

Guías de práctica clínica sobre diabetes

Jorge Navarro-Pérez

Coordinador del Grupo de cardiometabolismo de Atención Primaria. INCLIVA, Universitat de València, CIBERESP

Las guías de práctica clínica (*clinical practice guidelines*) (GPC) son un conjunto de recomendaciones desarrolladas de forma sistemática para ayudar a profesionales y pacientes a tomar decisiones sobre la atención sanitaria más apropiada. En la actualidad, son un componente esencial de la práctica clínica y de la planificación sanitaria. En síntesis, son herramientas disponibles para organizar la mejor evidencia disponible en cada momento.

Las GPC ofrecen interesantes beneficios: ayudan a mejorar los resultados en salud de los pacientes al promover intervenciones adecuadas que contribuyen a disminuir la variabilidad no justificada; ofrecen a los profesionales directrices basadas en los mejores resultados de la investigación biomédica, y ofrecen a los gestores sanitarios herramientas para mejorar la eficiencia de los recursos.

Conviene distinguir entre tres tipos de GPC: basadas en la evidencia, basadas en el consenso y basadas en la opinión de expertos, en función del rigor en la formulación de las recomendaciones y de su correlación con el nivel de evidencia disponible.

Los criterios acerca de la calidad de las GPC se han ido perfilando a través de los materiales desarrollados por diferentes instituciones como SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network), NICE (National Institute for Clinical Excellence), el Instrumento AGREE (Appraisal of Guidelines Research and Evaluation) y GRADE (Grading of Recommendations Assesment, Development and Evaluation). Las GPC de mejor calidad se elaboran por equipos multidisciplinares, con apoyo metodológico y dentro de programas de elaboración de guías.

Toda GPC debe seguir unos pasos metodológicos: a) definir el alcance y objetivos; b) constituir un grupo colaborador; c) formular las preguntas clínicas; d) seleccionar la evidencia científica a partir de una estrategia de búsqueda

bibliográfica adecuada; e) evaluar y sintetizar la evidencia científica, y f) formular las recomendaciones (presentadas de forma gradual, diferenciando claramente las que están basadas en la evidencia científica de las formuladas mediante el consenso de personas expertas).

La composición del grupo elaborador de la GPC debe incluir diversos perfiles: líder, clínicos, experto en metodología, documentalista, pacientes y cuidadores, coordinador técnico y colaborador experto. El tiempo medio para realizar una GPC oscila entre 18 y 24 meses.

La transparencia en la elaboración exige una cuidadosa declaración de intereses. La evaluación de la evidencia debe contemplar tres componentes: a) la validez interna (el rigor del estudio); b) los resultados (la precisión y la estimación del efecto), y c) la aplicabilidad (extrapolación de los resultados a los pacientes diana de la guía). La escala SIGN utiliza números para clasificar el diseño de los estudios y signos para evaluar el riesgo de sesgos.

Finalmente, toda GPC debe contemplar un formato práctico y comprensible. Las guías muy extensas suelen ser desechadas. El documento debe ser lo más sintético posible para favorecer una búsqueda rápida de información en la consulta.

Las GPC cada vez ocupan un lugar más importante en las estrategias de gestión de las sociedades científico-médicas, así como de las administraciones sanitarias, dado que significan validez y fiabilidad en un contexto de enorme producción bibliográfica. La posibilidad de consultar GPC de alta calidad como fuentes secundarias de evidencia científica ayuda a evitar esfuerzos innecesarios en la actualización bibliográfica.

Hay organismos recopiladores (como el National Guidelines Clearinghouse [NGC]), organismos elaboradores (como el NICE), centros de metodología (como el Guideline

International Network, la colaboración AGREE o el GRADE Working Group) y bases de datos generales (como Medline o Tripdatabase). Para localizar revisiones sistemáticas está la Biblioteca Cochrane o DARE (tabla 1).

