



Maestría en Gerenciamiento de
Sistemas de Salud (Res. N° 1857/2014)
Facultad de Medicina | Universidad de Buenos Aires



Carrera de Médico Especialista
en Evaluación de Tecnologías
Sanitarias

CICLO ABIERTO DE DEBATE 2018

MESA DE CONTROVERSIA

29 DE NOVIEMBRE DE 2018, 18.00h | AUDITORIO FUNDACIÓN SANATORIO GÜEMES



Agencia de evaluación de tecnologías sanitarias
en Argentina: Estado de situación y lecciones
aprendidas de la experiencia internacional

Presentación del
Agencias de evaluación
tecnologías sanitarias en
¿Por qué, para

SE ENTREGARÁ UN EJEMPLAR A CADA CONCURRENTE

DISERTANTES

Dr. Iñaki Gutierrez-Ibarluzea. Licenciado en Biología Fundamental y Doctor en Ciencias y Máster en Bioética. Coordinador del sistema de alerta temprana en el ciclo de vida de tecnologías sanitarias del País Vasco (Osteba). Vicepresidente de HTA (2017-2019) y Vicepresidente de HTA (2015-2017) en su ciclo de vida. Ha colaborado en la implementación de tecnologías sanitarias en su ciclo de vida. Igualmente ha colaborado con las oficinas regionales de la OMS en (HTA) WHO y

Dr. Esteban Lifschitz. Médico (USA). Especialista en Clínica Médica y Administración de Sistemas y Servicios de Salud. Actualmente es Director Especialista en Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Facultad de Medicina

Dr. Javier Vilosio. Médico (USA). Magister en Evaluación de Tecnologías Sanitarias

¿Cómo se define una
recomendación en
medicina con base en
el GRADE?
Certeza clínica en las
pruebas

Profesor doctor Hugo Norberto Catalano
2018

Conflictos de interés para declarar

Doctor en Medicina
Profesor Adjunto de Medicina Interna
Facultad de Medicina.
Universidad de Buenos Aires

Jefe del Servicio de Clínica Médica del Hospital Alemán
Centro Afiliado a a la Red Cochrane IberoAmericana
National partner of the MacGRADE Centre
Miembro grupo GRADE

Presidente de la Sociedad Argentina de Medicina interna General (SAMIG)
SubDirector de la Carrera de Especialistas Universitarios en Evaluación de
Tecnologías Sanitarias



Evaluación de Tecnologías Sanitarias ¿Por qué?

Capítulo 8. ¿Cómo se define una recomendación en medicina con base en el GRADE?

Hugo N. Catalano y Ariel Izcovich



A unifying framework for improving health care

Benjamin Djulbegovic MD, PhD, Professor^{1,2}  | Charles L. Bennett MD, PhD, Professor³ |
Gordon Guyatt MD, MS, Professor⁴

Ciencia de los Sistemas de la salud: “Los principios, métodos y prácticas para mejorar la calidad, los resultados y los costos de la atención médica para pacientes y poblaciones”

Los principios fundamentales de la Ciencia de los Sistemas de Salud están arraigados en la medicina basada en evidencia y en las ciencias de la decisión.



“PARA MUESTRA BASTA UN BOTÓN”



Cuentan que la frase tiene como origen a una anécdota del estricto mariscal prusiano Paul von Hindenburg.

Afirman que durante una revisión de tropa dijo: “Me falta echar en falta el botón de una guerrera (chaqueta del uniforme) para saber cómo es un soldado”.

A los oficiales que lo rodeaban les pareció una exageración y alguien cercano le dijo que eso no era suficiente para juzgar a alguien; él le contestó que, precisamente, las pequeñas faltas son las que nadie se molesta en descubrir, pero que esconden a quienes son proclives a cometer las grandes faltas. Quien falla en lo pequeño, falla en lo grande.

Finalizando su alocución diciendo: “por eso, para muestra, basta un botón”.



