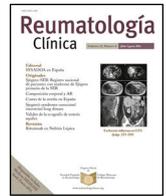




Sociedad Española
de Reumatología -
Colegio Mexicano
de Reumatología

Reumatología Clínica

www.reumatologiaclinica.org



Artículo especial

Gestión, desarrollo y metodología de las Guías de Práctica Clínica y Recomendaciones de la Sociedad Española de Reumatología

Petra Díaz del Campo Fontecha^a, Noe Brito-García^a, Mercedes Guerra-Rodríguez^a,
Silvia Herrera-López^a y Federico Díaz-González^{b,c,*}

^a Unidad de Investigación. Sociedad Española de Reumatología, Madrid, España

^b Servicio de Reumatología. Hospital Universitario de Canarias, Santa Cruz de Tenerife, España

^c Departamento de Medicina Interna, Dermatología y Psiquiatría. Universidad de La Laguna, Santa Cruz de Tenerife, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 28 de mayo de 2024

Aceptado el 4 de junio de 2024

On-line el 1 de julio de 2024

Palabras clave:

Medicina basada en la evidencia

Revisión sistemática

Guías de práctica clínica

Recomendaciones

R E S U M E N

La Sociedad Española de Reumatología (SER) reúne a la mayoría de los especialistas en Reumatología de España y entre los muchos servicios que ofrece a sus socios, cuenta con una Unidad de Investigación (UI). Esta unidad da apoyo metodológico en investigación clínica y epidemiológica a los socios de la SER, coordina y ejecuta proyectos de investigación, diseña y mantiene grandes bases de datos de pacientes, desarrolla proyectos de investigación cualitativa y realiza documentos de medicina basada en la evidencia (MBE). Mediante esta última actividad, la UI de la SER realiza guías de práctica clínica (GPC) y documentos de recomendaciones sobre temas relevantes para la reumatología, que cumplen con los estándares metodológicos más exigentes. El objetivo de este artículo es describir el proceso de gestión y la metodología seguidos por la UI de la SER para identificar los temas de sus documentos de MBE y como ejecuta y desarrolla sus Guías y Recomendaciones.

© 2024 Elsevier España, S.L.U. y Sociedad Española de Reumatología y Colegio Mexicano de Reumatología. All rights are reserved, including those for text and data mining, AI training, and similar technologies.

Management, development and methodology of the Clinical Practice Guidelines and Recommendations of the Spanish Society of Rheumatology

A B S T R A C T

The Spanish Society of Rheumatology (SER) brings together the majority of rheumatology specialists in Spain. One of the many services it offers its members is a Research Unit (RU-SER) that provides methodological support to SER members in clinical and epidemiological research, coordinates and carries out research projects, designs and maintains large patient databases, develops qualitative research projects and produces evidence-based medicine (EBM) documents. Through the latter activity, the RU-SER produces clinical practice guidelines and recommendations on topics relevant to rheumatology that meet the highest methodological standards. The aim of this article is to describe the management process and methodology used by the RU-SER to identify topics for EBM documents and how they are developed.

© 2024 Elsevier España, S.L.U. and Sociedad Española de Reumatología y Colegio Mexicano de Reumatología. All rights are reserved, including those for text and data mining, AI training, and similar technologies.

Keywords:

Evidence-based medicine

Systematic review

Clinical practice guidelines

Recommendation

Introducción

La Unidad de Investigación (UI) de la Sociedad Española de Reumatología (SER) se estableció en 2003 con el propósito de dar soporte metodológico e investigador a sus socios con una estructura, nivel de profesionalización y actividad que no poseen ninguna

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jfdiazg@ull.edu.es (F. Díaz-González).

