

Societat Catalana
**d'Obstetrícia
i Ginecologia**

Manual metodològic. Elaboració de guies de pràctica clínica i recomanacions de la Societat Catalana d'Obstetrícia i Ginecologia (SCOG)

Societat Catalana d'Obstetrícia i Ginecologia
2025

Autors:

Maria Eulàlia Fernández Montolí, Oriol Porta Roda, Elena Carreras Moratonas,
Nayanar Contreras Pérez, Edda Marimon García.

Suport metodològic:

Ivan Solà Arnau.

Aprovat per la Junta de la SCOG amb data 2 de juliol de 2024.

Disseny gràfic: Mireia Puig

Copyright SCOG 2025. ISBN 978-84-09-73464-1.

Versió 1 Octubre 2024.

NOTA INICIAL

En aquest text fem servir el masculí genèric, tant en singular com en plural, per referir-nos a persones de tots els gèneres. És voluntat de l'equip redactor ser inclúsiu en el llenguatge, però evitem les dobles formes i les perífrasis per tal de simplificar l'estil del text i facilitar la lectura.

NOTA DE REVISIÓ

El present *Manual metodològic. Elaboració de guies de pràctica clínica i recomanacions de la Societat Catalana d'Obstetrícia i Ginecologia (SCOG)* ha sigut revisat i aprovat per tots els autors i pels membres del Grup de Treball de Recomanacions de Salut Basades en l'Evidència de la Societat Catalana d'Obstetrícia i Ginecologia (SCOG) en data 1 de juliol de 2024. Els aspectes legals han sigut revisats i aprovats pels membres del Grup de Treball de Responsabilitat Professional i Seguretat Clínica.

El *Manual metodològic* ha sigut revisat i aprovat pels membres de la Junta Directiva de la Societat Catalana d'Obstetrícia i Ginecologia en data 2 de juliol de 2024.

Així mateix, el *Manual metodològic* ha sigut revisat i aprovat per la Junta de Govern de l'Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears i pel revisor del Centre Cochrane Iberoamericà.

Les persones següents han dut a terme la revisió externa d'aquesta guia de pràctica clínica, però això no implica que estiguin d'acord amb la totalitat del present document: Dra. Esther Calbó, Dr. Josep Maria Gris, Ivan Solà.

Els comentaris rebuts s'han tabulat i discutit i s'enumeren a l'informe de revisió.

ÍNDEX

- Resum dels aspectes clau

1. Introducció	4
-----------------------	---

Procediments administratius: proposta de guia de pràctica clínica

2. Abast i objectius d'una guia de pràctica clínica (GPC) o recomanació	11
3. Composició i funcionament del grup elaborador de la GPC o recomanació	13

Procediments metodològics: elaboració de guies de pràctica clínica i recomanacions

4. Formulació de les preguntes clíniques	19
5. Cerca i selecció de l'evidència científica	22
6. Avaluació i síntesi de l'evidència científica	25
7. Formulació de les recomanacions	28
8. Revisió externa	33
9. Edició de les GPC i recomanacions	36

Procediments metodològics: adaptació de guies de pràctica clínica

10. Adaptació de GPC existents	39
11. Bibliografia	48
12. Annexos	51

RESUM D'ASPECTES CLAU · **PROCEDIMENTS ADMINISTRATIUS:** **PROPOSTA DE GUIA DE PRÀCTICA CLÍNICA/RECOMANACIÓ**

DELIMITAR LA PROPOSTA AMB LA SCOG (JUNTA, SECCIÓ O GRUP DE TREBALL)

- Proposta a partir de secció/grup de treball, Junta o soci avalat per secció
- Consulta amb professionals experts en el tema a tractar
- Consulta amb expert metodològic
- Esquema del document d'abast i objectius

PRESENTACIÓ DE FORMULARI DE PROPOSTA DE GPC

- Formulari disponible a la secretaria de la SCOG o al web de la SCOG (annex 1)
- ariadnacliville@academia.cat;
webs.academia.cat/societats/ginecol/

APROVACIÓ DE LA JUNTA DE LA SCOG

- Avaluació prèvia a l'aprovació de la Junta per part del Grup de Treball de Recomanacions de Salut Basades en l'Evidència de la SCOG
- Consulta amb l'expert metodològic

COMPOSICIÓ DEL GRUP ELABORADOR DE LA GPC O RECOMANACIÓ

- Grup interdisciplinari. Entre 6 i 12 persones. Equilibri de perfils
- Coordinador clínic SCOG / coordinador metodològic
- Calendari de reunions
- Formulari de conflicte d'interessos i de confidencialitat (annexos 1 i 2)

PROPOSTA DE COMPOSICIÓ DE GRUP ELABORADOR DE GPC

- El sol·licitant/coordinador del grup de treball (GdT) o secció de la SCOG pot:
 - convidar un representant de cadascuna de les seccions/GdT de la SCOG implicades en el tema,
 - convidar experts reconeguts en la matèria,
 - fer una convocatòria oberta a tots els membres de la SCOG.

APROVACIÓ DE LA JUNTA DE LA SCOG

- Ratificació de la composició final del grup elaborador per part de la Junta de la SCOG
- Redacció del document d'abast i objectius

RESUM D'ASPECTES CLAU · PROCEDIMENTS METODOLÒGICS: ELABORACIÓ DE GUIES DE PRÀCTICA CLÍNICA I RECOMANACIÓ

FORMULACIÓ DE LES PREGUNTES CLÍNIQUES	- Definició de l'algoritme o mapa de decisions de maneig del problema clínic - Selecció de les preguntes que cal respondre - Formulació de les preguntes en format PICO
CERCA I SELECCIÓ DE L'EVIDÈNCIA CIENTÍFICA: REVISIÓ SISTEMÀTICA	- Cerca de recomanacions ja existents - Cerca de síntesis de la literatura (revisions sistemàtiques) - Cerca d'estudis originals rellevants per a la pregunta formulada
AVALUACIÓ I SÍNTESI DE L'EVIDÈNCIA CIENTÍFICA	- Lectura crítica d'articles seleccionats: <i>checklist</i>. Extracció de dades. Síntesi dels estudis. AGREE II. Taules d'evidència - Avaluació independent de cada article per dues persones com a mínim
FORMULACIÓ DE RECOMANACIONS: SISTEMA GRADE	- Avaluació de la qualitat global de l'evidència científica - Graduació de la força de les recomanacions - Classificació de la importància relativa de les variables de resultat
REVISIÓ EXTERNA DE LES GPC. EXPOSICIÓ PÚBLICA	- Experts en el tema; membres del grup de treball/secció de la SCOG implicats (inclòs el Grup de Treball de Recomanacions de Salut Basades en l'Evidència); tots els membres de la SCOG; experts en metodologia; pacients - Recopilació de comentaris dels revisors, avaluació i resposta - Publicació de l'esborrany al web de la SCOG durant 1 mes - Informe de revisió externa i exposició pública
EDICIÓ, DISSENY, ESTRUCTURA I FORMAT DE GPC I RECOMANACIONS	Estructura i disseny
APROVACIÓ DE LA VERSIÓ FINAL PER PART DE LA JUNTA DE LA SCOG I AUTORITZACIÓ	- Aprovació de la versió final per part dels membres del grup elaborador - Correcció lingüística i d'experts legals - Vistiplau del Grup de Treball de Recomanacions de la SCOG i aprovació formal de la Junta de la SCOG
PUBLICACIÓ I DIFUSIÓ DE LES GPC	- Part fonamental del procés d'elaboració - Web SCOG i l'Acadèmia - Revistes professionals. Resum a <i>Annals de Medicina</i>
ACTUALITZACIÓ DE GPC I RECOMANACIONS	Actualització de forma regular. Fer una sol·licitud al GdT de recomanacions basades en l'Evidència si es detecta la necessitat

RESUM D'ASPECTES CLAU · **PROCEDIMENTS METODOLÒGICS:** **ADAPTACIÓ DE GUIES DE PRÀCTICA CLÍNICA. ADAPTACIÓ DE GUIES** **DE PRÀCTICA CLÍNICA EXISTENTS: PROCÉS ADAPTE**

PRIMERA FASE: **CONFIGURACIÓ**

- Establir grup elaborador
- Estructura i membres del grup elaborador
- Selecció del tema de la guia. Recursos, habilitats. Pla de redacció

SEGONA FASE: **ADAPTACIÓ**

- Definició de preguntes de salut: PICO
- Cerca de guies existents
- Avaluació i selecció de GPC: qualitat (instrument AGREE), actualitat, mínim 2 avaluadors
- Contingut, acceptabilitat i aplicabilitat
- Redacció de l'esborrany de la guia adaptada

TERCERA FASE: **FINALITZACIÓ**

- Consulta amb els autors de les guies font
- Societats que avalin la guia
- Revisió externa i reconeixement de documents font
- Pla de revisió programat i actualització de la guia adaptada
- Aprovació de la versió final per part dels membres del grup elaborador
- Correcció lingüística i d'experts legals
- Producció del document final
- Vistiplau del Grup de Treball de Recomanacions de la SCOG i aprovació formal de la Junta de la SCOG
- Publicació i difusió. Web SCOG i l'Acadèmia. Revistes professionals. Resum a *Annals de Medicina*

GRADE-ADOLOPMENT

- Metodologia proposada pel grup de treball GRADE. És una combinació de les directrius més convenients per a cada cas dels processos d'adopció, adaptació o elaboració de nou de recomanacions

1. INTRODUCCIÓ

El Manual metodològic. Elaboració de guies de pràctica clínica i recomanacions de la Societat Catalana d'Obstetrícia i Ginecologia (SCOG) té com a objectiu proporcionar un suport metodològic per fer guies o recomanacions basades en l'evidència científica.

Aquest *Manual metodològic* consta de quatre grans apartats: «Introducció», «Procediments administratius: proposta de guia de pràctica clínica», «Procediments metodològics: elaboració de guies de pràctica clínica i recomanacions» i «Procediments metodològics: adaptació de guies de pràctica clínica».

En primer lloc, a la «Introducció», s'aborda la història d'aquest projecte en el marc de la SCOG, i el pla estratègic de la SCOG per arribar a disposar d'una biblioteca de guies i recomanacions, amb la missió d'elaborar guies de pràctica clínica que siguin marc de referència i comptin amb els valors de qualitat, transparència, ètica i accessibilitat, entre d'altres. Es repassen breument els passos de cadascun dels procediments i apartats per redactar aquest *Manual metodològic. Elaboració de guies de pràctica clínica i recomanacions de la SCOG*.

El segon bloc, «Procediments administratius: proposta de guia de pràctica clínica», tracta sobre els procediments administratius necessaris per realitzar una proposta de guia de pràctica clínica o recomanació al si de la SCOG. Inclou els documents que cal emplenar per fer una proposta, l'elaboració del document d'abast i objectius, i la composició i tasques del grup elaborador.

En tercer lloc, a l'apartat «Procediments metodològics: elaboració de guies de pràctica clínica i recomanacions», es repassen els procediments de metodologia que s'han de conèixer i aplicar per elaborar una guia de pràctica clínica en el si de la SCOG.

Finalment, en quart lloc, al bloc «Procediments metodològics: adaptació de guies de pràctica clínica», s'examinen els passos que s'han de seguir i les tècniques

que s'han d'aplicar per adaptar una guia de pràctica clínica, ja existent, al nostre entorn.

Aquest *Manual metodològic. Elaboració de guies de pràctica clínica i recomanacions de la SCOG* és el resultat d'una estreta col·laboració entre la Cochrane Iberoamericana i la SCOG. En la redacció hi han participat membres de la Junta de la SCOG (actual o anterior) amb el suport d'investigadors de la Cochrane Iberoamericana. Aquest document ha sigut revisat per revisors externs i aprovat per la Junta de la SCOG i per l'Acadèmia.

De la mateixa manera, en l'elaboració o adaptació de les guies o recomanacions de la SCOG hi participen activament els membres del grup elaborador de la SCOG i els experts metodològics de Cochrane Iberoamericana. També es recomana la participació dels pacients. El Grup de Treball de Recomanacions de Salut Basades en l'Evidència de la SCOG dona suport al grup elaborador de guies de pràctica clínica, revisa les propostes i les guies i recomanacions redactades i dona el vistiplau a la seva publicació.