De entre las principales páginas sobre GPC destacan: NZGG (New Zealand Guidelines Group), una red informal de expertos del National Health Committee de Nueva Zelanda; SIGN, una red de clínicos, profesionales sanitarios y pacientes del Reino Unido con sede en el Royal College of Physicians de Edimburgo; NGC, una amplia base de datos (una de las mejores) de GPC: las localiza, las evalúa y las difunde; y CMA Infobase, un servicio de la Canadian Medical Association de GPC, en la línea de NGC, elaboradas en Canadá. Otros sitios recopiladores de interés son los de la ACP (American College of Physicians) y la UCSF (University of California, San Francisco).

Sobre revisiones sistemáticas, el mejor sitio es la Cochrane Collaboration. Las revisiones Cochrane resumen los resultados de los estudios disponibles y cuidadosamente diseñados (ensayos clínicos controlados) y proporcionan un alto nivel de evidencia sobre la eficacia de las intervenciones en temas de salud. Sus actividades son dirigidas por un grupo de dirección elegido democráticamente y son apoyadas por el personal de las entidades Cochrane (centros, grupos de revisión, grupos de métodos, redes, etc.), que se encuentran distribuidas por todo el mundo. Para la elaboración de las guías se dispone de un manual (*Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*) y de un software especial (RevMan, Review Manager). El principal resultado de la Cochrane Collaboration son sus revisiones, que se encuentran en The

Cochrane Database of Systematic Reviews, publicadas electrónicamente por John Wiley and Sons como parte de The Cochrane Library. La versión en español de la Cochrane Library es la Biblioteca Cochrane Plus, que se publica casi simultáneamente a la versión inglesa. Es la principal fuente de evidencia fiable acerca de los efectos de la atención sanitaria que existe en lengua española. Es totalmente gratuita en España, gracias a la suscripción realizada por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Los métodos de consenso combinan la revisión de evidencias con la opinión de un panel de expertos, buscando obtener algún acuerdo en las áreas de incertidumbre por ausencia de pruebas concluyentes. Los consensos pueden ser informales, basados casi exclusivamente en la opinión de expertos, o formales, donde la revisión bibliográfica y los cuestionarios se elaboran por asesores independientes. En el consenso se pretende combinar en las recomendaciones finales la evidencia externa con la experiencia y la reflexión.

LAS GUÍAS SOBRE DIABETES

En la actualidad, hay gran profusión de GPC sobre diabetes. Solamente en Medline aparecen más de 700, con un núcleo de revistas muy pequeño (a la cabeza *Diabetes Care*), una gran dispersión (más de 100 revistas con un solo documento) y una escasa participación española. La NGC, una iniciativa del US Department of Health and Human Services, recoge, de un total de 2590 GPC, 159 sobre diabetes, correspondiendo 61 a diabetes mellitus tipo 2 (DM2), 34 a diabetes mellitus tipo 1 (DM1) y 46 a complicacio-

Tabla 1. Direcciones electrónicas de instituciones relacionadas con las guías de práctica clínica

Tipo de organismos	Nombre	Dirección
Recopiladores	National Guidelines Clearinghouse	http://www.guidelines.gov
	CMA Infobase	http://www.cma.ca/cpgs/index.htm
	Biblioteca Cochrane	http://www.cochrane.org
	Cochrane Plus	http://www.cochrane.es
	Guía salud	http://www.guiasalud.es
	Fisterra	http://www.fisterra.com
	Medline	http://www.guideline.gov/
	Tripdatabase	http://www.tripdatabase.com/index.html
Elaboradores	NICE	http://www.nice.org
	SIGN	http://www.sign.ac.uk/guidelines
	New Zealand	http://www.nzgg.org.nz/
Metodológicos	Guideline International Network	http://www.g-i-n.net/
	AGREE	http://www.agreecollaboration.org/pdf/es.pdf
	GRADE Working Group	http://www.gradeworkinggroup.org/

nes. Una parte importante de estas procede de la American Association of Clinical Endocrinologists (AACE) y de la American Diabetes Association (ADA).

Las GPC internacionales más consolidadas son las del SIGN (2010), del NZGG (2011), de la AACE (2013), de la CDA (2013), de la ADA (2014) y del NICE (prevista para 2015).

