



## Guía práctica para el manejo de las espondiloartritis (ESPOGUIA): metodología y datos generales del documento

Loreto Carmona Ortells\*, Estíbaliz Loza Santamaría y grupo ESPOGUIA♦

Unidad de Investigación, Sociedad Española de Reumatología, Madrid, España

### INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

#### Historia del artículo:

Recibido el 25 de noviembre de 2009

Aceptado el 2 de diciembre de 2009

On-line el 12 de febrero de 2010

#### Palabras clave:

Guía de práctica clínica

Recomendaciones

Espondiloartritis

### RESUMEN

**Antecedentes:** La necesidad de una guía de práctica clínica en espondiloartritis (SpA) surge de la complejidad de su manejo junto con el gran avance que tanto su tratamiento como su diagnóstico han experimentado. La variabilidad existente en el manejo de la SpA va más allá de lo aceptable. El objetivo de la ESPOGUIA es reducir la variabilidad en el manejo de las SpA y mejorar la calidad asistencial mediante unas recomendaciones prácticas adaptadas al medio y basadas en la mejor evidencia disponible.

**Métodos:** Para el desarrollo de la ESPOGUIA se han utilizado los siguientes métodos: grupo nominal, revisión sistemática y encuestas Delphi. El panel de expertos es voluntario, multidisciplinario y basado en criterios de selección. Por primera vez en un documento de recomendaciones de la Sociedad Española de Reumatología (SER), se incluye la opinión del paciente. En una reunión de grupo nominal se establecieron alcance, objetivos, usuarios, organización y necesidades de revisión sistemática. La elaboración de la guía y sus recomendaciones se realizó de forma paralela a las revisiones sistemáticas, mediante una reunión de puesta en común. El nivel de evidencia y la fuerza de la recomendación se establecieron a partir de los niveles del Oxford Center of Evidence-Based Medicine y el grado de acuerdo se obtuvo mediante un ejercicio Delphi a dos rondas.

**Resultados:** Hemos producido una guía de práctica clínica cuyo objeto son todas las SpA, aunque contiene dos subguías, una en espondilitis anquilosante y otra en artritis psoriásica. Los usuarios diana son principalmente los reumatólogos, pero también otros especialistas e implicados, como las enfermeras o las asociaciones de pacientes. El contenido abarca todos los aspectos del manejo de las SpA, desde la sospecha diagnóstica al tratamiento, el seguimiento y el día a día del paciente.

**Conclusiones:** La ESPOGUIA puede convertirse en un instrumento muy útil para el manejo de las SpA y en un referente interactivo.

© 2009 Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

## Management of spondyloarthritis (ESPOGUIA): methodology and general data from the document

### ABSTRACT

**Background:** The need for clinical practice guidelines for spondyloarthritis (SpA) comes from the complexity of its management and the great advances that both its treatment and its diagnosis have experienced, which come accompanied by a great variability in its management that exceeds what is considered acceptable. The objective of the ESPOGUIA is to reduce the variability in the management of SA, improving the quality of care through clinical recommendations adapted to their particular environment and based on the best available evidence.

**Methods:** For the development of ESPOGUIA the following methods have been employed: nominal group, systematic review and Delphi surveys. The expert panel is voluntary, with multiple disciplines participating and based on selection criteria. For the first time in a SER recommendation document, the opinion of the patient was included. In a meeting of the nominal group, the reach, objective, users, organization and needs of the systematic review were established. The elaboration of the guideline, along with its recommendations, was performed in parallel to the systematic reviews, with a meeting for agreement held afterward. The scoring of the degree of evidence and the level of the recommendation was

#### Keywords:

Clinical practice guideline

Recommendations

Spondyloarthritis

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: loreto.carmona@ser.es (L. Carmona Ortells).

♦ En el anexo se relaciona a los miembros del grupo ESPOGUIA.

established from the evidence levels proposed by the Oxford Center of Evidence-Based Medicine and the degree of agreement was obtained through a two-round Delphi exercise.