Des de la Junta de la SCOG esperem que aquest *Manual metodològic. Elaboració de guies de pràctica clínica i recomanacions de la SCOG* proporcioni el marc de referència necessari per impulsar i facilitar l'elaboració o adaptació de guies i recomanacions basades en l'evidència científica, fetes amb rigor i qualitat metodològica, d'acord amb els valors de la SCOG.

Aspectes generals

La Societat Catalana d'Obstetrícia i Ginecologia (SCOG) té com a objectiu principal la formació i l'actualització de coneixements dels seus socis especialistes en Obstetrícia i Ginecologia. En són un bon exemple les sessions vespertines bisetmanals de formació continuada que s'emeten mitjançant videoconferència a tot el territori de Catalunya i Balears, així com el Congrés Català d'Obstetrícia i Ginecologia, de caràcter biennal, i els cursos organitzats des de les diverses seccions, entre d'altres.

Una part important de la formació i de la qualitat de l'assistència es basa en el seguiment de les guies de pràctica clínica i recomanacions basades en l'evidència científica. Malgrat que a Catalunya l'activitat assistencial és de gran qualitat

i els diversos centres ja treballen seguint alguns protocols propis (conjunts de procediments o accions en què s'adapten recomanacions a una situació clínica determinada), la SCOG considera que seria útil disposar de guies de pràctica clínica i recomanacions avalades per la mateixa Societat, d'alta qualitat metodològica i adaptades al nostre entorn, pel tal d'oferir als especialistes un marc referencial per a una atenció d'excel·lència.

Una guia de pràctica clínica (GPC) és un conjunt de recomanacions destinades a optimitzar l'atenció dels pacients, basada en la revisió sistemàtica de la literatura científica i que valora els beneficis i els efectes indesitjables d'una opció o procediment i de les seves alternatives (Graham, IoM 2011). El seu objectiu és ajudar els professionals i els pacients a prendre decisions sobre l'atenció sanitària més apropiada i a seleccionar les opcions diagnòstiques o terapèutiques més adequades a l'hora d'abordar un problema de salut o una condició clínica específica.

Una recomanació és una indicació que aconsella o desaconsella dur a terme un procediment clínic o assistencial concret en una situació determinada, formulada de manera sistemàtica a partir de les proves existents en la literatura científica, la força de la qual es gradua.

Atès que les GPC aborden una àmplia gamma d'intervencions sanitàries i que l'aplicació de les seves recomanacions es fa de manera generalitzada, cal que siguin de qualitat i s'elaborin mitjançant una metodologia rigorosa. Això implica:

- Definir clarament les preguntes que cal respondre.
- Establir criteris explícits i sistemàtics per avaluar l'evidència científica.
- Formular les recomanacions en funció del nivell de l'evidència científica.
- Presentar les recomanacions de manera gradual, establint la força de cada recomanació.

Pla estratègic per a l'elaboració de guies de pràctica clínica i recomanacions de la SCOG

Per complir l'objectiu de disposar d'una biblioteca de guies de pràctica clínica i d'un marc de referència per a la seva elaboració (*Manual metodològic*), la SCOG va elaborar un pla estratègic i un pla de treball. Es van definir la missió, la visió i els valors i també es va establir el full de ruta.

Missió

Elaborar GPC i recomanacions d'Obstetrícia i Ginecologia que siguin un marc de referència per a l'activitat assistencial de l'especialitat al nostre país.

Visió

Poder fer unes recomanacions metodològicament rigoroses que permetin ajudar a la presa de decisions clíniques de la nostra especialitat.

Valors

- Qualitat científica
- Rigor metodològic
- Traçabilitat de la informació
- Transparència en l'elecció dels temes a desenvolupar
- Accessibilitat dels documents elaborats
- Ètica en l'elaboració dels escrits
- Aplicabilitat al nostre entorn actual
- Inclusió de la voluntat dels pacients

Pla de treball per a l'elaboració de guies de pràctica clínica i recomanacions de la SCOG

Sota la presidència d'Elena Carreras, es va convocar una Junta ampliada de la SCOG. Reunits els membres de la Junta i els coordinadors i secretaris de les diverses seccions (Junta ampliada), amb el suport d'un expert en metodologia del Centre Cochrane Iberoamericà, es va decidir establir el full de ruta següent:

- 1.** Redacció del manual metodològic, que és el marc teòric que possibilita l'elaboració de les GPC i recomanacions.
- 2.** Identificació de les preguntes clíniques objecte de les GPC i recomanacions.
- 3.** Elaboració de recomanacions per a preguntes no contestades per les GPC existents.
- 4.** Adaptació al nostre entorn de GPC de qualitat metodològica reconeguda.

1. Redacció del manual metodològic, que és el marc teòric que possibilita l'elaboració de les GPC i recomanacions

Un grup de treball de la SCOG, assessorat per experts del Centre Cochrane Iberoamericà, va redactar el present *Manual metodològic. Elaboració de guies de pràctica clínica i recomanacions de la Societat Catalana d'Obstetrícia i Ginecologia (SCOG)*. Aquest manual s'ha basat en la bibliografia sobre metodologia per a l'elaboració de guies i ha estat revisat i redactat en part per experts del Centre Cochrane Iberoamericà.

2. Identificació de les preguntes clíniques objecte de les GPC i recomanacions

Les seccions específiques, els grups de treball i la Junta Clínica han d'elaborar una proposta de problemes de salut que poden ser avaluats mitjançant una GPC.

Igualment, han de proposar preguntes noves d'interès que podrien ser objecte d'una recomanació de la SCOG. La SCOG es compromet a fer un seguiment de les propostes i de la seva execució. La identificació dels problemes de salut s'ha de fer seguint criteris de rellevància clínica, rigor metodològic i transparència. Les preguntes objecte de recomanacions també s'han de seleccionar a través d'una metodologia estructurada i traçable.

La SCOG reconeix la validesa de les GPC ja existents i considera un esforç redundant elaborar GPC sobre qüestions que ja han estat objecte de revisió en altres GPC. Davant d'aquesta realitat, la SCOG proposa seleccionar i adaptar de manera estructurada i transparent GPC de qualitat ja existents.

En altres ocasions, per a preguntes no contestades a les GPC existents o que requereixen una resposta adaptada al nostre entorn particular, la SCOG proposa la formulació de recomanacions específiques.

3. Elaboració de recomanacions per a preguntes no contestades per les GPC existents

Les GPC contenen recomanacions sobre problemes de salut concrets. No obstant, hi ha preguntes d'interès clínic que poden no estar incloses en el conjunt de recomanacions de les GPC. Per aquest motiu, la SCOG té com a objectiu identificar preguntes clíniques rellevants per tal de donar-hi resposta de manera metodològicament rigorosa. Aquestes preguntes han de ser clínicament rellevants i concretes. S'han de formular en format PICO, ja que això permet identificar els desenllaços d'interès (*outcomes*) que han de guiar la revisió sistemàtica de la literatura.

4. Adaptació al nostre entorn de GPC de qualitat metodològica reconeguda

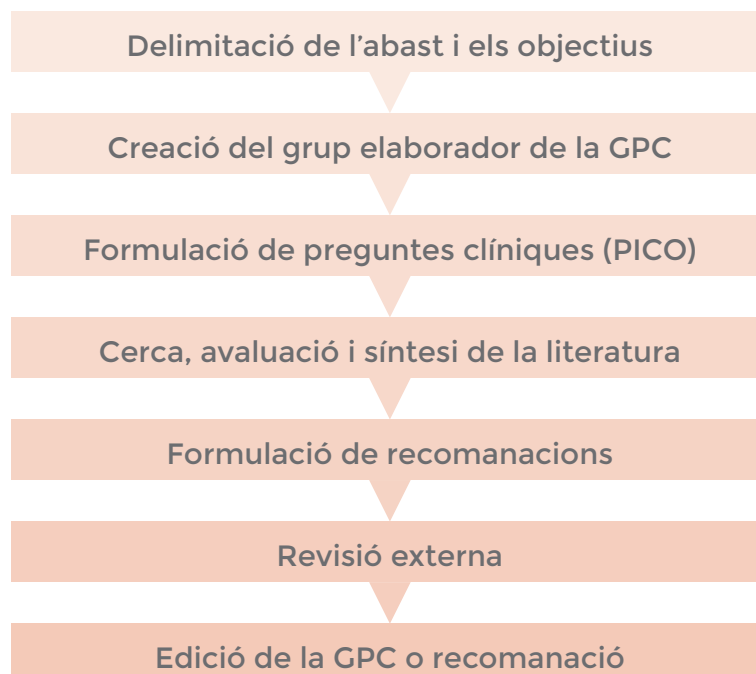
En la literatura actual ja existeixen GPC sobre la nostra especialitat de gran qualitat metodològica. Per aquest motiu, es considera més adequada l'adaptació

al nostre entorn de GPC de qualitat ja existents. L'adaptació s'ha de fer sempre utilitzant la mateixa metodologia, una metodologia explícita que permet avaluar amb rigor la qualitat de les GPC objecte d'adaptació: revisió sistemàtica de la literatura, aplicació de l'instrument AGREE per avaluar-ne la qualitat i de l'ADAPTE per adaptar guies clíniques preexistents. La formulació de recomanacions s'ha de dur a terme seguint el sistema GRADE.

Es facilitarà un espai virtual segur per compartir documents i informació, i també per a la discussió, l'intercanvi i el debat a l'entorn de l'elaboració dels documents citats. Aquest espai virtual tindrà l'accés restringit als membres del grup de treball.

Les fases d'elaboració d'una GPC o recomanació es resumeixen a la figura següent:

Figura 1. Fases d'elaboració d'una guia de pràctica clínica o recomanació.
Font: Modificat de referència 1. Elaboració pròpia. Adaptat de referència 1.



Procediments administratius: proposta de guia de pràctica clínica

2. ABAST I OBJECTIUS D'UNA GUIA DE PRÀCTICA CLÍNICA O RECOMANACIÓ

La delimitació de l'abast i els objectius d'una GPC o recomanació és essencial, ja que en determinarà l'enfocament i farà que tant la revisió com l'elaboració de recomanacions siguin específiques i estiguin ben dirigides. El resultat d'aquesta etapa s'ha de concretar en l'elaboració d'un document que acoti el tema i faciliti l'elaboració de les preguntes clíniques a abordar.

Les passes que ha de seguir el grup elaborador en aquesta fase són les següents:

- 1.** Delimitar la proposta amb la SCOG (Junta, secció o grup de treball).
- 2.** Consultar amb professionals experts en el tema a tractar.
- 3.** Elaborar el document d'abast i objectius.

2.1. Delimitar la proposta

És convenient que el grup elaborador desenvolupi i consensui amb la SCOG els apartats següents:

- Títol de la guia o recomanació.
- Antecedents. Breu descripció del tipus de recomanació que s'espera produir.
- Justificació de la necessitat d'elaborar la GPC o recomanació: homogeneïtzar pràctiques, donar resposta a preguntes derivades de canvis de recent aparició o millorar algun aspecte concret de manca de qualitat.
- Població a qui va dirigida. Quins professionals són els usuaris finals.
- Tipus de pacients a qui es dirigeixen les guies o recomanacions.
- Àmbit assistencial.
- Descripció del procés assistencial: cal detallar si es tracta de prevenció,

diagnòstic o ambdós; si es tracta de tractament, quin tipus de tractament. Pot concloure amb un esquema de les preguntes a respondre.

- Aproximació al tipus de decisions: clíniques, de cost-benefici, ètiques, organitzatives, etc.

2.1.1 Procediment de sol·licitud de proposta de GPC. El document de formulari de proposta de GPC de la SCOG es pot demanar a la secretaria de la SCOG per correu electrònic (ariadnacliville@academia.cat) o es pot descarregar de la web de la SCOG. Les propostes han de ser avaluades pel Grup de Treball de Recomanacions de Salut Basades en l'Evidència de la SCOG i, posteriorment, aprovades per la Junta de la SCOG. Es recomana que les propostes rebin el suport d'alguna secció o grup de treball de la SCOG. Si es considera necessari, es farà consulta a l'expert metodològic del Centre Cochrane Iberoamericà. Vegeu document a l'annex 1. Vegeu annex 4.