Una de las GPC más consultadas son los *Standards of Medical Care in Diabetes* de la ADA, cuyo original data de 1988 y que, revisado anualmente, aparece a comienzos de cada año en *Diabetes Care*. Este documento incorpora desde hace unos años un sistema propio de gradación de la evidencia, y se complementa con el documento de consenso realizado periódicamente entre la ADA y la European Association for the Study of Diabetes (EASD), publicado inicialmente en 2006 y actualizado en 2012, sobre un algoritmo terapéutico para el manejo de la hiperglucemia en la DM2, que se publica simultáneamente en *Diabetes Care* y en *Diabetologia*. En este algoritmo se refleja la dificultad de conciliar los tratamientos con evidencias sólidas con los más nuevos en el mercado que aún no las tienen.

Dentro de esta línea de más bien documentos de consenso entre distintas sociedades científicas, destaca la guía elaborada por la European Society of Cardiology (ESC, www.escardio.org) y la EASD sobre diabetes, prediabetes y enfermedad cardiovascular (*European Heart Journal* 2013).

Frente a unas GPC arduamente elaboradas y de alta calidad, que cumplen con dificultad su plazo de obsolescencia (cinco años), observamos otras reeditadas con menos rigor en plazos muy cortos, sin ofrecer a veces novedades. Asimismo, conviven más allá de las evidencias guías rigurosas y documentos de consenso en una aparente pugna de popularidad.

En general, la calidad de estas guías también se ve comprometida al existir en muchos casos conflictos de intereses entre sus autores y las recomendaciones realizadas, situándose NICE en el extremo de ausencia de intereses financieros y AACE y ADA en el de existencia de muchos intereses financieros. En un reciente estudio se observa que la media de autores de GPC con conflictos de intereses es del 44,2 % (94 % para la ADA y 92 % para la AACE). En el 56,1 % de los fármacos recomendados existen conflictos de intereses de uno o más autores.

GUÍAS SOBRE DIABETES EN ESPAÑA

Ante la gran proliferación de GPC, existen dudas sobre inconsistencias entre las recomendaciones que realizan

e incongruencias internas que comprometen el papel de las guías como instrumentos de ayuda a los clínicos. Un estudio (2005) que analizó la calidad de un conjunto de GPC españolas, valorando la factibilidad de uso y consistencia del Instrumento AGREE en su versión en español, diseñado para la evaluación de GPC, observó que más del 60 % de las guías evaluadas obtienen una puntuación de mala calidad, sin que hubiera ningún dominio en el que más del 10 % de las guías sea excelente. Las áreas de peor calificación son las de aplicabilidad, participación y rigor en el desarrollo de las guías.

En España podemos localizar GPC a través de organismos recopiladores, como GuíaSalud y Fisterra, y revisiones sistemáticas a través del Centro Cochrane Iberoamericano.

El proyecto GuíaSalud, surgido en 2003 del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS), tiene como objeto final la mejora en la toma de decisiones clínicas basadas en la evidencia científica, configurando un registro o biblioteca de GPC. Del total del catálogo, solo 10 corresponden a la sección de enfermedades endocrinas, de la nutrición y metabólicas y trastornos de la inmunidad, y solo 2 corresponden a diabetes, ambas elaboradas por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco-Osteba (DM2 en 2008 y DM1 en 2012), siendo además las más descargadas de todo el catálogo de Guía Salud.

La *Guía de práctica clínica sobre diabetes tipo 2* (País Vasco 2008, pendiente de actualización) forma parte de un plan de calidad del SNS y ha sido elaborada por un equipo multidisciplinar de profesionales del País Vasco y de diversas sociedades científicas españolas. Responde a 40 preguntas sobre la atención a los pacientes con DM2, y hace especial énfasis en aspectos como la educación y el autocuidado, las nuevas estrategias farmacológicas, la prevención de complicaciones macro y microvasculares, y los estadios prediabéticos, siendo la evidencia que apoya la mayoría de las recomendaciones sólida y consistente.

Una aproximación a la elaboración de guías sobre diabetes puede detectarse a través de las sociedades científicas relacionadas con la atención a esta enfermedad, desde el ámbito de la Atención Primaria y desde el de la Endocrinología.