**Results:** We have produced a clinical guideline that encompasses all of the SpA, although it has two sub-guidelines, one for ankylosing spondylitis and the other one for psoriatic arthritis. The target users are mainly rheumatologists, although other specialists and paramedical staff, such as nurses or patient associations, might benefit. Its content envelops all of the management aspects of SpA, from clinical suspicion to treatment, follow-up and day-to-day activities of the patient.

**Conclusions:** ESPOGUIA can become a very useful instrument for the management of SA and an interactive reference.

© 2009 Elsevier España, S.L. All rights reserved.

## Justificación

Las espondiloartritis (SpA) son, en su conjunto, enfermedades frecuentes, quizá no tanto en la población general, en la que aparecen en un 0,3–1,9%, sino claramente en las consultas de reumatología, donde suponen el 13% de los diagnósticos<sup>1</sup>. Se trata de enfermedades con una gran repercusión sociolaboral, puesto que afectan principalmente a varones en pleno rendimiento laboral, que además son complejas de abordar, tanto para el médico de atención primaria o no especialista, lo que se refleja en el abultado retraso diagnóstico, como para el propio reumatólogo, dada la necesidad de un tratamiento multidisciplinario debido a las complicaciones que pueden presentarse e implican a muchos especialistas. En poco tiempo han tenido lugar inusitados avances que abarcan todos los aspectos de su manejo, incluidos el diagnóstico y el seguimiento, pero sobre todo en su tratamiento. La complejidad y estos avances aparejan una variabilidad en su manejo más allá de lo aceptable. De ahí la necesidad de una guía de práctica clínica en SpA.

Hay experiencias previas de guías en este campo, pero en su mayoría se ciñen al tratamiento, y no al de las SpA en general, sino al de afecciones concretas, generalmente de la espondilitis anquilosante<sup>2,3</sup>, y más en concreto al tratamiento con anti-TNF $\alpha$ <sup>4-6</sup>. Con un abordaje más general, no sólo hacia la espondilitis anquilosante o la artritis psoriásica, está la guía canadiense<sup>7</sup>; sin embargo, no ofrece una visión total de la enfermedad, sólo en aspectos relacionados con el tratamiento y generalmente muy concretos.

El objetivo de la ESPOGUIA es reducir la variabilidad en el manejo de las SpA y mejorar la calidad asistencial mediante unas recomendaciones prácticas adaptadas al medio y basadas en la mejor evidencia disponible. La filosofía tras las recomendaciones es facilitar un manejo integrador, claro, práctico y flexible. La flexibilidad vendrá dada por la disponibilidad de ciertas tecnologías o entrenamiento y por las preferencias personales del paciente. En ocasiones, se dejará a criterio del usuario de la guía la elección entre varias posibilidades que, a juicio del panel, son igualmente válidas.

## Datos generales de la ESPOGUIA

### Entidades colaboradoras

La Sociedad Española de Reumatología (SER) es la promotora de la guía y estableció la necesidad, el grupo inicial de investigadores que debían desarrollarla y los tiempos de producción. A través de la Fundación Española de Reumatología se realizó el contrato con el financiador en los límites que aseguraran la independencia de los contenidos de la guía.

Abbott asumió el compromiso de financiar la guía incluso en el supuesto de que la evidencia contradijera la indicación de cualquiera de sus productos, esto es, asegurando la independencia para los participantes en la guía.

## Coordinación

La SER, a través de la Unidad de Investigación, asumió las tareas de coordinación del documento, y llevó a cabo la preselección de los panelistas, el desarrollo de la metodología y la coordinación de reuniones, elaboración de la guía y revisiones de la evidencia, así como la edición. No se estableció un coordinador científico con objeto de que todos los panelistas se sintieran reconocidos con el mismo nivel de pericia e incentivar la participación.

