situación de incumplimiento de sus funciones por parte de los miembros del Grupo de Trabajo que pueda poner en riesgo el desarrollo de la GPC (por ejemplo, derivada de la deserción de un número considerable de miembros).
- Revisar periódicamente la evidencia publicada relacionada con el tema de la GPC durante los cuatro años posteriores a su elaboración, evaluando durante dicho período la necesidad de actualizarlo.
- Proponer al ACN durante este período, si lo considera necesario, la realización de actualizaciones focalizadas.

Las funciones y responsabilidades de los miembros del Grupo de Trabajo son:

- Revisar y consensuar acerca del tema del documento.
- Participar en la discusión y designación de los temas por desarrollar.
- Proponer la documentación según el tema asignado.

- Adherir a la política de declaración de conflictos de interés.
- Evitar nuevos conflictos de interés relevantes al documento.
- Informar cualquier nuevo conflicto de interés que suceda durante la escritura del documento a los miembros del Grupo de Trabajo así como también al Director/Codirector y al ACN.
- Colaborar en la elaboración y aceptar la estructura organizativa final determinada por el Director.
- Elaborar el documento.
- Trabajar con otros miembros del Grupo de Trabajo en la elaboración de recomendaciones.
- Editar los capítulos escritos por otros miembros del Grupo de Trabajo según lo requiera el Director/Codirector.
- Respetar los tiempos asignados a la elaboración de cada capítulo.
- Trabajar para la incorporación y procesamiento de la evidencia.
- Proveer las referencias que sustentan la creación del capítulo.
- Informar al ACN si se presentara una situación de incumplimiento de sus funciones por parte del Director, que pueda poner en riesgo el desarrollo de la GPC.
- Revisión y aprobación.
- Presentar los nombres de los posibles revisores.
- Revisar el capítulo cuidadosamente, controlando las referencias, tablas, figuras, etcétera.

Cada miembro del Grupo de Trabajo debe concurrir a todas las reuniones convocadas por el Director. Si un miembro no asiste a dos reuniones en forma consecutiva, se le podrá solicitar que deje de formar parte del Grupo de Trabajo, siempre y cuando el Director del Grupo de Trabajo lo considere apropiado. Para incrementar la eficiencia, pueden formarse subgrupos de tareas para reunirse específicamente cuando se discute el tema asignado. Las reuniones de trabajo podrán ser presenciales o virtuales para facilitar la participación de miembros del interior o exterior del país. En caso de incumplimiento de sus funciones de parte del Director, este también podrá ser removido del cargo, de común acuerdo entre el ACN y la Comisión Directiva de la SAC. En ese caso, se seleccionará un nuevo Director con igual metodología y los mismos criterios de inclusión y exclusión, quien se integrará al Grupo de Trabajo ya existente.

Miembros colaboradores

Coordinador/es

El ACN proveerá uno o varios miembros coordinadores del documento. Es recomendable que entre los miembros haya uno o más integrantes especializados en búsqueda bibliográfica. La responsabilidad de coordinador y especialista en búsqueda bibliográfica puede recaer en la misma persona.

Responsabilidades y funciones del coordinador del documento:

- Participa en la recolección de las declaraciones de los conflictos de interés de cada miembro del Grupo de Trabajo y asiste en la aprobación de cada uno.
- Asiste en la estipulación de los tiempos para el desarrollo de la GPC de acuerdo con la norma vigente y se ocupa de que se cumplan.
- Monitoriza el proceso de desarrollo del documento con actualizaciones presentadas al Director y a los miembros del Grupo de Trabajo.

Secretario

Es un Miembro que asume este cargo, seleccionado por el Director.

Responsabilidades y funciones del secretario:

- Presencia las reuniones y colabora con el Director en su coordinación.
- Distribuye el material entre los miembros del Grupo de Trabajo.
- Mantiene una copia de las citas relevantes para el desarrollo de la GPC.
- Compila y edita los textos, referencias y recomendaciones así como también las tablas y las figuras.
- Administra la preparación de versiones del documento final.
- Se encarga del proceso de revisión del documento, interactuando con el Comité Revisor.
- Asiste al Director para la publicación del documento final.
- Asiste al Director en la escritura de la sección de metodología.
- Asiste al Director y al ACN en garantizar que las recomendaciones sean consistentes con lo escrito en documentos de temas relacionados, publicados por la SAC.

Responsabilidades y funciones del especialista en búsqueda bibliográfica:

- Asistir al Director/Codirector con respecto al desarrollo general de la GPC.
- Implementar, revisar y mantener las copias de las búsquedas bibliográficas realizadas.
- Proveer ayuda en cuestiones técnico-científicas y de escritura del documento según se requieran.

Pacientes

Las Guías de Práctica Clínica tienen como principal objetivo optimizar los cuidados de los pacientes, facilitando la toma de decisiones relacionadas con su salud. Habitualmente, las GPC son desarrolladas exclusivamente por médicos o personal técnico o ambos. Debido a ello, muchas veces el contenido final de esos documentos contempla principalmente información técnica y científica, sin considerar variables fundamentales en la toma de decisiones clínicas, como son las preferencias de los pacientes en relación con los tratamientos, sus miedos, sus expectativas de salud, su visión social de enfermedad, su contexto, etc. El conocimiento que tienen los pacientes acerca de sus problemas de salud y las experiencias relacionadas con su enfermedad resultan muy útiles para elaborar las recomendaciones de las GPC. Es por ello que existen iniciativas de diferentes instituciones científicas para apoyar la participación de pacientes en el desarrollo de las GPC (NICE, SIGN, etc.). Se considera que su incorporación permite el desarrollo de las GPC con una visión más integral y simétrica de la enfermedad y de la toma de decisiones, incrementando de esa manera su calidad metodológica y facilitando su aplicación.

La valoración de la opinión de pacientes en el desarrollo de las GCP puede efectuarse de dos maneras diferentes:

- Indirecta: mediante la búsqueda bibliográfica de estudios que evalúen el punto de vista de los pacientes relacionado con el tema de la GCP o mediante la realización de investigación cualitativa o cuantitativa con pacientes o médicos tratantes para identificar cuestiones que son relevantes para los pacientes.
- Directa: mediante la participación directa en la GCP de los propios pacientes en algunas o todas las etapas de elaboración.

