

GUÍAS, RECOMENDACIONES, CONSENSOS Y DOCUMENTOS DE POSICIONAMIENTO

Reglamento

**Comité de Gestión Documental
SEPAR**

INTRODUCCIÓN

El profesional sanitario se enfrenta con frecuencia a un considerable grado de incertidumbre en la toma de decisiones durante su práctica profesional. La enorme cantidad y variada calidad de la información disponible en la actualidad, y la gran facilidad de acceso que permiten los incesantes avances en las tecnologías de la comunicación y el manejo de dicha información, abren grandes posibilidades que es necesario gestionar adecuadamente. Todo ello conduce a que, ante una situación determinada, varios profesionales, manejando la misma información, puedan llegar a tomar decisiones clínicas diferentes, que condicionarán de manera decisiva los resultados en la salud de los pacientes. Hoy en día, cualquier actuación sanitaria debe seguir unas pautas que tengan en cuenta tanto las diversas alternativas en el abordaje terapéutico como los riesgos y las complicaciones potenciales de cualquier intervención o tratamiento, y las particularidades individuales de los pacientes destinatarios de las mismas. Las distintas herramientas de ayuda al diagnóstico, controles de rutina, tratamientos específicos y recomendaciones se revisan y actualizan continuamente a tenor de las evidencias científicas, y no es necesario decir que los documentos de consenso constituyen en la actualidad uno de los instrumentos más fiables para abordar un problema de salud y, en consecuencia, uno de los puntos de partida más habituales para la elaboración de guías clínicas. Además, resulta imprescindible garantizar la independencia en la elaboración de los documentos y la ausencia de conflictos de intereses por parte de los autores. Sólo de este modo resultará posible generar documentos que recojan la mejor evidencia disponible, proporcionen una sólida base y aumenten la homogeneidad en la toma de decisiones clínicas.

Por todo ello, los **objetivos fundamentales** de los documentos SEPAR son:

- a) Ayudar al profesional interesado en el tema a tomar las mejores decisiones posibles en un problema clínico concreto
- b) Definir la posición oficial de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica, en los problemas clínicos relevantes.

COMITÉ DE GESTIÓN DOCUMENTAL

Debido a la creciente demanda para la elaboración de documentos SEPAR, con la

consiguiente carga de trabajo que ello requiere, se opta por la creación de un comité específico que se dedicará a dicho cometido.

Objetivos

- Coordinar la elaboración de los distintos documentos científicos generados por la sociedad, garantizando su independencia y máxima calidad científica
- Identificar aquellos ámbitos de la salud respiratoria que requieran la elaboración o actualización de un documento SEPAR
- Canalizar y evaluar las propuestas de nuevos documentos SEPAR y establecer una priorización de los mismos
- Supervisar y dar soporte durante todo el proceso de elaboración de documentos SEPAR
- Aprobar la versión final de cualquier documento, como paso previo a su difusión por parte de la sociedad

Composición

El comité estará coordinado por un director/a nombrado por la Junta Directiva de SEPAR y compuesto por 4-6 vocales más. Dos de dichos vocales serán designados por el Comité Científico y de Investigación y otros dos por el Comité de Calidad Asistencial. Todos ellos deberán ser socios de SEPAR con al menos dos años de antigüedad y acreditar una trayectoria científica relevante. Se tratará de promover la representatividad de género y territorial, aunque no se establecen cuotas por área o ámbito profesional.

TIPOS DE DOCUMENTOS

Se podrán proponer y se valorarán en el Comité de Gestión Documental los documentos que se enumeran a continuación.

1. Guías de Práctica Clínica (GPC)

Las GPC constituyen las herramientas más evolucionadas de todos los documentos que ayudan a la práctica médica. Se trata de un conjunto de recomendaciones basadas en una revisión sistemática de la evidencia y en la evaluación de los riesgos y beneficios de las diferentes alternativas existentes. A través de ellas se persigue

optimizar la atención sanitaria de los pacientes. Son documentos muy útiles puesto que sintetizan rigurosamente un gran volumen de información obtenida a partir de las publicaciones sobre el tema. La confección de una GPC es laboriosa por lo que implica aquellos pasos a considerar y el rigor metodológico necesario para su elaboración. Se deberán incluir los niveles de evidencia según el método GRADE (A-D, máxima-mínima evidencia, respectivamente), mediante el que se establece el nivel de fortaleza de la evidencia de los artículos en los que se basa la guía.