2.2. Consultar amb professionals experts en el tema a tractar

Per tal d'aconseguir una bona definició del contingut de la proposta formalitzada en el document d'abast i objectius, és convenient consultar amb experts i potencials membres del grup elaborador, de manera que es garanteixi que s'han tingut en compte totes les àrees rellevants.

El document d'abast i objectius ha de ser d'accés públic i ha d'estar disponible fins a la publicació de la guia o recomanació.

2.3. Elaborar el document d'abast i objectius

El document ha de ser clar i estructurat i ha d'incloure els aspectes assenyalats a l'apartat **2.1. Delimitar la proposta**. També ha d'incloure un esquema de les preguntes clíniques.

Els objectius generals de la guia o recomanació s'han d'escriure amb claredat i els beneficis sanitaris esperats amb la seva aplicació han de ser específics del problema clínic a tractar.

Cal fer una descripció de la població diana (a quins pacients es pretén aplicar la guia o recomanació).

3. COMPOSICIÓ I FUNCIONAMENT DEL GRUP ELABORADOR DE LA GUIA DE PRÀCTICA CLÍNICA O RECOMANACIÓ

3.1 Composició del grup elaborador de la GPC

S'ha de constituir un grup interdisciplinari que garanteixi la representació de totes les àrees professionals relacionades amb les recomanacions, ja que, per exemple, és difícil convèncer els ginecòlegs que exerceixen a l'atenció primària que segueixin una GPC elaborada exclusivament per ginecòlegs hospitalaris.

El grup elaborador ha de comptar amb tots els estaments i els perfils professionals implicats en el tema. Es recomana que al grup hi hagi un balanç equilibrat pel que fa a la localització geogràfica, gènere i expertesa (acadèmic/no acadèmic, sènior/júnior, hospital/primària).

S'aconsella que el grup elaborador de la GPC o recomanació estigui format pels perfils següents: equip metodològic o tècnic, equip clínic de ginecòlegs de la SCOG (amb clínics experts i no experts en el tema) i pacients.

En funció del tema de la GPC o recomanació, es podria considerar la inclusió d'un representant d'una societat científica relacionada com a membre del grup elaborador. En el cas que es desenvolupi una GPC conjuntament amb organitzacions associades, la Junta de la SCOG ha d'aprovar la col·laboració (preferiblement, alhora que es fa la sol·licitud).

Hi pot haver experts convidats que no formin part del grup.

És recomanable que el grup estigui format per un nombre d'entre 6 i 12 persones (els equips amb un nombre d'integrants excessiu acostumen a ser poc operatius). Una vegada constituït el grup, es poden formar equips més petits a l'hora de repartir les tasques específiques.

3.2 Procés de constitució del grup elaborador

Una vegada la Junta de la SCOG hagi aprovat un tema per desenvolupar una GPC o recomanació, el sol·licitant/coordinador de la secció o grup de treball (GdT) ha de proposar els membres del grup elaborador.

El sol·licitant/coordinador de la secció o GdT de la SCOG valorarà:

- convidar a formar part del grup a un representant de cadascuna de les seccions/GdT de la SCOG implicades en el tema;
- convidar a participar a experts reconeguts en la matèria;
- fer una convocatòria oberta, on tots els membres de la SCOG puguin presentar la seva sol·licitud per formar part del grup elaborador.

Un cop rebudes les candidatures per formar part del grup elaborador, independentment de la manera com hagin estat reclutades, el sol·licitant de la GPC o coordinador de secció o GdT de la SCOG selecciona els candidats. És important distribuir de manera equilibrada pel que fa al sexe, la localització geogràfica, l'expertesa, etc.

Amb els perfils seleccionats, es prepara una proposta de composició del grup elaborador. La Junta de la SCOG ha de ratificar la composició final del grup elaborador.

3.3 Perfils i funcions del membres del grup elaborador de GPC o recomanacions

És convenient delimitar clarament les tasques dels diversos membres del grup, d'acord amb els seus coneixements i habilitats.

3.3.1 Equip metodològic. Aquest equip té un paper imprescindible en la revisió sistemàtica. Són els encarregats d'elaborar el document sobre el qual treballa el grup elaborador de ginecòlegs de la SCOG per formular les recomanacions (per exemple, taules de síntesi d'evidència). La figura del documentalista, que identifica la literatura científica rellevant i proporciona la bibliografia

corresponent, està inclosa en aquest equip, encara que no necessàriament forma part del grup elaborador. Si cal, es pot consultar a un estadístic. Es recomana designar un coordinador metodològic.

L'equip metodològic col·labora en l'estructuració de les preguntes clíniques amb el grup de ginecòlegs de la SCOG, que fa la proposta de GPC o recomanació.

3.3.2 Equip clínic: ginecòlegs de la SCOG. Aquests professionals tenen coneixements i experiència en el tema de la GPC. És convenient que posseeixin coneixements d'avaluació crítica d'articles científics. La tasca inclou la lectura d'articles originals i dels documents generats per l'equip metodològic, d'acord amb els coneixements i l'experiència de cada membre de l'equip.

Es recomana designar un coordinador clínic (ginecòleg) que treballi conjuntament amb el coordinador metodològic. Idealment, ha de ser un clínic amb un coneixement profund del tema objecte de la GPC, amb habilitats per liderar i dinamitzar el treball de l'equip. S'aconsella que tingui coneixements bàsics de lectura crítica d'articles científics i de metodologia de l'elaboració de guies.

3.3.3 Pacients. S'aconsella la incorporació de pacients al grup elaborador de la GPC, ja que incrementa l'acceptació i la qualitat de la GPC i n'afavoreix la implementació. Les pacients poden identificar temes importants per a elles i s'asseguren que les recomanacions contemplin la seva perspectiva. A efectes de representativitat, es recomana que les pacients es reclutin a partir d'associacions de pacients.

3.4 Formació requerida pels membres del grup elaborador de GPC de la SCOG

S'aconsella que els ginecòlegs de l'equip clínic de la SCOG disposin de les aptituds específiques necessàries per exercir la seva tasca dins del grup. Els ginecòlegs de l'equip clínic han de conèixer en profunditat el tema objecte de la GPC i també han de tenir un coneixement bàsic sobre alguns aspectes metodològics necessaris per desenvolupar el projecte. És essencial concretar les necessitats formatives de l'equip clínic.

És essencial que el coordinador clínic disposi de formació en metodologia per a l'elaboració de GPC. El nivell de formació específica de l'equip clínic depèn de la participació d'experts en metodologia en el grup elaborador. Si es disposa d'un equip metodològic, pot ser suficient una formació bàsica. Si no és així, els membres de l'equip clínic del grup elaborador han de tenir -o rebre- formació en lectura crítica d'articles científics. En aquest cas, l'equip clínic haurà de fer les revisions sistemàtiques.

El Grup de Treball de Recomanacions de Salut Basades en l'Evidència de la SCOG proporciona suport al grup elaborador en tot el procés d'elaboració de la GPC. També assessora, revisa i dona el vistiplau a l'esborrany de la GPC.

Igualment, les pacients poden requerir informació, suport i recursos metodològics per participar en el procés d'elaboració de la GPC.

A l'annex 4 s'inclou l'esquema de la proposta de tasques de cadascun dels perfils que participen en l'elaboració de GPC (equip clínic de la SCOG, equip metodològic, pacients, Grup de Treball de Recomanacions de Salut Basades en l'Evidència). A l'annex 4 també s'hi enumeren els temes que ha de contenir la formació bàsica de l'equip clínic del grup elaborador de la GPC, en funció de les necessitats específiques. Vegeu annex 4.

3.5 Funcionament de l'equip

- 1. Constitució de l'equip i planificació:** objecte de la primera reunió (cal preparar aquesta reunió prèviament). És important explorar les expectatives dels membres i exposar la forma de treball proposada. S'han de consensuar les preguntes clíniques que cal abordar; si no es fa a la primera reunió, a la segona.
- 2. Calendari de reunions:** és convenient evitar un nombre excessiu de reunions. Cal definir prèviament l'ordre del dia i els objectius. És recomanable recollir els acords i conclusions en una acta. A cada reunió, és útil revisar el cronograma i ajustar les previsions en funció de la dinàmica del grup.

3. Resposta a les preguntes clíniques: quan les preguntes estan definides, s'acostuma a treballar en grups reduïts de dos o tres persones. A més de les reunions presencials, la comunicació entre els membres es pot fer per via electrònica i es pot utilitzar l'espai virtual segur per compartir documents i informació.

3.1. Formulació de les recomanacions: els grups treballen fins a la redacció d'un esborrany amb les recomanacions que responguin a les preguntes formulades. És recomanable que tots els membres del grup revisin tot el conjunt de recomanacions. Pot ser necessària una reunió general per consensuar-les. En el cas que no s'assoleixi un consens sobre alguna qüestió, és convenient cercar l'assessorament de persones expertes en l'aplicació de mètodes formals de consens (vegeu apartat 7).

3.6 Declaració de conflictes d'interessos i document de confidencialitat

Les GPC proposen recomanacions que tenen influència sobre molts professionals sanitaris. En conseqüència, és important garantir la transparència i independència en el procés de desenvolupament de les recomanacions.

Abans de la incorporació al grup elaborador, tots els membres han d'emplenar i signar un formulari de conflicte d'interessos (annex 2) i un formulari de confidencialitat (annex 3), que la SCOG ha de posar a la seva disposició. Si el líder del grup considera que una persona té conflicte d'interessos amb una part substancial de la GPC, l'ha d'excloure abans de la constitució del grup. Si el conflicte afecta tan sols una part limitada, la persona s'ha d'abstenir de participar en aquesta part però pot fer-ho a la resta.

D'igual manera, els revisors externs i els pacients han d'emplenar i signar el formulari de conflicte d'interessos i el de confidencialitat abans de participar a la revisió.

Convé declarar els conflictes actuals i els dels darrers tres anys. Pel que fa als conflictes financers, s'acostuma a declarar:

- Suport rebut per assistir a congressos i reunions.
- Honoraris rebuts per actuar com a ponent en reunions organitzades per la indústria.
- Finançament rebut per activitats de formació.
- Finançament rebut per fer recerca.
- Ocupació com a consultor d'una companyia farmacèutica.
- Accions o interessos econòmics en qualsevol companyia farmacèutica o en qualsevol altra companyia relacionada amb la salut o la tecnologia sanitària.

Les declaracions de conflicte d'interessos i de confidencialitat han de ser públiques i han de figurar a la GPC o recomanació. Els models de document de declaració de conflicte d'interessos i de confidencialitat es troben a l'annex 2 i a l'annex 3 d'aquest manual.

Procediments metodològics: elaboració de guies de pràctica clínica i recomanacions

4. FORMULACIÓ DE LES PREGUNTES CLÍNIQUES

És important que la selecció del tema sigui apropiada i que la formulació de les preguntes també ho sigui. Les preguntes han de ser clares i concises i han de respondre a una estructura definida i consensuada prèviament. Una definició correcta de les preguntes clíniques ha de permetre delimitar l'abast de les recomanacions.

La formulació de preguntes clíniques

En aquesta fase, l'objectiu és elaborar el llistat de preguntes clíniques que cal abordar a la guia o que han de ser objecte de recomanació. Aquest pas també permet identificar preguntes que no hagin estat abordades a la guia que es vol adaptar i que han de ser objecte de tractament específic.

La resposta a aquestes preguntes ha de permetre als usuaris de la GPC prendre decisions relatives als problemes que s'hi tracten.

Per formular les preguntes convé seguir les fases següents:

- 1.** Definir l'algoritme o mapa de decisions de maneig del problema clínic.
- 2.** Seleccionar les preguntes que cal respondre.
- 3.** Formular les preguntes en format PICO.

L'objectiu és proporcionar una resposta concreta als objectius de la guia. És a dir, tots els problemes clínics que la guia pretén tractar s'han de veure reflectits en aquesta fase i s'han de concretar en forma de preguntes clíniques. Així, al donar-hi resposta, la guia abastarà la totalitat del problema.