La valoración indirecta mediante búsqueda bibliográfica debe realizarse con la metodología de una revisión sistemática. Sus principales ventajas son el bajo costo, la menor utilización de recursos y el acceso a información de diferentes estudios. Sus principales desventajas radican en que la información, en general, es obtenida de pacientes de un contexto diferente de aquel en el que se desarrollan las GCP locales, y en la dificultad

que surge de la búsqueda de información científica relacionada con investigación cualitativa, que es la técnica metodológica más apropiada para este tipo de información, debido a su menor frecuencia de publicación en comparación con la investigación cuantitativa.

La participación indirecta mediante la realización de investigación puede ser realizada con los pacientes o sus profesionales tratantes mediante diferentes técnicas de investigación cualitativa, las cuales deben ser desarrolladas por especialistas en ese tipo de investigación, o mediante técnicas cuantitativas, como los cuestionarios.

La participación directa de los pacientes puede efectuarse mediante la participación de diferentes actores:

- Pacientes
- Cuidadores
- Miembros de organizaciones y/o fundaciones dedicadas específicamente a la patología en cuestión.

La incorporación de pacientes es una posibilidad, no un requisito ni obligación de las GPC futuras. El grupo de trabajo decidirá, de acuerdo con el tema de la GCP, qué actores participarán de ella, considerando que el aporte de los diferentes implicados permitirá una visión más amplia de la problemática personal y social relacionada con cada patología. No existe un número máximo de pacientes recomendado. Es aconsejable un mínimo de dos pacientes o representantes. Se recomienda la participación de estos actores en todas las etapas del desarrollo de las GCP, desde la formulación de las preguntas de investigación hasta la revisión del documento.

La convocatoria puede realizarse de manera abierta en la página web de la SAC, o mediante la invitación a organizaciones y/o fundaciones dedicadas específicamente a la patología en cuestión. Se desaconseja que exista un vínculo asistencial entre los pacientes y otros miembros del Grupo de Trabajo.

Política de declaración de conflictos de interés

Todos los potenciales integrantes del Grupo de Trabajo deben entregar en tiempo y forma un formulario proporcionado por el ACN para declarar sus conflictos de interés (Apéndice 4). Este tiene carácter de declaración jurada; por lo tanto, la veracidad de su contenido es exclusiva responsabilidad de los declarantes. La SAC y su ACN no se responsabilizan por la veracidad de las declaraciones. Los formularios completados se elevan al ACN antes de la aprobación del Director y los miembros de cada GPC. La presentación de todas las declaraciones relevantes de conflictos de interés con la industria durante el último año es obligatoria para formar parte del Grupo de Trabajo, y también es mandatorio comprometerse a declarar cualquier nuevo conflicto de interés relevante que ocurra durante la elaboración del documento.

Los conflictos de interés son aquellas situaciones en las que el juicio del individuo, en relación con 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.

Las declaraciones de conflictos de interés son **relevantes** si se relacionan con el tema por tratar en el documento, y si la compañía/entidad con la cual existe una relación fabrica o comercializa una droga o dispositivo evaluado en el documento.

Estos conflictos de interés pueden ser **personales** o **no personales**. Se consideran personales cuando el beneficio económico o profesional es percibido directamente por la persona. Se consideran no personales cuando el beneficio económico o profesional es percibido por su esposa/o, o cuando existe un apoyo económico brindado por una compañía o institución y es percibido por una institución, servicio médico o grupo en el cual la

persona tiene un cargo directivo (conflicto de interés no personal, institucional). Como ejemplo, apoyo económico a un servicio médico destinado al pago de honorarios o becas a profesionales para la realización de determinadas actividades o proyectos, apoyo económico para la realización de simposios, etcétera.

Las declaraciones de conflictos de interés personales relevantes se clasifican en **significativas**, **modestas** o **sin relación financiera**. Una declaración **relevante** es **significativa** si los fondos entregados por la empresa/entidad a la persona superan el 5% de los ingresos netos del último año de esa persona. Una declaración **relevante** es **modesta** si los fondos entregados por la empresa/entidad a la persona son inferiores al 5% de los ingresos netos del último año de esa persona, mientras que, si la persona presenta un conflicto de interés por el cual no recibe pago alguno, la declaración de conflictos de interés **relevante** es **sin relación financiera** (se considera último año a los 365 días previos al llenado de la declaración).

Las declaraciones de conflictos de interés no personales relacionadas con el/la esposo/a de la persona se consideran igual que las personales, y el porcentaje para definir si son relevantes o modestas se calcula sobre el total de ingresos del esposo/a.

Toda relación no personal institucional es considerada como **significativa**.

El Director del Consenso no puede tener declaración de conflictos de interés relevantes (modesta o significativa) con la industria. Los miembros del Grupo de Trabajo y el Codirector pueden tener declaraciones de conflictos de interés relevantes (modestas o significativas) con la industria, aunque la mayoría del Grupo de Trabajo (50% + 1) debe estar libre de cualquier relación relevante con la industria.

Las comisiones que tratarán los diferentes temas de la GPC deben estar conformadas en su mayoría (50% + 1) por miembros sin conflictos de interés relevantes con el tema por tratar.

Durante el proceso de elaboración del Consenso, el Director y todos los miembros deben actualizar permanentemente su declaración de conflictos de interés en caso de producirse alguna modificación. El Director no puede adquirir conflictos de interés relevantes durante

el proceso de elaboración y aprobación del documento. En caso de ocurrir, será reemplazado en su cargo por otro Director seleccionado por el ACN. Puede ser el Codirector u otro miembro que cumpla con los criterios de inclusión-exclusión antes enumerados para el Director. En caso de que otro miembro adquiera conflictos de interés relevantes, estos serán tenidos en cuenta por el Director para la elaboración del documento, asignación de funciones y redacción del documento. Si este hecho modifica la conformación del Grupo de Trabajo superando el 50% de miembros con conflictos de interés relevantes, el Director y el ACN considerarán la remoción del miembro de acuerdo con la influencia que pueda tener este hecho en la elaboración del documento. En caso de permanecer como miembro del Grupo de Trabajo, el Director considerará la necesidad de modificar las funciones de este miembro según sus conflictos de interés.

La declaración de conflictos de interés de todos los miembros de la GPC debe publicarse en el documento o estar disponible mediante un *link* en la web, bajo el siguiente formato: El Dr. “XXXXX” declara conflicto de interés con los laboratorios “YYYYY” y “ZZZZZ”.

Política de actualización de GPC previas

Al final de cada año, el ACN planificará las GPC que serán desarrolladas y actualizadas durante el año siguiente.

La periodicidad de la actualización de cada GPC dependerá del desarrollo de nueva evidencia relacionada con un tema. Se recomienda la reelaboración de las GPC cada cuatro años y actualizaciones focalizadas durante ese plazo. Sin embargo, los tiempos se modificarán de acuerdo con la aparición o no de nueva evidencia.