Tabla 1
Documentos basados en la evidencia finalizados o programados actualmente en la UI

| Nombre del Documento | Objetivos | Enfermedad que estudia | Metodología | Bases de datos consultadas | Tipo de Revisión | Nº de preguntas | Informe final/artículo |
|---|---|---|--|-----------------------------------|---|---------------------------------|---|
| Recomendaciones SER sobre tratamiento de la uveítis | Elaborar recomendaciones para el manejo de pacientes con uveítis no infecciosas, no neoplásicas y no desmielinizantes. | Uveítis no infecciosas, no neoplásicas y no desmielinizantes | GRADE | PubMed, Embase y Cochrane Library | Sistemática | 3 | DOI 10.1016/j.reumae.2023.07.003 |
| Recomendaciones SER sobre el tratamiento de la Enfermedad de Behçet refractario | Elaborar recomendaciones para el manejo de los pacientes con Enfermedad de Behçet refractario o recidivante a tratamiento convencional. | Enfermedad de Behçet | GRADE | PubMed, Embase y Cochrane Library | Sistemática | 4 | DOI 10.1016/j.reuma.2023.12.001 |
| Recomendaciones SER sobre la gestión de riesgo del tratamiento con FAME biológicos y sintéticos dirigidos en pacientes con Artritis Reumatoide. | Elaborar recomendaciones para minimizar el riesgo del uso de la terapia dirigida en pacientes con artritis reumatoide. | Artritis reumatoide | GRADE | PubMed, Embase y Cochrane Library | Sistemática | 6 | DOI 10.1016/j.reuma.2023.07.001 https://www.ser.es/wp-content/uploads/2023/06/Recomendaciones-SER-gesti%C3%B3n-de-riesgo_AR.pdf |
| Actualización de las Recomendaciones SER del uso de terapias biológicas en el LES | Actualización de las recomendaciones para el manejo del LES con terapia biológica | Lupus eritematoso sistémico | GRADE | PubMed, Embase y Cochrane Library | Sistemática | 3 | En desarrollo |
| Recomendaciones SER sobre manejo de la periodontitis en pacientes con artritis reumatoide | Elaborar recomendaciones, para el manejo de la periodontitis en pacientes con artritis reumatoide | Artritis reumatoide | GRADE | PubMed, Embase y Cochrane Library | Sistemática | 3 | En desarrollo |
| Artículo especial de la SER sobre el uso del plasma rico en plaquetas (PRP) aplicado a las patologías reumáticas | Descripción y clasificación de la tecnología utilizada para la obtención del PRP y sus indicaciones en pacientes con artrosis de rodilla, tendinosis de hombro, entesitis y fascitis. | Artrosis de rodilla, tendinosis de hombro, entesitis y fascitis | Artículo basado en opinión de expertos | PubMed | Narrativa | 3 | En desarrollo |
| Artículo especial de la SER sobre metodología e interpretación de la capilaroscopia periungueal en enfermedades reumáticas autoinmunes | Descripción y caracterización de la técnica y de sus indicaciones en pacientes con esclerodermia y patologías relacionadas. Interpretación y parámetros a través de un formulario estandarizado que permita la homogenización de criterios. | Esclerodermia, dermatomiositis y EMTC | Artículo basado en opinión de expertos | PubMed | Narrativa | 3 | En desarrollo |
| Documento consenso SER sobre el uso de terapias biológicas y sintéticas dirigidas en la artritis reumatoide. | Actualizar el consenso de la SER sobre el uso de terapias biológicas y sintéticas dirigidas en pacientes con artritis reumatoide | Artritis reumatoide | Artículo basado en opinión de expertos | PubMed | Narrativa | 15 | Pendiente publicación |
| ESPOGUÍA 2024. Actualización de la Guía de práctica clínica para el tratamiento de la espondiloartritis axial y la artritis psoriásica | Actualización sobre la seguridad y efectividad de la terapia en el manejo de pacientes con espondiloartritis axial y con artritis psoriásica. | Espondiloartritis axial y artritis psoriásica | GRADE | PubMed, Embase y Cochrane Library | Sistemática/ búsqueda bibliográfica restrictiva | 7 sistemáticas 8 narrativas | En desarrollo |
| GUIPCAR 2025. Actualización de la Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Artritis Reumatoide | Actualización sobre la seguridad y efectividad de la terapia en el manejo de pacientes con artritis reumatoide | Artritis reumatoide | GRADE | PubMed, Embase y Cochrane Library | Sistemática/ búsqueda bibliográfica restrictiva | 5 sistemáticas 16 narrativas | En desarrollo |

otra sociedad científica médica en nuestro país. Entre las diferentes áreas de investigación que cubre la UI de la SER¹, una de las más activas y demandadas es la de la medicina basada en la evidencia (MBE), donde la UI desarrolla guías de práctica clínica (GPC), documentos de recomendaciones, guías para pacientes y, en menor medida, otros documentos como documentos de opinión de expertos (tabla 1).