2. Recomendaciones

Se trata de un conjunto de recomendaciones que cumplen el objetivo de ayudar a los profesionales de la salud y a los pacientes a tomar decisiones sobre las mejores y más apropiadas herramientas diagnósticas o pronósticas y estrategias preventivas o terapéuticas para el manejo de un proceso o enfermedad. A diferencia de las GPC, estos documentos están basados en la opinión y la experiencia de expertos en la materia en la que se persigue alcanzar un acuerdo que permita formular el conjunto de recomendaciones sin basarse necesariamente en la evidencia científica.

3. Consensos clínicos

Se trata de documentos clínicos en los que se refleja las opiniones de expertos mediante las que se persigue alcanzar el consenso a través de la utilización de una metodología explícita y adecuada que permita identificar puntos de acuerdo y desacuerdo. Los consensos tendrán sentido en aquellas situaciones en las que la evidencia es muy limitada o nula, por lo que su necesidad se justifica en base al ofrecimiento de unas recomendaciones para una mejor práctica clínica.

4. Posicionamientos

Se trata de documentos que arrojan luz, justifican y recomiendan un abordaje determinado a un problema clínico. Este tipo de documentos deben caracterizarse por una comprensión detallada del problema, una discusión de los pros y contras de las opciones disponibles, y una argumentación razonada de la justificación del posicionamiento en cuestión. La fortaleza del posicionamiento vendrá condicionada por la robustez y solidez del argumento, así como por la evidencia científica

existente.

5. Protocolos clínicos

Se trata de documentos que permiten ayudar a los profesionales sanitarios en la toma de decisiones sobre procesos complejos o sencillos acerca del manejo diagnóstico o terapéutico de los pacientes portadores de una determinada enfermedad. Los protocolos se elaboran a partir de una revisión sistemática de la evidencia científica sobre una enfermedad o aspecto de la misma. Favorecen el manejo de los pacientes, y evitan que se realicen pruebas diagnósticas o se administren tratamientos injustificadamente.

Se excluyen de la relación de documentos objeto de este reglamento los **Manuales de Procedimientos SEPAR**, cuya elaboración se regirá por las recomendaciones específicas, aprobadas por la Junta Directiva el 2-6-2006, y revisadas por la Junta Directiva el 6-9-2012 y por el Comité de Calidad Asistencial el 24-1-2013.

PROPUESTA DE LOS DOCUMENTOS

A continuación, se detallan los canales de comunicación para proponer la generación de documentos de la SEPAR. No se aceptarán otras vías de propuesta.

1. **Junta de Gobierno** y el **Comité Ejecutivo de las Áreas**, tanto por la identificación de aspectos estratégicos para la sociedad como por el conocimiento más específico del ámbito temático.
2. **Socios de SEPAR no vinculados directamente a los órganos de gobierno** de la sociedad también podrán proponer la generación o actualización de este tipo de documentos. En dicho caso, se requerirá que la solicitud sea presentada por al menos 10 socios con más de dos años de antigüedad y que acrediten una trayectoria científica en el tema.
3. El propio **Comité de Gestión Documental** también podrán proponer la generación o renovación de algún documento por la identificación de una necesidad no abordada por la sociedad o la necesaria actualización de algún documento.

En todos los casos, las propuestas deberán ser canalizadas al Comité de Gestión

Documental mediante un formulario específico, en el que se detalle el ámbito de la iniciativa, se justifique su necesidad, así como la selección de autores, su cualificación y sus conflictos de intereses.

Todas las propuestas serán evaluadas por el Comité de Gestión Documental, que solicitará ayuda a las áreas implicadas para valorar tanto el tema como la selección de autores expertos en el mismo. Como paso previo a su aceptación, los autores propuestos deberán remitir al mismo su declaración de conflicto de intereses. La aprobación final del tema objeto del documento y del grupo de autores encargados de su elaboración corresponderá al Comité de Gestión Documental.