El Director y los miembros, al aceptar la participación en la elaboración de una GPC, asumen la responsabilidad de evaluar periódicamente (con un plazo entre 6 y 12 meses) la publicación de nueva evidencia relacionada con el tema de su GPC durante los cuatro años posteriores al desarrollo de este y sugerir al ACN, en caso de que lo consideren necesario, la realización de actualización/es focalizada/s. La decisión final de aceptar o rechazar el desarrollo de una actualización de la GPC es responsabilidad y potestad del ACN. En caso de aceptar, el mismo Grupo de Trabajo que elaboró o reelaboró la GPC en su última

versión según corresponda, se encargará de efectuar la actualización focalizada en los subtemas necesarios, previa declaración de conflictos de interés de todos los miembros participantes, y conformación del Grupo de Trabajo según la normativa vigente. Una vez que se defina la elaboración de la nueva GPC al finalizar el plazo de cuatro años, el ACN determinará el nuevo Director y miembros para esa reelaboración.

En tal sentido, si bien se recomienda la elección de nuevos directores para cada GPC, la reelaboración de una GPC sobre determinado asunto puede ser dirigida por el Director de la GPC previa correspondiente al mismo asunto, solo en una oportunidad. Luego de dirigir la elaboración de dos GPC consecutivas sobre un tema, el Director no podrá ser reelecto en su cargo. La primera reelección debe ser consensuada y aceptada por el ACN y la Comisión Directiva de la SAC.

En caso de cumplir con los criterios de inclusión y exclusión:

- un miembro previo puede volver a serlo, indefinidamente (debe aprobarlo el ACN y el Director electo ante cada reelaboración de una GPC)
- un Miembro previo puede ser Director en la reelaboración de una GPC (debe aprobarlo el ACN y la Comisión Directiva SAC).
- un Director puede ser nuevamente Director, pero solo por un período (debe aprobarlo el ACN y la Comisión Directiva SAC).
- Director y Codirector se rigen por el mismo criterio de reelección. No se puede alternar el cargo de Director o Codirector, o ambos, por más de dos mandatos consecutivos.
- un Director puede ser miembro, luego de su primero o segundo mandato (debe ser aprobado por el ACN y el Director electo).

- un Director, luego de su primero o segundo mandato, puede ser Director de otro Consenso, por uno o dos mandatos (deben aprobarlo el ACN y la Comisión Directiva SAC).

Política de costos y gastos

La participación del Director y los miembros del Grupo de Trabajo es *ad honorem*. En ningún caso se solicitarán o abonarán honorarios para la participación en una GPC.

En relación con el costo de producción de las GPC se recomienda realizar las reuniones locales en el ámbito de la SAC. Respecto de las reuniones con integrantes de los diferentes distritos del interior del país que conformen el Grupo de Trabajo se recomienda programarlas en el marco de las actividades científicas (Congresos, Jornadas Interdistritales, etc.).

También se sugiere realizar reuniones con los integrantes de los distritos vía web contactados al momento de efectuar la reunión en la sede de la SAC para discutir aspectos relacionados con la clase y nivel de indicación, así como también la comunicación vía correo electrónico (*e-mail*) o telefónica para intercambio de información o discusión de algún tema en particular.

En ningún caso podrá recurrirse a financiación externa (proveniente de la industria farmacéutica o similar) para los gastos que genere la elaboración de los Consensos (viajes de integrantes, estadías, etc.).

Una vez finalizado el Consenso, al momento de la publicación, se podrá contar con apoyo de la industria en la producción material de divulgación, como fascículos, o material en diferentes formatos digitales. Cualquier formato de divulgación de GPC diferente del establecido por este reglamento (veáse *Presentación y publicación de los Consensos*) deberá ser aprobado por el ACN. Este y cualquier otro tipo de apoyo económico no puede ser pactado antes de la finalización del Consenso.

Búsqueda bibliográfica

Este apartado tiene el objetivo de estandarizar los procedimientos para la búsqueda, selección y clasificación de la bibliografía para la elaboración de las GPC. A nuestro juicio, constituye un paso fundamental sobre el que se basa la fortaleza del documento, ya que su calidad estará directamente relacionada con la validez de la evidencia que lo sustente.

Los siguientes apartados esquematizan los pasos por seguir en esta etapa inicial del desarrollo de la GPC. Todas las actividades descriptas son responsabilidad del Grupo de Trabajo en conjunto con el especialista en búsqueda bibliográfica. Aplican al desarrollo de cualquier tipo de GPC producido por la SAC según el procedimiento descripto: GPC de recomendaciones terapéuticas, diagnósticas o pronósticas. Asimismo, este apartado concierne adicionalmente a la actualización de toda GPC anterior generada por la misma institución.

1. Definición operativa del problema
2. Búsqueda bibliográfica
3. Clasificación de la evidencia
4. Selección de artículos

Cada uno de estos pasos será documentado para asegurar su reproducibilidad. Se registrarán los detalles técnicos, responsables y fechas de realización de cada paso en un documento anexo que se almacenará certificando la correcta aplicación del procedimiento (véase Apéndice 3). Asimismo, los artículos recuperados serán almacenados en lugar seguro de forma electrónica. Toda cita bibliográfica seguirá la estructura recomendada por el reglamento de publicación de la Revista Argentina de Cardiología (RAC). Consultar en <http://www.sac.org.ar/revista-argentina-de-cardiología/>

El tiempo estipulado para la búsqueda bibliográfica, clasificación y selección se respetará según lo estipulado en el apartado “Tiempo de elaboración y revisión del documento” de

este reglamento (2 meses para la etapa: Primeras reuniones). Este corresponde aproximadamente al 15% del tiempo total de elaboración del documento.

En el caso de que existan GPC previas sobre los temas por desarrollar, estas deberán considerarse y eventualmente utilizarse como elementos de referencia para la elaboración de la nueva GPC, siempre que hayan sido evaluadas por herramientas de calificación como el AGREE II (*Instrumento para la Evaluación de Guías de Práctica Clínica*) (véase Apéndice 2). Si se considera que la GPC se realizó con una metodología apropiada, puede optarse por completar la búsqueda bibliográfica utilizando una estrategia similar y recuperando los artículos utilizados como sustento de la GPC anterior.