El objetivo de los documentos de MBE que se producen en la UI de la SER es el de ayudar a los profesionales sanitarios, pacientes y otros actores implicados en la toma de decisiones clínicas en la práctica clínica diaria. Para ello recopila información mediante búsquedas sistemáticas, la sintetiza y evalúa, utilizando *Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation* (GRADE), la metodología más usada y validada internacionalmente², con la finalidad de identificar la mejor evidencia disponible para el manejo de las enfermedades reumáticas reduciendo la variabilidad en la práctica clínica. Los documentos de MBE de la SER colocan al paciente en el centro, favoreciendo su participación de forma activa e informada en las decisiones que afectan a su salud.

Entre los documentos de MBE más importantes destacan las GPC. Una GPC se define como un conjunto de recomendaciones destinadas a optimizar la atención a los pacientes, que se basan en la revisión sistemática de la evidencia y la evaluación de los beneficios y los riesgos de las diferentes alternativas terapéuticas³.

Las GPC también buscan reducir la incertidumbre y la variabilidad en la toma de decisiones de los distintos actores implicados en el manejo de los pacientes (pacientes, profesionales clínicos y otros actores como gestores o decisores). La elaboración de una GPC se justifica en áreas o cuestiones que presentan controversia o variabilidad en la práctica clínica, cuando existe un problema de salud significativo que debe abordarse, se produce la aparición de tratamientos o procedimientos novedosos, o si se percibe campo de mejora en un área de actuación determinada.

La SER elabora también documentos de recomendaciones. Con una estructura similar a las GPC, estos documentos tienen un alcance y objetivos más limitados que las GPC y están destinados a informar a los profesionales sanitarios sobre temas concretos emergentes de una determinada patología o conjunto de tratamientos.

En este artículo se describe el proceso de gestión y la metodología seguidos por la UI de la SER para identificar los temas de sus documentos de la MBE y como coordina y desarrolla sus Guías y Recomendaciones.

Gestión y selección de temas para los documentos basados en la evidencia de la Sociedad Española de Reumatología

Los documentos de la MBE de la SER se gestionan por la Comisión de Guías y Recomendaciones de la SER, constituida por miembros de la Junta Directiva y reumatólogos expertos en la elaboración de este tipo de documentos.

Los temas de las recomendaciones son sugeridos por los socios según su interés y se calendarizan anualmente por la Comisión de guías y recomendaciones según criterios de interés global y factibilidad.

Respecto a las GPC, la SER elabora actualmente tres: la Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Artritis Reumatoide (GUIPCAR), la Guía de Práctica Clínica para el Tratamiento de la Espondiloartritis Axial y la Artritis Psoriásica (ESPOGUÍA) y la Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Gota (GuipClinGot). Las GPC, con carácter general, son renovadas cada cinco años.

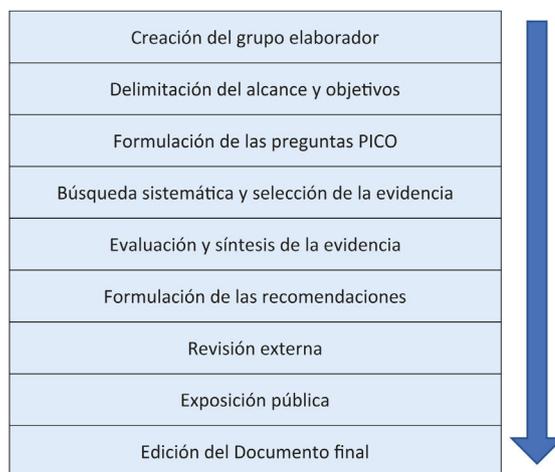


Figura 1. Fases de elaboración de una GPC o documento de recomendaciones.

