

Nivel de evidencia

De Wikipedia, la enciclopedia libre

El **nivel o grado de evidencia clínica** es un sistema jerarquizado, basado en las pruebas o estudios de [investigación](#), que ayuda a los profesionales de la [salud](#) a valorar la fortaleza o solidez de la [evidencia](#) asociada a los resultados obtenidos de una estrategia terapéutica.

Desde finales de la década de 1990, cualquier procedimiento realizado en [Medicina](#), ya sea [preventivo](#), [diagnóstico](#), [terapéutico](#), [pronóstico](#) o [rehabilitador](#), tiene que estar definido por su nivel de evidencia científica, corriente que se llama [Medicina basada en la evidencia](#) o basada en las pruebas.

Contenido

- [1 Niveles de Evidencia y Grados de Recomendación](#)
 - [1.1 Nivel de evidencia](#)
 - [1.1.1 Grado de la Recomendación](#)
- [2 Niveles de evidencia en Oncología](#)
 - [2.1 1. Solidez del diseño del estudio clínico](#)
 - [2.2 2. Solidez de los resultados finales](#)
- [3 Referencias](#)
- [4 Enlaces externos](#)

Niveles de Evidencia y Grados de Recomendación

Según la US Agency for Health Research and Quality:

Nivel de evidencia

- **Ia:** La evidencia proviene de [meta-análisis](#) de [ensayos controlados](#), aleatorizados, bien diseñados.
- **Ib:** La evidencia proviene de, al menos, un ensayo controlado aleatorizado.
- **Ila:** La evidencia proviene de, al menos, un estudio controlado bien diseñado sin aleatorizar.
- **Ilb:** La evidencia proviene de, al menos, un estudio no completamente experimental, bien diseñado, como los [estudios de cohortes](#). Se refiere a la situación en la que la aplicación de una intervención está fuera del control de los investigadores, pero su efecto puede evaluarse.
- **III:** La evidencia proviene de estudios descriptivos no experimentales bien diseñados, como los estudios comparativos, estudios de correlación o [estudios de casos y controles](#).
- **IV:** La evidencia proviene de documentos u opiniones de comités de expertos o experiencias clínicas de autoridades de prestigio o los [estudios de series de casos](#).

Grado de la Recomendación

- **A:** Basada en una categoría de evidencia I. Extremadamente recomendable.
- **B:** Basada en una categoría de evidencia II. Recomendación favorable
- **C:** Basada en una categoría de evidencia III. Recomendación favorable pero no concluyente.
- **D:** Basada en una categoría de evidencia IV. Consenso de expertos, sin evidencia adecuada de investigación.^[1]

Niveles de evidencia en Oncología

Para cada tratamiento [oncológico](#), los resultados obtenidos pueden clasificarse de dos formas diferentes:

1. Solidez del diseño del estudio.
2. Solidez de los resultados finales.

Las dos escalas de evaluación juntas ofrecen una idea del nivel general de evidencia.

1. Solidez del diseño del [estudio clínico](#)

Ordenados de mayor a menor:

- **1. [Ensayo clínico controlado aleatorio](#):**

i. Doble ciego: El ensayo clínico controlado aleatorizado doble ciego **1i** es el patrón oro en el diseño de estudios clínicos. Para lograr el doble ciego, la asignación del factor a estudio no debe revelarse al médico ni al paciente, antes ni después de la [aleatorización](#). Este diseño proporciona protección contra el [sesgo](#) en la asignación por parte del investigador y del sesgo en la evaluación de resultados tanto por el investigador como por el paciente.

ii. No ciego: En un ensayo clínico **1ii**, el investigador y a veces el paciente conocen a qué grupo pertenecen (control o experimental). Lamentablemente, la mayoría de los ensayos clínicos en [oncología](#) no pueden ser doble ciego después de la asignación del tratamiento porque los procedimientos o los efectos tóxicos a menudo varían sustancialmente entre las asignaciones de estudio, de tal manera que son patentes tanto para el profesional de la salud como para el paciente.

Los [metaanálisis](#) de estudios aleatorios ofrecen la misma categoría de fortaleza de evidencia que los estudios aleatorios, y no a un nivel superior.