1. Definición operativa de problema

La definición operativa del problema consiste en el acuerdo del Grupo de Trabajo acerca del conjunto de preguntas que representan el problema clínico considerado como eje temático central de la GPC. Se recomiendan, en general, entre 15 y 20 preguntas por documento (con un máximo de 40 preguntas en casos excepcionales de GPC muy amplias). La estrategia de búsqueda se construirá sobre esta información y, para ser reproducible, deberá ser documentada.

Si bien la regla PICO solo aplica a las preguntas analíticas (preguntas que pueden convertirse en hipótesis), es recomendable asegurarse de que las preguntas fundamentales que estructuran la guía del documento contengan estos elementos. Adicionalmente es recomendable mantener la sencillez en cada una de las preguntas formuladas.

1. Población (pacientes, problema) sobre la que se realiza la pregunta. El grupo etario dependerá del problema clínico por considerar, pero siempre deberá ser previamente especificado como componente de la pregunta. Si existen razones claras, concretas y plausibles desde el punto de vista biológico para excluir un subgrupo específico (definido por características étnicas, sociales, comórbidas, grupos etarios como niños o muy ancianos, o condiciones fisiológicas como el embarazo, etc.), estas deberán ser justificadas y documentadas debidamente incluyendo las razones

biológicas que fundamentan dicha decisión. En caso de ausencia de evidencia sobre un subgrupo específico, se incluirá en el documento la recomendación sobre la necesidad de estudios adicionales para generar evidencia sobre el subgrupo específico.

2. **Intervención.** Representa la exposición bajo estudio sobre la población mencionada. Debe quedar claramente definida, sin ambigüedades, a juicio del Grupo de Trabajo. Por ejemplo, principio activo, dosis, posología, tiempo de tratamiento, etc. En el caso de principios activos farmacológicos, se debe indicar la clase de droga y no la droga en particular, a menos que exista una razón particular para utilizar un único fármaco. En este caso deberán documentarse las razones.
3. **Comparación.** Representa el grupo que se utiliza como comparador. Por ejemplo: principio activo *versus* placebo.
4. **Outcomes** (resultados o eventos). Sinónimo de evento de interés bajo estudio. Podrían existir diferentes eventos para considerar y es de interés categorizarlos en orden de importancia. Se considerarán más relevantes los eventos clínicos finales y menos importantes los eventos intermedios (por ejemplo, disminución de mortalidad *versus* disminución de tensión arterial media). A su vez se considerarán más relevantes los eventos de importancia clínica para el paciente con respecto a los administrativos (por ejemplo, mejoría en calidad de vida *versus* disminución de costos).

Adicionalmente, es recomendable que las preguntas que forman el eje del documento cumplan con los requisitos mínimos y básicos que se exigen para una pregunta de un estudio de investigación: ético, factible, relevante, interesante, novedoso y plausible biológicamente.

2. *Búsqueda bibliográfica*

Una vez enunciadas y refinadas las preguntas principales, se traducirán sus términos en palabras clave. Siempre que se utilice un buscador, se intentará dirigir las estrategias de búsqueda con vocabulario controlado si la opción se encuentra disponible. En este caso, se buscará el descriptor de vocabulario controlado que represente el concepto correspondiente a cada palabra clave. El uso de vocabulario controlado aumenta la eficiencia y reduce la variabilidad de la búsqueda con respecto a las búsquedas utilizando texto libre sin estructura. Para mayor definición de vocabulario controlado véanse los términos MeSH de PubMed como ejemplo en <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh>.

En todos los casos, se adicionará a la búsqueda bibliográfica sobre el conjunto de preguntas directrices del documento, una búsqueda específica dirigida a identificar GPC preexistentes sobre el mismo tema. Es fundamental que las GPC previas sobre cada tema sean consideradas en la elaboración de nuevas GPC.

La búsqueda bibliográfica se realizará en todos los casos en las siguientes tres bases de datos públicas y gratuitas sugeridas:

1. MEDLINE/Pubmed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>)
2. Embase/Elsevier (<http://www.elsevier.com/online-tools/embase>)
3. Cochrane library (<http://www.thecochranelibrary.com/view/0/index.html>)

Se podrá adicionalmente, según se considere necesario a criterio del Grupo de Trabajo, complementar la búsqueda bibliográfica utilizando las siguientes fuentes o cualquier otra fuente que incluya artículos publicados con revisión de pares fiable:

4. Scielo (<http://www.scielo.org/php/index.php?lang=es>)
5. Lilacs (<http://lilacs.bvsalud.org/>)
6. Bireme (<http://www.bireme.br/php/index.php>)

Podrán incorporarse en el material de sustento bibliográfico fuentes diferentes habitualmente consideradas como literatura gris. Estas incluyen estudios presentados en

congresos nacionales o internacionales y estudios *ongoing* (en curso) o terminados pero no publicados, tomados de bases de datos de estudios de acceso público como ClinicalTrials.gov (<http://clinicaltrials.gov/>). Si bien es recomendable la utilización de estudios publicados que hayan sido sometidos a revisión de pares (ya que este proceso asegura una mayor calidad bibliográfica), podrá incorporarse esta otra fuente de información, luego de considerarse cuidadosamente su calidad y validez. Se pretende con esta medida disminuir el impacto del sesgo de publicación que afecta tanto los estudios negativos como la información generada en países en desarrollo. Esto es de particular importancia con respecto a las intervenciones farmacológicas o de tecnología donde el conflicto de interés adicionalmente podría desempeñar un papel importante en el material accesible, si solo se utilizaran las fuentes tradicionales.

En todos los casos se documentará la estrategia de búsqueda considerando los siguientes ítems: la base en la que se realizó, fecha, responsable, términos utilizados en la búsqueda (palabras clave o términos de vocabulario controlado), operadores booleanos utilizados (por ejemplo, AND, OR, NOT) y los límites predefinidos (por ejemplo. grupos de edad seleccionados, estudios en seres humanos, etc.). De estar disponible, se copiará el código correspondiente a la búsqueda implementada, como por ejemplo (“Hypertension/drug therapy”[Mesh]) AND “Death”[Mesh] AND (Humans [Mesh] AND adult [MeSH]). La estrategia de búsqueda será publicada como material anexo al Consenso en la ficha correspondiente (véase Apéndice 3).

Se detallan a continuación algunas recomendaciones sobre la utilización de límites en la búsqueda bibliográfica:

1. Se podrá limitar la búsqueda a artículos publicados en inglés y español, pudiendo el Grupo de Trabajo ampliar ese límite a otros idiomas, si se estima conveniente. En este último caso será necesario contar con recursos capacitados para realizar la traducción del artículo original a fin de que sus contenidos puedan ser considerados durante el proceso de construcción del documento.

