

1. Introducción

Las espondiloartritis (EspA), tradicionalmente denominadas espondiloartropatías, son un grupo de enfermedades reumáticas interrelacionadas que comparten características clínicas, patogénicas, genéticas, radiográficas, epidemiológicas y de respuesta terapéutica. Dentro de este grupo, además de otras, se incluyen en la actualidad la espondiloartritis axial (EspAax) y la artritis psoriásica (APs). Al mismo tiempo, dentro de la EspAax, actualmente se engloban dos subgrupos: la espondilitis anquilosante (EA) y la EspAax no radiográfica (EspAax-nr).

La EspAax se caracteriza por la afectación de las articulaciones sacroiliacas y la columna vertebral. Tradicionalmente el diagnóstico se basaba en los criterios de clasificación modificados de New York de 1984 para EA (1). Estos criterios requieren la presencia de un cierto grado de daño estructural crónico, no reversible a nivel de las articulaciones sacroiliacas, detectable en la radiografía simple, lo cual suponía un retraso diagnóstico importante. Por ello, en 2009 aparecieron los criterios de clasificación *Assessment of SpondyloArthritis international Society* (ASAS) para EspAax (2), que incorporan la resonancia magnética (RMN) de sacroiliacas, la cual permite la detección precoz de alteraciones agudas a nivel de las articulaciones sacroiliacas (3), sin necesidad de que se haya producido aún ese cierto grado de daño estructural radiográfico. En base a los criterios ASAS de EspAax hoy día diferenciamos dos subgrupos de pacientes con EspAax: 1) pacientes con EA, que ya tienen un cierto grado de daño estructural visible en la radiografía simple, y 2) pacientes con EspAax-nr que representan una forma precoz o menos grave de la enfermedad. En esta Guía se irán alternando las respuestas relacionadas con preguntas clínicas para EA o EspAax y para EspAax-nr.

La APs es una enfermedad inflamatoria crónica del sistema musculoesquelético, generalmente asociada a psoriasis, que puede afectar a las articulaciones periféricas, las del esqueleto axial (columna vertebral y sacroiliacas), las entesis (sitios de inserción de ligamentos al hueso), vainas tendinosas (dactilitis), piel, uñas y otros órganos (intestino, ojo). Su heterogeneidad clínica y la ausencia de criterios de clasificación hasta hace unos años, ha dificultado la realización de estudios epidemiológicos y ensayos clínicos específicos. Sus variadas formas de presentación y de manifestaciones tanto musculoesqueléticas como cutáneas hacen que su manejo sea más complejo y necesite la colaboración de varios especialistas, fundamentalmente reumatólogos y dermatólogos (4, 5).

Para reducir la variabilidad en la práctica clínica y poder mejorar la atención y calidad de vida de las personas con espondiloartritis axial y con artritis psoriásica, la Sociedad Española de Reumatología (SER) ha impulsado el desarrollo de una Guía de Práctica Clínica con la participación de un equipo multidisciplinario de profesionales implicados en el cuidado de estas personas. Una Guía de Práctica Clínica es un documento en el que se presentan 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, con el objetivo de optimizar la atención sanitaria a los pacientes” (6).

A nivel internacional las recomendaciones de la *European League Against Rheumatism* (EULAR) y del *American College of Rheumatology* (ACR), para el diagnóstico y tratamiento de estas enfermedades reumáticas han sido las más utilizadas. En España la guía de referencia (ESPOGUIA) fue elaborada por la SER en 2009 (4). Los avances importantes que han surgido en estos años, principalmente en el área de intervenciones terapéuticas y del diagnóstico de las formas precoces sin daño estructural, hacen necesario actualizar los contenidos.

En este contexto nace ESPOGUIA 2015, Guía de Práctica Clínica para el Tratamiento de la Espondiloartritis Axial y la Artritis Psoriásica.

Esta guía, elaborada desde una base sólida, pretende ofrecer a sus usuarios orientación sobre la sistemática idónea de las intervenciones terapéuticas disponibles para estas enfermedades, así como la valoración de su efectividad.