En el caso de documentos que impliquen directamente a otros sectores profesionales podrá resultar necesario contar con la colaboración de expertos reconocidos en el tema que sea objeto del documento, aunque no sean miembros de SEPAR.

En aquellos documentos en los que se conozca la existencia de asociaciones de pacientes con la adecuada representatividad en el tema será necesario contar con su soporte para aquellos aspectos del documento en los que su opinión resulte relevante.

METODOLOGÍA

Los documentos SEPAR deben reunir una serie de **atributos**, entre los que destacan los siguientes:

1. **Sencillez.** Los documentos deberán de ser capaces de identificar las decisiones clave y sus consecuencias. Si un documento no se limita a los puntos de decisión principales de un problema complejo, se convierte, casi indefectiblemente, en inservible para la práctica clínica. Deben abarcar tanto el aspecto diagnóstico, como el pronóstico, así como el riesgo-beneficio (y, a ser posible, el coste) de las diferentes alternativas preventivas o terapéuticas.
2. El texto deberá poder reflejarse en un **diagrama de flujo o algoritmo**. De hecho, se recomienda la inclusión del mayor número posible de estos esquemas. Además, es conveniente que exista un resumen del texto con los principales conceptos expuestos de forma clara y concisa.

3. Los documentos SEPAR **no deberán de ser revisiones**, en cuanto al enfoque, contenido, estilo de redacción, número de citas bibliográficas, etc. Como se ha detallado previamente, los documentos SEPAR cumplen objetivos distintos al de una revisión.
4. **La presentación deberá de hacerse en un formato accesible, conciso y claro**, de forma que permita obtener la información de una forma ágil.

La **metodología** será distinta según el tipo de documento a redactar. Se deberá consultar la página web *Equator network* con el fin de identificar la metodología a seguir (PRISMA, AGREE, RIGHT, SPIRIT, etc.).

Será obligatorio que en las decisiones clave figure la fuerza de la evidencia en que se basa (ensayos controlados aleatorizados, meta-análisis, opinión de expertos, etc.) para lo cual se deberá utilizar la metodología GRADE: *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*.

Además, dado que los documentos SEPAR se desarrollan para aplicarlos a pacientes individuales, el beneficio y riesgo, siempre que sea factible, deberá presentarse en unidades, tales como eventos por cada 100 pacientes tratados (o no tratados) por año, más que como beneficios o riesgos relativos. La exposición explícita de los beneficios y riesgos de los puntos clave permitirá la toma de una decisión final, a la luz de la evidencia disponible, las preferencias del paciente y de los recursos disponibles.

No se permitirá que empresas ajenas a SEPAR o servicios de “*Medical writing*” participen en la redacción de este tipo de documentos.

La **extensión de cada documento** será definida previamente por el Comité de Gestión Documental, en función de la propuesta de los autores, aunque se recomienda una extensión no superior a 15.000 palabras, excluidas las referencias.

El **plazo de elaboración** será de 6 meses a partir de la aceptación, que podrá ser

prorrogado, por una sola vez, y en casos justificados, hasta un máximo de 3 meses. De no cumplirse los plazos, el Comité de Gestión Documental procederá a la retirada del encargo.

El **presupuesto asignado** a cada documento será valorado individualmente por el Comité de Gestión Documental, en función de los gastos de búsqueda del material necesario que planteen los autores.

La **aceptación final** del documento será realizada por el Comité de Gestión Documental, tras la revisión del mismo por al menos dos vocales de dicho comité y un miembro designado por el área implicada.

En el caso de **documentos de consenso elaborados en colaboración con otras sociedades científicas**, se cumplirá el mismo procedimiento, requiriendo la aprobación previa de la propuesta por parte del Comité de Gestión Documental. En este caso, se identificará si la iniciativa parte de otra sociedad científica que invita a participar a miembros de SEPAR, o si la promueve SEPAR, ya que en este caso el liderazgo, coordinación y propiedad intelectual (copyright) del documento final pertenecerá a SEPAR. Una vez finalizada la elaboración del documento de consenso, se requerirá la aprobación final por el Comité de Gestión Documental antes de proceder a su difusión por cualquiera de las sociedades implicadas.