2. Los límites de edad solo se utilizarán cuando la condición lo requiera por razones biológicas o fisiopatológicas, o ambas, según criterio del Grupo de Trabajo. El género no se aplicará como límite, con excepción de las condiciones clínicas restringidas a un género.
3. La fecha de publicación no es un límite recomendable ya que, si la exposición o el evento de interés son de descripción reciente, el límite es natural en la búsqueda y no requiere predefinirlo. En el caso de actualización de una GPC previa, puede limitarse la búsqueda a las publicaciones posteriores a la búsqueda de la GPC previa. En este último caso es necesario considerar un margen de seguridad de superposición de 6 meses a un año entre los dos períodos debido al retraso de los artículos en su indexación en base de datos.

3. *Clasificación de la evidencia*

Una vez obtenidos los resultados de las búsquedas bibliográficas utilizando las fuentes antes mencionadas, se clasificarán los distintos artículos de acuerdo con el diseño de cada uno. Para realizar esta clasificación se utilizará la información contenida en los *abstracts* (resúmenes) de los artículos. Cuando el *abstract* no contenga los elementos necesarios para la clasificación de un artículo, se solicitará y evaluará el texto completo de este para completar la clasificación.

A los fines de esta recomendación, se considerará la aproximación tradicional en los grandes grupos de diseños que se mencionan a continuación. Si bien la epidemiología clásica clasifica los diseños utilizando criterios generales con respecto a la potencial evidencia causal que cada diseño podría aportar, la epidemiología moderna utiliza métodos que generan aproximaciones más robustas en diseños observacionales que podrían cambiar el orden sugerido a continuación. El orden de evidencia sugerido es solo una guía y puede modificarse en posteriores recomendaciones o considerando casos especiales de artículos según el criterio del Grupo de Trabajo. Se recomienda la utilización de herramientas específicas, como el sistema GRADE, para la clasificación de la evidencia. A su vez, el orden debe ser modificado en situaciones especiales, ya que refiere máximamente a las

intervenciones farmacológicas o de tecnología aplicada, pero pobremente a factores de riesgo o pronósticos y estudios diagnósticos. Por ejemplo:

1. Revisiones sistemáticas y metaanálisis
2. Ensayos clínicos controlados, aleatorizados y ciegos
3. Ensayos clínicos controlados aleatorizados
4. Ensayos clínicos
5. Estudios de cohortes
6. Estudios de casos y controles
7. Estudios de corte transversal
8. Estudios de serie de casos
9. Informes de casos.

Luego de su clasificación, el Grupo de Trabajo continuará avanzando con los órdenes superiores de calidad de evidencia predefinidos según cada caso. Por ejemplo, para una intervención farmacológica, se podría predefinir trabajar solo con las categorías correspondientes de 1 a 5. Estas categorías predefinidas podrán adicionalmente ampliarse si se consideraran artículos de fundamental importancia a criterio del Grupo de Trabajo correspondientes a otra categoría o a falta de suficiente información disponible utilizando el diseño de mejor calidad. En este caso, el documento incluirá recomendaciones sobre la necesidad de la generación de evidencia con estudios de mejor calidad en las áreas que el Grupo de Trabajo considere necesario.

Para la evaluación de factores de riesgo o pronóstico no administrables, las categorías consideradas como de mayor evidencia causal corresponden a 1 y 5. En los estudios de evaluación de pruebas diagnósticas, probablemente las categorías de mayor evidencia sean

de la 1 a la 5, la categoría 7 y los estudios de casos y referentes (no incorporados en esta clasificación), de acuerdo con la pregunta específica.

Es importante remarcar que considerar solo el diseño es una aproximación práctica para recuperar los estudios de mejor calidad, pero es reduccionista. Sugerimos la aplicación de guías específicas para evaluar la calidad de los informes. Este paso adicional permite estratificar mejor los distintos artículos incluso dentro de cada diseño. El siguiente es un sitio web que agrupa y pone a disposición las guías de evaluación de calidad de publicaciones específicas de cada diseño <http://www.equator-network.org/> (CONSORT, STROBE, PRISMA, STARD, entre otros).

4. Selección de artículos

Una vez seleccionados los artículos que contiene la información obtenidos por los métodos descritos en los apartados anteriores, se aplicarán a ellos criterios de inclusión y exclusión. Los artículos que cumplan con todos los criterios de inclusión y ninguno de los criterios de exclusión serán los seleccionados para ser el sustento bibliográfico de la GPC. Se documentarán en todos los casos, los artículos excluidos y el motivo de exclusión de cada uno de ellos.

Los criterios de selección serán definidos por el Grupo de Trabajo con anterioridad. Genéricamente los criterios de inclusión considerarán la población, la relación con las preguntas centrales del documento y el diseño, según se clasificó en el apartado anterior. Los criterios de exclusión considerarán amenazas a la validez (sesgos, confundidores, azar), problemas con la calidad del estudio o del informe, conflictos de interés relevantes y compromiso de validez externa que justifique su exclusión. Cada uno de estos criterios será predefinido específicamente en cada caso según criterio del Grupo de Trabajo.

Una vez realizada la selección, los textos completos de los estudios serán evaluados por los integrantes del Grupo de Trabajo como potenciales fuentes de evidencia. El resultado de la evaluación final afectará el grado de recomendación, como también el nivel de evidencia que la sustenta.

Clasificación del grado de recomendación y el nivel de evidencia

Una vez que el Grupo de Trabajo ha acordado las recomendaciones, debe asignarse para cada una de ellas un nivel de evidencia y un grado de recomendación. El grado de recomendación muestra el acuerdo del grupo de expertos con respecto al beneficio o potencial riesgo de esta, mientras que el nivel de evidencia refleja la cantidad y calidad de estudios que apoyan la recomendación.

En cada uno de los temas de la GPC deberá expresarse claramente la clase de recomendación de acuerdo con la siguiente clasificación:

- CLASE I: condiciones para las cuales existe evidencia y/o acuerdo general en que el procedimiento o tratamiento es beneficioso, útil y eficaz.
- CLASE II: condiciones para las cuales existe evidencia conflictiva y/o divergencia de opinión acerca de la utilidad/eficacia del procedimiento o tratamiento.

CLASE IIa: el peso de la evidencia/opinión es a favor de la utilidad/eficacia.

CLASE IIb: utilidad/eficacia está menos establecida por la evidencia/opinión.

- CLASE III: condiciones para las cuales existe evidencia y/o acuerdo general acerca de que el procedimiento o tratamiento no es útil/eficaz y en algunos casos puede llegar a ser perjudicial.