Per tant, les preguntes clíniques han de ser clares, concises, precises i específiques per facilitar la cerca i revisió de l'evidència científica.

1. Definir l'algoritme o mapa de decisions de maneig del problema clínic.

En aquesta fase pot ser útil elaborar un algoritme de decisions que intenti resumir els diversos aspectes de l'atenció al problema objecte de la GPC. Així, en cada pas de l'algoritme (per exemple, prevenció, diagnòstic i tractament) es poden identificar les qüestions que es vol tractar i resumir-les en forma de pregunta a contestar. Al final, s'obté un «mapa de preguntes» que és l'esquelet del contingut de la GPC. Aquest esquelet ha de contenir tots els aspectes que es vol tenir en compte a la guia.

2. Seleccionar les preguntes que cal respondre.

El grup elaborador de la GPC ha de concretar les preguntes clíniques més adequades. Per fer-ho, sovint cal fer una cerca bibliogràfica i consultar amb experts o organitzacions.

Al final del procés, s'ha d'obtenir un llistat de preguntes clíniques classificades en apartats, segons l'estructura que s'hagi volgut donar a l'atenció del problema objecte de la guia.

3. Formular les preguntes en format PICO.

El mètode PICO (pacient, intervenció, comparació i desenllaços/resultats) permet formular preguntes clíniques ben estructurades, ajuda a conduir la cerca bibliogràfica i facilita l'elaboració de recomanacions de manera específica per a cada qüestió clínica. A més, afavoreix que la guia es desenvolupi de manera ordenada i clara.

El format PICO de les preguntes respon a l'esquema següent:

- 1 Pacient:** grup d'edat, estadi de la malaltia, comorbiditat, etc.
- 2 Intervenció:** intervenció, factor de pronòstic, agent etiològic, prova diagnòstica, etc.
- 3 Comparació:** es refereix a l'alternativa a la intervenció en estudi, com ara tractament habitual o placebo, absència d'un factor de risc, absència d'agent etiològic, patró de referència d'una prova diagnòstica, etc.

4 Desenllaços/resultats (outcomes): variables de resultat clínicament importants en el cas d'estudis sobre eficàcia, pronòstic o etiologia, i estimadors de rendiment o validesa diagnòstica (sensibilitat, especificitat, coeficients de probabilitat i valors predictius) en el cas dels estudis de proves diagnòstiques.

La naturalesa de la pregunta i l'elecció de les variables de resultat (per exemple, si una GPC ha de respondre a la pregunta de si es recomana o no l'ús de raloxifè per a l'osteoporosi postmenopàusica) fan necessari plantejar-se si els beneficis esperats (la disminució de fractures, en aquest cas) compensen els possibles riscos i efectes adversos (risc de tromboembolisme o ictus).

Figura 2. Formulació de preguntes en una guia de pràctica clínica o recomanació. Components PICO de la pregunta *És eficaç el tractament amb raloxifè per prevenir les fractures de l'osteoporosi postmenopàusica?*
Font: Modificat de referència 1. Elaboració pròpia.

Pacient	Intervenció i comparació	Desenllaços/resultats de la intervenció (outcomes)
Dona amb osteoporosi postmenopàusica	Raloxifè comparat amb placebo o amb calci + vitamina D	- Disminució de fractures de: ○ Vèrtebra ○ Maluc ○ Radi - Efectes adversos: tromboembolisme, altres

Quan es formulen les preguntes clíniques, s'han de definir totes les variables de resultat i se n'han d'escollir les més importants.

El format PICO permet formular preguntes clíniques específiques que defineixen sense ambigüitat allò que es vol conèixer i ajuden a fer la cerca bibliogràfica, ja que a cada pregunta li correspon un tipus d'estudi amb el disseny adequat per contestar-la.

5. CERCA I SELECCIÓ DE L'EVIDÈNCIA CIENTÍFICA

En les GPC i recomanacions basades en l'evidència científica, la bibliografia ha de ser identificada seguint una estratègia de cerca explícita. És important la definició de la pregunta a respondre, ja que això permet identificar les variables de resultat importants per a clínics i pacients, a fi de poder seleccionar els estudis més adequats.

Context

Els clínics ens trobem davant una explosió d'informació, susceptible de diversos biaixos. Les conclusions a què arriben els estudis sobre un problema són susceptibles, també, de canviar al llarg del temps. Per tant, és imprescindible disposar d'una metodologia que permeti cercar i seleccionar adequadament la millor evidència disponible.

La revisió sistemàtica

És necessària per diversos motius:

- Permet superar les limitacions dels estudis individuals, fins i tot els de millor qualitat, sobre la base de l'anàlisi sistemàtica i metòdica d'un nombre adequat d'informes i investigacions rellevants.
- Davant un volum immanejable d'informació, els clínics ens podem beneficiar del resum no esbiaixat d'investigacions originals múltiples.
- Planteja explícitament una pregunta i exigeix un mètode rigorós i explícit per a la identificació, avaluació crítica i síntesi de l'evidència obtinguda.
- En incloure un nombre més gran de pacients, té més precisió en les seves estimacions que els estudis primaris.

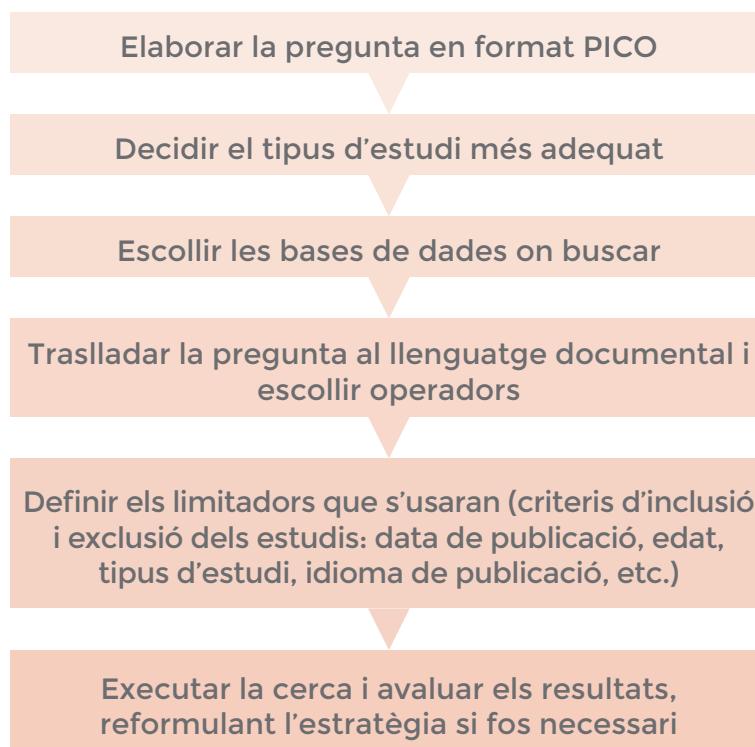
Metodologia

En la planificació de l'estratègia de cerca partim de les premisses següents:

- La cerca es realitza a partir de les preguntes clíniques estructurades.
- La revisió bibliogràfica, en el context de l'elaboració d'una GPC, comença amb freqüència per la localització de GPC rellevants que ja existeixen sobre el mateix tema. Això pot facilitar la formulació de preguntes o la identificació, avaluació i síntesi de l'evidència científica.
- La cerca de revisions sistemàtiques i d'estudis individuals es realitza en bases de dades.
- Les revisions sistemàtiques tenen un paper fonamental en el procés d'elaboració d'una GPC.

La figura 3 resumeix les passes a seguir en el desenvolupament de la cerca.

Figura 3. Fases de desenvolupament de la cerca bibliogràfica per elaborar una guia de pràctica clínica o recomanació. Font: Referència 1. Elaboració pròpia.



La cerca, on la pregunta clínica actua com a eix vertebrador, ja que és l'element clau per a la selecció dels estudis, s'ha de fer mitjançant els elements següents:

- Cerca de recomanacions ja existents.
- Cerca de síntesis de la literatura (revisions sistemàtiques).
- Cerca d'estudis originals, rellevants per a la pregunta formulada.

Com que cal gestionar un volum de bibliografia notable, és aconsellable utilitzar algun programa de gestió bibliogràfica (per exemple, ProCite, EndNote o Reference Manager).

Figura 4. Elements que s'utilitzen per fer la cerca bibliogràfica. Font i elaboració pròpies.

Recomanacions ja existents	Consulta d'altres GPC d'alta qualitat com a fonts secundàries d'evidència científica. Les fonts a internet poden provenir d'organismes recopiladors, organismes elaboradors, centres de metodologia i bases de dades generals. Llocs recomanats: • GIN International Guidelines Library: https://g-i-n.net/international-guidelines-library • Trip Database, limitat a «Guidelines»: www.tripdatabase.com/ • Catàleg de guies del SNS a GuiaSalud: https://portal.guiasalud.es/gpc/ • Societats científiques rellevants • PubMed, limitat a «Practice Guideline»[pt]: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/
Síntesis de la literatura	Cerca de revisions sistemàtiques (RS). Cal consultar, primer, les bases de dades que n'agrupen. Llocs recomanats: • The Cochrane Library: https://www.cochranelibrary.com/ • Epistemonikos: https://www.epistemonikos.org/ • PubMed, limitat a «systematic»[sb]: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/
Estudis originals	Cerca en bases de dades com MEDLINE, EMBASE o Web of Science. Cerca en bases de dades específiques, rellevants per a la pregunta clínica (oncologia, medicina maternofetal, etc.).

6. AVALUACIÓ I SÍNTESI DE L'EVIDÈNCIA CIENTÍFICA

És important efectuar una lectura crítica de l'evidència científica per tal de seleccionar-ne la més adequada. Cal que els estudis seleccionats tinguin qualitat metodològica. En concret, cal avaluar si es compleixen els requisits següents:

- 1. Validesa interna: rigor de l'estudi.** S'ha de valorar fins a quin punt la manera com ha estat dissenyat i realitzat ens permet estar raonablement segurs que els seus resultats reflecteixen veritablement l'efecte d'una intervenció.
- 2. Resultats:** convé no interpretar els resultats només en funció de si hi ha significació estadística; convé fixar-se també en la precisió, indicada a través dels intervals de confiança. A més, cal valorar la importància i la magnitud dels resultats per als pacients. S'han de prioritzar els estudis amb descripció dels resultats com a variables de mesura del Desirability of Outcome Ranking (DOOR) (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5394932/pdf/nihms834944.pdf>)
- 3. Aplicabilitat:** s'ha de valorar en quina mesura els resultats de l'estudi avaluat es poden extrapolar als pacients diana de la guia o recomanació.

6.1. Avaluació de la qualitat de les GPC mitjançant l'instrument AGREE II

En aquest Manual metodològic es proposa la utilització de l'instrument **AGREE II** (www.agreetrust.org; versió en espanyol a <https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2019/01/spanish-agree-ii.pdf>) per a la lectura crítica, sistemàtica, objectiva i transparent de les GPC rellevants identificades a través de la cerca sistemàtica.

L'objectiu de l'AGREE II (un refinament de l'instrument AGREE original, al qual reemplaça) és oferir un marc per a:

- 1.** Avaluar la qualitat de l'evidència.
- 2.** Proporcionar una estratègia metodològica per al desenvolupament de guies.
- 3.** Establir quina informació s'ha de presentar a les guies i de quina manera.

L'AGREE II està format per un manual de l'usuari i una eina de 23 ítems organitzats en sis dominis. El manual de l'usuari proporciona informació explícita per a cadascun dels 23 ítems (vegeu www.agreetrust.org).

L'AGREE II és genèric i pot aplicar-se a guies o recomanacions sobre qualsevol àrea de la malaltia i sobre qualsevol punt del procés d'atenció sanitària. És adequat tant per a guies publicades en paper com en format electrònic.

Atès que, inevitablement, el procés d'avaluació implica un cert grau de judici subjectiu, és recomanable que cada estudi o GPC sigui avaluada de forma independent per dues persones com a mínim. Si es produeixen discrepàncies importants entre elles, convé que aquestes discrepàncies es discuteixin en el si del grup elaborador de la GPC.