Proceso de elaboración de una Guía de práctica clínica o documento de recomendaciones de la Sociedad Española de Reumatología

El proceso de elaboración de las GPC y documentos de Recomendaciones SER tiene en cuenta los criterios de calidad establecidos por organizaciones nacionales e internacionales que establecen la metodología y evalúan el rigor metodológico y la transparencia con la que se elabora una guía^{4,5}. Las fases del proceso de elaboración se esquematizan en la figura 1.

Creación del grupo elaborador (GE). Utilizando los medios de comunicación habituales en la SER (página web y boletines informativos) se publicita entre los reumatólogos el inicio de un documento basado en la evidencia. Los interesados envían una declaración de intereses y su CV centrado en el tema motivo del documento y es la Comisión de Guías y Recomendaciones de la SER, mediante criterios meritocráticos, quien selecciona entre los reumatólogos solicitantes a los miembros del GE. Este quedará constituido por un líder clínico, un panel de expertos en número variable de entre 4-5 para las Recomendaciones y de 10-12 para las GPC y los coordinadores metodológicos de la UI.

Además, se invita a participar a profesionales de otras especialidades que estén relacionados con el tema, bien a título individual o si el documento es una acción coordinada entre la SER y otra sociedad científica, como representantes de sus correspondientes sociedades científicas. También se incorporan al GE pacientes (y otros actores como cuidadores informales, si fuera necesario). Los pacientes participan en los documentos de MBE de la SER aportando su visión de la enfermedad y mediante técnicas cualitativas (ver apartado de perspectiva del paciente más adelante), se identifican las necesidades no cubiertas en el manejo clínico de su enfermedad. Los expertos metodológicos de la UI coordinan el proceso en las diferentes etapas del desarrollo del Documento Basado en la Evidencia (DBE).

Delimitación del alcance y objetivos. El GE determina el alcance y contenido del documento, estableciendo:

- **Objetivo general:** establecer recomendaciones desarrolladas de forma sistemática y basadas en la evidencia científica, que ayuden a los profesionales y a los pacientes a tomar decisiones a la hora de abordar la patología o problema de salud sobre el que trate la guía.
- **Objetivos específicos:** reducir la variabilidad de la práctica clínica.
- **Aspectos asistenciales:** prevención y/o cribado y/o diagnóstico y/o tratamiento, etc.

- Población diana a la cual se pretende aplicar las recomendaciones.
- Usuarios finales a los que va dirigida la guía.
- Preguntas clínicas a las que se va a tratar de dar respuesta.

Formulación de las preguntas clínicas de investigación. Preguntas PICO. El GE decide qué preguntas podrían tener un mayor impacto. A continuación, se fija cuáles de ellas precisan responderse mediante formulación de pregunta Paciente, Intervención, Comparación, «Outcome» o resultado (PICO). El número de preguntas clínicas irá en función del tipo de documento, de la dimensión, el alcance y objetivos de este. Generalmente, en documentos de recomendaciones entre dos y cuatro preguntas, y en GPC entre 10 y 12 preguntas.

Búsqueda sistemática de la bibliográfica y selección de la evidencia. Las recomendaciones de los DBE de la SER se apoyan fundamentalmente en revisiones sistemáticas (RS) de la evidencia para dar respuesta a las preguntas clínicas planteadas. La búsqueda bibliográfica de la evidencia se realiza por una documentalista experta, generalmente en las bases de datos PubMed (MEDLINE), EMBASE (Elsevier) y Cochrane Library (Wiley Online). El proceso se completa con la búsqueda manual en las referencias de los estudios identificados, así como el examen de otras referencias que los revisores y expertos aporten.