>>>>>EN ACCIÓN

AGENCIA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS
SANITARIAS

Guías de Práctica Clínica

CONJUNTO DE RECOMENDACIONES

AHA/ASA Guideline

2018 Guidelines for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke

A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association

Reviewed for evidence-based integrity and endorsed by the American Association of Neurological Surgeons and Congress of Neurological Surgeons

Endorsed by the Society for Academic Emergency Medicine and Neurocritical Care Society

*The American Academy of Neurology affirms the value of this guideline
as an educational tool for neurologists.*

Correction

**Correction to: 2018 Guidelines for the
Early Management of Patients With Acute
Ischemic Stroke: A Guideline for Healthcare
Professionals From the American Heart
Association/American Stroke Association**

CORRECTION

Correction to: 2018 Guidelines for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association

Based on recent feedback received from the clinical stroke community related to the article by Powers et al, “2018 Guidelines for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association,” which published ahead of print January 24, 2018, and appeared in the March 2018 issue of the journal (*Stroke*. 2018;49:e46–e110. DOI: 10.1161/STR.000000000000158), the American Heart Association/American Stroke Association has reviewed the guideline and is preparing clarifications, modifications, and/or updates to several sections in it. Currently, those sections, listed here, have been deleted from the guideline while this clarifying work is in process:

- Section 1.3 EMS Systems Recommendation 4
- Section 1.4 Hospital Stroke Capabilities Recommendation 1
- Section 1.6 Telemedicine Recommendation 3
- Section 2.2 Brain Imaging Recommendation 11
- Section 3.2 Blood Pressure Recommendation 3
- Section 4.3 Blood Pressure Recommendation 2
- Section 4.6 Dysphagia Recommendation 1
- Section 6.0 All subsections (11)

¿Por qué ocurrió? ¿Recomendaciones confiables?

- ¿Es la pregunta clara y comprensible?
- ¿La recomendación esta basada en la mejor y más actualizada evidencia?
- ¿La evidencia que soporta la recomendación está expuesta de forma clara y comprensible?
- ¿Los autores especificaron la fuerza de la recomendación?
- ¿Se consideraron apropiadamente los valores y preferencias asociados a los desenlaces?
- ¿Se tomaron medidas para minimizar la influencia del conflicto de interés?



Welcome to the GRADE working group

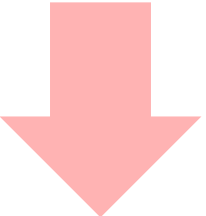
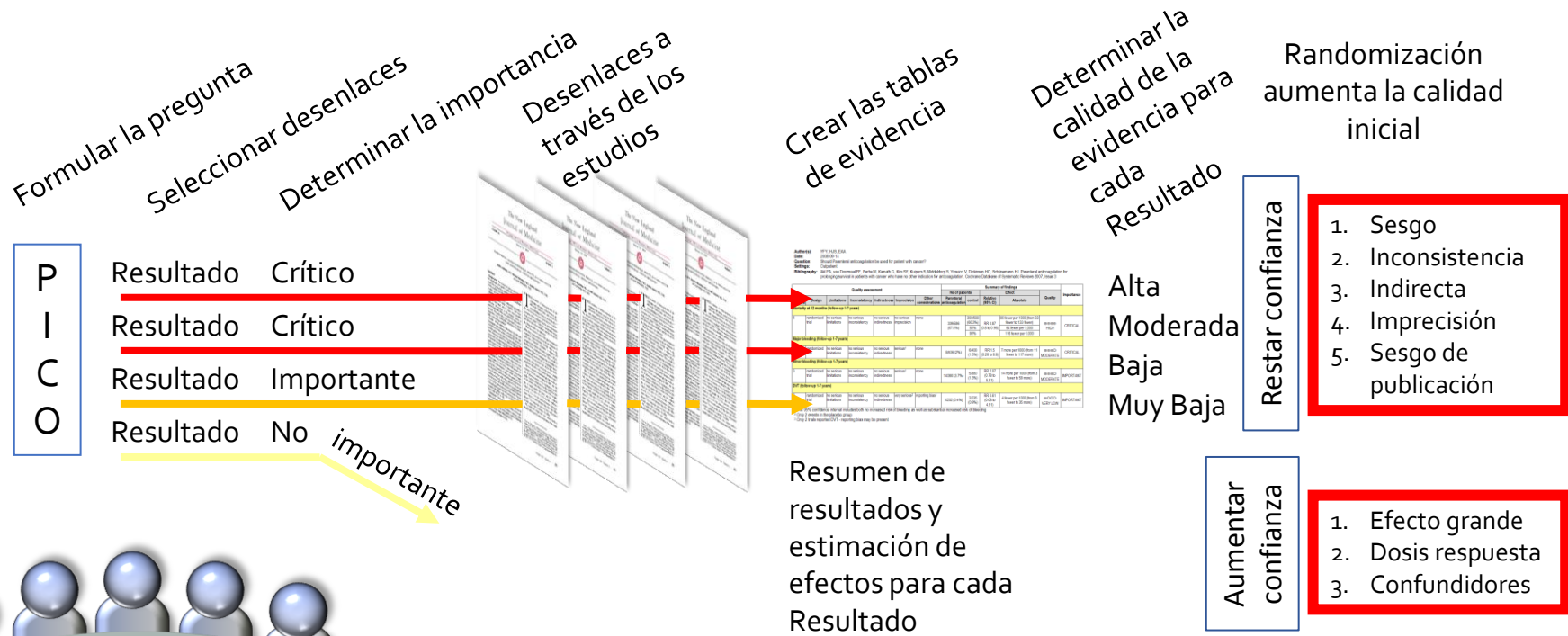
From evidence to recommendations – transparent and sensible

