

# Nivel de evidencia

Artículo de la Enciclopedia Libre Universal en Español.

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.

## Índice

- 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

## Niveles de Evidencia y Grados de Recomendación

Según la US agency for Health Care Policy Research:

### Nivel de evidencia:

- **Ia:** La evidencia proviene de meta-análisis de ensayos controlados, randomizados, 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:** Requiere al menos un ensayo controlado aleatorio de alta calidad y consistencia sobre la que basar la recomendación concreta (niveles de evidencia Ia y Ib).
- **B:** Requiere disponer de estudios clínicos bien realizados, pero no de ensayos clínicos aleatorios sobre el tema de la recomendación (niveles de evidencia Ila, Ilb y III)
- **C:** Requiere disponer de evidencia obtenida de documentos u opiniones de comités de expertos o experiencias clínicas de autoridades de prestigio. Indica la ausencia de estudios clínicos directamente aplicables y de alta calidad (nivel de evidencia IV).

Tabla 1  
CLASIFICACIÓN DE LOS NIVELES DE EVIDENCIA

Recomendación	Nivel	Terapia, prevención etiología y daño	Pronóstico	Diagnóstico	Estudios económicos
A	1a	Meta-análisis*	Meta-análisis**	Revisión sistemática de estudios de diagnóstico nivel 1	Revisión sistemática de estudios económicos nivel 1
	1b	Ensayo clínico#	Estudio individual de cohorte concurrente***	Comparación independiente ciega de un espectro de pacientes consecutivos, sometidos a la prueba diagnóstica y al estándar de referencia	Análisis que compara los desenlaces posibles, contra una medida de costos. Incluye un análisis de sensibilidad
B	2a	Revisión sistemática de estudios de cohortes	Revisión sistemática de cohortes históricas	Revisión sistemática de estudios diagnóstico de nivel mayor a 1	Revisión sistemática de estudios económicos de nivel mayor a 1
	2b	Estudio de cohortes individual. Ensayo clínico##	Estudio individual de cohortes históricas	Comparación independiente ciega de pacientes no consecutivos, sometidos a la prueba diagnóstica y al estándar de referencia	Comparación de número limitado de desenlaces contra una medida de costo. Incluye un análisis de sensibilidad
	3a	Revisión sistemática de estudios. Casos y controles			
	3b	Estudio de casos y controles individual		Estudios no consecutivos o carentes de un estándar de referencia	Análisis sin una medida exacta de costo, pero incluye análisis de sensibilidad
C	4	Serie de casos. Estudios de cohortes y casos y controles de mala calidad	Serie de casos. Estudio de cohortes de mala calidad	Estudio de casos y controles sin aplicación independiente del estándar de referencia	Análisis sin análisis de sensibilidad
D	5	Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, o basada en fisiología, o en investigación teórica	Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, o basada en fisiología, o en investigación teórica	Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, o basada en fisiología, o en investigación teórica	Opinión de expertos sin evaluación crítica, o basada en teoría económica

\*: Meta-análisis realizados a partir de ensayos clínicos aleatorios controlados.

#: Ensayos clínicos aleatorios controlados, con intervalo de confianza reducido.

##: Ensayos clínicos de baja calidad, con seguimiento inferiores a 80%.

\*\* : Meta-análisis realizados a partir de estudios de cohortes concurrentes o prospectivas.

\*\*\*: Estudios de cohortes concurrentes con seguimientos superiores a 80%.

ta 2 min, después de cada paciente atendido, con el objeto de conocer si presentó dudas en su atención, y luego, se realizó otra entrevista al final del día, con el objetivo de determinar las fuentes de información utilizadas para resolver las dudas presentadas en el transcurso de su jornada de trabajo.

Al final de la jornada, los médicos participantes atendieron 409 pacientes, y les surgieron 269 dudas, es decir, 6 dudas por cada médico ó 2 dudas

por cada 3 pacientes, y el 70% de ellas eran dudas relacionadas con diagnóstico o terapia.

Sólo el 30% de las dudas fueron resueltas, y todas ellas a través de la opinión de un colega u otro profesional; y las razones que esgrimieron para no utilizar información impresa disponible fueron las siguientes: los libros están viejos, las revistas y/o artículos no se encuentran organizados, faltan referencias apropiadas sobre fuentes de in-