El documento es el resultado del trabajo de un importante número de profesionales sanitarios, provenientes de diferentes comunidades autónomas, implicados en el manejo de pacientes con EspAax y APs. La guía está estructurada por capítulos en los que se da respuesta a las preguntas que aparecen al inicio de los mismos. Las recomendaciones se presentan al inicio de cada capítulo y el resumen de la evidencia al final del mismo.

El material que detalla la metodología utilizada en la GPC (estrategia de búsqueda para cada pregunta clínica, tablas de evidencia, graduación de las recomendaciones, etc.) está disponible en un anexo metodológico de la página de la SER.

La SER, como promotora de esta guía, espera que gracias a ella se fomente, por parte de los profesionales sanitarios, la toma de decisiones efectivas, seguras y coordinadas, sobre las intervenciones terapéuticas de la EspAax y la APs centradas en los pacientes que padecen estas enfermedades.

2. Alcance y Objetivos

2.1. Alcance

Esta guía se centra en la atención de personas afectadas por espondiloartritis axial (EspAax) o por artritis psoriásica (APs). Se incluyen solamente pacientes adultos y el área clínica abordada es la del tratamiento de la enfermedad.

Quedan fuera del alcance de la guía:

- Población menor de 18 años.
- Recomendaciones sobre diagnóstico, prevención, monitorización y pronóstico.

Esta guía incluye diferentes alternativas terapéuticas:

- Tratamiento farmacológico.
- Aspectos sobre tratamiento de pacientes en fase precoz.
- Tratamiento no farmacológico con programas de ejercicios de rehabilitación.
- Influencia del tabaquismo en las manifestaciones clínicas.
- Utilidad de los programas formativos de educación sanitaria.
- En el caso de la APs, la guía solo incluye recomendaciones para las manifestaciones inflamatorias musculoesqueléticas, porque se considera que el manejo de la psoriasis cutánea moderada-grave es una tarea del dermatólogo.

2.2. Objetivos de la Guía

Objetivo principal: orientar a los profesionales sanitarios reumatólogos en la selección de recomendaciones, basadas en la evidencia científica disponible, sobre las intervenciones terapéuticas para el manejo de pacientes adultos con espondiloartritis axial (EspAax) y con artritis psoriásica (APs). En aquellas situaciones en las que no se disponga de suficiente evidencia, se realizarán recomendaciones basadas en el consenso de los miembros del grupo de trabajo.

Objetivos específicos:

- Incrementar las habilidades clínicas de los profesionales sanitarios implicados en la atención de personas con EspAax o APs, para mejorar así la calidad asistencial que les ofrecen.
- Reducir la variabilidad de la práctica clínica en el manejo terapéutico de estas patologías.
- Evaluar la eficacia, seguridad y eficiencia de las diferentes propuestas terapéuticas farmacológicas y no farmacológicas.
- Resumir la evidencia científica para incrementar el conocimiento de todos los profesionales participantes en el proceso de atención, esperando mejorar así la calidad de vida de sus
- Establecer recomendaciones para homogeneizar la atención de los pacientes con EspAax y
- Fomentar la colaboración entre los profesionales de las distintas especialidades, implicados en el manejo de los En el caso concreto de la APs se considera esencial la colaboración dermatología-reumatología para el manejo adecuado de los pacientes.
- Elaborar un material informativo general para las personas afectadas por EspAax o APs y sus familiares y cuidadores, que les permita conocer mejor el proceso y los elementos que inciden en el curso de la enfermedad

2.3. Usuarios a los que va dirigida la guía

Buscando la asistencia integral de los pacientes, además de los reumatólogos la guía también va dirigida a otros profesionales sanitarios que pueden estar implicados en el manejo de pacientes con EspAax y APs y que trabajan en el ámbito de Atención Especializada y de Atención Primaria: dermatología, gastroenterología, oftalmología, rehabilitación, enfermería, médicos de familia y todo aquel especialista que participe en la atención de estos pacientes. Se dirige también a todos los pacientes y familiares que acuden a sus consultas. Para estos últimos se trata de una herramienta que les permitirá conocer las estrategias y posibilidades terapéuticas que tienen estas enfermedades, de tal forma que puedan evitarse pautas de tratamiento no avaladas por la evidencia científica o por la sólida opinión consensuada de expertos.