What is GRADE?

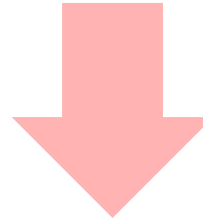
The GRADE working group

The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (short GRADE) working group began in the year 2000 as an informal collaboration of people with an interest in addressing the shortcomings of grading systems in health care. The working group has developed a common, sensible and transparent approach to grading quality (or certainty) of evidence and strength of recommendations. Many international organizations have provided input into the development of the GRADE approach which is now considered the standard in guideline development.

GRADE



AGNET



Formular recomendaciones:

- A favor o en contra (dirección)
- Fuerte o débil/condicional(fuerza)

Considerando:



- Calidad de la evidencia
- Balance beneficios/riesgos
- Valores y preferencias

Si es necesario revisar considerando:

- Uso de recursos (costos)



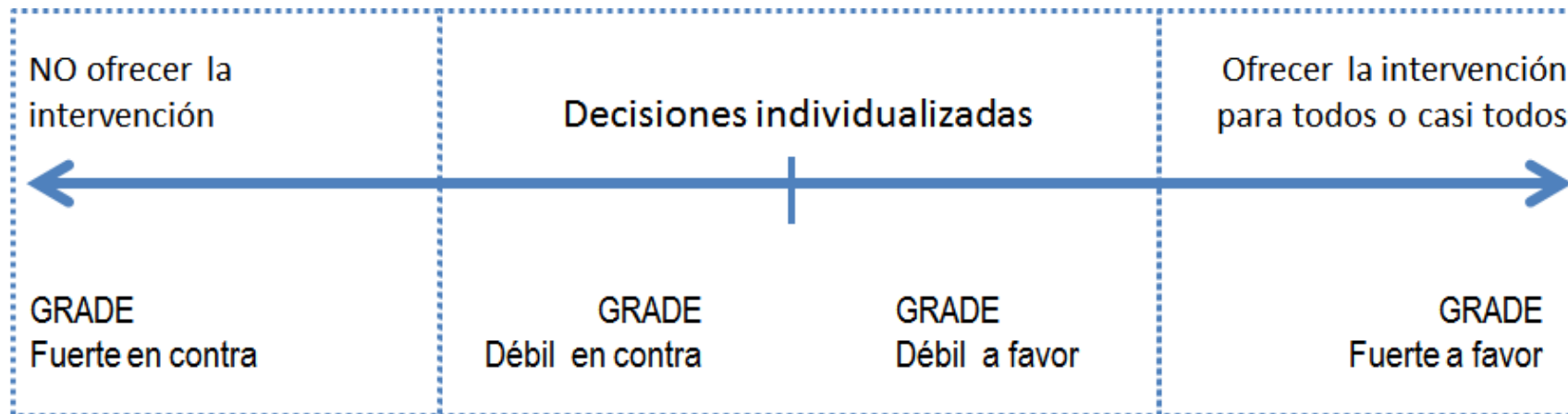
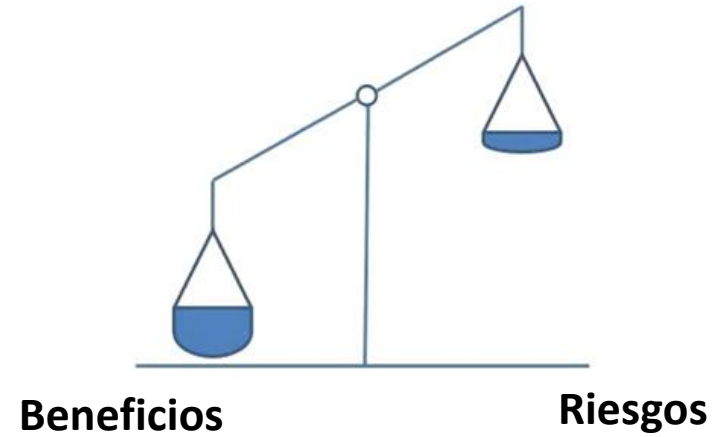
Graduar
La calidad global del cuerpo
de evidencia considerando
todos los resultados

