

## REGLAMENTOS PARA LA ELABORACIÓN DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA SECT

### Introducción

- **Definición**

La GPC debe ser un documento que organice las mejores evidencias científicas disponibles sobre una pregunta específica, en forma de recomendaciones flexibles, para que puedan ser utilizadas en la toma de decisiones clínicas. Se define como el conjunto de recomendaciones basadas en una revisión sistemática de la evidencia y en la evaluación de los riesgos y beneficios de las diferentes alternativas, con el objetivo de optimizar la atención sanitaria a los pacientes. En definitiva, debe ser una herramienta diseñada para solucionar problemas.

Las GPC basadas en la evidencia, son deseables, frente a las basadas en la opinión de expertos o en el consenso. Se van a diferenciar de estas otras, en que estandarizan la búsqueda y evaluación crítica de la bibliografía, establecen un sistema explícito de ponderación de la calidad de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones están basadas en un nivel de evidencia determinado. Así se minimizan los sesgos en las recomendaciones.

- **Objetivo**

Guiar a los profesionales y a los pacientes en la toma de decisiones de las diferentes intervenciones a realizar, mediante las mejores evidencias científicas disponibles. Así, se disminuirá la variabilidad profesional, se mejorará la calidad asistencial y se mejorará la salud de la población.

- **Temas adecuados**

Serán temas adecuados para desarrollar una GPC:

- Cuando haya una gran variabilidad clínica en la forma de actuar.
- Cuando no exista un consenso a la hora de abordar determinados problemas de salud, y tengan un gran impacto social y económico.
- Cuando una práctica clínica adecuada ayude a disminuir la morbilidad de determinadas enfermedades.
- Si determinados procedimientos diagnósticos o terapéuticos producen efectos adversos o costes innecesarios.

## Criterios de Calidad

La GPC que se elabore, debe de reunir una serie de características, para que sea considerada de calidad:

- Deberá de ser multidisciplinaria cuando diferentes grupos profesionales pudieran verse implicados, facilitando así su incorporación a la práctica clínica.
- Debe tener claridad en su presentación, con recomendaciones específicas, realizadas con un lenguaje claro, no ambiguas, quedando bien separadas de los comentarios que acompañen.
- Debe ser válida y rigurosa, es decir, las recomendaciones que se proponen serán fruto de una revisión bibliográfica rigurosa, utilizando métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia (\*) (incluyendo términos de búsqueda utilizados, fuentes consultadas, rango de fechas cubierto, criterios de inclusión y de exclusión, y la calidad de los estudios).
- Debe ser reproducible. Si se siguieran todos los pasos descritos para la elaboración de la Guía, se llegaría al mismo tipo de recomendaciones.
- Debe ser fiable: si cualquier profesional leyera las recomendaciones, su interpretación sería similar.
- Debe ser flexible: deban quedar reflejadas todas las alternativas de manejo posibles y razonables, e identificar las excepciones a las recomendaciones.
- Debe ser aplicable: las recomendaciones que se realizan deben poderse llevar a cabo en nuestro ámbito concreto, teniendo en cuenta los recursos disponibles y la estructura sanitaria.
- Debe estar actualizada, y deberá revisarse cada 3-4 años, para mantener esa actualización.

El idioma oficial a utilizar en su elaboración será el castellano, pudiendo realizarse posteriormente traducciones a otros idiomas si así lo considera la Junta Directiva de la SECT.

## Composición del grupo y autoría

- El coordinador de la GPC deberá ser miembro de SECT.
- Cada coordinador tendrá total autonomía en la elección de los componentes del grupo de colaboradores, siempre y cuando haya un mínimo de 4 autores que formen parte de diferentes servicios de cirugía torácica del territorio nacional.
- El Coordinador de la GPC figurará como primer autor. Tras el primer autor, será el propio coordinador quién decida, en función de la labor desempeñada por cada miembro, el orden de los mismos en el correspondiente "Panel de autores". En caso de similar contribución por parte de los diferentes autores, la relación de los mismos se decidirá de forma aleatoria.

- Además del "Panel de Autores" se incluirá el "Equipo técnico" (metodólogos, economistas de la salud, documentalistas o expertos en revisiones sistemáticas...) y "Colaboración de expertos".
- Se especificará si alguno de los autores tiene algún tipo de conflicto de intereses con la industria farmacéutica.
- Toda publicación científica derivada de cada GPC deberá de hacer mención al auspicio de SECT e incluirá un apéndice con todos los miembros que han colaborado en la elaboración de la misma.