Evaluación y síntesis de la evidencia científica. La evaluación de la calidad de la evidencia se realiza siguiendo la metodología del grupo internacional de trabajo GRADE², por un grupo de reumatólogos expertos en esta metodología (grupo de trabajo SER Reumatología basada en la evidencia [RBE]) asistidos por el personal de la UI y por especialistas externos. Para la determinación de la calidad o certeza de la evidencia, además del diseño y la calidad metodológica de los estudios individuales, el sistema GRADE implica la evaluación de otros factores que influyen en la confianza en las estimaciones de los estudios. Se analiza la consistencia de los resultados entre los estudios, el carácter directo/indirecto de la evidencia (comparación indirecta de las intervenciones de interés y/o diferencias en la población, la intervención, el comparador y/o los resultados de interés con respecto a los objetivos de este informe), la precisión de las estimaciones y el sesgo de publicación (tabla 2 con la clasificación de la calidad de la evidencia mediante el sistema GRADE). Según la combinación de todos los factores descritos la calidad de la evidencia queda clasificada como alta (muy poco probable que nuevos estudios cambien la estimación), moderada (es probable que nuevos estudios cambien la confianza que tenemos en el resultado), baja (es muy probable que nuevos estudios tengan impacto en la confianza que tenemos en el resultado y puedan modificarlo) o muy baja (cualquier resultado estimado es muy dudoso).

Formulación de las recomendaciones. Tras la finalización de la evaluación y síntesis de la evidencia, se dispone, para cada una de las preguntas, de la información relevante sobre los distintos aspectos de las recomendaciones. En el proceso de integración de estos aspectos se utilizan los marcos de trabajo propuestos por GRADE (marcos de la evidencia a la decisión), específicamente creados para guiar la realización de los juicios necesarios⁶. Estos marcos evalúan:

- La calidad o certeza de la evidencia científica identificada.
- Los valores y preferencias de los pacientes.
- El balance entre efectos deseables e indeseables de las intervenciones.
- Aspectos relacionados con los costes.
- Aspectos como la equidad, aceptabilidad y factibilidad de la implementación de estas.
- Otras consideraciones.

Toda la información recogida sirve para la formulación de las recomendaciones, su clasificación en categorías de fuerza como fuerte o débil/condicional y dirección (a favor o en contra), y la

redacción de la justificación de estas por parte del GE. Las diferentes implicaciones para los diferentes usuarios de estas se recogen en la [tabla 3](#).

Además, existen ocasiones en las que el GE puede estimar aspectos sobre los que es necesario hacer énfasis y para los cuales no existe evidencia científica de calidad que los soporte. En general estos casos están relacionados con algún aspecto del tratamiento considerado como buena práctica clínica (BPC) y que nadie cuestionaría habitualmente. Estos aspectos son valorados como puntos o recomendaciones de BPC.

Revisión externa. Con el objetivo de aumentar la validez del documento y asegurar la exactitud de las recomendaciones, el borrador final de los DBE pasa por un proceso de revisión externa. Para esta tarea se selecciona a varios profesionales (entre 2 y 3) por su conocimiento sobre la patología abordada y la metodología en la elaboración del DBE que hacen comentarios sobre el contenido y solidez del documento.

Exposición pública. Los documentos de MBE son sometidos a un proceso de exposición pública por parte de los socios miembros de la SER y de distintos grupos de interés, como otras sociedades científicas, industria farmacéutica, asociaciones de pacientes, etc., que no han participado en las fases previas de redacción y revisión externa. El objetivo es recoger su valoración y argumentación científica acerca de la metodología y las recomendaciones formuladas. La GPC o el documento de recomendaciones, en fase de borrador, están disponibles durante un plazo de dos a tres semanas en la página web de la SER, junto con un formulario para la formulación de alegaciones. Las alegaciones son evaluadas en el plazo aproximado de cuatro semanas por el GE quien, en última instancia, decidirá tenerlas o no en cuenta y hacerlo de forma parcial o total. Todas las alegaciones, su base argumental y las contestaciones del GE se recogen en la web de la SER.

Redacción final y difusión de los documentos de MBE de la SER. La redacción de los documentos está a cargo del GE, de acuerdo con un índice y formato previamente establecido. La UI coordina su edición final, elabora la sección relacionada con la metodología y garantiza además la coherencia y estilo del documento. Cuando se considera oportuno se incluirán materiales adicionales tales como: versión resumida, versión o capítulo de información para pacientes, algoritmos terapéuticos y/o diagnósticos, trípticos e infografías.