3. Metodología de Elaboración

En el desarrollo de la GPC para el Tratamiento de la espondiloartritis axial y la artritis psoriásica se han seguido una serie de pasos que se describen a continuación:

3.1 Creación del grupo elaborador de la guía (GEG)

Se constituyó un grupo de trabajo multidisciplinar que integra a profesionales implicados en la asistencia sanitaria, técnicos de la Unidad de Apoyo a la Investigación (UI) de la SER y representantes de pacientes. Todos los participantes se relacionan en el apartado de autoría y colaboraciones. A continuación se describe su composición.

- *Coordinación*: Un especialista en reumatología, como investigador principal (IP) y una especialista en metodología, técnico de la UI de la SER, se encargaron de la coordinación de los aspectos clínicos y metodológicos de la GPC y del apoyo al grupo elaborador.
- *Grupo de expertos*: Especialistas en reumatología, dermatología, enfermería especializada, rehabilitación y oftalmología, elegidos en convocatoria pública, a través del contacto con las distintas Sociedades Científicas Como miembros de un panel de expertos, se encargaron de la elaboración de las recomendaciones de la GPC.
- *Grupo de Revisores de la evidencia científica*: Varios reumatólogos, pertenecientes al grupo de trabajo de revisores de la SER, se encargaron de revisar sistemáticamente la evidencia científica

- *Pacientes:* Además de los profesionales clínicos, se ha contado con la participación de dos pacientes dentro del propio grupo elaborador, desde las primeras fases de trabajo.

Se estableció un cronograma de trabajo donde quedaron recogidas las distintas fases de la guía y los plazos de ejecución.

3.2 Delimitación del alcance y objetivos

El tiempo transcurrido y la nueva evidencia disponible han justificado la actualización de la anterior Espoguía. Esta nueva GPC actualiza parcialmente la guía anterior y la sustituye. La delimitación del nuevo alcance y objetivos se realizó de forma consensuada en base a la experiencia clínica e información de los profesionales sanitarios participantes.

3.3 Formulación de las preguntas clínicas

Después de concretar el alcance y los objetivos de la guía, los miembros del GEG definieron las preguntas clínicas que debía contestar la guía. Primero se preparó un listado de preguntas clínicas genéricas. Una vez seleccionadas aquellas que podían responder a los objetivos de la guía, se reformularon de forma específica siguiendo el formato Paciente, Intervención, Comparación y Outcome o variable de resultado (PICO).

3.4 Búsqueda bibliográfica, evaluación y síntesis de la evidencia

Se realizó una búsqueda bibliográfica en las base de datos de Medline (a través de Pubmed), Embase (Elsevier), Cochrane Library (Wiley Online Library), Cinhal (EBSCOhost). En la pregunta referente a fisioterapia se ha consultado en la base de datos PEDro (Physiotherapy Evidence Database). Se seleccionaron estas bases por ser unas de las principales fuentes de información biomédica y disponer de su acceso.

La ESPOGUIA 2009 (4) se tomó como referencia para poner límites temporales a la búsqueda de estudios que respondieran a las preguntas clínicas actualizadas. De esta forma, la búsqueda se ejecutó con los estudios publicados con posterioridad a la fecha de la realización de la anterior guía, es decir, desde principios del año de 2008. Para las preguntas de nueva elaboración no hubo límite temporal. Las búsquedas se cerraron con fechas de finales de 2014. Inicialmente, todas las estrategias de búsqueda se prepararon para recuperar solo estudios primarios de las bases de datos señaladas; pero cuando los resultados obtenidos con tal aproximación fueron escasos o intrascendentes, se complementó con una búsqueda manual de las referencias bibliográficas de los documentos más relevantes seleccionados en la revisión. También se ha incorporado bibliografía propuesta por los investigadores y revisores a los que se ha consultado. De esta forma se han identificado estudios que han sido publicados en 2015, con fecha posterior a la de la búsqueda inicial realizada y hasta la última versión de la guía. Se han utilizado estudios publicados en español, inglés y francés.

