

Mecanismo del Consenso

La Sociedad Argentina de Terapia Intensiva (SATI) y la Sociedad Argentina de Hematología conscientes de la necesidad de establecer un Consenso para la Recomendación de la Indicación de Factor VII Recombinante Activado en hemorragias críticas en distintas situaciones clínicas decidieron convocar a todas aquellas entidades científicas involucradas. Se tomó como referencia para dicha actividad la experiencia que la SATI había desarrollado con los Consensos sobre Indicaciones de rPCa (dotrecogin a) en Sepsis (Septiembre de 2003), sobre Neumonía Nosocomial (Agosto de 2005) y sobre Síndrome de Lesión por Inhalación de Humo (Noviembre de 2005). Dichos Consensos pueden ser consultados en la página web de SATI (http://www.sati.org.ar/interior.php?contenido=ver_seccion.php&id_seccion=221).

Se efectuó una primera reunión de información sobre la metodología del Consenso que se realizó en la Academia Nacional de Medicina el día 5 de julio de 2006. Allí se acordó continuar con las reuniones de

trabajo divididos en 6 Grupos (Trauma, Sangrado Obstétrico, Sangrado en Cirugía Cardiovascular, Hemorragia IntraParenquimatosa cerebral, Sangrado en Hepatopatías y Sangrado en Hematología, excluyendo hemofilia y otras indicaciones aprobadas a la fecha de comienzo del consenso).

Se efectuaron tres nuevas reuniones de trabajo, los días 17 de agosto, 19 de octubre y una reunión final el día 8 de noviembre en la Academia Nacional de Medicina.

Finalmente se presentó la Propuesta Final en el Congreso de la Sociedad Argentina de Terapia Intensiva, en la Ciudad de Mar del Plata que se llevó a cabo los días 1 a 4 de diciembre del año 2006.

Cada grupo efectuó la búsqueda bibliográfica correspondiente por Medline, en base a lo publicado en los últimos 10 años. A los fines de definir el grado de evidencia de cada recomendación se utilizó la siguiente metodología:

NIVELES DE EVIDENCIA CIENTÍFICA Y GRADOS DE RECOMENDACIÓN (I)

Grado de recomendación	Nivel de Evidencia	Fuente
A Basados en Categoría I	Ia	Evidencia de meta-análisis de estudios randomizados controlados (PRC)
A Basados en Categoría I	Ib	Evidencia de al menos 1 estudio PRC
B Basados en Categoría II o Extrapolados de Categoría I	IIa	Evidencia de al menos 1 estudio controlado sin randomización
B Basados en Categoría II o Extrapolados de Categoría I	IIb	Evidencia de al menos otro tipo de estudio casi-experimental
C Basados en Categoría III o Extrapolados de Categoría I o II	III	Evidencia de estudios descriptivos no experimentales, como estudios comparativos, estudios de correlación y estudios caso-control
D Basados en Categoría IV o Extrapolados de Categoría I, II o III	IV	Evidencia de informes u opiniones de comités de expertos o experiencia clínica de autoridades respetadas o ambos

Tomado de Shekelle P, Wolf S, Eccles M, Grimshaw J. Clinical guidelines: developing guidelines. Brit Med J 1993; 318:593-596.

GRADO DE RECOMENDACIÓN (A-E)		GRADO DE EVIDENCIA (I-V)
A Fundamentado por al menos dos investigaciones de Nivel I	I	Ensayos randomizados grandes con resultados claros; bajo riesgo de error falso positivo (α) o falso negativo (β)
B Fundamentado por al menos una investigación de Nivel I	II	Ensayos randomizados pequeños con resultados inciertos; riesgo moderado a alto de error falso positivo (α) y/o falso negativo (β)
C Fundamentado por investigaciones de Nivel I solamente	III	Estudios no randomizados con controles contemporáneos
D Fundamentado por al menos una investigación de Nivel III	IV	Estudios no randomizados con controles históricos y opinión de expertos
E Fundamentado por investigaciones de Nivel IV y V	V	Series de casos, estudios no controlados y opinión de expertos

Tomado de Vincent JL, Rossaint R, Riou B, Ozier Y, Zideman D, Spahn D. Recommendations on the use of recombinant activated factor VII as an adjunctive treatment for massive bleeding – a European perspective. Crit. Care 2006; 10: R120.