## Cómo usar la guía

La guía, que se presenta en formato electrónico, está organizada en capítulos, cada uno de los cuales contiene una o más recomendaciones claramente resaltadas, y a continuación una justificación o explicación detallada que respalda la recomendación. Además, incluye vínculos a las revisiones de la evidencia, los anexos con instrumentos de medición y otros, y entre partes del documento para hacer más interactiva la navegabilidad. En ocasiones el texto se ha sintetizado en tablas y algoritmos que proporcionan la misma información pero de forma más estructurada y clara. Además, se va a editar una «Guía de referencia rápida», con las recomendaciones y las tablas tanto en formato pdf descargable desde la *web* de la SER como en papel.

## Metodología

Para el desarrollo de la ESPOGUIA se han utilizado los siguientes métodos: grupo nominal, revisión sistemática y encuestas Delphi.

## Constitución de los distintos paneles implicados

El panel de expertos se constituyó a partir de una solicitud general de participación voluntaria al Grupo SER de estudio de las Espondiloartritis (GRESSER). Se decidió que contara con un máximo de 20 miembros, con los criterios de selección siguientes: a) multidisciplinaridad; b) un currículum vitae demostrado con interés en SpA, y c) diversidad, tanto geográfica como del nivel asistencial y académico, y equilibrio entre varones y mujeres. El panel inicial propuso a varios especialistas no reumatólogos y la inclusión de una enfermera, un médico de familia y un paciente.

Las tareas del panel de expertos fueron: a) definir el contenido de la guía y su alcance; b) elaborar las recomendaciones; c) elaborar las definiciones; d) revisar y contribuir a la síntesis de la evidencia, y e) redactar aspectos no previstos y que surgieran en el desarrollo de la guía.

El panel de revisores se formó a raíz de un llamamiento a los miembros del Grupo de Trabajo SER de reumatología basada en la evidencia.

## Grupo nominal para establecer alcance, definiciones y tareas

Una vez seleccionados los panelistas y que éstos aceptaran participar, se los convocó a una reunión de grupo nominal. En esta reunión se les expuso la metodología a seguir, incluida una introducción teórica sobre la diferencia entre recomendaciones, consensos y guías de práctica clínica y el instrumento AGREE para la evaluación de guías (<http://www.agreecollaboration.org/instrument/>). Además, se solicitó a los panelistas un trabajo reflexivo previo para que en la reunión se pudieran establecer el objeto, los usuarios, la organización y las necesidades de revisión de la evidencia. Para este trabajo se les suministró un *dossier* que incluía: una guía de redacción, una actualización de revisiones sistemáticas, guías de práctica clínica y consensos en SpA, las recomendaciones existentes para el tratamiento de la espondilitis anquilosante (ASAS/EULAR, 3e), guías clínicas y consensos para el tratamiento con anti-TNF $\alpha$  en la espondilitis anquilosante y la artritis psoriásica, recomendaciones para el tratamiento de las SpA y las revisiones Cochrane en SpA. Las decisiones se tomaron mediante voto secreto durante la reunión, y se aceptó como consenso un acuerdo mayor del 60% de los presentes.

El objeto de la guía se basó en la decisión de si la guía abarcaría todas las SpA, incluida la artritis psoriásica, o sólo la espondilitis anquilosante. Finalmente se estableció por votación (75% de acuerdo) que debería hacerse una sola guía de práctica clínica general sobre SpA y en adultos, dado que: *a*) resulta más práctico enfrentarse al «síndrome SpA» que a una sola enfermedad (espondilitis anquilosante); *b*) no existen guías de práctica clínica de SpA, y *c*) porque el esfuerzo a realizar era oportuno en ese momento. En este sentido también, y para evitar confusión al tratar de distintas enfermedades y conceptos, el grupo de panelistas tomó varias decisiones en cuanto a los términos y las abreviaturas que utilizar a lo largo del documento.

En cuanto a los usuarios diana, se estableció que se trataría de una guía principalmente para reumatólogos, pero en la que quedarán también claras las funciones de otros profesionales y colectivos y los motivos de derivación a especialidades fronterizas.

## Elaboración del primer borrador

Los panelistas comenzaron la redacción de sus capítulos correspondientes inmediatamente tras la reunión del grupo nominal. A cada capítulo se le asignó un coordinador y dos colaboradores y se hizo especial énfasis en que redactaran consejos prácticos y específicos con recomendaciones basadas en el balance riesgo/beneficio para el paciente y que no tuvieran en cuenta, en principio, los costes en sus consideraciones.