Para la gestión de las referencias encontradas se ha utilizado el gestor bibliográfico EndNote x7. La estrategia de búsqueda para las distintas bases de datos está detallada en un anexo metodológico de la página de la SER:

http://www.ser.es/wp-content/uploads/2016/03/anexo_metodologico_Espoguia2015.pdf

De la búsqueda utilizada se identificaron 8.388 referencias, revisándose por título y resumen, para seleccionar aquellas que podían responder a la pregunta clínica. Se seleccionaron 431 para lectura completa, de las que finalmente cumplían los criterios de inclusión 84 artículos originales o revisiones.

Crterios de inclusión de estudios

Se incluyeron los estudios que presentaban las características definidas a continuación:

- *Población de estudio*: personas adultas diagnosticadas de EspAax, EspAax-nr, EA o APs.
- *Intervención*: Tratamiento precoz, fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME), terapia biológica (TB), manejo en consulta multidisciplinar dermatología-reumatología, programas de educación sanitaria, interrupción del tratamiento, intervención rehabilitadora, hábito tabáquico.
- *Variables de resultado*: Eficacia sobre la actividad de la enfermedad cutánea y musculoesquelética, medida por parámetros clínicos habituales; síntomas periféricos y axiales, entesopatía por ECO o por RMN, dactilitis, uveítis, pronóstico visual, daño estructural radiológico, capacidad funcional, calidad de vida.
- *Diseño de estudios*: Revisiones sistemáticas (RS) de ensayos clínicos aleatorizados (ECA), ECA fase III o IV doble ciego y estudios observacionales de una duración mínima de ≥ 6 meses y con ≥ 50 pacientes.

Criterios de exclusión

Estudios con población infantil, adolescentes o embarazadas. Estudios que no se ajusten a los componentes de la pregunta PICO ya sea por la muestra de pacientes, la intervención, el comparador, el Outcome o el diseño de estudio. Se excluyeron abstract, posters, revisiones narrativas, cartas, editoriales y cualquier tipo de estudio no publicado.

Evaluación de la calidad de los estudios

La selección de estudios relevantes se realizó mediante la aplicación de los criterios de inclusión y exclusión definidos anteriormente. Mediante las plantillas de lectura crítica del SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network), se llevó a cabo una lectura crítica de los estudios y se evaluó su validez interna y externa. De aquellos que fueron seleccionados se extrajeron en unas tablas de evidencia los datos más importantes, referidos a la metodología, resultados y calidad. Para evaluar el nivel de evidencia se utilizó la modificación de los niveles de evidencia del Centro Oxford de Medicina basada en la evidencia CEBM (<http://www.cebm.net/oxford-centre-evidence-based-medicine-levels-evidence-march-2009>).

Formulación de recomendaciones

Una vez finalizada la lectura crítica se procedió a la formulación de recomendaciones. Esta formulación se ha basado en la “evaluación formal” o “juicio razonado”, resumiendo previamente la evidencia para cada una de las preguntas clínicas. La graduación de la fuerza de las recomendaciones se ha realizado con el sistema modificado de Oxford (<http://www.cebm.net/oxford-centre-evidence-based-medicine-levels-evidence-march-2009>). Las recomendaciones controvertidas o con ausencia de evidencia se han resuelto por consenso del grupo elaborador.

Elaboración de la información para pacientes

Además de la actualización de la nueva evidencia existente sobre tratamiento entre las tareas asumidas en esta GPC destaca la incorporación de la perspectiva de los pacientes.

Primero, se afrontó la labor de obtener información sobre la visión que los pacientes con APs y EspAax tienen de su enfermedad. Mediante investigación cualitativa y utilizando la técnicas de grupo de discusión y entrevistas en profundidad varios pacientes participaron voluntariamente para contar sus experiencias y preocupaciones.