Nivel de recomendación fuerte o débil

En las recomendaciones fuertes, efectos beneficiosos superan a los perjudiciales o viceversa, que los daños superen a los beneficios. En el primer caso la recomendación es fuerte a favor. En el segundo es fuerte en contra.

Las recomendaciones débiles, también pueden ser a favor o en contra. Una recomendación es débil a favor, cuando efectos beneficiosos de llevar a cabo la recomendación probablemente superan los perjudiciales, aunque no está completamente seguro. En cambio es débil en contra, cuando los efectos adversos probablemente superan a los beneficios.

SISTEMA DE GRADACIÓN ACCP

Grado de Recomendación	Riesgo vs Beneficio	Fuerza metodológica de la evidencia de apoyo	Implicaciones
Recomendación fuerte Evidencia de alta calidad 1A	Los beneficios claramente superan los riesgos o viceversa	PRC sin limitaciones importantes o evidencia abrumadora de estudios observacionales	Recomendación fuerte, puede aplicarse a la mayoría de los pacientes, en la mayoría de las circunstancias sin reservas
Recomendación fuerte, Evidencia de moderada calidad 1B	Los beneficios claramente superan los riesgos o viceversa	PRC con importantes limitaciones (resultados inconsistentes, fallas metodológicas, indirectos, o imprecisos) o excepcionalmente evidencia fuerte de estudios observacionales	Recomendación fuerte, puede aplicarse a la mayoría de los pacientes, en la mayoría de las circunstancias sin reservas
Recomendación fuerte, Evidencia de baja o muy baja calidad 1C	Los beneficios claramente superan los riesgos o viceversa	Estudios observacionales o series de casos	Recomendación fuerte, pero puede cambiar cuando existe disponibilidad de evidencia de mayor calidad
Recomendación débil Evidencia de alta calidad 2A	Los beneficios están estrechamente balanceados con los riesgos	PRC sin limitaciones importantes o evidencia abrumadora de estudios observacionales	Recomendación débil, la mejor acción puede diferir dependiendo de las circunstancias, los pacientes o los valores sociales
Recomendación débil Evidencia de moderada calidad 2B	Los beneficios están estrechamente balanceados con los riesgos	PRC con importantes limitaciones (resultados inconsistentes, fallas metodológicas, indirectos, o imprecisos) o, excepcionalmente, evidencia fuerte de estudios observacionales	Recomendación débil, la mejor acción puede diferir dependiendo de las circunstancias, los pacientes o los valores sociales
Recomendación débil Evidencia de baja o muy baja calidad 2C	Incerteza en los beneficios y los riesgos; ambos pueden estar estrechamente balanceados	Estudios observacionales o series de casos	Recomendaciones muy débiles; otras alternativas pueden ser aceptablemente razonables

Tomado de Guyatt G, Gutterman D, Baumann MH et al. Grading Strength of Recommendations and Quality of Evidence in Clinical Guidelines. Report from an American College of Chest Physicians Task Force. *Chest*. 2006; 129:174-181.

Los autores agradecen muy especialmente la comprometida e invaluable colaboración del Dr. Ricardo Valentini en la corrección final de este manuscrito.

Bibliografía

- Cook D; Guyatt G, Lapaucis A, Sackett D. Rules of evidence and clinical recommendations on the use of antithrombotic agents. *Chest* 1992; 102:305-311.
 - Guyatt G, Gutterman D, Baumann MH et al. Grading Strength of Recommendations and Quality of Evidence in Clinical Guidelines. Report from an American College of Chest Physicians Task Force. *Chest*. 2006; 129:174-181.
 - Harbour r, Miller J. A new system for gradong recommendations in evidence based guidelines. *Brit Med J* 2001; 323:334-336.
 - Shekelle P, Wolf S, Eccles M, Grimshaw J. Clinical guidelines: developing guidelines. *Brit Med J*. 1993; 318:593-596.
 - Vincent JL, Rossaint R, Riou B, Ozier Y, Zideman D, Spahn D. Recommendations on the use of recombinant activated factor VII as an adjunctive treatment for massive bleeding - a European perspective. *Crit Care* 2006; 10: R120.
- Otras referencias sobre nivel de evidencia:
- www.guideline.gov
 - www.medicine.quebec.qc.ca
 - www.swsahs.nsw.gov.au/livtrauma