6.2. Síntesi de l'evidència científica

Per a l'avaluació de la validesa interna dels estudis, en aquest manual es proposa l'ús de plantilles de lectura crítica («*checklists*»), ja que ajuden a valorar la informació localitzada en termes de qualitat metodològica, la magnitud i la importància clínica dels resultats i la seva aplicabilitat a unes circumstàncies clíniques concretes. El resultat d'aquesta avaluació permet definir un dels factors que afecten la qualitat de l'evidència científica, que, al seu torn, serà un component fonamental en el grau o força de la recomanació.

Una vegada completada l'avaluació de la qualitat de l'evidència i seleccionats els estudis més adequats, el pas següent és extreure les dades rellevants d'aquests estudis i fer-ne un resum. Poden existir diversos dissenys d'estudi per donar resposta a les mateixes preguntes. També és possible que diversos estudis sobre un mateix tema tinguin preguntes diferents, o de diferent rellevància en el nostre àmbit. Sovint, en aquesta fase és necessari integrar evidència científica d'estudis que tenen dissenys diferents per tal de donar resposta a una única pregunta clínica.

Per sintetitzar els estudis, és útil utilitzar taules d'evidència, que han d'incloure:

- Breu descripció de l'estudi: autors, tipus d'estudi i nombre de pacients.
- Característiques dels pacients/població i context de realització.

- Intervencions i comparadors.
- Mesures de resultat utilitzades.
- Resum dels resultats principals.
- Comentari sobre limitacions de l'estudi.
- Valoració general de l'estudi.

6.3. Ús de l'evidència qualitativa

Les guies i recomanacions s'han de basar en la millor evidència possible, però de vegades no reflecteixen les prioritats de les persones interessades. Els aspectes relacionats amb l'acceptabilitat i la viabilitat de les intervencions no sempre s'aborden adequadament quan es fan recomanacions.

La recerca qualitativa explora la manera com les persones perceben i experimenten el món que les envolta. En els darrers anys ha augmentat el nombre de revisions sistemàtiques d'estudis qualitius, anomenades també síntesis de l'evidència qualitativa. En aquest manual es recomana utilitzar evidència qualitativa a l'hora d'efectuar les recomanacions. És útil emprar l'enfocament GRADE-CERQual (<https://www.cerqual.org/>).

7. FORMULACIÓ DE LES RECOMANACIONS

Aquesta és una de les etapes més complexes, ja que el grup elaborador, quan fa una recomanació, s'ha de plantejar fins a quin punt pot confiar que el fet de seguir la recomanació comportarà més beneficis que riscos.

Hi ha dues etapes per a la formulació de recomanacions:

- 1. Avaluació de la qualitat global de l'evidència científica.** Reflecteix si es té confiança que l'efecte que mostren els estudis disponibles és cert, de manera que es pugui donar suport a una recomanació.
- 2. Graduació de la força de les recomanacions.** Es refereix a la fortalesa amb què es pot confiar que el fet de posar en pràctica una determinada recomanació comportarà més beneficis que riscos. El sistema per graduar la força de les recomanacions ha de combinar la senzillesa amb la transparència. En aquest manual, el sistema recomanat per formular recomanacions és el sistema GRADE.

Elaboració de recomanacions amb el sistema GRADE

7.1. Classificació de la importància relativa de les variables de resultat

El grup elaborador ha d'establir de manera explícita les variables de resultat que són d'interès per contestar una pregunta, classificar-les segons la seva importància relativa i establir una jerarquia d'acord amb la importància per als pacients. Es recomana classificar la importància mitjançant la següent escala de 9 punts:

- 1-3: variable de resultat no important. No s'ha d'incloure a la taula d'avaluació de qualitat o de resultats. Aquestes variables de resultat no han de tenir un paper important en la formulació de recomanacions.
- 4-6: variable de resultat important però no clau per a la presa de decisions.
- 7-9: variable de resultat clau per a la presa de decisions.

7.2. Avaluació de la qualitat de l'evidència científica

L'avaluació de la qualitat es fa per a cadascuna de les variables de resultat seleccionades. Per tant, per a una mateixa pregunta clínica probablement hi haurà variables de resultat amb diferents qualificacions de qualitat. Inicialment, cal avaluar el disseny dels estudis i la seva adequació per respondre a cada pregunta. Es valoren com a «qualitat alta» els assaigs clínics aleatoritzats (o estudis avaluats amb ROBINS-I) i com a «qualitat baixa» els estudis observacionals, tot i que hi ha factors que poden disminuir la qualitat dels assaigs i d'altres que poden augmentar la dels estudis observacionals. Al final, la qualitat de l'evidència científica s'ha de valorar com a alta, moderada, baixa o molt baixa (vegeu taula 1).

Taula 1. Qualitat de l'evidència científica. Avaluació de la qualitat d'acord amb el tipus d'estudi. Font: Modificat de referències 4 i 12. Elaboració pròpia.

DISSENY DE L'ESTUDI	IQUALITAT DE L'EVIDÈNCIA	DISMINUIR SI	AUGMENTAR SI
ASSAIGS CLÍNICS ALEATORITZATS O ESTUDIS AVALUATS AMB ROBINS-I	ALTA	• RISC DE BIAIX* • INCONSISTÈNCIA** • INCERTESA PEL FET QUE L'EVIDÈNCIA NO SIGUI DIRECTA[#] • IMPRECISIÓ^{&} • BIAIX DE PUBLICACIÓ^{\$}	• FORTA O MOLT FORTA ASSOCIACIÓ • GRADIENT DOSI-RESPOSTA • TOTS ELS POSSIBLES FACTORS CONFUSORS PODRIEN HAVER REDUÏT L'EFECTE OBSERVAT
ESTUDIS OBSERVACIONALS O NO AVALUATS AMB ROBINS-I	BAIXA		

* Risc de biaix: limitació de la qualitat important o molt important. Limitacions en el disseny o l'execució de l'estudi (aleatorització insuficient o incorrecta, pèrdues de seguiment, assaigs acabats abans d'hora, etc.).

** Inconsistència: àmplia variabilitat o heterogeneïtat no explicada.

[#] Incertesa pel fet que l'evidència NO sigui directa (indirectness): els pacients, la intervenció o la comparació no són idèntics.

& Imprecisió o dades imprecises: es produeix si els intervals de confiança són amplis, les mostres són petites o hi ha pocs esdeveniments.

§ Biaix de publicació o notificació: alta probabilitat d'estudis no reportats, per falta d'efectes, o bé no s'han inclòs totes les variables rellevants de resultats.

El sistema GRADE proposa que les variables de resultat clau són les úniques que s'han de tenir en compte per avaluar la qualitat de forma global.

7.3. Graduació de la força de les recomanacions

Aquest sistema considera dues categories: recomanacions fortes i recomanacions dèbils. En les recomanacions fortes, el grup confia que els efectes beneficiosos superen els adversos, o viceversa. En el primer cas, la recomanació és forta a favor, en el segon, és forta en contra.

Les recomanacions dèbils també poden ser a favor o en contra. Una recomanació és dèbil a favor quan el grup elaborador conclou que els efectes beneficiosos de dur a terme una recomanació probablement superen els adversos, tot i que no n'està completament segur. És dèbil en contra quan els efectes adversos probablement superen els beneficiosos.

Taula 2. Implicació de la força de les recomanacions per a diferents estaments.

Font: Modificat de referències 1 i 4. Elaboració pròpia.

	Pacients	Professionals sanitaris	Gestors
Força	La gran majoria de les persones estarien d'acord amb l'acció recomanada i només una petita part no hi estaria.	La majoria de les pacients haurien de rebre la intervenció recomanada.	La recomanació pot ser adoptada com a política sanitària en la majoria de les situacions.
Dèbil	La majoria de les persones estarien d'acord amb l'acció recomanada, però un nombre important de persones, no.	Reconeix que diferents opcions serien apropiades per a diferents pacients i que el professional ha d'ajudar a cada pacient a prendre la decisió més consistent amb els seus valors i preferències.	Existeix la necessitat d'un debat important i la participació dels diferents grups d'interès.

7.4. Representació de la qualitat de l'evidència científica i de la força de les recomanacions

- La qualitat de l'evidència s'ha de representar amb el símbol $\oplus$ i pot ser alta ($\oplus\oplus\oplus\oplus$), moderada ($\oplus\oplus\oplus\circ$), baixa ($\oplus\oplus\circ\circ$) o molt baixa ($\oplus\circ\circ\circ$).
- La força de les recomanacions pot ser a favor ($\uparrow$) o en contra ($\downarrow$).

Es pot trobar programari d'ajuda per completar l'avaluació segons el sistema GRADE a <http://grade.pro.org>

Taula 3. Representació de la qualitat de l'evidència i la força de les recomanacions. Font: Modificat de referència 4. Elaboració pròpia.

Representació de la qualitat de l'evidència i la força de les recomanacions	
Qualitat de l'evidència	Símbol
Alta	$\oplus\oplus\oplus\oplus$
Moderada	$\oplus\oplus\oplus\circ$
Baixa	$\oplus\oplus\circ\circ$
Molt baixa	$\oplus\circ\circ\circ$
Força de la recomanació	Símbol
Forta a favor	$\uparrow\uparrow$
Dèbil a favor	$\uparrow?$
Dèbil en contra	$\downarrow?$
Forta en contra	$\downarrow\downarrow$

7.5. Ús d'un marc estructurat per interpretar l'evidència científica i incorporar-la en la formulació de la recomanació

Quan es formulen recomanacions, cal tenir en compte tots els aspectes rellevants. A més, el procés s'hauria de fer de manera estructurada i explícita. GRADE proposa el marc «de l'evidència a la recomanació» (*evidence to decision* o EtD) com una eina per ajudar les persones que elaboren recomanacions a disposar de tota la informació rellevant de manera sistemàtica, per tal que puguin interpretar-la i utilitzar-la de manera transparent en la formulació de les recomanacions. Aquest model té en compte els resultats de l'evidència científica avaluada i la seva qualitat, a més d'una sèrie de factors importants.

El grup elaborador ha de fer consideracions sobre la «magnitud de l'efecte» o l'impacte de l'evidència científica que s'ha recollit sobre el procediment avaluat en la pregunta clínica, tant amb relació als esdeveniments desitjats com als seus riscos o inconvenients, per als quals cal elaborar un balanç. Per al conjunt de l'evidència científica recollida, cal fer un judici global sobre la «qualitat de l'evidència» per valorar la certesa dels resultats. En un altre apartat d'aquest marc de treball, cal fer un judici sobre fins a quin punt totes les persones a qui es dirigeix la recomanació valoraran i classificaran la «importància dels esdeveniments» amb què s'ha avaluat l'impacte del procediment de la mateixa manera.

Aquest marc també permet recollir informació disponible de l'impacte sobre l'ús de recursos i el valor, expressat en termes de «cost-eficàcia», del procediment avaluat en la pregunta clínica. Addicionalment, el grup elaborador pot fer consideracions sobre els aspectes d'«equitat» que plantegi la implantació del procediment que s'està avaluant, la seva «acceptabilitat» per als professionals sanitaris i per a les persones a qui es dirigeix la recomanació, així com els aspectes que en puguin determinar la «implantació».

En un apartat de conclusions, el grup elaborador integra tota la informació recopilada en aquest marc de treball i formula les recomanacions amb enunciats clars i específics. Les recomanacions han d'incloure una justificació dels factors que han determinat la direcció i la força de la recomanació, o bé han de reflectir la discussió que ha mantingut el grup per arribar a l'enunciat final de les recomanacions. En la mesura del possible, cal acompanyar les recomanacions d'accions que en facilitin el seguiment i avaluació.

8. REVISIÓ EXTERNA

Quan el grup elaborador disposa d'un esborrany avançat, és important dur a terme una fase de revisió externa independent. Això permet enriquir la guia i assegurar l'exactitud de les recomanacions, augmentant-ne la validesa externa per tal que el producte final sigui realista amb l'entorn al qual es dirigeix.

La revisió externa és un pas essencial tant en el procés d'elaboració de noves guies o recomanacions com en el procés d'adaptació de guies existents.

