

Anexo 1 . Niveles de evidencia y grado de recomendación (CEBM 2009)

Tabla sobre aspectos metodológicos del documento sobre la gripe pandémica (H1N1) 2009: niveles de evidencia y grado de las recomendaciones

| Grado de la recomendación | Nivel de evidencia | Tratamiento, prevención, etiología y complicaciones | Pronóstico | Diagnóstico | Análisis económico y análisis de decisiones |
|---------------------------|--------------------|--|--|---|---|
| A | 1a | RS de ECAs (con homogeneidad*) | RS (con homogeneidad*) de estudios de cohortes; CDR† validadas en diferentes poblaciones | RS (con homogeneidad*) de estudios de diagnóstico de nivel 1; CDR† con estudios 1b de diferentes centros clínicos | RS (con homogeneidad*) de estudios económicos de nivel 1 |
| | 1b | Un ECA (con intervalo de confianza estrecho‡) | Un estudio de cohortes con seguimiento >80%; CDR† validada en una sola población | Estudios de cohortes que validen la calidad de una prueba específica**, con unos buenos†† estándares de referencia; o CDR probadas en un solo centro clínico | Análisis basados en los costes clínicos o en sus alternativas; RS de la evidencia; e inclusión de análisis de sensibilidad de múltiples vías |
| | 1c | Todos o ninguno§ | Series de casos (todos o ninguno) | Pruebas diagnósticas con especificidad tan alta que un resultado positivo confirma el diagnóstico y con sensibilidad tan alta que un resultado negativo descarta el diagnóstico | Análisis en términos absolutos de riesgos y beneficios clínicos: claramente tan buenas o mejores, pero más baratas, claramente tan malas o peores pero más caras |
| B | 2a | RS (con homogeneidad*) de estudios de cohortes | RS (con homogeneidad*) de estudios de cohortes retrospectivos o de ECAs con grupos control no tratados | RS (con homogeneidad*) de estudios de diagnóstico de nivel >2 | RS (con homogeneidad*) de estudios económicos de nivel >2 |
| | 2b | Un estudio de cohortes (incluyendo ECA de baja calidad; p.ej. seguimiento <80%) | Estudio de cohortes retrospectivo o seguimiento de controles no tratados en un ECA; derivación de una CDR† o CDR validada solo en una muestra aislada§§§ | Estudios exploratorios** de cohortes con buenos†† estándares de referencia; CDR† tras derivación, o validada solo en una muestra aislada§§§ o en bases de datos | Análisis basados en costes clínicos o en sus alternativas; revisiones sistemáticas con evidencia limitada; estudios individuales; e inclusión de análisis de sensibilidad de múltiples vías |
| | 2c | Investigación de resultados en salud; estudios ecológicos | Investigación de resultados en salud | | Auditoria de resultados en salud |
| | 3a | RS (con homogeneidad*) de estudios de casos- controles | | RS (con homogeneidad*) de estudios 3b y mejores | RS (con homogeneidad*) de estudios 3b y mejores |
| | 3b | Un estudio de casos- controles | | Estudio no consecutivo; o en el que el estándar de referencia no se aplica a todos los pacientes del estudio | Análisis sin medidas de coste precisas pero incluyendo un análisis de sensibilidad que incorpora variaciones clínicamente sensibles en las variables importantes |
| C | 4 | Series de casos (y estudios de cohortes y de casos- controles de baja calidad §§) | Series de casos (y estudios de cohortes de pronóstico, de baja calidad***) | Estudios de casos- controles con estándares de referencia de poca calidad o no independientes | Análisis que no incluye análisis de la sensibilidad |
| D | 5 | Opinión de expertos sin valoración crítica explícita, ni basada en fisiología, ni en investigación juiciosa ni en los principios fundamentales | Opinión de expertos sin valoración crítica explícita, ni basada en fisiología, ni en investigación juiciosa ni en los principios fundamentales | Opinión de expertos sin valoración crítica explícita, ni basada en fisiología, ni en investigación juiciosa ni en los principios fundamentales | Opinión de expertos sin valoración crítica explícita, o basada en la teoría económica o en los principios fundamentales |

Tabla basada en: Oxford Centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence (Marzo 2009)

RS: revisión sistemática; ECA: ensayo clínico aleatorizado

Notas

Los usuarios pueden añadir un signo menos (-) para marcar el nivel de lo que falla para poder dar una respuesta concluyente porque:

BIEN se trata de un resultado aislado con un intervalo de confianza amplio

O una revisión sistemática con heterogeneidad importante.