DIFUSIÓN Y PUBLICACIÓN DE LOS DOCUMENTOS

La totalidad de documentos SEPAR serán publicados, en toda su extensión, en la **página web** de la SEPAR, una vez obtenida su aceptación final.

A su vez, a propuesta del Comité de Gestión Documental o de los propios autores, los documentos generados podrán ser valorados por los comités de redacción de **Archivos de Bronconeumología** o **Open Respiratory Archives**, quienes decidirán si tienen interés editorial para su **publicación total o parcial** en dichos órganos de expresión de SEPAR.

En dicho caso, los documentos deberán ser adaptados a la extensión y formato

indicados por los respectivos comités editoriales y superar el proceso de revisión por pares.

En el caso de documentos de consenso elaborados en colaboración con otras sociedades científicas, si se acepta su publicación en la revista *Archivos de Bronconeumología* o en *Open Respiratory Archives*, dicha publicación se llevará a cabo siempre de forma simultánea a su publicación en los órganos de expresión (revistas) de las otras sociedades participantes.

Si se opta por la publicación del documento en formatos diferentes a los de una publicación indexada (libros, monografías, guías), siempre será la *Editorial Respira* la encargada de su edición. En el caso de contratar empresas externas a la SEPAR para su edición, siempre deberán cederse los derechos de propiedad intelectual (copyright) a la SEPAR.

La aprobación de este reglamento deroga el *Reglamento para la redacción de Normativas SEPAR*, aprobado por la Junta Directiva el 17 de junio de 2011, y las *Recomendaciones para la elaboración de documentos de consenso de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) con otras sociedades científicas*, aprobadas por la Junta Directiva el 26 de abril de 2013.

Clasificación de las recomendaciones y calidad de evidencia según el Sistema Grade¹

Grado de recomendación	Calidad de la evidencia	Implicaciones
Recomendación consistente o fuerte*		
Calidad evidencia alta	ECA bien realizados o excepcionalmente EO bien realizados	Puede aplicarse en la mayoría de pacientes en la mayoría de circunstancias
Recomendación consistente*		
Calidad evidencia moderada	ECA con limitaciones o EO bien realizados con efectos importantes	Puede aplicarse en la mayoría de pacientes en la mayoría de circunstancias
Recomendación consistente*		
Calidad evidencia baja	Evidencia para al menos un resultado importante de EO o ECA con defectos importantes o evidencia indirecta	Puede cambiar cuando se disponga de evidencia mayor
Recomendación consistente*		
Calidad evidencia muy baja	Evidencia para al menos un resultado importante de observaciones clínicas no sistemáticas o evidencia muy indirecta	Puede cambiar cuando se disponga de evidencia mayor.
Recomendación débil **		
Calidad evidencia alta	ECA bien realizados o excepcionalmente EO bien realizados	Puede diferir dependiendo de las circunstancias o de los pacientes
Recomendación débil **		
Calidad evidencia moderada	ECA con limitaciones o EO bien realizados con efectos importantes	Otras alternativas pueden ser mejores para algunos pacientes en determinadas circunstancias
Recomendación débil #		
Calidad evidencia baja	Evidencia para al menos un resultado importante de EO o ECA con defectos importantes o evidencia indirecta	Otras alternativas pueden ser igualmente razonables
Recomendación débil ¶		
Calidad evidencia muy baja	Evidencia para al menos un resultado importante de observaciones clínicas no sistemáticas o evidencia muy indirecta	Otras alternativas pueden ser igualmente razonables

¹ Schünemann HJ, et al. An official ATS statement: grading the quality of evidence and strength of recommendations in ATS guidelines and recommendations. *Am J Respir Crit Care Med.* 2006;174:605-14.

* Los beneficios claramente superan los inconvenientes o viceversa

** Los beneficios están equilibrados con los inconvenientes

Incertidumbre en la estimación de los beneficios o inconvenientes, los beneficios pueden estar equilibrados con los inconvenientes

¶ Mayor incertidumbre en la estimación de los beneficios o inconvenientes, los beneficios pueden estar equilibrados o no con los inconvenientes

ECA= estudios controlados aleatorizados; EO= estudios observacionales