La revisió externa ha de tenir un caràcter multidisciplinari i ha d'incorporar professionals experts en la matèria de diversos estaments i àmbits que tinguin relació amb la guia o recomanació, ampliant-ne l'espectre tant com sigui possible. Ha de comptar, també, amb la participació de pacients o cuidadors. La revisió externa ha d'incloure els membres del grup de treball o secció de la SCOG implicats (incloent-hi el Grup de Treball de Recomanacions de Salut Basades en l'Evidència); també ha d'incloure tots els membres de la SCOG i experts en metodologia.

A més, s'ha d'enviar la guia, per a la seva revisió, a totes les institucions que puguin veure's afectades per la seva implementació: societats científiques, associacions de pacients i institucions sanitàries.

Al mateix temps, l'esborrany de la guia s'ha de publicar, durant un mes, al web de la SCOG, amb una invitació a tots els membres d'aquesta societat perquè revisin la guia. A més, s'ha d'enviar la invitació per correu electrònic als membres de la SCOG.

Adaptació de GPC: en l'adaptació de guies, s'ha de consultar amb els **autors de la guia font**, a més de la participació dels revisors enumerats a dalt. Recomanem que l'esborrany de la guia adaptada s'envii, per obtenir-ne el **feedback**, a tots els autors de les guies que s'hagin fet servir a l'esborrany, en especial si s'han fet canvis en les recomanacions originals.

Els revisors de la GPC han de signar el document de declaració de conflicte d'interessos i el de confidencialitat. Es recomana que els revisors remetin els seus comentaris en quatre setmanes.

No hi ha un nombre òptim predeterminat de revisors externs. Orientativament, poden ser 10 o 12.

Una vegada rebudes les esmenes dels revisors, el grup elaborador valora tots els comentaris i es realitzen els canvis necessaris, si escau.

Les valoracions de tots els comentaris aportats per cada revisor s'enumeren (anonimitzades) en un informe de revisió, que també ha de recollir la justificació per la qual s'incorpora o no cada aportació. Les valoracions es remetent a **cada revisor** extern, especificant si s'han incorporat les seves aportacions o no, i justificant els motius.

Es recomana un termini per a la revisió dels comentaris de tres a quatre setmanes.

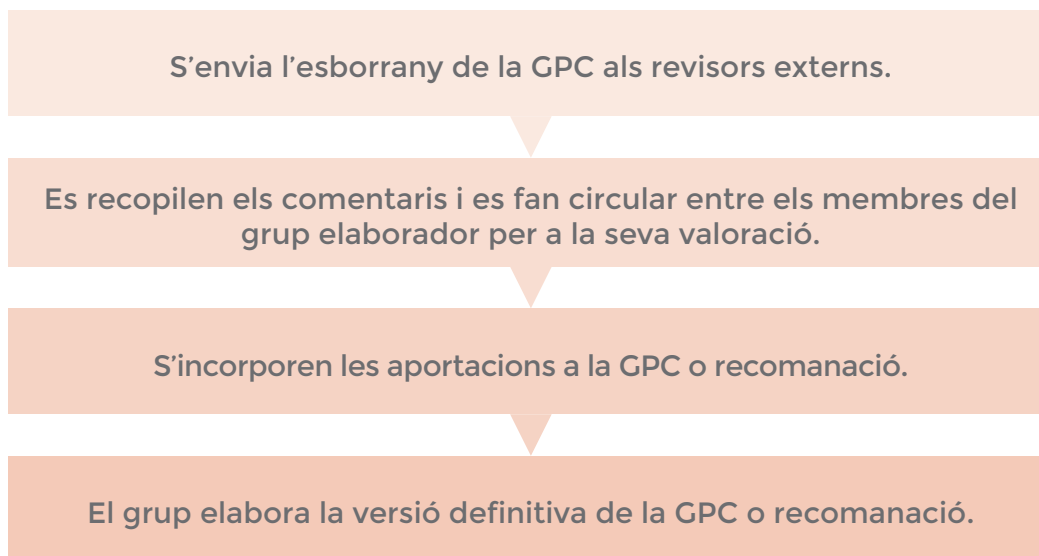
L'informe de revisió es publicarà conjuntament amb la GPC.

Abans de la publicació del document final de la GPC, s'ha de sol·licitar a cada revisor **permís explícit** per figurar com a revisor extern a la versió final de la GPC.

Consulta amb societats que puguin avalar la guia. Recomanem que la nova GPC o la guia adaptada sigui avalada per l'organització professional més estretament vinculada al tema (per exemple, la societat de medicina de família podria avalar les guies relacionades amb l'atenció primària).

És útil recollir els comentaris dels revisors en una caixa al final de cada apartat o annex.

Figura 5. Esquema de les fases de revisió externa de les GPC. Font: Modificat de referència 1. Elaboració pròpia.



9. EDICIÓ DE LES GUIES DE PRÀCTICA CLÍNICA I RECOMANACIONS

9.1. Disseny

El format que té una GPC o recomanació és important. El llenguatge utilitzat ha de ser clar, concís i precís. És convenient tenir en compte els factors següents:

- **Extensió.** El document ha de ser el més sintètic possible per afavorir una cerca ràpida de la informació que es vol consultar.
- **Redacció.** Les recomanacions s'han de redactar de forma específica i no ambigua. Les abreviatures s'han de descriure la primera vegada que apareixen al text.
- **Presentació.** Els paràgrafs i seccions s'han d'identificar clarament. Els paràgrafs han de ser curts i s'han d'evitar frases excessivament llargues o de comprensió difícil.
- **Estil.** El document final ha de tenir un format amè, que inclogui gràfiques o algorismes que ajudin a prendre decisions, quan calgui. Les taules han d'aportar informació no continguda al text.
- **Llenguatge.** Convé emprar llenguatge no imperatiu (és preferible l'expressió «es recomana» a «s'ha de»).
- **Resum.** Les guies han d'incloure un resum de recomanacions. Cada recomanació s'ha de resumir en una o dues frases. A més de la versió completa, convé que hi hagi disponible una versió resumida que pugui actuar com a guia ràpida per a professionals i pacients.

La SCOG es compromet a crear un Comitè Editorial que vetllarà perquè els documents tinguin la coherència interna necessària i els editarà de manera que tinguin un format extern coherent, uniforme i reconeixible. Existirà una versió en format electrònic i, quan es consideri necessari, també una versió en format paper.

Per portar a terme aquesta funció de Comitè Editorial, la SCOG ha creat el Grup de Treball de Recomanacions de Salut Basades en l'Evidència. Aquest grup de treball vetlla perquè el disseny de les guies i recomanacions sigui homogeni i segueixi el mateix format proposat al *Manual metodològic*, d'acord amb el disseny i contingut preestablerts aprovats per la SCOG i l'Acadèmia.

9.2. Estructura

L'estructura per a la versió completa d'una guia o recomanació inclou els apartats següents:

- Índex
- Autoria i col·laboracions
- Pregunta o preguntes per respondre
- Resum de les recomanacions
- Introducció
- Abast i objectius
- Metodologia
- Capítols clínics
- Estratègies diagnòstiques i terapèutiques (inclou algoritmes)
- Recomanacions de recerca futura
- Annexos
- Bibliografia
- Informe de revisió

9.3. Aprovació de la versió final i autorització

Després de la consulta amb experts perquè facin la revisió externa de les guies, la versió final de les GPC ha de ser aprovada formalment per tots els membres del grup redactor (grup elaborador de la GPC o recomanació).

Posteriorment, s'ha de remetre a correcció lingüística i, si és necessari, correcció per part d'experts legals. Finalment, el Grup de Treball de Recomanacions de Salut Basades en l'Evidència ha de donar el vistiplau i la Junta de la SCOG ha d'aprovar formalment la versió final.

Les dates d'aprovació han de constar al document final.

9.4. Publicació i difusió de les GPC

La difusió de les guies de pràctica clínica de la SCOG es considera una part fonamental del procés d'elaboració d'aquests documents, ja que les guies són més efectives si es difonen i implementen. Per aquest motiu, la SCOG en promourà la difusió:

- Publicació al web de la SCOG.
- Publicació al web de l'Acadèmia.
- Resum de la guia a la revista Annals de Medicina.
- Publicació a revistes professionals.

9.5. Actualització de les guies de pràctica clínica

A causa de l'aparició de noves evidències científiques i dels canvis i l'evolució en el maneig de les diverses patologies, les guies de pràctica clínica s'han d'actualitzar de forma regular. La SCOG monitoritzarà i avaluarà la necessitat d'actualització de les guies.

Si es detecta la necessitat d'actualitzar una guia, es farà una sol·licitud d'actualització al Grup de Treball de Recomanacions Basades en l'Evidència i a la Junta de la SCOG.

Procediments metodològics: adaptació de guies de pràctica clínica

10. ADAPTACIÓ DE GUIES DE PRÀCTICA CLÍNICA EXISTENTS

Es disposa de les següents eines metodològiques per a l'adaptació d'una GPC:

- 1.** Avaluació de recomanacions existents, segons metodologia AGREE.
- 2.** Adaptació de recomanacions existents, segons metodologia ADAPTE.
- 3.** Formulació de noves recomanacions segons metodologia GRADE.

Definició

La col·laboració ADAPTE defineix les eines que permeten l'adaptació de guies amb una sistematització que en possibiliti l'aplicació en un context cultural o organitzatiu diferent. L'adaptació és una alternativa a l'elaboració de nou d'una GPC.

Principis bàsics

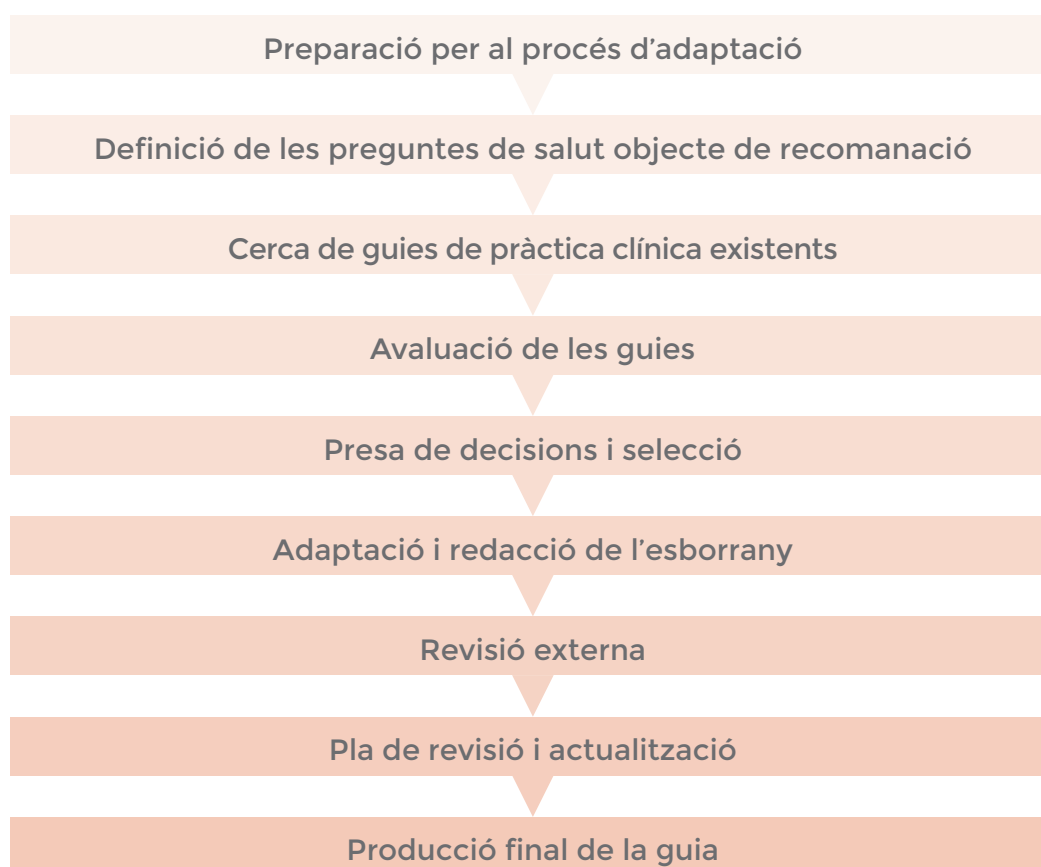
- Desenvolupar les guies segons els principis de la medicina basada en l'evidència.
- Utilitzar una metodologia fiable i consistent que asseguri la qualitat de les guies adaptades.
- Afavorir un procés participatiu que inclogui tots els estaments claus implicats per tal d'assegurar l'acceptació i l'autoria de la guia adaptada.
- Tenir en compte explícitament el context on s'ha d'aplicar la guia que es vol adaptar, per tal d'assegurar que aquesta sigui rellevant.
- Treballar de forma transparent per transmetre confiança en les recomanacions de la guia adaptada.