Asimismo, se deberá hacer referencia al nivel de evidencia sobre la cual se basa la recomendación consensuada, para lo cual se empleará el siguiente esquema de clasificación:

- Nivel de evidencia A: evidencia sólida, proveniente de estudios clínicos aleatorizados o metaanálisis. Múltiples grupos de poblaciones en riesgo evaluados. Consistencia general en la dirección y magnitud del efecto.

- Nivel de evidencia B: evidencia derivada de un solo estudio clínico aleatorizado o grandes estudios no aleatorizados. Limitados grupos de poblaciones en riesgo evaluadas.
- Nivel de evidencia C: consenso u opinión de expertos y/o estudios pequeños, estudios retrospectivos, registros.

Esta clasificación es, para muchos, el punto más importante de la guía, motivo por el cual suele ser también el más debatido. Algunos aspectos para tener en cuenta por el Grupo de Trabajo en este punto son:

- Cualquier combinación de ambas variables es posible. Esto incluye la recomendación clase I nivel de evidencia C, cuando no existe ningún estudio y se basa exclusivamente en la opinión de expertos.
- Una recomendación puede tener grado IIa o IIb si hay múltiples ensayos clínicos que presentan resultados discordantes.
- Los ensayos clínicos con gran número de pacientes (*megatrials*) pueden ser considerados no suficientes para definir un nivel de evidencia A.
- Para que una recomendación tenga nivel de evidencia A o B, debe contar con, al menos, una referencia.
- Asignar un nivel de evidencia B o C no debe interpretarse como que la recomendación es débil. Muchas de las preguntas clínicas importantes a las que se responde en las guías no pueden evaluarse mediante experimentación o no han sido aún respondidas por investigaciones de alta calidad. Aun así, la relevancia clínica puede ser de tal magnitud que sea ineludible para la confección de la guía.
- Las recomendaciones comparativas entre tratamientos o métodos diagnósticos deben estar basadas en comparación de eficacia clínica, y solo pueden ser enunciadas como clase I o IIa, con nivel de evidencia A o B, ya que debe existir un

acuerdo importante y la evidencia debe ser sólida para indicar un tratamiento sobre otro. Los estudios que apoyen la clasificación de la recomendación deben ser de comparación directa entre los métodos o tratamientos evaluados.

Cómo lograr consenso ante la disidencia

Para resolver todas aquellas recomendaciones en las que no existe acuerdo en el Grupo de Trabajo se recurrirá a la votación de los miembros, cuantificando las opiniones del grupo. En caso de no haber acuerdo por este método por equidad en las opiniones de alguna recomendación, la decisión final será tomada por el Director del documento.

Asegurar compatibilidad absoluta con otras GPC

Debido a que diferentes GPC tratan temas en común, en todo el proceso de elaboración, reelaboración o actualización de una GPC se deberá asegurar la compatibilidad absoluta de los puntos de vista y las recomendaciones con otras GPC preexistentes o en elaboración de la SAC. Para lograrlo, entre los miembros del Grupo de Trabajo, y previamente al inicio de la redacción del documento, se elegirá uno por acuerdo interno, quien será el encargado, junto con el Director, de revisar las GPC preexistentes con temas comunes al documento en desarrollo y tomar contacto con los miembros responsables de otras GPC con temas comunes que también se encuentren en desarrollo, para asegurar la compatibilidad absoluta en las recomendaciones efectuadas. Este papel podrá recaer en el coordinador del documento provisto por el ACN, o en otro miembro del Grupo de Trabajo.

En caso de existir incompatibilidades con otra GPC, estas pueden deberse a dos motivos: diferencias de interpretación de la evidencia existente por ambos grupos, o incorporación en el tiempo de nueva evidencia que modificó la recomendación de una GPC preexistente. En el primer caso, las diferencias deberán ser resueltas entre ambos Grupos de Trabajo, y la recomendación del documento en curso será la que surja del acuerdo entre los miembros y Directores de ambas GPC. En caso de no haber acuerdo total, la recomendación final será decidida en conjunto por los Directores de las respectivas GPC. En caso de no existir acuerdo entre ambos Directores, se recurrirá a un panel de expertos en el tema determinado por el ACN, cuya composición en cantidad de miembros será de número impar (3 o más

miembros, que no pueden ser miembros de los Grupos de Trabajo que intervienen en la discusión), quienes definirán la recomendación por acuerdo, y, en caso de no lograrlo, por votación. Esta recomendación final se incluirá en la/las nuevas GPC y deberá ser rectificadas en la futura actualización o reelaboración de las GPC previas en disidencia. En el segundo caso, se incorporará la nueva recomendación y en el texto del documento se justificará, basándose en la nueva evidencia, el cambio de recomendación. Esta también deberá ser rectificadas en la futura actualización de las GPC anteriores en disidencia.

Recomendaciones a las autoridades de salud sobre garantías mínimas de atención médica

Las GPC habitualmente focalizan sus recomendaciones en el cuidado individual del paciente, sin hacer hincapié en la responsabilidad de los sistemas de salud para facilitar su aplicación. Este es un punto crítico ya que, en algunas oportunidades, los sistemas de salud no cuentan con, o no facilitan, los recursos para que los médicos asistenciales y pacientes dispongan de los elementos necesarios para la correcta aplicación de las recomendaciones de las GPC. Por esa razón se incorpora este nuevo apartado a las GPC desarrolladas por la SAC. Bajo este título, el Grupo de Trabajo deberá desarrollar recomendaciones sobre los requerimientos mínimos que deben garantizar las autoridades de salud (tanto en el ámbito público como privado) a los médicos y pacientes para la correcta aplicación de las recomendaciones generales de las GPC. Se incorporarán solo recomendaciones en las que haya acuerdo absoluto en el Grupo de Trabajo (es decir, recomendación clase I, independientemente del nivel de evidencia A, B o C). El Grupo de Trabajo decidirá si el tema tratado en la GPC requiere el desarrollo de recomendaciones de garantías mínimas a las autoridades de salud.

En el caso de una GPC para el manejo del síndrome coronario agudo con elevación del segmento ST, son ejemplos de este tipo de recomendación las siguientes:

- Garantizar la existencia de estreptoquinasa u otro fibrinolítico en todas las guardias médicas, independientemente de su nivel de complejidad.

- Garantizar la existencia de un electrocardiógrafo funcionando en todas las guardias médicas, independientemente de su nivel de complejidad.
- Garantizar la existencia de un kit (equipo) para dosaje de troponina en toda guardia médica con laboratorio de bioquímica.