- **2. Ensayo clínico controlado no aleatorio:** Esta categoría incluye ensayos en los que la asignación de tratamientos se realizó sin aleatorización sino por otra regla como: por fecha de nacimiento, número de [historia clínica](#) del paciente, día de la visita al consultorio, disponibilidad de cama, u otra estrategia que permitiera que el investigador conociera la asignación antes de obtener el [consentimiento](#) del paciente. Está demostrado que puede ocurrir un sesgo en la asignación de tratamientos en tales circunstancias.
- **3. Series de casos:** Estos estudios clínicos son la forma más débil en el diseño de estudios de investigación, pero pueden ser la única información práctica o disponible que apoye una estrategia terapéutica, especialmente en el caso de enfermedades raras o cuando la evolución de los tratamientos es anterior a la realización de diseños de estudio aleatorios

en la práctica médica. También puede ser el único diseño práctico cuando los tratamientos en diferentes ramas de estudio son radicalmente diferentes como por ejemplo, amputación versus cirugía para salvar un miembro. Sin embargo, estas experiencias no tienen controles internos y por lo tanto deben fijarse en experiencias externas para realizar comparaciones. Esto siempre plantea los problemas de selección de pacientes y capacidad de comparación con otras [poblaciones](#). Según la posibilidad de extrapolación a otras poblaciones las series de casos se clasifican en:

- i. Series consecutivas basadas en la población.**
- ii. Casos consecutivos no basados en la población.**
- iii. Casos no consecutivos.**

2. Solidez de los resultados finales

- **A. Mortalidad total o supervivencia general** a partir de un punto definido en el tiempo. Este resultado es sin lugar a dudas el más importante para los pacientes y es también el que se define con más facilidad y está sujeto a un menor sesgo por parte de los investigadores.
- **B. Mortalidad por causa específica** a partir de un punto definido en el tiempo. Aunque la mortalidad específica es muy importante biológicamente en intervenciones para determinadas enfermedades, es un resultado más subjetivo que la mortalidad total y con más riesgo de sesgo de los investigadores en su determinación. También se puede obviar efectos importantes del tratamiento que en realidad acortan la supervivencia general.
- **C. Evaluación cuidadosa de la calidad de vida:** Este es un resultado muy importante para los pacientes, por lo que la descripción cuidadosa de este resultado dentro de un estudio de diseño sólido, es suficiente para que la mayoría de los médicos incorporen un tratamiento.
- **D. Resultados indirectos:** Todos estos estudios, están sujetos a la interpretación de los investigadores y lo que es más importante, no se traducen en beneficio directo para el paciente, como la supervivencia o la [calidad de vida](#). Sin embargo, es racional en muchas circunstancias prescribir un tratamiento que mejora estos resultados indirectos mientras se espera un estudio clínico más sólido que apoye tal prescripción. Los resultados indirectos son:

i. Supervivencia libre de la enfermedad.

ii. Supervivencia libre de progresión.

iii. Tasa de respuesta tumoral.

Ya que los estudios clínicos se clasifican por la solidez del diseño de investigación y la importancia de los resultados obtenidos, todo estudio tendría una jerarquización doble. Por ejemplo **1iiA** para un estudio aleatorio no ciego que muestra un resultado favorable de la supervivencia general y **3iiiDiii** para un ensayo de fase II de pacientes seleccionados usando la tasa de respuesta como el resultado. Además, todas las recomendaciones deben considerar otras características que no pueden ser cuantificados tan fácilmente, como:

1. Toxicidad del factor a estudio
2. [Nivel de confianza](#) estadística.

3. Intervalos de tiempo de observación.
4. Número de participantes en el ensayo.
5. Garantía de la calidad del ensayo.
6. Coste económico y humano del ensayo.

Véase también

- [Medicina basada en la evidencia](#)
- [Glosario](#)

Referencias

1. [↑](#) Evidencia científica en EPOc. Manual de actuación. [ISBN 84-690-2376-4](#). año 2006.

Enlaces externos

- [Nueva taxonomía de los niveles de evidencia.SORT 2004](#)

Obtenido de "http://es.wikipedia.org/wiki/Nivel_de_evidencia"

Categorías: [Estadística](#) | [Medicina basada en la evidencia](#)