## Contenido y estructura de las GPC SECT

- Resumen de recomendaciones y algoritmos
- Introducción:
  - Iniciativa y apoyo.
  - Financiación.
  - Miembros del grupo de trabajo (incluyendo nombre, titulación y especialidad, institución y la declaración de interés).
  - Datos epidemiológicos, pacientes y cuidadores implicados.
  - Temas clínicos o preguntas a responder.
  - Objetivos y alcance.
- Métodos:
  - Estrategia de búsqueda de la literatura, selección y revisión de la literatura (metaanálisis, revisiones sistemáticas, ensayos clínicos, cohortes, casos control y otras GPC o recomendaciones). Es conveniente utilizar programas para el manejo de referencias bibliográficas, ya que permiten eliminar duplicados y facilitar la labor de cribado.
  - Análisis económico.
  - Asignación de niveles de evidencia.
  - Áreas sin evidencia (se pueden identificar las áreas con ausencia de evidencia donde es posible que se publiquen nuevos estudios).
  - Elaboración de las recomendaciones.
  - Consultas realizadas.
- Recomendaciones:
  - Clasificación de la evidencia de acuerdo al sistema de clasificación GRADE (Apéndice 1).

- Recomendaciones (deben ser explícitas y deben identificarse las fuentes bibliográficas que las sustentan; deben formularse teniendo en cuenta los beneficios y posibles riesgos de las distintas opciones evaluadas).
- Criterios de evaluación.
- Calendario de revisión de la guía
- Bibliografía
  - Se confeccionará el listado final de las referencias bibliográficas utilizadas en cada sección en una lista única. Se presentarán según el orden de aparición en el texto con la correspondiente numeración correlativa.
  - En el artículo constará siempre la numeración de la cita en número volado, vaya o no acompañada del nombre de los autores; cuando se mencionen éstos en el texto, si se trata de un trabajo realizado por 2 autores, se mencionarán ambos, y si se trata de más de dos se citará el primero seguido de la expresión et al.
  - Los nombres de las revistas deben abreviarse de acuerdo con el estilo usado en el Index Medicus, disponible en: <http://nlmpubs.nlm.nih.gov/online/journals/ljiweb.pdf>.
  - El formato de las referencias bibliográficas debe seguir las normas adoptadas por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (<http://www.icmje.org>).
- Apéndice:
  - Detalles de la gradación de la evidencia,
  - Detalles de la estrategia de búsqueda.

NOTA: Con respecto a la **redacción de las recomendaciones**, es un aspecto muy importante ya que puede ser el único punto de referencia para un número importante de usuarios. Se establecen una serie de normas:

- Que se redacten de una en una.
- Que la redacción no sea ambigua.
- Que estén orientadas a la acción.
- Ordenadas por tema.
- No utilizar nombres comerciales.
- No incluir dosis de fármacos.
- Si la indicación del fármaco no está en su ficha técnica, hay que indicarlo explícitamente.
- Utilizar técnicas para mejorar la calidad de las recomendaciones.

- Resaltarlas con respecto a los comentarios.
- No utilizar la palabra “sujeto” y sí “pacientes” o “personas”.

Se debe priorizar el número de recomendaciones, y que no sean superiores a 10. Para su selección, es importante tener en cuenta, el alto impacto clínico, el alto impacto en la reducción de la variabilidad, y que implique el uso más eficiente de los recursos.

## Envío, evaluación y difusión

Todo documento candidato a constituirse como Guía de Práctica Clínica SECT se deberá de remitir en formato electrónico a la Secretaría Técnica de SECT ([secretaria@sect.es](mailto:secretaria@sect.es)). Se utilizará el Instrumento AGREE como método de evaluación (Apéndice 2).

La evaluación será realizada por todos los miembros del Comité Científico SECT así como por un grupo de 3 ó 4 expertos, designados por el propio Comité, que actuarán como revisores externos.

En caso de aprobación por el Comité Científico, se considerará la opinión de la Junta Directiva de SECT previo paso a la difusión de la misma.

Una vez aprobada, la GPC será publicada en la web de la Sociedad. Se recomienda, igualmente, su publicación científica en formato abreviado en alguna de las revistas más representativas de la sociedad, como Cirugía Española o European Journal of Cardiothoracic Surgery.

## Bibliografía y enlaces online de interés

- National Guideline Clearinghouse (NGC): <http://www.guideline.gov/> Se trata de la base de datos de la NGC , y contiene más de 2.400 resúmenes de GPC y documentos afines provenientes de todo el mundo.
- <http://www.guiasalud.es>. Acceso a la Biblioteca de GPC del Sistema Nacional de Salud.
- Louro A, Marín I, coords. Guías de Práctica Clínica (<http://www.fisterra.com/mbe/index.asp>): Conceptos básicos sobre su elaboración y utilización. La Coruña : Casitérides; 2008.
- Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS Nº 2006/01. En: <http://www.guiasalud.es/manual/documentos/Manual%20metodologico%20%20Elaboracion%20GPC%20en%20el%20SNS.pdf>.