“Recomendamos indicar...”
“Sugerimos indicar...”
“Recomendamos NO indicar...”
“Sugerimos NO indicar...”

TRANSPARENCIA

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

Recomendaciones



AGNET CERTEZA CLÍNICA

CERTEZA ALTA



MEJORA/REDUCE	MEJORA/REDUCE ligeramente	PRODUCE poca o ninguna diferencia
IMPORTANTES	MENOS IMPORTANTES	NO IMPORTANTES

AGNET CERTEZA CLÍNICA

CERTEZA MODERADA



ES PROBABLE

IMPORTANTES MEJORE/REDUZCA	MENOS IMPORTANTES MEJORE/REDUZCA ligeramente	NO IMPORTANTES PRODUZCA poca o ninguna diferencia
--------------------------------------	--	---

AGNET CERTEZA CLÍNICA

CERTEZA BAJA



PODRÍA

MEJORAR/REDUCIR	MEJORAR/REDUCIR ligeramente	PRODUCIR poca o ninguna diferencia
IMPORTANTES	MENOS IMPORTANTES	NO IMPORTANTES

AGNET CERTEZA CLÍNICA

CERTEZA MUY BAJA



NO SE SABE

SI MEJORA/REDUCE PUES LA CERTEZA DE LAS PRUEBAS HA SIDO EVALUADA COMO MUY BAJA

AGNET CERTEZA CLÍNICA

SIN ESTUDIOS



**NO SE HALLARON ESTUDIOS QUE EVALÚEN LOS RESULTADOS
BUSCADOS**

AHA/ASA Guideline

2018 Guidelines for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke

**A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart
Association/American Stroke Association**

- 1. Prehospital Stroke Management and Systems of Care**
- 2. Emergency Evaluation and Treatment**
- 3. General Supportive Care and Emergency Treatment**
- 4. In-Hospital Management of AIS: General Supportive Care**
- 5. In-Hospital Management of AIS: Treatment of Acute Complications**

AHA/ASA Guideline

2018 Guidelines for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke

¿VEMOS UN BOTÓN?

