

Justificación, desarrollo y metodología

Decisión de elaborar el segundo consenso

La decisión de realizar un segundo consenso sobre tromboembolismo venoso (TEV) después de haberse realizado el consenso inicial bastante exitoso (1), se basó en varias razones, las cuales se exponen a continuación (2):

Cambios en la evidencia

Para los proponentes de consenso fue claro que en los 4 años desde el último consenso, habían aparecido nuevos conocimientos que hacían obsoletas, o por lo menos desactualizadas, algunas de las conclusiones del primer consenso. Específicamente, algunos de los avances vistos en estos 4 años han sido:

- **Factores de riesgo y funciones de riesgo:** en especial, relaciones existentes entre niveles de índice de masa corporal, tabaquismo, anticuerpos antifosfolípidos, homocisteína, y trombosis venosa, empezaron a conocerse de una manera más precisa en estos últimos años;
- **Evaluación del riesgo de TEV:** Aunque en el consenso previo el papel crítico de la profilaxis en el paciente quirúrgico y médico ya era conocido, la evidencia acumulada en cuanto al tipo de profilaxis en función del riesgo de TEV, y cuando indicarla, no era tan fértil como ahora; por otro lado, apenas empezaban a desarrollarse las herramientas de estratificación del riesgo en el paciente médico;
- **Tromboprofilaxis:** han aparecido nuevos estudios con respecto a medicamentos seguros y efectivos en la situación de profilaxis del TEV, tanto en el paciente quirúrgico como el médico; de igual manera, en estos 4 años, se conoce un poco mejor la duración de la profilaxis, aunque con más evidencia experimental en el paciente quirúrgico de alto riesgo;
- **Diagnóstico del TEV:** el consenso del 2001 no tuvo en cuenta el diagnóstico del TEV, y se limitó sobretodo al riesgo, su evaluación, y la prevención de aparición de eventos de enfermedad, en el paciente médico. En esta ocasión pensamos que se debía ser más general, e incluir aspectos controvertidos del diagnóstico. Como tal, resultados recientes en el potencial papel del dímero D, las imágenes diagnósticas modernas, incluyendo la angio-TAC y los nuevos escanógrafos multicorte, y como usarlos de manera eficiente en la práctica clínica, debían ser consensuados, antes de ser formalmente socializados.
- **Pronóstico:** se han dado nuevos avances en el conocimiento del pronóstico del TEV y el papel modificador del tratamiento sobre este pronóstico. De igual manera, habían aparecido artículos recientes que hablaban del papel potencial de las troponinas y del péptido natri-

urético cerebral (BPN) medidos temprano en el curso del TEV, y su papel en el pronóstico a corto plazo.

- **Tratamiento:** el consenso del 2001 tampoco tuvo en cuenta el tratamiento del TEV como aspecto a ser consensuado. En esta ocasión, incluimos los aspectos más relevantes del tratamiento basados en los desarrollos recientes, incluyendo el manejo agudo con anticoagulación y los nuevos anticoagulantes, la duración del tratamiento crónico, la trombolisis en embolia pulmonar (EP) y en la trombosis venosa profunda (TVP), la cirugía de la embolia pulmonar crónica, y de importancia práctica inmensa, la anticoagulación en situaciones especiales y complejas.
- **El valor puesto en la evidencia:** otra razón para actualizar un consenso es si ha existido un cambio en el juicio de valores, o la importancia, dada a la evidencia. Las decisiones clínicas son tomadas con base no solo en la evidencia, pero también en el valor que la sociedad o el grupo profesional le asigna a esa evidencia. En el TEV, esto ha sido de particular importancia en el área de diagnóstico. La disponibilidad casi inmediata de sofisticados exámenes paraclínicos e imagenológicos, han hecho que en los últimos años el valor dado a los signos y síntomas de EP y TVP se haya cuestionado, y su enseñanza y utilidad práctica, minimizado. Quisimos en este consenso retomar estos aspectos.
- **Los recursos disponibles para el estudio y manejo del TEV:** Otra razón válida para la actualización de un consenso o de una guía de práctica clínica, es si los recursos disponibles para el cuidado de la salud, o la manera como se administran estos recursos, han cambiado con el tiempo. En Colombia, en estos últimos cuatro años, el movimiento hacia un énfasis mayor en el manejo ambulatorio temprano de los pacientes hospitalizados se ha intensificado. El manejo del TEV no es ajeno a esta tendencia, y han aparecido nuevos estudios que hablan de la seguridad del manejo ambulatorio del paciente con TEV; pensamos que el consenso actual debía mencionar este tema. Otra aparición nueva en el escenario de la atención de la enfermedad, ha sido hacia el manejo especializado de ciertas situaciones o eventos. En TEV, esto se ha visto más con las “clínicas de anticoagulación”. Decidimos también que un nuevo consenso debía tomar estos aspectos en cuenta.

