

Sobre niveles de evidencia y grados de recomendación

About levels of evidence and grades of recommendation



Gómez Bajo G.J.

Gregorio J. GÓMEZ BAJO

Jefe de Servicio de Cirugía Plástica y Reparadora, Gerencia de Atención Integrada de Albacete, Albacete, España.
Director Médico QualitecFarma, Consultor Clínico Waidden Pharma Consultoría, Consultor Clínico Azierta Life Sciences & Health Consulting Firm S.L. QdB Group, Responsable Monitorización Clínica Prestige Biopharma.
Miembro del Comité Editorial de Cirugía Plástica Ibero Latinoamericana 2002-2023.

La ciencia que guía la práctica: niveles de evidencia y su impacto en la clínica

¿Podemos confiar en las decisiones que tomamos en la práctica clínica? En un mundo donde la cantidad de información médica crece exponencialmente, los niveles de evidencia y los grados de recomendación se han convertido en herramientas esenciales para guiar la medicina basada en evidencia. Sin embargo, también plantean interrogantes: ¿hasta qué punto reflejan la realidad clínica?, ¿cómo garantizar que estas guías sean aplicadas de manera efectiva y crítica en el contexto individual de cada paciente? En esta editorial, exploramos la importancia de estos conceptos y reflexionamos sobre su relevancia clínica.

Los niveles de evidencia: una jerarquía en evolución

Los niveles de evidencia proporcionan un marco para evaluar la calidad de los estudios científicos. Desde los ensayos clínicos aleatorizados, considerados el estándar de oro, hasta las opiniones de expertos, esta jerarquía permite clasificar la confiabilidad de la información. Por ejemplo, el sistema de Oxford establece niveles que van desde 1a (revisiones sistemáticas de ensayos aleatorizados) hasta 5 (opiniones sin evaluación crítica).

A pesar de su utilidad, este enfoque no está exento de limitaciones. La calidad metodológica no siempre garantiza aplicabilidad clínica. Un ensayo aleatorizado realizado en condiciones ideales puede no reflejar los desafíos del mundo real, como la diversidad de pacientes o recursos limitados.

Grados de recomendación: de la evidencia a la acción

Los grados de recomendación convierten la evidencia en orientaciones prácticas para los clínicos. Sistemas como GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) asignan recomendaciones basadas en la fortaleza de la evidencia y otros factores, como el balance entre beneficios y riesgos, costos y preferencias de los pacientes.

Por ejemplo, una recomendación de grado A indica una fuerte confianza en que los beneficios superan los riesgos, mientras que una recomendación de grado C sugiere incertidumbre. Sin embargo, la rigidez de estas recomendaciones puede ser un arma de doble filo, ya que las decisiones clínicas requieren matices y adaptaciones.

Relevancia clínica: más allá de los números

Un aspecto crucial, pero a menudo subestimado es la relevancia clínica. No todo resultado estadísticamente significativo tiene un impacto tangible en la salud de los pacientes. Por ejemplo, una reducción del riesgo relativo del 10% en un tratamiento puede parecer prometedora, pero su importancia depende del riesgo absoluto y del contexto clínico.

La relevancia clínica también exige una comprensión profunda del paciente. Factores como comorbilidades, preferencias individuales y acceso a recursos deben integrarse en la toma de decisiones, recordándonos que la medicina es tanto una ciencia como un arte.

¿Y en Cirugía Plástica?

Desde hace años, nuestra revista, Cirugía Plástica Ibero Latinoamericana, ha tratado de evaluar los nive-

les de evidencia de los artículos que publicamos. Otras muchas revistas de nuestra especialidad han seguido la misma actitud y ello ha despertado un ansia voraz de los autores por conseguir un nivel de evidencia mayor como si eso reflejase una mayor calidad científica del artículo. Asimismo, diversos autores han evaluado los niveles de evidencia de sus respectivas revistas en contenidos de Cirugía Plástica y Estética, o bien han evaluado lo que ocurre en el conjunto de publicaciones. Así, Sugrue y col.⁽¹⁾ indicaban en el contexto de la revista *Plastic & Reconstructive Surgery* que los artículos más comúnmente publicados correspondían al nivel 4, aunque se había detectado en la última década un cierto incremento del nivel de evidencia de los artículos.

Por su parte, Rifkin y col.⁽²⁾ comparaban los niveles de evidencia de 4 revistas de nuestras especialidad: *Plastic & Reconstructive Surgery*, *Annals of Plastic Surgery*, *JPRAS* y *Aesthetic Surgery Journal*, encontrando que era esta última revista la que publicaba, a juicio de su Dirección, la mayor proporción de estudios de nivel I/II y de ensayos clínicos aleatorizados. Aun así, en conjunto el 36.1% de los artículos eran series de casos y el 13.6 eran casos clínicos.

Adicionalmente, Wang y col.⁽³⁾ referían, tras una revisión llevada a cabo en *Plastic & Reconstructive Surgery*, que era necesario incrementar la calidad científica de las publicaciones, encontrando que el nivel de evidencia media de los artículos de la citada revista era de 3.31.