Los documentos de MBE se publican en varios formatos. En el caso de las GPC como versión completa o rápida en la web de la SER, además de en formato papel. También se publican como artículo especial en Reumatología Clínica, órgano de expresión de la SER. En el caso de los documentos de recomendaciones, se difunden el informe completo en la web de la SER y en Reumatología Clínica la versión artículo.

Inclusión de la perspectiva del paciente en los documentos de la medicina basada en evidencia de la Sociedad Española de Reumatología

La obtención de información sobre cómo los pacientes perciben su estado de salud puede ayudar a los profesionales implicados en su cuidado a entender otros factores que influyen en el proceso de la enfermedad⁷.

Los documentos de la MBE de la SER incorpora la visión de los pacientes mediante diferentes procedimientos:

- 1) Participación directa de uno o dos representantes de pacientes en el GE.
- 2) Realización de una revisión sistemática de los estudios científicos existentes sobre la experiencia de los pacientes y sus familiares y/o cuidadores.

Tabla 2
Clasificación de la calidad de la evidencia científica en el sistema GRADE²

| Calidad | Diseño del estudio | Disminuir si* | Aumentar si** |
|------------------|--------------------------|--|---|
| Alta ⊕⊕⊕⊕ | ECA | [3,0]• Limitación en la calidad (diseño): Importante (-1) Muy importante (-2) • Inconsistencia: importante (-1) Muy importante (-2) • Evidencia directa: Importante (-1) Muy importante (-2) • Imprecisión: Importante (-1) Muy importante (-2) | Asociación: • Evidencia científica de una fuerte asociación (RR > 2 o < 0,5 basado en estudios observacionales sin factores de confusión) (+1) • Evidencia científica de una muy fuerte asociación (RR > 5 o < 0,2 basado en estudios sin posibilidad de sesgos) (+2) • Gradiente dosis-respuesta (+1) • Los posibles factores de confusión podrían haber reducido el efecto observado (+1) |
| Moderada ⊕⊕⊕⊖ | – | | |
| Baja ⊕⊕⊖⊖ | Estudios observacionales | | |
| Muy baja ⊕⊖⊖⊖ | Otros tipos de diseño | • Alta probabilidad de sesgo de publicación: (-1) | |

* En el caso de los ECA, se puede disminuir la calificación de la calidad de la evidencia científica.

** En el caso de los estudios observacionales, se puede aumentar la calificación de la calidad de la evidencia científica.

ECA: ensayo clínico aleatorizado; RR: riesgo relativo.

Tabla 3
Implicaciones de la fuerza de recomendación en el sistema GRADE²

| Recomendación | Pacientes | Clínicos | Gestores / planificadores |
|---------------------|---|---|---|
| Fuerte | La mayoría de las personas estarían de acuerdo con la acción recomendada y únicamente una pequeña parte no lo estarían. | La mayoría de los pacientes deberían recibir la intervención recomendada. | La recomendación puede ser adoptada como política sanitaria en la mayoría de las situaciones. |
| Débil o condicional | La mayoría de las personas estarían de acuerdo con la acción recomendada pero un número importante no. | Reconoce que diferentes opciones serán apropiadas para diferentes pacientes y que el/la médico tiene que ayudar a cada paciente a llegar a la decisión más consistente con sus valores y preferencias | Existe necesidad de un debate importante y la participación de los grupos de interés. |

3) Realización de un estudio cualitativo primario, con pacientes que voluntariamente quieren contar sus experiencias y preocupaciones sobre la enfermedad.

La información y los resultados obtenidos mediante estos procedimientos se reflejan, posteriormente, en la GPC o documento de recomendaciones.