- Establir un format flexible que s'adapti a les necessitats específiques i a diverses circumstàncies.
- Fer referència a les fonts de les guies originals.

Esquema del procés

El procés ADAPTE consta de tres fases principals: fase primera de configuració, fase segona d'adaptació i fase tercera de finalització.

Figura 6. Fases del procés d'adaptació d'una guia clínica. Font: Modificat de referència 1. Elaboració pròpia.



10.1. Fase de configuració

La preparació requereix:

- 1.** Establir un grup elaborador que defineixi l'abast del projecte, l'estructura organitzativa (membres del grup elaborador multidisciplinari), els temes a tractar i el pla d'adaptació.
- 2.** Selecció del tema de la guia. Els criteris d'identificació i priorització són:
 - que sigui una condició freqüent o de gran impacte;
 - intervencions que no s'apliquin correctament, per excés o per defecte;
 - que la guia tingui capacitat d'influir en la pràctica clínica;
 - existència prèvia de guies basades en l'evidència de gran qualitat.
- 3.** Comprovar si ja existeix alguna guia que es pugui adaptar (cerca a les webs de fonts de guies).
- 4.** Identificar els recursos i les habilitats necessàries: costos, implicació dels membres escollits, suport administratiu i metodològic, etc. Les habilitats inclouen coneixement i experiència clínica, coneixement metodològic, etc.

Per a la fase de configuració cal definir:

- 1.** Marc de referència: abast del treball, membres i reunions del grup.
- 2.** Declaració dels conflictes d'interessos i document de confidencialitat de tots els membres.
- 3.** Procés de consens: com s'han de prendre les decisions.
- 4.** Autoria de la guia.
- 5.** Estratègies de difusió i implementació de la guia.
- 6.** Pla de redacció, que ha d'incloure el tema, els membres del grup elaborador, la seva formació acadèmica, la declaració dels conflictes d'interessos i

de confidencialitat, el marc de referència, els passos que s'han de seguir, l'establiment dels temps de redacció (amb data de finalització) i les fonts de finançament.

Vegeu apartat 2. *Abast i objectius d'una guia de pràctica clínica (GPC) o recomanació* i apartat 3. *Composició i funcionament del grup elaborador de la GPC o recomanació*.

Vegeu annexos 2 i 3: *Document de declaració de conflicte d'interessos i Document de confidencialitat*.

A l'apartat 2.1 es descriuen les passes i els apartats que s'han de desenvolupar per fer una proposta d'adaptació de guia a la SCOG. El punt 2.1.1 descriu el procediment de sol·licitud de proposta de GPC. S'ha d'emplenar el document de formulari de proposta de GPC de la SCOG. Vegeu document a l'annex 1.

10.2. Fase d'adaptació

La fase d'adaptació ajuda a seleccionar un tema per a la identificació de les preguntes de salut específiques; la recerca de guies de pràctica clínica; l'avaluació de la qualitat, vigència, contingut, coherència i aplicabilitat de les guies; la presa de decisions en relació amb l'adaptació i la preparació de l'esborrany de la guia adaptada.

10.2.1. Definir les preguntes de salut.

Les preguntes de salut es poden formular de nou amb uns criteris estàndard. En aquest sentit, el recull més complet de metodologia per a l'elaboració de guies (Guidelines 2.0, DOI: 10.1503/cmaj.131237), continua proposant el model PICO com a mètode de referència per formular les preguntes de la guia (vegeu apartat 4. *Formulació de les preguntes clíniques*). També es poden acceptar les preguntes clíniques tal com es formulen en el model de les guies de referència que es volen adaptar.

10.2.2. Cerca de guies existents.

L'estratègia de cerca s'ha de desenvolupar en base a la pregunta o preguntes claus. Les característiques de les guies seleccionades que s'han de contemplar són:

1. organització/autors,
2. data de publicació,
3. país/idioma de publicació,
4. dates de la recerca utilitzades per a la font.

S'ha de fer una recerca addicional per identificar qualsevol altre document rellevant, com ara revisions sistemàtiques recents o informes de les agències d'avaluació de tecnologia sanitària que s'hagin publicat després de la preparació de les guies seleccionades.

Vegeu apartat 5. *Cerca i selecció de l'evidència científica*. Vegeu figura 3.

10.2.3. Avaluació i selecció de la GPC.

S'ha de fer una valoració preliminar de les preguntes clíniques de salut contingudes a les GPC seleccionades, per eliminar les GPC que clarament no són rellevants per a les preguntes clau definides.

Qualitat. L'instrument AGREE proporciona un marc per avaluar la qualitat de les guies de pràctica clínica. Aquest instrument no avalua el contingut clínic de les recomanacions. Les instruccions de la introducció de l'instrument s'han de llegir acuradament abans de començar l'avaluació. Cada guia ha de ser valorada per dos avaluadors com a mínim (preferiblement, per quatre). En cas de trobar grans diferències en la puntuació del mateix ítem per part dels diferents avaluadors, se n'han de revalorar els motius i la puntuació.

Actualitat. La data de publicació de la guia, o la data/període cobert per la literatura, s'han de revisar per assegurar que s'ha inclòs l'evidència més actual. Una altra opció és consultar amb un expert i dur a terme una revisió ràpida de la literatura. Si es vol més informació sobre la vigència de la guia es pot contactar amb els autors.

Contingut. El contingut de la guia es pot valorar fent servir matrius de recomanacions. Es poden presentar en dos formats diferents: 1) recomanacions agrupades per guia i 2) recomanacions agrupades per similitud (àrea específica coberta). S'hi poden afegir les puntuacions de qualitat de l'instrument AGREE, els estudis que donin suport a l'elecció i els nivells d'evidència.

Consistència. L'avaluació de la consistència de la guia inclou tres aspectes:

- Estratègia de cerca i selecció de les evidències que donen suport a les recomanacions.
- Consistència entre l'evidència seleccionada i la manera com els autors han resumit i interpretat l'evidència.
- Consistència entre la interpretació de l'evidència i les recomanacions.

Aquestes avaluacions són llargues i poden requerir la cerca de l'evidència original en què es basen les interpretacions i recomanacions de la guia.

Acceptabilitat i aplicabilitat. L'acceptabilitat i aplicabilitat de les recomanacions d'una guia en el context diana depenen de les diferències culturals i d'organització, incloent-hi la disponibilitat dels serveis de salut; l'expertesa, els recursos i l'organització dels serveis de salut, així com les característiques de la població i les creences culturals.

Reducció del nombre de guies seleccionades. Si durant la cerca es troba un gran nombre de guies potencialment rellevants, una manera de reduir el nombre de guies per a l'aprovació final és utilitzar l'instrument AGREE (*rigor dimension*). El grup elaborador també pot decidir mantenir les guies en base a altres mèrits (per exemple, un format excel·lent, o el fet que algunes preguntes sobre la salut no s'abordin en les guies de major qualitat).

Valoració de les revisions. Els resultats de l'avaluació proporcionen una base explícita per a una presa de decisions informada i transparent sobre la selecció i modificació de les guies font. S'han de presentar tots els documents que resumeixen els resultats de l'avaluació als membres del grup elaborador (per exemple, les puntuacions AGREE i els gràfics de dimensió, les matrius de recomanacions i el material de suport).

Selecció. La presa de decisió i la selecció es poden fer d'una de les maneres següents:

1. **REBUTJAR** tota la guia.
2. **ACCEPTAR** tota la guia i totes les recomanacions.
3. **ACCEPTAR** el resum d'evidència de la guia.
4. **ACCEPTAR** recomanacions específiques.
5. **MODIFICAR** recomanacions específiques.

10.2.4. Redacció de l'esborrany de la guia adaptada.

L'esborrany ha d'incloure detalls sobre el procés que s'ha seguit. Hi ha d'haver dos elements claus, comuns, que defineixen el format de la guia, independentment del model utilitzat: la transparència i claredat del procés (és a dir, el detall suficient perquè la metodologia es pugui reproduir) i la referenciació adequada i reconeixement de crèdits intel·lectuals dels documents font.

Vegeu apartat 9. *Edició de les GPC i recomanacions*

10.3. Fase de finalització

En la fase de finalització, el grup elaborador ha d'obtenir el feedback de les parts implicades a la guia. Ha de consultar amb els autors de les guies fonts usades a l'adaptació, establir un procés de revisió i actualització de la guia adaptada i crear un document final.

10.3.1. Revisió externa i reconeixement

La revisió externa es porta a terme seguint els procediments enumerats a l'apartat 8.

En el cas de l'adaptació de GPC, a més de comptar amb la participació dels revisors aconsellats per a noves GPC, s'ha de consultar amb els **autors de la guia font**. Recomanem enviar l'esborrany de la guia adaptada, per a revisió, a

tots els autors de les guies que s'hagin fet servir a l'esborrany, en especial si s'han fet canvis en les recomanacions originals.

Reconeixement dels documents font. Tots els documents utilitzats en la creació de l'esborrany de la guia s'han de referenciar al document final. El grup elaborador ha de determinar si és necessari demanar permís per fer servir alguna de les guies o recomanacions utilitzades a la guia adaptada. Aquesta informació ha d'estar disponible com a part del document de la guia en forma de clàusula de drets d'autor.

10.3.2. Pla de revisió programat i actualització de la guia adaptada

Si una nova evidència requereix o no l'adaptació de la guia depèn de l'impacte que tingui sobre les recomanacions de la guia (per exemple, canvis en els recursos, els resultats, la tecnologia, els beneficis i danys existents o els valors relacionats amb els resultats). S'ha de decidir la data de revisió, juntament amb el procés per abordar la revisió de la guia. El grup elaborador ha de decidir qui farà la recerca inicial de nova evidència en una data de revisió programada. En funció de la magnitud del canvi, l'actualització de la guia s'hauria d'enviar a un grup d'experts, a les parts interessades i als responsables polítics per a una revisió externa. Els comentaris aportats s'han d'incorporar en el document final.

Vegeu apartat **9.5. Actualització de les guies de pràctica clínica.**

10.3.3. Producció del document final

La guia definitiva ha de ser fàcilment accessible, clara i sense ambigüitats. Es recomana la utilització d'algoritmes, vies clíniques, llistes de comprovació i material informatiu. Vegeu apartat **9. Edició de les GPC i recomanacions.**

La versió final de la guia ha de ser aprovada formalment per tots els membres del grup elaborador. El Grup de Treball de Recomanacions de Salut Basades en l'Evidència ha de donar el vistiplau i la Junta de la SCOG ha d'aprovar formalment la versió final.

Vegeu apartat **9.3. Aprovació de la versió final i autorització.**

La difusió de les guies de pràctica clínica de la SCOG es considera una part fonamental del procés d'elaboració d'aquests documents.

Vegeu apartat 9.4. *Publicació i difusió de les GPC.*

10.4. GRADE-ADOLOPMENT

Recentment, el grup de treball GRADE ha proposat la metodologia GRADE-ADOLOPMENT, una combinació de les directrius més convenients per a cada cas dels processos d'adopció, adaptació o elaboració de nou de recomanacions (Schünemann 2017).

Fonamentalment es tracta d'identificar temes d'interès a partir de guies existents, de les quals es fa una avaluació crítica (vegeu apartat 6.1.), però també de revisions de l'evidència, per tal d'establir temes o preguntes clíniques prioritàries en col·laboració amb persones expertes en el camp (incloses les usuàries de l'atenció sanitària).