Esta evidencia no será concluyente, y por tanto solo genera un grado D de recomendación.

| | |
|-----|---|
| * | Por homogeneidad se entiende una RS libre de variaciones preocupantes o importantes (heterogeneidad) en las direcciones y grados de los resultados entre los estudios individuales. No todas las RS con heterogeneidad estadísticamente significativa tienen por qué ser preocupantes, y no toda heterogeneidad preocupante ha de ser estadísticamente significativa. Como se señala arriba, los estudios que presentan heterogeneidad importante deben ser etiquetados con un (-) al final de su nivel adjudicado. |
| † | Regla de decisión clínica (son algoritmos o sistemas de puntuación que dan lugar a una estimación del pronóstico o a una categoría diagnóstica) |
| ‡ | Ver la nota de arriba como ayuda de como entender, clasificar y usar ensayos u otros estudios con intervalos de confianza amplios. |
| § | Se da cuando todos los pacientes fallecieron antes de que el tratamiento estuviera disponible, pero ahora algunos sobreviven con él; o cuando algunos paciente murieron antes de que el tratamiento estuviera disponible, pero ahora ninguno muere con él. |
| §§ | Por estudio de cohortes de baja calidad, se entiende el que no define claramente los grupos de comparación y/o no mide la exposición y el resultado de la misma (preferentemente cegada) manera objetiva tanto en individuos expuestos como en no expuestos y/o no identifica o controla adecuadamente los factores de confusión conocidos y/o no lleva a cabo un seguimiento suficientemente largo y completo de los pacientes. Por estudio de casos-contrroles de baja calidad se entiende el que no define claramente los grupos de comparación y/o no mide la exposición y el resultado de la misma (preferentemente cegada) manera objetiva tanto en casos como en controles y/o no identifica o controla adecuadamente los factores de confusión conocidos. |
| §§§ | La validación de una muestra aislada se consigue recogiendo toda la información junta, y dividiéndola después artificialmente en muestra de "derivación" y de "validación". |
| †† | Los buenos estándares de referencia son independientes de la prueba y se aplican con cegamiento o de modo objetivo a todos los pacientes. Los estándares de referencia de baja calidad se aplican de cualquier modo, pero también independientemente de la prueba. El uso de un estándar de referencia no independiente (donde la prueba o test está incluida en la "referencia", o donde el hecho de realizar la prueba afecta a la referencia) implica un nivel 4 del estudio. |
| ** | Los estudios de validación evalúan la calidad de una prueba diagnóstica específica, basándose en evidencia anterior. Un estudio exploratorio recoge información y rastrean los datos (p.ej. utilizando un análisis de regresión) para determinar qué factores son "significativos". |
| *** | Por estudios de cohortes de pronóstico de baja calidad se entiende aquél cuya muestra está sesgada a favor de los pacientes que ya tienen el resultado que se desea medir, o que la medida del resultado se consiguió en <80% de los pacientes del estudio, o aquel en el que no hay corrección de los factores de confusión. |

Grados de recomendación

- A** estudios de nivel 1 sistemáticamente
- B** estudios de nivel 2 o 3 sistemáticamente o extrapolaciones de estudios de nivel 1
- C** estudios de nivel 4 o extrapolaciones de estudios de nivel 2 o 3
- D** nivel 5 de evidencia o estudios de cualquier nivel no coherentes o no concluyentes

Se consideran "extrapolaciones" cuando los datos se utilizan en una situación que potencialmente tiene diferencias clínicas importantes con respecto a la situación del estudio original.