Selección de palabras clave

Los autores deben proporcionar entre 3 y 10 palabras clave que ayuden a indexar el artículo. Estas palabras clave deberán seleccionarse preferentemente del Medical Subject Headings (MeSH) de National Library of Medicine (disponible en www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/meshbrowser.cgi).

Evaluación de calidad durante el desarrollo del documento

Se recomienda la elaboración de las GPC bajo la evaluación permanente de la herramienta AGREE vigente. Los documentos deben cumplir con los requerimientos establecidos por dicha herramienta, por lo tanto debe ser supervisado su cumplimiento por el Grupo de Trabajo durante su elaboración. Para el cumplimiento de dicho control de calidad se adjunta la herramienta en el Apéndice 2.

Proceso de revisión final del documento

Una vez finalizado el manuscrito por el Grupo de Trabajo, la GPC estará lista para ser enviado a revisión. El representante del ACN seleccionado como secretario del documento se encargará del cumplimiento de este proceso. Los pasos serán los siguientes:

- Se procederá a seleccionar un Comité de Revisión de pares. Este puede ser seleccionado antes de iniciar el proceso de elaboración del Consenso o durante los primeros meses de su elaboración.
- Los miembros del comité de revisión serán seleccionado por acuerdo entre el Director del documento y el ACN.

- No existe un número de revisores recomendado pero, debido a que se proponen 4 revisores o más para la herramienta AGREE vigente, se sugiere que su número sea 4 o mayor.
- Se les enviará un formulario de declaración de conflictos de interés. (Apéndice 4)
- Serán expertos en el tema sobre el que se desarrolla el documento y no deberán tener ningún tipo de conflicto de interés relevante relacionado con él.
- Una vez aprobada la declaración de conflictos de interés, se notificará a los miembros del Comité de Revisión la aceptación de su participación. Previamente al inicio del proceso de revisión se les enviará una copia de este reglamento con sus apéndices.
- Los miembros del Comité de Revisión no deben haber participado en la redacción del documento, como tampoco haber tenido otras funciones en el Grupo de Trabajo.
- Al iniciar el proceso de revisión, los miembros del Comité de Revisión deberán confirmar que no adquirieron ningún conflicto de interés y deben declararlo en caso de contraer algún conflicto de interés relevante durante el proceso de revisión.
- El proceso de revisión constará de una revisión técnica (estructura general, sintaxis, semántica, recomendaciones, etc.) y una revisión según norma AGREE II (véase Apéndice 2). Todos los miembros del Comité de Revisión evaluarán el documento con ambas metodologías. Sus comentarios y sugerencias se cargarán en un formulario elaborado a tal fin (véase Apéndice 5).
- Las sugerencias efectuadas por los revisores se incorporarán al documento y serán enviadas al Grupo de Trabajo. Estos las evaluarán, incorporarán al documento de acuerdo con su evaluación y reenviarán el documento corregido al Comité de Revisión. Este circuito se repetirá todas las veces necesarias hasta obtener el documento final.

- Todo el proceso de revisión se realizará en un período máximo de 3 meses.

En el documento final deben figurar los revisores. La declaración de conflictos de interés de todos los miembros del Comité Revisor debe publicarse en el documento o estar disponible mediante un *link* en la web, mostrando la ausencia de conflictos de interés.

Tiempo de elaboración y revisión del documento

Una vez decidida en el ACN la realización de una nueva GPC sobre determinado tema, o la actualización o reelaboración de una preexistente, de acuerdo con lo estipulado por el REC, comienza la etapa de elaboración del documento conforme a los tiempos estipulados a continuación (si bien se recomienda adherir a ellos, estos plazos son orientativos, ya que en determinados Consensos pueden extenderse o acortarse ligeramente):

Formación del Grupo de Trabajo (2 meses)

- El ACN y la Comisión Directiva de la SAC seleccionan e invitan al Director, quien completará su declaración de conflictos de interés. Esta debe ser aprobada por el ACN.
- En reunión con el área se elaborará una lista de miembros potenciales del Grupo de Trabajo, en número acorde con lo estipulado por el REG. Una vez finalizada se los invitará a participar y se les enviará la declaración de conflictos de interés. Luego de su evaluación por el ACN, y en acuerdo con el Director, se confeccionará una lista final con los miembros y se les comunicará su confirmación como miembros del Grupo de Trabajo. Se les enviarán los materiales en formato electrónico (REC, herramienta AGREE II y bibliografía complementaria si fuera necesario).
- Se nombrará un representante del ACN como coordinador. También debe completar la declaración de conflictos de interés.
- El ACN elaborará conjuntamente con el Director una lista de potenciales miembros del Comité de Revisión en un número acorde con lo estipulado por el REC. Una vez finalizada, se los invitará y se les enviará la declaración de conflictos de interés.

Luego de su evaluación se elaborará una lista final con los Miembros del Comité de Revisión y se les comunicará su confirmación. Finalizada la GPC o su actualización, se enviarán a los miembros los materiales en formato electrónico (REC, herramienta AGREE y bibliografía complementaria si fuera necesario). Este proceso puede efectuarse antes de iniciar la elaboración del documento o durante los primeros meses.

Primeras reuniones: elaboración del esquema de trabajo (2 meses)

- Se seleccionarán el encargado de compatibilizar el documento con GPC previas y en desarrollo, y el secretario.
- Se efectuarán las primeras búsquedas bibliográficas y se determinarán el alcance y los objetivos clínicos específicos del documento.
- Se distribuirán las tareas de redacción del documento.

Redacción del documento (8 meses)

- En esta etapa se incluye la redacción del documento con las recomendaciones, así como las revisiones y correcciones dentro del Grupo de Trabajo. Esta etapa finaliza con el documento listo para enviar al Comité de Revisión.

Revisión del documento (3 meses)

- Esta etapa se refiere al trabajo del Comité de Revisión.
- Se distribuirá el documento elaborado, entre el ACN y el Comité de Revisión.
- Cada integrante del Comité de Revisión completará el formulario correspondiente con los comentarios y sugerencias realizadas, y se reenviará al Grupo de Trabajo para su reelaboración. Se realizan las rondas de correcciones necesarias hasta obtener el documento final. En cada una de ellas, el Grupo de Trabajo incorporará

las sugerencias del Comité de Revisión en caso de acuerdo, o justificará la ratificación del texto original en caso de desacuerdo.

- Una vez finalizada la revisión, el manuscrito será evaluado por el Director, quien aprobará el documento final.