## Desarrollo de las revisiones sistemáticas

Las revisiones sistemáticas se desarrollaron siguiendo la metodología habitual del grupo de revisores de la SER. Una documentalista y un coordinador revisaron las estrategias de búsqueda y facilitaron los documentos seleccionados para la revisión. Las revisiones sistemáticas realizadas contestan a las siguientes preguntas:

- ¿Cuál es la utilidad de las pruebas de imagen para identificar la evolución de una SpA a espondilitis anquilosante?
- ¿Cuál es la eficacia de los antiinflamatorios no esteroideos (AINE), el metotrexato, la sulfasalazina, la leflunomida, los anti-TNF, la talidomida, los bisfosfonatos, el anakinra, el abatacept, la ciclofosfamida y el clorambucilo en la espondilitis

anquilosante, la artritis psoriásica y la espondilitis indiferenciada (SpInd)?

- ¿Son igual de eficaces los AINE de forma continua que intermitente?
- ¿Es eficaz la suspensión del biológico en espondilitis anquilosante controlada con biológicos?
- ¿Son eficaces y seguros los anti-TNF en la uveítis?
- ¿Los AINE aumentan las recaídas en la artritis psoriásica?
- ¿Son seguros los biológicos en pacientes con afección pulmonar?

Tras el desarrollo de las revisiones sistemáticas, se mantuvo una reunión de exposición de los resultados a la que acudieron tanto panelistas como revisores.

## Establecimiento de las recomendaciones y su nivel de evidencia, grado de recomendación y acuerdo

Paralelamente al desarrollo de las revisiones sistemáticas, el panel de expertos iba emitiendo recomendaciones para su capítulo correspondiente. Se pudo revisar estas recomendaciones a la luz de las revisiones sistemáticas. Las recomendaciones se compilaron en un documento de trabajo que facilitaba la opinión o clarificación de aspectos concretos de la recomendación y el grado de apoyo de la evidencia a sus recomendaciones. Dos de los coordinadores (ELS y JAML) establecieron el nivel de evidencia y la fuerza de la recomendación según los niveles del Oxford Center of Evidence-Based Medicine<sup>8</sup>, que permiten la clasificación de la evidencia no sólo en la referida a estudios de eficacia, sino también para estudios de pronóstico y de diagnóstico, entre otros. Para el grado de acuerdo se ha utilizado el método Delphi a dos rondas.

## Contenido

### Diagnóstico y clasificación de las SpA

Este capítulo incluye recomendaciones sobre cuándo sospechar una SpA, la importancia del diagnóstico de SpA en fases iniciales de la enfermedad, la detección de las SpA en atención primaria, criterios de derivación y la utilidad de elementos clínicos, biológicos y de imagen en el diagnóstico precoz. Asimismo incluye tablas con todos los criterios diagnósticos y de clasificación de las SpA.

### Evaluación y comorbilidad

Incluye tanto la evaluación específica de las SpA como otros aspectos de la evaluación relacionados. Comienza con unas consideraciones generales, seguidas de recomendaciones para la primera evaluación del paciente con sospecha de SpA sobre ítems que debe incluir la historia clínica, la exploración física y cómo realizar la exploración del esqueleto axial, articular, de las entesis y de la dactilitis, los análisis de laboratorio y el estudio radiológico y otras técnicas de imagen. A continuación aparece un epígrafe sobre cómo evaluar el pronóstico, seguido de cómo debe realizarse la evaluación de la respuesta al tratamiento y el seguimiento de las SpA. Este capítulo, mediante vínculos a anexos, contiene todos los cuestionarios e instrumentos de medida existentes para cada dominio a evaluar en las SpA.