1. *Representantes de pacientes en el GE.* Los representantes de pacientes en el GE provienen bien de los participantes en la investigación cualitativa primaria o son representantes de pacientes reclutados a través de asociaciones de pacientes. Aunque no se requiere una calificación formal para su reclutamiento si se tienen en cuenta algunos de los siguientes criterios: experiencia en la enfermedad, grado de conocimiento, comprensión, disponibilidad, aptitudes para transmitir su opinión y la capacidad de trabajo en equipo. Los pacientes trabajan al mismo nivel y en las mismas fases que los profesionales y reciben formación específica para la comprensión metodológica del proceso.
2. *Revisión sistemática de evidencia cualitativa.* Se realiza una revisión sistemática de estudios científicos sobre la experiencia de los pacientes con la enfermedad para recoger sus inquietudes, preocupaciones y necesidades de ellos y de sus familiares y cuidadores:

Criterios de inclusión y exclusión de estudios: Las preguntas clínicas se formulan mediante el formato *Setting, Perspective, Intervention, Comparison, Evaluation* (SPICE)⁸.

Solo se consideran para su inclusión los estudios cualitativos y se excluyen estudios descriptivos (cuestionarios, encuestas).

Búsqueda y selección de estudios: La búsqueda bibliográfica se realiza en las bases de datos utilizadas para estudios cuantitativos como PubMed (MEDLINE), EMBASE (Elsevier), Cochrane Library (*Wiley Online*) y otras bases de datos más específicas de investigación cualitativa como Cinahl y PsycInfo. En las estrategias de búsqueda se especifican términos clave y de texto libre relacionados con la patología y se incluyen filtros metodológicos para identificar evidencia cualitativa.

Evaluación de la calidad, análisis y síntesis de la evidencia cualitativa:

- Para evaluar las limitaciones metodológicas de cada estudio seleccionado se utiliza un instrumento consensuado por las Agencias/Unidades de Evaluación de Tecnologías sanitarias (Plan de Calidad para el SNS del MSSSI)⁹ seleccionando las cinco preguntas clave en las cuales una respuesta afirmativa aporta un valor significativo a la calidad del estudio.
- Para el análisis de los estudios se utiliza el enfoque *Confidence in the Evidence from Reviews of Qualitative research* (GRADE-CERQual) realizando una evaluación de la confianza en los resultados provenientes de estudios primarios y de revisiones de síntesis de evidencia cualitativa (tabla 4)¹⁰. El enfoque CERQual, desarrollado por el grupo Cochrane, se basa en los principios del método GRADE utilizado para las revisiones de estudios cuantitativos. La evaluación de la confianza se basa en cuatro componentes^{10,11} (tabla 4). La confianza se juzga como alta, moderada, baja o muy baja.
- Finalmente, en el proceso de síntesis de la evidencia se tienen que identificar los temas principales. Cada tema contiene diferentes hallazgos y estos se evidencian mediante la elaboración de un mapa temático.

Tabla 4Componentes de la evaluación de la confianza en los estudios¹⁰

1. *Limitaciones metodológicas de los estudios incluidos*: el grado de preocupación con respecto a la calidad del diseño o de la realización de los estudios primarios incluidos como evidencia para cada una de las conclusiones de la revisión.
2. *Coherencia de los resultados de la revisión*: una evaluación de cómo de clara y convincente es la relación entre los datos de los estudios primarios y una conclusión de la revisión que sintetiza esos datos. Por «convinciente», queremos decir que esté bien apoyada.
3. *Adecuación de los datos que contribuyen a una conclusión de la revisión*: la determinación global del grado de riqueza y cantidad de datos que respaldan una conclusión de la revisión.
4. *Relevancia de los estudios incluidos para la pregunta de revisión*: La medida en que el cuerpo de la evidencia proveniente de los estudios primarios que respaldan una conclusión de la revisión es aplicable al contexto (población o perspectiva, fenómeno de interés, entorno) especificado en la pregunta de la revisión.

3. *Estudio cualitativo primario*. La investigación cualitativa primaria permite indagar en las experiencias que los pacientes tienen con la enfermedad, dentro de nuestro contexto cultural. Para ello se utilizan las técnicas grupos de discusión y entrevistas en profundidad. La información obtenida se transcribe y categoriza para interpretar los resultados. Así se pueden identificar y analizar las cuestiones que son más relevantes para los pacientes. Todo ello se utiliza para completar la información obtenida con la revisión sistemática de la literatura.