Conformación de los grupos de trabajo

A primera actividad que se llevo a cabo fue la de conformar un grupo de trabajo multidisciplinario que se encargara de la coordinación y las funciones generales del estudio.

Este grupo estuvo conformado por representantes de la Asociación Colombiana de Medicina Interna y de la Sociedad Colombiana de Neumología y Cirugía de Tórax. Con meses de antelación, el grupo coordinador organizó las actividades de preparación previas –críticas- necesarias para el correcto desenvolvimiento del consenso, identificó los temas con la ayuda de varios expertos de las otras Sociedades Científicas participantes, elaboró el programa, programó las fechas, identificó los ponentes que mejor pudiesen presentar los temas en las plenarios del consenso, los relatores, la estrategia de difusión de los resultados, aseguró la financiación no restringida y abierta de las actividades, y decidió la metodología del consenso.

Metodología del consenso

El grupo organizador decidió desarrollar el consenso primordialmente con base en Medicina Basada en Evidencia, estableciendo *a priori* los niveles de evidencia y los grados de las recomendaciones que se iban a utilizar. El grupo decidió solo solicitar niveles de evidencia y grados de la recomendación, para las áreas de profilaxis y tratamiento, y no para las recomendaciones diagnósticas del consenso. De manera breve, las guías fueron las siguientes (3):

- Cada tópico asignado podía tener una o múltiples preguntas (o enunciados), sobre los cuales debería postularse una recomendación o sugerencia.
- Cada autor, junto con el coordinador de la sección, debería escoger las principales preguntas o enunciados sobre el tópico en cuestión.
- Todo enunciado o pregunta sobre estrategias de intervención en pacientes (intervenciones para tratamiento o prevención) debería finalmente acompañarse de una recomendación.
- Cada ponente debería trabajar el tópico asignado con dos o más personas, de tal manera que las conclusiones sobre el tópico asignado llevadas por el ponente a la reunión final plenaria fueran inicialmente producto de un “mini-consenso” interno.
- La recomendación o sugerencia debería tener una medida de la seguridad con que se expresa, y el nivel de la evidencia que la soporta, como descrito a continuación.

Niveles de evidencia y grados de recomendación

- **Grado de recomendación “1”:** Para la pregunta o enunciado en cuestión, si los participantes están muy

seguros que los beneficios del tratamiento superan (o no) los riesgos, la carga, o los costos del tratamiento.

- **Grado de recomendación “2”:** Para la pregunta o enunciado en cuestión, si los participantes están menos seguros de si los beneficios del tratamiento superan (o no) los riesgos, la carga, o los costos del tratamiento.
- **Nivel de evidencia “A”:** Resultados consistentes provenientes de experimentos clínicos controlados.
- **Nivel de evidencia “B”:** Resultados inconsistentes provenientes de experimentos clínicos controlados.
- **Nivel de evidencia “C+”:** Resultados sólidos provenientes de estudios no experimentales (observacionales), o extrapolaciones seguras provenientes de experimentos clínicos controlados.
- **Nivel de evidencia “C”:** Resultados provenientes de estudios observacionales.
- Finalmente, el grupo sugirió que recomendaciones muy seguras (1A, 1B, 1C+, 1C), debían frasearse como: “Nosotros *recomendamos*...”, y recomendaciones menos seguras (2A, 2B, 2C+, 2C) debían frasearse como: “Nosotros *sugerimos*...”.

Reuniones de consenso

Se hicieron tres reuniones de consenso, una en Bogotá, otra en Medellín, y la final en Santa Marta. La primera reunión en Bogotá, seis meses antes de la reunión final del consenso, se hizo para presentar la metodología, el programa y el plan de actividades propuesto, oír la retroalimentación de los participantes, y entregar el material bibliográfico. La segunda reunión en Medellín, dos meses antes del consenso, se llevó a cabo esencialmente para evaluar el grado de avance de los grupos con respecto a las actividades y las ponencias, oír la retroalimentación de los participantes y aclarar dudas. La reunión final del consenso, a finales de Julio de 2005, tuvo el formato de presentación de ponencias, espacios de discusión y consenso, recapitulación por parte de los relatores, y comienzo de las actividades de edición y redacción.

Referencias

1. Primer consenso colombiano para la prevención del tromboembolismo venoso en el paciente médico. *Acta Med Colomb* 2002; 27(1S): 51-87.
2. Shekelle P, Eccles MP, Grimshaw JM, et al. When should clinical guidelines be updated? *British Medical Journal* 2001; 323 (7305): 155-157.
3. Hirsh J, Guyatt G, Albers GW, et al. The 7th ACCP conference on antithrombotic and thrombolytic therapy. Evidence based guidelines. *CHEST* 2004; 172S-173S