En cuanto a la comorbilidad en las SpA, el capítulo revisa las complicaciones propias de las SpA, como la uveítis, la enfermedad inflamatoria intestinal o la psoriasis, que además son tratadas en profundidad por especialistas en la materia en un capítulo aparte, y otras como las complicaciones cardíacas, pulmonares, renales,

neurológicas y la amiloidosis, junto con la comorbilidad no relacionada directamente con las SpA pero igualmente importante en el contexto de una consulta de reumatología, como son la osteoporosis o la comorbilidad cardiovascular.

*Tratamiento farmacológico (eficacia, criterios de respuesta, seguridad y situaciones especiales)*

Este capítulo deja claro el objetivo del tratamiento y el perfil de eficacia y seguridad en general y para cada una de las SpA de los siguientes tratamientos farmacológicos: AINE, glucocorticoides, fármacos modificadores de enfermedad (en concreto sulfasalazina, metotrexato, leflunomida, antipalúdicos y ciclosporina A), otros tratamientos farmacológicos como los bisfosfonatos y la talidomida, los antagonistas del TNF infliximab, etanercept, adalimumab y golimumab y otros fármacos biológicos no antagonistas del TNF, como anakinra y abatacept. A este respecto, es el capítulo con mayor número de recomendaciones y algoritmos. Para cada fármaco se establecen guías de monitorización.

Se revisan en este apartado, además, aspectos concretos del tratamiento, como las formas precoces, los cambios en el tratamiento, el tratamiento del dolor o el tratamiento específico para la entesitis. Asimismo hay un epígrafe completo sobre el tratamiento farmacológico en situaciones especiales como las de pacientes ancianos, durante el embarazo y lactancia y el tratamiento de la amiloidosis secundaria.

*Otros tratamientos*

Incluye un apartado muy completo sobre rehabilitación que revisa aspectos de la educación del paciente, medios físicos, terapias manuales, balneoterapia, terapia ocupacional y dispositivos ortopédicos. También revisa cómo debe realizarse un tratamiento multidisciplinario y revisa en detalle la terapia local e intraarticular y el tratamiento quirúrgico en las SpA.

*Manifestaciones extraarticulares*

Este capítulo está dedicado a la uveítis, la enfermedad inflamatoria intestinal y la psoriasis con recomendaciones claras sobre la derivación entre especialistas.

*Otros capítulos: enfermería y material para el paciente*

Incluyen aspectos específicos a tener en cuenta por las enfermeras en el cuidado de las SpA. También se desarrolla en la ESPOGUA el papel de las asociaciones de pacientes y consejos útiles para el día a día de los pacientes con SpA, incluidos aspectos prácticos de índole laboral.

*Capítulos de SpA específicas: espondilitis anquilosante y artritis psoriásica*

En el caso de la espondilitis anquilosante, la cantidad de evidencia específica requería el desarrollo de un capítulo aparte al modo de las guías específicas. En el caso de la artritis psoriásica, la necesidad era más patente si cabe, puesto que muchos autores la consideran una enfermedad aparte de las SpA.

**Discusión**

Hemos desarrollado una guía de práctica clínica basada en la mejor metodología disponible y que viene a ocupar un nicho, el del manejo integral de las SpA, no abordado previamente.

Se han tomado varias decisiones importantes, entre ellas el alcance la guía, que incluye la artritis psoriásica. Esto, que en principio complica la elaboración y la coordinación, supone una oportunidad, puesto que el desarrollo de esta metodología consume muchísimos recursos. No se descarta que en un futuro puedan actualizarse las subguías de espondilitis anquilosante y de artritis psoriásica por separado. Incluso es muy posible que los documentos previos de consenso respecto de las terapias biológicas en la espondilitis anquilosante puedan actualizarse con lo incluido en la ESPOGUA, dado que este contenido es mucho más amplio que el que se puede incluir en un documento de consenso.

Finalmente, cabe destacar que los plazos establecidos para el documento fueron optimistas y la edición ha llevado más tiempo de lo esperado. No obstante, es el deseo de todos los implicados anteponer calidad a rapidez, y el producto final, al que se ha pasado el instrumento Agree de evaluación de guías, cumple hasta el momento nuestras expectativas.