Elaboración de la información para pacientes

Con un guion basado en las recomendaciones de la GPC o del documento de recomendaciones y apoyándose en la información obtenida por la revisión sistemática de estudios cualitativos, se prepara un modelo de versión para pacientes. Esta información se elabora en un lenguaje y formato de estilo adaptado a los destinatarios a los que va dirigido y recoge los aspectos de la enfermedad que mayor utilidad pueden tener para ellos (web de la SER)¹.

Los elaboradores de esta información provienen de un subgrupo de trabajo específico que incluye a algunos de los clínicos y a los pacientes de que participan en el GE.

Conclusiones

La SER elabora desde hace más de 20 años documentos de MBE. Estos documentos, en los que participan expertos clínicos y revisores de la evidencia de la SER, se coordinan desde la UI por un grupo de profesionales con amplia experiencia en la recopilación sistemática de la información y en su evaluación mediante GRADE. Con esta metodología la SER elabora documentos sólidos que cuentan con el prestigio necesario para ser considerados de utilidad por la comunidad de reumatólogos de nuestro país. Esto demuestra el compromiso de la SER con la mejora continua de la atención a los pacientes y la promoción de la excelencia en la reumatología.

Financiación

Fundación Española de Reumatología.

Conflicto de intereses

Los autores han declarado ausencia de intereses en relación con este documento de metodología.

Bibliografía

1. Sociedad Española de Reumatología. Disponible en: <https://www.ser.es/>
2. Atkins D, Best D, Briss PA, Eccles M, Falck-Ytter Y, Flottorp S, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2004;328:1490.
3. Institute of Medicine Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice G. In: Graham R, Mancher M, Miller Wolman D, Greenfield S, Steinberg E, eds. *Clinical Practice Guidelines We Can Trust*. Washington (DC): National Academies Press (US). Copyright 2011 by the National Academy of Sciences. All rights reserved. 2011 [consultado 6 Mar 2024]. Disponible en: <https://nap.nationalacademies.org/catalog/13058/clinical-practice-guidelines-we-can-trust>
4. Grupo de trabajo para la actualización del Manual de Elaboración de GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Actualización del Manual Metodológico [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; Zaragoza: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS); 2016. [consultado 4 Abr 2024] Disponible en: http://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2019/01/manual_gpc_completo.pdf.
5. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *CMAJ*. 2010;182:E839–42.
6. Alonso-Coello P, Schünemann HJ, Moher J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, et al. [GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 1 Introduction]. *Gac Sanit*. 2018;32:166.e1–10.
7. Díaz Del Campo P, Gracia J, Blasco JA, Andradás E. A strategy for patient involvement in clinical practice guidelines: methodological approaches. *BMJ Qual Saf*. 2011;20:779–84.
8. Booth A. Clear and present questions: formulating questions for evidence based practice. *Library Hi Tech*. 2006;24:355–68.
9. Saiz A, Blasco JA, y Grupo GEVIEC. Elaboración y validación de instrumentos metodológicos para la evaluación de productos de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias. Evaluación de la calidad de Estudios Cualitativos. Madrid: Plan de Calidad para el SNS del MSSI. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Laín Entralgo; 2011. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: UETS 2010/01. [consultado 7 Abr 2024]. Disponible en: <https://www.madrid.org/bvirtual/BVCM017400.pdf>
10. Lewin S, Glenton C, Munthe-Kaas H, Carlsen B, Colvin CJ, Gülmezoglu M, et al. Using qualitative evidence in decision making for health and social interventions: an approach to assess confidence in findings from qualitative evidence syntheses (GRADE-CERQual). *PLoS Med*. 2015;12:e1001895.
11. Lewin S, Booth A, Glenton C, Munthe-Kaas H, Rashidian A, Wainwright M, et al. Applying GRADE-CERQual to qualitative evidence synthesis findings: introduction to the series. *Implement Sci*. 2018;13:2.