El procés implica decidir si s'accepten o modifiquen guies completes, parts de les guies o l'enunciat de recomanacions específiques en funció de la seva credibilitat, rigor, vigència (en el sentit de si pot ser necessària una actualització) o aplicabilitat en el context en què caldria implantar-les.

Per a tots els temes rellevants en relació amb els quals no s'identifiqui un document que es pugui acceptar o modificar, el grup de treball pot decidir desenvolupar recomanacions de nou, seguint les directrius comentades en aquest manual.

Els apartats que es decideixi aplicar s'han d'incorporar en un marc estructurat EtD (vegeu apartat 7.5.). El procés plantejarà més o menys requisits en funció de la informació presentada en els documents de referència.

11. BIBLIOGRAFIA

Elaboració de guies i formulació de recomanacions

1. 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 [Febrer 2018]. Disponible a: https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2019/01/manual_gpc_completo.pdf

2. Institute of Medicine (US). Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines. Clinical Practice Guidelines We Can Trust. Graham R, Mancher M, Miller Wolman D, Greenfield S, Steinberg E (editors). Washington (DC): National Academies Press (US); 2011.

3. Schünemann HJ, Wiercioch W, Etzeandía I, Falavigna M, Santesso N, Mustafa R, Ventresca M, Brignardello-Petersen R, Laisaar KT, Kowalski S, Baldeh T, Zhang Y, Roldán U, Neumann I, Norris SL, Thornton J, Harbour R, Treweek S, Guyatt G, Alonso-Coello P, Rezapour M, Brozek J, Oxman A, Akl EA. Guidelines 2.0: systematic development of a comprehensive checklist for a successful guideline enterprise. CMAJ. 2014 Feb 18;186(3):E123-42. doi: 10.1503/cmaj.131237.

Directrius metodològiques GRADE

4. Schünemann H, Brozek J, Guyatt G, Oxman A (editors). Introduction to GRADE Handbook. Handbook for grading the quality of evidence and the strength of recommendations using the GRADE approach.

Actualitzat octubre 2013. Disponible a: <https://gdt.gradepro.org/app/handbook/handbook.html>

5. The GRADE Working Group (2022). Publications: A selected list of GRADE publications to get you started or to provide a deep-dive. Disponible a <https://www.gradeworkinggroup.org/>

6. Alonso-Coello P, Schünemann HJ, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, Treweek S, Mustafa RA, Rada G, Rosenbaum S, Morelli A, Guyatt GH, Oxman AD; GRADE Working Group. Marcos GRADE de la evidencia a la decisión (EtD): un enfoque sistemático y transparente para tomar decisiones sanitarias bien informadas. 1: Introducción. Gac Sanit. 2018 Mar-Abr;32(2):166.e1-166.e10. Castellà. doi: 10.1016/j.gaceta.2017.02.010.

7. Alonso-Coello P, Oxman AD, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, Treweek S, Mustafa RA, Vandvik PO, Meerpohl J, Guyatt GH, Schünemann HJ; GRADE Working Group. Marcos GRADE de la evidencia a la decisión (EtD): un enfoque sistemático y transparente para tomar decisiones sanitarias bien informadas. 2: Guías de práctica clínica. Gac Sanit. 2018 Mar-Abr;32(2):167.e1-167.e10. Castellà. doi: 10.1016/j.gaceta.2017.03.008.

Avaluació de la qualitat de guies i recomanacions

8. The AGREE Trust (2010). Instrumento AGREE II. Instrumento para la evaluación de guías de práctica clínica. Versió 2.0. Disponible a: https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2013/06/AGREE_II_Spanish.pdf

9. AGREE-REX Research Team (2020). AGREE-REX: Recommendation EXcellence. Disponible a: <https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2021/07/AGREE-REX-Tool-PDF-version.pdf>

Procés d'adaptació de guies i recomanacions

10. The ADAPTE Collaboration (2009). The ADAPTE Process: Resource Toolkit for Guideline Adaptation. Versió 2.0. Disponible a: <https://g-i-n.net/wp-content/uploads/2021/03/ADAPTE-Resource-toolkit-March-2010.pdf>

11. Schünemann HJ, Wiercioch W, Brozek J, Etzeandía-Ikobaltzeta I, Mustafa RA, Manja V, Brignardello-Petersen R, Neumann I, Falavigna M, Alhazzani W, Santesso N, Zhang Y, Meerpohl JJ, Morgan RL, Rochwerg B, Darzi A, Rojas MX, Carrasco-Labra A, Adí Y, AlRayees Z, Riva J, Bollig C, Moore A, Yepes-Nuñez JJ, Cuello C, Waziry R, Akl EA. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks for adoption, adaptation, and de novo development of trustworthy recommendations: GRADE-ADOLOPMENT. J Clin Epidemiol. 2017 Jan;81:101-110. doi: 10.1016/j.jclinepi.2016.09.009.

12. Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. Versió 6.3 (actualitzada febrer 2022). Cochrane, 2022. Disponible a: www.training.cochrane.org/handbook

12. ANNEXOS

Annex núm. 1: Formulari de proposta de guia de pràctica clínica/recomanació de la SCOG.

Annex núm. 2: Document de declaració de conflicte d'interessos.

Annex núm. 3: Document de confidencialitat.

Annex núm. 4: Proposta de tasques de cadascun dels perfils que participen en l'elaboració de guies de pràctica clínica (GPC) o recomanacions. Formació metodològica de l'equip.

Annex núm. 5: Informe de revisió.

Annex núm. 1: Formulari de proposta de guia de pràctica clínica/recomanació de la SCOG

Sol·licitant

Persona sol·licitant

E-mail

Telèfon

Secció o grup de treball de la SCOG

Proposta provisional de membres del grup elaborador de la guia

Tema

Proposta de títol de guia o recomanació	
Antecedents	
Justificació de la necessitat d'elaborar la GPC o recomanació	
Població a qui va dirigida	
Àmbit assistencial	
Descripció del procés assistencial: prevenció, diagnòstic o ambdós; si és tractament, quin tipus de tractament Esquema de les preguntes a respondre	
Aproximació al tipus de decisions: clíniques, de cost-benefici, ètiques, organitzatives, etc.	
Altres comentaris	

Altres documents/guies existents

Hi ha guies o recomanacions sobre el tema proposat?	
Superposició amb altres documents de la SCOG?	

Remetre el formulari emplenat a ariadnacliville@academia.cat

Data

Signatura

Annex núm. 2: Document de declaració de conflicte d'interessos

Tots els membres del grup elaborador de la guia o recomanació i els revisors han de proporcionar la declaració signada relativa a les possibles relacions financeres, personals o professionals amb la indústria o amb altres organitzacions, incloses les sanitàries, per evitar la percepció d'un conflicte d'interessos. Se n'ha de fer una actualització si es produeixen canvis durant el desenvolupament de la guia.

Nom de la guia o recomanació

Informació de contacte del membre del grup elaborador/revisor

Nom

Adreça institucional

E-mail

Informació dels possibles conflictes d'interessos en els darrers 3 anys o propers 12 mesos

- ☐ No tinc cap conflicte d'interessos en els darrers 3 anys.
- ☐ Tinc els possibles conflictes d'interessos següents en els darrers 3 anys:
 - ☐ Ajudes per assistir a reunions o congressos (inscripció, beca de viatge, etc.). Esmenteu quines:
 - ☐ Beques d'una o més entitats. Esmenteu quines:
 - ☐ Finançament de programes d'educació o activitats formatives. Esmenteu quin:
 - ☐ Honoraris com a ponent en reunions organitzades per la indústria. Esmenteu quins:
 - ☐ Ocupació o feines com a consultor en companyies farmacèutiques. Esmenteu quines:
 - ☐ Soc accionista o tinc interessos econòmics en companyies farmacèutiques o relacionades amb la salut. Esmenteu quines:
 - ☐ Suport o finançament d'un projecte de recerca.
 - ☐ Promoció professional o acadèmica directament relacionada.
 - ☐ Altres possibles conflictes d'interessos en relació amb el document elaborat:

Signatura i nom

Data

Annex núm. 3: Document de confidencialitat

Com a autor o revisor d'una guia o recomanació de la SCOG, podeu disposar d'accés a certa informació confidencial. És necessari mantenir aquesta informació de forma estrictament reservada i no revelar-la en cap moment ni circumstància. Aquesta confidencialitat s'ha de mantenir durant tot el procés de redacció i també fins al moment que el treball final es faci públic. Les GPC elaborades són, a tots els efectes, propietat de la SCOG.

L'incompliment de les obligacions de confidencialitat podrà donar lloc a les accions legals pertinents; si es dona el cas, s'accepta la jurisdicció dels tribunals de la ciutat de Barcelona, amb renúncia expressa de qualsevol altre fur.

Nom de la guia o recomanació

Informació de contacte del membre del grup elaborador/revisor

Nom

Adreça institucional

E-mail

Declaració de confidencialitat

No revelaré cap informació reservada o protegida per drets de propietat, materials ni dades relacionades amb el treball del grup elaborador que desenvolupa la guia o recomanació, i mantindré estrictament la confidencialitat d'aquesta informació.

Mantindré tota la informació confidencial o protegida per drets de propietat de manera segura per evitar-ne la difusió o transmissió indeguda o involuntària, directa o indirecta, en interès propi o de terceres persones. No faré servir cap informació confidencial o protegida per drets de propietat per a cap propòsit que no sigui participar en el desenvolupament de la guia o recomanació.

Signatura i nom

Data

Annex núm. 4: Proposta de tasques de cadascun dels perfils que participen en l'elaboració de guies de pràctica clínica (GPC) o recomanacions. Formació metodològica de l'equip.

Proposta de tasques de cadascun dels perfils del grup elaborador de guies

Font i elaboració: pròpia

	Equip clínic SCOG	Equip metodològic	Pacients*	Grup de Treball de Recomanacions de Salut Basades en l'Evidència**
Preguntes clíniques. Importància relativa de les variables de resultat	XXX	XXX	X	0/X
Cerca de l'evidència científica	X/XX	XXX	0/X	0/X
Lectura crítica d'articles científics	XX/XXX	XXX		0/X
Taules de síntesi d'evidència	XX	XXX		0/X
Valoració dels beneficis i riscos	XXX	XX	X	0/X
Elaboració de recomanacions	XXX	X/XX	X	0/X

*Els pacients poden requerir informació, recolzament i recursos metodològics per participar en el procés d'elaboració de la GPC. Quan els pacients acreditin formació en metodologia, la seva participació pot ser més gran. **El GdT de Recomanacions de Salut basades en l'Evidència pot donar un suport puntual si cal. El GdT avalua la versió final de la guia/recomanació i dona el vist-i-plau si escau.

Aspectes que ha d'abastar la formació bàsica metodològica dels membres de l'equip clínic del grup elaborador de GPC, en funció de les necessitats individuals

Font: Modificat de referència 1. Elaboració pròpia.

Aspectes que ha d'abastar la formació bàsica metodològica, en funció de les necessitats individuals
Etapes clau del desenvolupament d'una guia de pràctica clínica
Elaboració estructurada de preguntes clíniques en format PICO*
Cerca i selecció de literatura científica
Avaluació i síntesi d'evidència científica. Lectura crítica dels diferents tipus de disseny d'estudi Avaluació de la qualitat, resum i síntesi de la literatura científica
Formulació de recomanacions seguint la metodologia GRADE
Introducció a l'economia de la salut**

*PICO: P = patient (pacient); I = intervention (intervenció); C = comparison (comparació); O = outcomes (desenllaços/resultats). **En el cas que sigui necessari.

ANNEX 5 REVISIÓ EXTERNA DEL MANUAL METODOLÒGIC

L'esborrany final del Manual Metodològic es va enviar a diversos revisors. Els comentaris dels revisors i les respostes dels autors es resumeixen en l'informe de revisió. Aquest informe es publica a la web de la Societat Catalana d'Obstetrícia i Ginecologia (SCOG) com a document de suport (Annex 5). A continuació, es detalla la llista de revisors que van aportar els seus comentaris sobre el Manual Metodològic:

Esther Calbó

Paula Verdaguer

Judith Lleberia

Josep Maríà Gris

Ivan Solà

GdT Recomanacions Basades en Evidència SCOG