3.5. IV Alteplase	COR	LOE
1. IV alteplase (0.9 mg/kg, maximum dose 90 mg over 60 minutes with initial 10% of dose given as bolus over 1 minute) is recommended for selected patients who may be treated within 3 hours of ischemic stroke symptom onset or patient last known well or at baseline state. Physicians should review the criteria outlined in Table 6 to determine patient eligibility.	I	A



Cochrane
Library

Cochrane Database of Systematic Reviews

Thrombolysis for acute ischaemic stroke (Review)

Wardlaw JM, Murray V, Berge E, del Zoppo GJ

GRADE

Trombolisis comparado con Placebo para ACV isquémico

Paciente o población : ACV isquémico

Intervención : Trombolisis

Comparación: Placebo

Desenlaces	Nº de participantes	CERTeza (GRADE)	Efecto relativo (IC 95%)	Efectos absolutos anticipados	
				Riesgo con Placebo	La diferencia de riesgo con Trombolisis
Muerte	7418 (Experimentos controlados aleatorios [ECAs])	⊕○○○ MUY BAJA	RR 1.69 (1.44 a 1.98)	7 por 100	5 más por 100 (3 más a 7 más)
Muerte o dependencia	9318 (Experimentos controlados aleatorios [ECAs])	⊕⊕○○ BAJA	OR 0.85 (0.78 a 0.93)	59 por 100	4 menos por 100 (6 menos a 2 menos)
Hemorragia intracraneana Fatal	9066 (Experimentos controlados aleatorios [ECAs])	⊕⊕○○ BAJA	OR 4.53 (3.47 a 5.91)	1 por 100	2 más por 100 (2 más a 3 más)

AHA/ASA Guideline

2018 Guidelines for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke

A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association

3.5. IV Alteplase	COR	LOE
1. IV alteplase (0.9 mg/kg, maximum dose 90 mg over 60 minutes with initial 10% of dose given as bolus over 1 minute) is recommended for selected patients who may be treated within 3 hours of ischemic stroke symptom onset or patient last known well or at baseline state. Physicians should review the criteria outlined in Table 6 to determine patient eligibility.	I	A

GRADE

RECOMENDACIÓN FUERTE A FAVOR

Pacientes

- LA MAYORIA DE LOS PACIENTES BIEN INFORMADOS ELEGIRIAN LO QUE SE LES PROPONE Y SÓLO UNA PEQUEÑA PROPORCIÓN NO LO HARÍA

Médicos

- LA MAYORÍA DE LOS PACIENTES DEBERÍAN RECIBIR ESTA INTERVENCIÓN

GRADE

RECOMENDACIÓN FUERTE A FAVOR



Médicos

- LA MAYORÍA DE LOS PACIENTES DEBERÍAN RECIBIR ESTA INTERVENCIÓN



Trombolisis comparado con Placebo para ACV isquémico

Paciente o población : ACV isquémico

Intervención : Trombolisis

Comparación: Placebo

Desenlaces	Nº de participantes	CERTEZA (GRADE)	Efecto relativo (IC 95%)	Efectos absolutos anticipados	
				Riesgo con Placebo	La diferencia de riesgo con Trombolisis
Muerte	7418 (Experimentos controlados aleatorios [ECAs])	⊕○○○ MUY BAJA	RR 1.69 (1.44 a 1.98)	7 por 100	5 más por 100 (3 más a 7 más)
Muerte o dependencia	9318 (Experimentos controlados aleatorios [ECAs])	⊕⊕○○ BAJA	OR 0.85 (0.78 a 0.93)	59 por 100	4 menos por 100 (6 menos a 2 menos)
Hemorragia intracraneana Fatal	9066 (Experimentos controlados aleatorios [ECAs])	⊕⊕○○ BAJA	OR 4.53 (3.47 a 5.91)	1 por 100	2 más por 100 (2 más a 3 más)