Después, con un guión elaborado por los coordinadores de la guía y basado en las recomendaciones de la guía completa y la información cualitativa, se consensó el modelo de la versión para pacientes. Esta información se ha elaborado en un lenguaje y formato de estilo adaptado a los destinatarios a los que va dirigido y recoge los

aspectos de la enfermedad que mayor utilidad pueden tener para ellos. Para la elaboración de la información dirigida al paciente se formó un subgrupo de trabajo específico que incluía a algunos profesionales y a los pacientes del grupo elaborador de la guía.

Revisión externa y edición del documento final de la Guía

Finalizadas las fases anteriores se elaboró un borrador avanzado de la GPC, que el grupo de trabajo revisó. Se analizó cada apartado de la guía y se propuso, desde un enfoque integral, las modificaciones necesarias.

Posteriormente se realizó una revisión externa de la guía con profesionales seleccionados por su conocimiento sobre la patología abordada y la metodología en la elaboración de guías.

Las sociedades científicas implicadas en el desarrollo de esta guía, representadas por miembros del grupo elaborador, son la Sociedad Española de Reumatología (SER), la Academia Española de Dermatología y Venereología (AEDV), la Sociedad Española de Oftalmología (SEO), la Sociedad Española de Rehabilitación y Medicina Física (SERMEF) y la Liga Reumatológica Española (LIRE).

Exposición pública

El borrador de la versión completa de esta GPC fue sometido a un proceso de Exposición Pública por parte de socios miembros de la SER y de distintos grupos de interés (industria farmacéutica, otras sociedades científicas y asociaciones de pacientes), para lo cual estuvo disponible durante un periodo de 21 días en la página web de la SER, junto con un formulario de recogida de alegaciones, con objeto de recoger la valoración y su argumentación científica de la metodología o las recomendaciones de la GPC. La información completa de este proceso se encuentra en un anexo en la página web de la SER: www.ser.es, en el apartado de investigación y guías de práctica clínica.

Cómo usar la GPC

Esta GPC está organizada en capítulos. Cada capítulo referido al tratamiento presenta el enunciado de la pregunta PICO, una tabla con la evaluación de la calidad global y el resumen de la evidencia; otro recuadro con la graduación de la fuerza y el enunciado de las recomendaciones; una breve introducción a la pregunta, el volumen de la evidencia y su consistencia, aplicabilidad y relevancia en nuestro contexto

4. Bibliografía

1. Van der Linden S, Valkenburg HA, Cats A. Evaluation of diagnostic criteria for ankylosing spondylitis. A proposal for modification of the New York criteria. *Arthritis and rheumatism*. 1984;27(4):361-8.
2. Rudwaleit M, van der Heijde D, Landewe R, Listing J, Akkoc N, Brandt J, et al. The development of Assessment of SpondyloArthritis international Society classification criteria for axial spondyloarthritis (part II): validation and final selection. *Annals of the rheumatic diseases*. 2009;68(6):777-83.
3. Sieper J, Rudwaleit M, Baraliakos X, Brandt J, Braun J, Burgos-Vargas R, et al. The Assessment of SpondyloArthritis international Society (ASAS) handbook: a guide to assess spondyloarthritis. *Annals of the rheumatic diseases*. 2009;68 Suppl 2:ii1-44.
4. Sociedad Española de Reumatología. ESPOGUÍA: guía de práctica clínica sobre el manejo de los pacientes con Espondiloartritis. [[monografía en internet]]. Madrid: Sociedad Española de Reumatología; 2009 [updated [20 septiembre 2013]].
5. Catanoso M, Pipitone N, Salvarani C. Epidemiology of psoriatic arthritis. *Reumatismo*. 2012;64(2):66-70.

6. Guías de Práctica Clínica. Guiasalud.es. Fecha de consulta: 2015 Marzo 10. Disponible en:
<http://www.guiasalud.es/web/guest/guias-practica-clinica>.