**Conflicto de intereses**

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

**Anexo 1. Grupo ESPOGUA (en el documento fuente aparecen con una breve reseña curricular y con los conflictos de interés expuestos)**

<b>Coordinación</b>	
Unidad de Investigación de la SER	Estíbaliz Loza, Juan Antonio Martínez, Loreto Carmona, María Piedad Rosario Lozano
<b>Panelistas</b>	
Reumatólogos	Eduardo Collantes, Enrique Batlle, Juan Mulero, Luis Francisco Linares, Raquel Almodóvar, Manuel José Moreno, Ramón Mazzucchelli, Francisco Javier Quirós, Alejandro Escudero, Verónica Pérez Guijo, Rubén Queiro Silva, Juan Carlos Torre
No reumatólogos	M. Carmen Muñoz (epidemióloga), Alejandro Tejedor (médico familiar), Mariano Flórez (rehabilitador), Fernando García Pérez (rehabilitador), Laura Muñoz (rehabilitadora), Manuel Arias (rehabilitador), Pedro Carpintero (traumatólogo), David Díaz Valle (oftalmólogo), José Luis López Estebananz (dermatólogo), Diana Ruiz Genao (dermatóloga), Ana Gutiérrez Casbas (especialista en digestivo), Jenny de la Torre (enfermera), Juan Luis Garrido (paciente; ingeniero)
<b>Revisores</b>	
Grupo SER de reumatología basada en la evidencia	Cayetano Alegre de Miguel, Claudia Pereda, Betina Nishishinya, Ana Ortiz, Miguel Ángel Abad, Jesús Maese, José de la Mata, Tatiana Cobo, Rosa González Crespo

**Bibliografía**

1. Akkoc N, Khan MA. Ankylosing spondylitis and the spondyloarthropathies. En: Weisman MH, Van der Heijde D, Reveille JD, editores. Epidemiology of ankylosing spondylitis and related spondyloarthropathies. Philadelphia: Mosby Elsevier; 2006. p. 117-31.
2. Zochling J, Van der Heijde D, Burgos-Vargas R, Collantes E, Davis Jr JC, Dijkmans B, et al. ASAS/EULAR recommendations for the management of ankylosing spondylitis. Ann Rheum Dis. 2006;65:442-52.
3. Sidiropoulos PI, Hatemi G, Song IH, Avouac J, Collantes E, Hamuryudan V, et al. Evidence-based recommendations for the management of ankylosing spondylitis: systematic literature search of the 3E Initiative in Rheumatology involving a broad panel of experts and practising rheumatologists. Rheumatology (Oxford). 2008;47:355-61.

4. Panel de expertos de la Sociedad Española de Reumatología (SER) Primer documento de consenso de la Sociedad Española de Reumatología sobre el uso de antagonistas del TNF alfa en las espondiloartritis. *Reumatol Clin.* 2005;1: 32-37.
5. Pham T, Guillemin F, Claudepierre P, Luc M, Miceli-Richard C, Fautrel B, et al. TNFalpha antagonist therapy in ankylosing spondylitis and psoriatic arthritis: recommendations of the French Society for Rheumatology. *Joint Bone Spine.* 2006;73:547-53.
6. Keat A, Barkham N, Bhalla A, Gaffney K, Marzo-Ortega H, Paul S, et al. BSR guidelines for prescribing TNF-alpha blockers in adults with ankylosing spondylitis. Report of a working party of the British Society for Rheumatology. *Rheumatology (Oxford).* 2005;44:939-47.
7. Maksymowych WP, Gladman D, Rahman P, Boonen A, Bykerk V, Choquette D, et al. The Canadian Rheumatology Association/Spondyloarthritis Research Consortium of Canada treatment recommendations for the management of spondyloarthritis: a national multidisciplinary stakeholder project. *J Rheumatol.* 2007;34:2273-84.
8. EBM Tools. Finding the Evidence. Levels of Evidence. Oxford: University of Oxford. Centre for Evidence-Based Medicine; 2001 [citado 15 Feb 2009]. Disponible en: <http://www.cebm.net/index.aspx?o=1025>.