En Atención Primaria, la producción está ligada directa o indirectamente a la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (semFYC, www.semfy.com). De su órgano oficial, *Atención Primaria*, Medline recoge (de un total de 6256 trabajos, 382 de ellos sobre diabetes) 34 GPC, de las que únicamente dos son específicas de diabetes (2001,

2011, ambas en colaboración con la Sociedad Española de Diabetes [SED]), estando otras tres relacionadas con diabetes a través de los documentos del Comité Español Interdisciplinario para la Prevención Cardiovascular y del Grupo de Prevención Cardiovascular del Programa de Actividades Preventivas y de Promoción de la Salud.

La RedGDPS (www.redgdps.org), grupo para el estudio de la diabetes en Atención Primaria, inicialmente vinculado a la Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària (camFic), edita una *Guía de tratamiento de la diabetes tipo 2 en Atención Primaria* que, en su última edición de 2011, muestra un claro esfuerzo por incorporarse a la corriente de mejora de la calidad de las GPC a través del modelo de medicina basada en la evidencia, subtítulándola «Recomendaciones clínicas con niveles de evidencia», concretamente a partir de las GPC de NICE, Sheffield y ADA. Un temprano documento de consenso sobre DM2 es el elaborado conjuntamente por

la semFYC y la SED sobre criterios y pautas de tratamiento combinado (COMBO), y que se ajusta a las normas de gradación de las recomendaciones. RedGedaps tiene editado un documento de consenso sobre insulinización en pacientes con DM2, y recientemente ha actualizado su algoritmo terapéutico.

La SED (www.sediabetes.org) edita, a través de sus grupos de trabajo y mediante su órgano oficial, *Avances en Diabetología*, documentos de consenso periódicamente actualizados, como el dedicado a diabetes y enfermedad cardiovascular. Asimismo, tiene establecido un grupo de trabajo sobre consensos y guías clínicas. En aras de una mayor calidad, la SED ha iniciado una colaboración con el Cochrane Metabolic and Endocrine Disorders Review Group. Además, en las páginas de *Avances en Diabetología* es posible reconstruir la mirada de los profesionales españoles sobre la publicación internacional de las guías más relevantes.

BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

1. National Institute for Clinical Excellence. The guidelines manual. London: National Institute for Clinical Excellence; 2004. Disponible en: <http://www.nice.org>
2. The AGREE Collaboration. Evaluación de guías de práctica clínica. Instrumento AGREE. 2001. Disponible en: <http://www.agreecollaboration.org/pdf/es.pdf>
3. GRADE working group. Grading of Recommendations of Assessment Development and Evaluations. Disponible en: <http://www.gradeworkinggroup.org/>
4. Norris SL, Holmer HK, Ogden LA, Burda BU, Fu R. Conflicts of interest among authors of clinical practice guidelines for glycemic control in type 2 diabetes mellitus. *Plus One* 2013;8(10):e75284.
5. García-Gutiérrez JF, Bravo-Toledo R. Guías de práctica clínica en Internet. *Aten Primaria* 2001;28:74-9.
6. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2007.
7. Zarazaga Monzón A. ¿Cómo realizar una revisión sistemática o un metaanálisis? *Av Diabetol* 2009;25:382-8.
8. Navarro Puerto MA, Ruiz Romero F, Reyes Domínguez A, Gutiérrez-Ibarluzea I, Hermosilla Gago T, Alonso del Río C, et al. ¿Las guías que nos guían son fiables? Evaluación de las guías de práctica clínica españolas. *Rev Clin Esp* 2005;205:533-40.
9. Navarro-Pérez J, Navarro-Adam A, Orozco-Beltrán D, Gil-Guillen V, Carratalá-Munuera C. Guías actuales de práctica clínica en la diabetes mellitus tipo 2: ¿cómo aplicarlas en atención primaria? *Aten Primaria* 2010;42 Supl 1:9-15.
10. Richter B, Mauricio D. The Cochrane Metabolic and Endocrine Disorders Review Group and its possible impact on the Spanish Society of Diabetes. *Av Diabetol* 2009;25:389-93.
11. Franch Nadal J. Guías clínicas de tratamiento de la diabetes tipo 2: limitaciones del tratamiento escalonado. *Av Diabetol* 2005;21:78-83.