

NIVELES DE EVIDENCIA PARA LA PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN¹

| | Tipo de estudios | | | |
|-----------|--|---|--|--|
| | Estudios terapéuticos: Investigación de los resultados del tratamiento | Estudios de pronóstico: Investigación del efecto de una característica del paciente en el desenlace de una enfermedad | Estudios diagnósticos: Investigación de una prueba diagnóstica | Análisis económico de toma de decisiones: Desarrollo de un modelo económico de toma de decisiones |
| Nivel I | <ul style="list-style-type: none"> Ensayo clínico controlado (ECC) de alta calidad con diferencia estadísticamente significativa o sin ésta pero con intervalos de confianza estrechos Revisión sistemática² (metaanálisis) de ECC Nivel I (y homogeneidad de los resultados³) | <ul style="list-style-type: none"> Estudio prospectivo de alta calidad⁴ (todos los pacientes fueron enrolados en el mismo punto del curso de la enfermedad con $\geq 80\%$ de seguimiento de los pacientes incluidos) Revisión sistemática² de estudios Nivel I | <ul style="list-style-type: none"> Prueba de criterios diagnósticos previamente desarrollados en pacientes consecutivos (con aplicación universal de un «estándar ideal» de referencia) Revisión sistemática² de estudios Nivel I | <ul style="list-style-type: none"> Costos y alternativas sensibles; valores obtenidos de muchos estudios; con análisis múltiple de sensibilidad Revisión sistemática² de estudios Nivel I |
| Nivel II | <ul style="list-style-type: none"> ECC de menor calidad (Ej. $< 80\%$ seguimiento, sin cegamiento, o aleatorización inadecuada) Estudio prospectivo⁴ comparativo⁵ Revisión sistemática² de estudios Nivel II o de estudios Nivel I con resultados inconsistentes | <ul style="list-style-type: none"> Estudio retrospectivo⁶ Controles no tratados de un ECC Estudio prospectivo de menor calidad (Ej. pacientes enrolados en diferentes puntos del curso de la enfermedad o $< 80\%$ de seguimiento) Revisión sistemática² de estudios Nivel II | <ul style="list-style-type: none"> Desarrollo de criterios diagnósticos en pacientes consecutivos (con aplicación universal de un «estándar ideal» de referencia) Revisión sistemática² de estudios Nivel II | <ul style="list-style-type: none"> Costos y alternativas sensibles; valores obtenidos de un número limitado de estudios; con análisis múltiple de sensibilidad Revisión sistemática² de estudios Nivel II |
| Nivel III | <ul style="list-style-type: none"> Estudio de casos y controles⁷ Estudio retrospectivo⁶ y comparativo⁵ Revisión sistemática² de estudios Nivel III | <ul style="list-style-type: none"> Estudio de casos y controles⁷ | <ul style="list-style-type: none"> Estudio de pacientes no consecutivos; sin aplicación consistente de un «estándar ideal» de referencia Revisión sistemática² de estudios Nivel III | <ul style="list-style-type: none"> Análisis basado en alternativas y costos limitados; estimados deficientes Revisión sistemática² de estudios Nivel III |
| Nivel IV | Series de casos ⁸ | Series de casos | <ul style="list-style-type: none"> Estudio de casos y controles Estándar de referencia deficiente | <ul style="list-style-type: none"> Análisis sin análisis de sensibilidad |
| Nivel V | Opinión del experto | Opinión del experto | Opinión del experto | Opinión del experto |

1. Una evaluación completa de estudios individuales requiere de una valoración crítica de todos los aspectos del diseño del estudio.

2. Una combinación de resultados de dos o más estudios previos.

3. Estudios que hayan brindado resultados consistentes.

4. El estudio inició antes de que el primer paciente fuera enrolado.

5. Pacientes tratados de un modo (Ej. artroplastia cementada de cadera) comparado con un grupo de pacientes tratado de otro modo (Ej. artroplastia no cementada de cadera) en la misma institución.

6. El estudio inició después de que el primer paciente fuera enrolado.

7. Pacientes identificados para el estudio basándose en su desenlace, llamados «casos», Ej. falla de artroplastia total de cadera, son comparados con pacientes quienes no presentaron el desenlace, llamados «controles»; Ej. artroplastia total de cadera exitosa.

8. Pacientes tratados de un modo sin comparación con otro grupo de pacientes tratados de otro modo.

Traducido del inglés por Armando Torres-Gómez con autorización de «The Journal of Bone and Joint Surgery» (<http://www2.ejbs.org/misc/instrux.dtl#levels>)

Adaptado y utilizado con permiso del Oxford Centre for Evidence Based Medicine (<http://www.cebm.net/index.aspx?o=1025>)