RECOMENDAMOS

CERTEZA MUY BAJA



NO SE SABE

SI MEJORA/REDUCE PUES LA CERTEZA DE LAS PRUEBAS HA SIDO EVALUADA COMO MUY BAJA

GRADE

RECOMENDACIÓN DÉBIL A FAVOR Ó EN CONTRA



Médicos

- DISCUTIR LOS FACTORES QUE INFLUYEN EN LA DECISIÓN

AGNET CERTEZA CLÍNICA

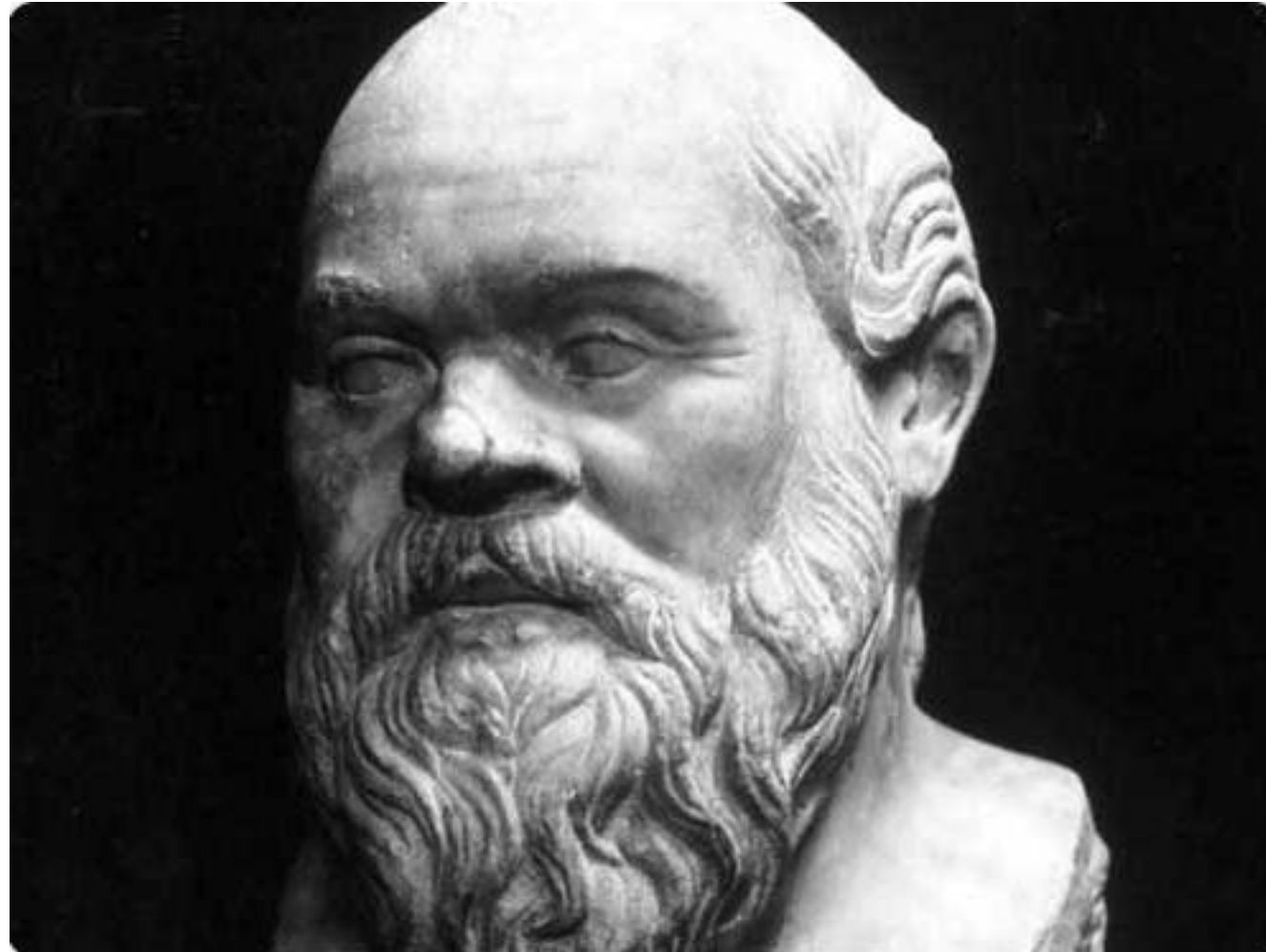


Quien falla en lo pequeño, falla en lo grande.

“por eso, para muestra, basta un botón”.

Lo que mostré ¿es una falla pequeña?

"Cuatro características corresponden al juez: Escuchar cortesmente, responder sabiamente, ponderar prudentemente y decidir imparcialmente". Sócrates



AGNET CERTEZA CLÍNICA

Capítulo 8. ¿Cómo se define una recomendación en medicina con base en el GRADE?

Hugo N. Catalano y Ariel Izcovich