Publicación (3 meses recomendado, no debe superar 1 año de tiempo hasta su publicación)

El ACN supervisará los tiempos de desarrollo de cada GPC. En aquellos casos en que los tiempos de elaboración del documento se prolonguen excesivamente, o que el desarrollo del documento se detenga por más de seis meses consecutivos o alternos en cualquiera de sus etapas, el ACN deberá realizar un diagnóstico de las causas de demora y podrá adoptar todas las medidas necesarias para lograr la reactivación del documento, incluyendo redistribución de tareas y funciones, hasta reemplazo del Director y/o remoción/reemplazo de miembro/s del Grupo de Trabajo. En caso de reemplazo del Director, la decisión deberá ser consensuada con la Comisión Directiva de la SAC. La nueva conformación del Grupo de Trabajo deberá respetar los criterios de inclusión y exclusión ya mencionados.

Documento final

Versiones

Cada GPC será elaborada en 2 versiones básicas:

- Una versión “texto completo”, siguiendo el esquema del Apéndice 1.
- Una versión resumida, que incluya la portada de la GPC (igual a la versión “texto completo” pero indicando que es una versión resumida), un resumen introductorio y el resumen de recomendaciones, sin otro texto descriptivo y con un máximo de 40 citas bibliográficas.

Extensión del documento

No hay una extensión mínima o máxima recomendada para el documento, como tampoco un límite para las citas bibliográficas. Sin embargo, debe considerarse que aquellas GPC

que tengan una extensión menor de 10 000 palabras y menos de 40 citas bibliográficas podrán ser publicadas en versión papel “texto completo” en la RAC.

Idioma/s

Las GPC serán desarrolladas en idioma español. La traducción al inglés puede efectuarse para su publicación en ambos idiomas en la RAC.

Presentación y publicación de las GPC

El Documento en su versión final “texto completo” (ya aprobado por el Comité de Revisión) será revisado por el Director, quien dará su aprobación final.

Una vez revisada por el comité y aprobada finalmente por el Director, la GPC podrá ser presentada en el Congreso Argentino de Cardiología o en las Jornadas Interdistritales.

Aquellos documentos que tengan una extensión menor de 10 000 palabras y 40 citas bibliográficas podrán ser publicados en versión papel de la RAC como “texto completo” y como formato electrónico “texto completo” en la RAC.

Aquellas GPC que tengan una extensión o número de citas bibliográficas superior a lo mencionado en el párrafo anterior podrán ser publicadas en formato papel en un suplemento especial de la RAC en caso de que su publicación sea financiada por alguna empresa o institución.

Aquellas GPC de mayor extensión que no sean financiadas podrán ser publicadas en formato papel de la RAC si sus autores acuerdan generar una versión del documento con una extensión menor de 10 000 palabras y 40 citas bibliográficas y en texto completo en el apartado de Consensos de la página web SAC.

Se establece como tiempo máximo para la publicación 1 año, desde finalizado el manuscrito. Podrá, luego de su publicación en la RAC y no antes, ser publicado en la página web de la SAC.

En caso de surgir la posibilidad de divulgación de las GPC en otros formatos diferentes de los mencionados en los párrafos anteriores, por ofrecimiento de financiación ya sea de

instituciones o empresas, esto deberá ser evaluado por el ACN, que decidirá si es factible o no el método de divulgación propuesto. En caso de permitirse, las GPC podrán ser divulgadas de esta manera, solo luego de su publicación en la RAC.

Bibliografía recomendada

Institute of Medicine. Clinical Practice Guidelines We Can Trust. Washington, DC: National Academies Press; 2011. <http://www.iom.edu/Reports/2011/Clinical-Practice-Guidelines-We-Can-Trust.aspx>. Accessed November 4, 2013.

Methodology manual and policies from the ACCF/AHA Task Force on Practice Guidelines. www.ahajournals.org

Recommendation for guidelines production. A document for Task Force members responsible for the production and updating of ESC guidelines. Committee for practice guidelines of the European society of cardiology. www.escardio.org

The AGREE Collaboration. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) Instrument. www.agreecollaboration.org

Are Guidelines Following Guidelines? The Methodological Quality of Clinical Practice Guidelines in the Peer-Reviewed Medical Literature. JAMA. 1999;281:1900-5.

Esandi ME, Ortiz Z, Chapman E, García Dieguez M, Mejía R, Bernztein R. Production and quality of clinical practice guidelines in Argentina (1994–2004): a cross-sectional study. Implementation Science. 2008; 3:43 doi:10.1186/1748-5908-3-43.

Grimshaw J, Freemantle N, Wallace S, Russell I, Hurwitz B, Watt I, et al. Developing and implementing clinical practice guidelines. Quality in Health Care 1995;4:55-64.

National Institute for Health and Clinical Excellence (March 2012) The guidelines manual. London: National Institute for Health and Clinical Excellence. Available from: www.nice.org.uk

Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN 50 A guideline developer's handbook. Revised edition November 2011. Available from <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign50.pdf>

Giorgi M, Borracci R, Calderón G, Manente D, Mulassi A, Piñeiro D, Dones W. Encuesta sobre el uso de Guías de Práctica Clínica en cardiólogos de Latinoamérica. *Rev Argent Cardiol.* 2012;80:108-13.

Leape L, Park R, Kahan J, Brrok R. Group judgement of appropriateness: the effect of panel composition. *Qual Assur Health Care.* 1992;4:151-9.

Scott E, Black N. When does consensus exist in expert panels? *J Pub Health Med* 1991;13:35-9.

Lomas J. Making clinical policy explicit: legislative policy making and lessons for developing practice guidelines. *Int J Technol Asses Health Care.* 1993;9:11-25.

Grimshaw J, Eccles M, Russel I. Developing clinically valid practice guidelines. *J Eval Clin Pract.* 1995;1:37-48.

Pagliari C, Grimshaw J, Eccles M. The potencial influence of small group processes on guideline development. *Journal of Evaluation in Clinical Practice.* 2001;7(2):165-73.

Pagliari C, Grimshaw J. Impact of group structure and process on multidisciplinary evidence-based guideline development: an observational study. *J Eval Clin Pract* 2002;8(2):145-53.

Shekelle P, Woolf S, Eccles M, Grimshaw J. Clinical guidelines: developing guidelines. *BMJ.* 1999;318:593-6.

Grupo de trabajo de implicación de pacientes en el desarrollo de GPC. Implicación de Pacientes en el Desarrollo de Guías de Práctica Clínica: Manual Metodológico. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-IACS. Guías de Práctica Clínica en el SNS: IACS N° 2010/01.