- Sean C. Grondin and Colin Schieman. Evidence-Based Medicine: Levels of Evidence and Evaluation Systems. En: Mark K. Ferguson. (Editor). Difficult Decisions in Thoracic Surgery. An Evidence-Based Approach. Second Edition. London: Springer-Verlag, 2011:13-22.
- The AGREE Collaboration. Evaluación de guías de práctica clínica. Instrumento AGREE. . 2001 [consultada 5 de julio de 2007]. Disponible en: <http://www.agreecollaboration.org/pdf/es.pdf>
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN 50: a guideline developers' handbook. Edinburgh: SIGN; 2004 [consultada 6 de julio de 2007]. Disponible en: <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/>
- National Institute for Clinical Excellence. The guidelines manual. London: National Institute for Clinical Excellence; 2004 [actualizada en abril de 2007; consultada 7 de julio de 2007]. Disponible en: <http://www.nice.org.uk/download.aspx?o=422956>
- GRADE working group. Grading of Recommendations of Assessment Development and Evaluations [Internet] [consultada 6 de julio de 2007]. Disponible en: <http://www.gradeworkinggroup.org/>

## Apéndice 1

Aunque existen más de 100 sistemas de clasificación para valorar la calidad de la evidencia, el NICE (*National Institute for Clinical Excellence*) ha optado por adaptar la clasificación SIGN (*Scottish Intercollegiate Guidelines Network*) para estudios de intervención y la clasificación Oxford para estudios de pruebas diagnósticas.

Lo ideal sería que existiera un sistema de clasificación único, sencillo, explícito y sistemático con respecto a los niveles de evidencia y grados de recomendación.

El sistema GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*), surge desde un grupo de trabajo creado con la intención de abordar las deficiencias de los actuales sistemas de clasificación, y ha recibido el apoyo de la *World Health Organization (WHO)*, la *American Thoracic Society (ATS)* y el *American College of Chest Physicians (ACCP)*. Está basado en dos factores: primero, gradua las recomendaciones en base a la calidad metodológica de la evidencia, y segundo, se basa en las recomendaciones que el médico realiza a sus pacientes en cuanto a si los beneficios superan los riesgos, los posibles daños y costes, es decir, se basa en la atención sanitaria. Debido a la complejidad del sistema GRADE, el grupo de trabajo de la ACCP, realizó un sistema GRADE modificado, que es el siguiente:

TABLE 2.6. Modified GRADE – grading recommendations.<sup>20</sup>

Grade of recommendation/description	Benefit vs. risk and burdens	Methodological quality of supporting evidence	Implications
1A/strong recommendation, high-quality evidence	Benefits clearly outweigh risk and burdens, or vice versa	RCTs without important limitations or overwhelming evidence from observational studies	Strong recommendation, can apply to most patients in most circumstances without reservation
1B/strong recommendation, moderate quality evidence	Benefits clearly outweigh risk and burdens, or vice versa	RCTs with important limitations (inconsistent results, methodological flaws, indirect, or imprecise) or exceptionally strong evidence from observational studies	Strong recommendation, can apply to most patients in most circumstances without reservation
1C/strong recommendation, low-quality or very low-quality evidence	Benefits clearly outweigh risk and burdens, or vice versa	Observational studies or case series	Strong recommendation but may change when higher quality evidence becomes available
2A/weak recommendation, high-quality evidence	Benefits closely balanced with risks and burden	RCTs without important limitations or overwhelming evidence from observational studies	Weak recommendation, best action may differ depending on circumstances or patients' or societal values
2B/weak recommendation, moderate-quality evidence	Benefits closely balanced with risks and burden	RCTs with important limitations (inconsistent results, methodological flaws, indirect, or imprecise) or exceptionally strong evidence from observational studies	Weak recommendation, best action may differ depending on circumstances or patients' or societal values
2C/weak recommendation, low-quality or very low-quality evidence	Uncertainty in the estimates of benefits, risks, and burden; benefits, risk, and burden may be closely balanced	Observational studies or case series	Very weak recommendation; other alternatives may be equally reasonable

From Guyatt G, Gutterman D, Baumann MH, Addrizzo-Harris D, Hylek EH, Phillips B, Raskob G, Zelman Lewis S, Schunemann H. 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 (with permission)

La traducción de la tabla anterior, se describe a continuación:

GRADO DE RECOMENDACIÓN/ DESCRIPCIÓN	BENEFICIOS VS. RIESGOS Y CARGAS	CALIDAD METODOLÓGICA DE LA EVIDENCIA	IMPLICACIONES
<b>1A/recomendación fuerte, evidencia de alta calidad</b>	Los beneficios claramente superan los riesgos y cargas, o viceversa.	ECRs sin limitaciones importantes o abrumadora evidencia de estudios observacionales	Recomendación fuerte. Puede aplicarse a la mayor parte de los pacientes, en la mayoría de las circunstancias, sin reservas.
<b>1B/ recomendación fuerte, evidencia de moderada calidad</b>	Los beneficios claramente superan los riesgos y cargas, o viceversa.	ECRs con importantes limitaciones (resultados inconsistentes, defectos metodológicos, indirectos o imprecisos) o evidencia excepcionalmente fuerte de estudios observacionales.	Recomendación fuerte. Puede aplicarse a la mayor parte de los pacientes, en la mayoría de las circunstancias, sin reservas.
<b>1C/ recomendación fuerte, evidencia de baja o muy baja calidad</b>	Los beneficios claramente superan los riesgos y cargas, o viceversa.	Estudios observacionales o series de casos	Recomendación fuerte, pero puede cambiar cuando evidencia de calidad mayor esté disponible.
<b>2A/recomendación débil, evidencia de alta calidad</b>	Los beneficios se equilibran con los riesgos y cargas	ECRs sin limitaciones importantes o abrumadora evidencia de estudios observacionales	Recomendación débil. La mejor acción puede cambiar dependiendo de las circunstancias de los pacientes o de sus valores sociales.
<b>2B/ recomendación débil, evidencia de moderada calidad</b>	Los beneficios se equilibran con los riesgos y cargas	ECRs con importantes limitaciones (resultados inconsistentes, defectos metodológicos, indirectos o imprecisos) o evidencia excepcionalmente fuerte de estudios observacionales	Recomendación débil. La mejor acción puede cambiar dependiendo de las circunstancias de los pacientes o de sus valores sociales.
<b>2C/ recomendación débil, evidencia de baja o muy baja calidad,</b>	Incertidumbre en la estimación de beneficios, riesgos y carga; beneficios, riesgos y carga pueden estar equilibrados.	Estudios observacionales o series de casos	Recomendaciones muy débiles. Otras alternativas pueden ser igualmente razonables.

## Apéndice 2

Existe un instrumento para valorar la calidad de las GPC (AGREE, Appraisal of Guidelines, Research and Evaluation Colaboration), colaboración realizada entre 13 países, que puede ser utilizado en cualquier tipo de GPC independientemente del tema que trate. Se valoran así, 6 áreas, obteniendo finalmente, en función de los valores obtenidos, 3 grados de recomendación de la Guía (“Muy recomendada”, “Recomendada con condiciones o modificaciones”, “No recomendada”). Las áreas de valoración son las siguientes:

### Área 1: Alcance y objetivos

- Ítem 1: los objetivos generales de la guía están específicamente descritos.
- Ítem 2: los aspectos clínicos cubiertos por la GPC están específicamente descritos.
- Ítem 3: Los pacientes a los que se pretende aplicar la guía están específicamente descritos.

### Área 2: Participación de los implicados

- Ítem 4: el grupo que desarrolla la guía incluye individuos de todos los grupos profesionales relevantes
- Ítem 5: se han tenido en cuenta los puntos de vista del paciente y sus preferencias.
- Ítem 6: los usuarios diana de la guía están claramente definidos
- Ítem 7: la guía ha sido probada entre los usuarios diana.

### Área 3: Rigor en la elaboración

- Ítem 8: se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia
- Ítem 9: los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad.
- Ítem 10: métodos utilizados para formular las recomendaciones claramente descritos.
- Ítem 11: al formular las recomendaciones han sido valorados los beneficios en salud, los efectos secundarios y riesgos.
- Ítem 12: debe haber una relación explícita entre cada recomendación y la bibliografía que lo sustenta.
- Ítem 13: la guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación.
- Ítem 14: se incluye un procedimiento para actualizar la guía.

### Área 4: Claridad y presentación

- Ítem 15: las recomendaciones son específicas y no ambiguas
- Ítem 16: las distintas opciones para el manejo de la enfermedad se presentan claramente
- Ítem 17: las recomendaciones clave son fácilmente identificables.



- Ítem 18: la guía se apoya con herramientas para su fácil aplicación, en formato electrónico o papel, en presentaciones más manejables.

#### **Área 5: Aplicabilidad**

- Ítem 19: se han discutido las barreras organizativas potenciales a la hora de aplicar las recomendaciones
- Ítem 20: han sido considerados los costes económicos potenciales a la hora de aplicar las recomendaciones de la guía.
- Ítem 21: ofrece unos criterios claves para poder realizar una monitorización o auditoría de la guía.

#### **Área 6: Independencia editorial**

- Ítem 22: la guía es independiente de la entidad financiadora.
- Ítem 23: se han registrado los conflictos de intereses por el grupo que la desarrolla.