Asimismo, Telich y col.⁽⁴⁾ analizaron el nivel de evidencia de los trabajos publicados en la revista Cirugía Plástica (publicación de la Asociación Mexicana de Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva – AMCPE), en un periodo de 10 años. La mayor parte de los artículos tuvieron un nivel de evidencia IV (88 = 44.2%) o V (76 = 38.2%). El resto de los trabajos fueron nivel III (28 = 14.1%) o II (6 = 3.0%). No se publicaron artículos de nivel I. En función de estos datos, los autores concluían refiriendo que las publicaciones de la revista Cirugía Plástica tienen un nivel de evidencia bajo.

¿Y qué decir de nuestra revista, Cirugía Plástica Ibero Latinoamericana? Realizamos una revisión de los niveles de evidencia de nuestros artículos durante los últimos 5 años, incluyendo un total de 228 referen-

cias. Los datos que llaman la atención de nuestra revisión es que los contenidos son, en general, más plurales que los de otras revistas, esto es, abarcamos una temática más amplia y variada, y somos más rigurosos en la asignación de niveles de evidencia, no ciñéndonos a lo que el autor dice de su artículo, sino que nos ceñimos al nivel real del mismo.

En este sentido, cabe destacar que en la revisión realizada por Rifkin y col.⁽²⁾ en las 4 revistas anteriormente descritas: PRS, *Plastic and Reconstructive Surgery*; APS, *Annals of Plastic Surgery*; JPRAS, *Journal of Plastic, Reconstructive, and Aesthetic Surgery*; y ASJ, *Aesthetic Surgery Journal*, los temas abordados en su conjunto incluían 3 temas mayoritariamente: reconstructiva (34.6%), cosmética (21%) y mama (18.2%). Sin embargo, cuando analizaban los artículos de nivel I/II, un 33.7% pertenecían a la temática de cosmética, 21.5% eran de temática mama, 20.4% eran de reconstructiva y 11.1% eran pediatría/craneofacial. No obstante, si recordamos los tipos de estudios que pertenecen a los niveles I/II: nivel I, las evidencias provienen de la revisión sistemática o metaanálisis de relevantes ensayos clínicos aleatorizados controlados; y nivel II, evidencias derivadas de por lo menos un ensayo clínico aleatorizado controlado bien delineado,⁽⁵⁾ resulta harto complicado entender dicha distribución.

En el análisis de nuestra revista, la distribución por áreas de conocimiento ha sido: terapéutico 166 (73%); diagnóstico 37 (16%); epidemiológico 3 (1%); pronóstico 2 (1%); y significación 19 (9%) (Fig. 1).

Esto contrasta con lo referido anteriormente en las 4 publicaciones “mayores” de nuestra especialidad, donde no se hace referencia a temas de significación, ni epidemiología, ni diagnóstico ni pronóstico. Ello confiera a nuestra revista una visión más amplia de la realidad clínica/asistencial y de cómo el conocimiento puede abar-

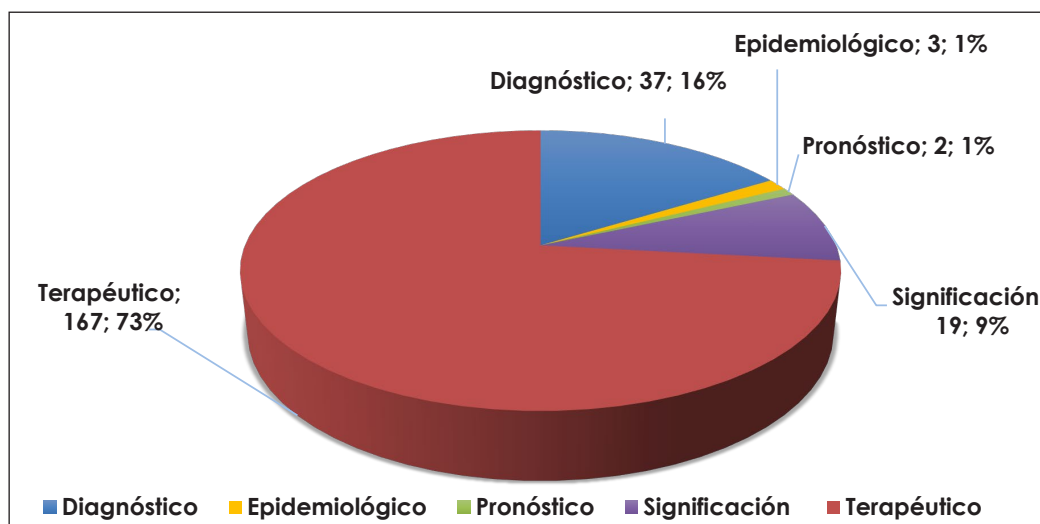


Figura 1. Clasificación de los artículos publicados en Cirugía Plástica Ibero Latinoamericana por área de conocimiento, en el periodo revisado.

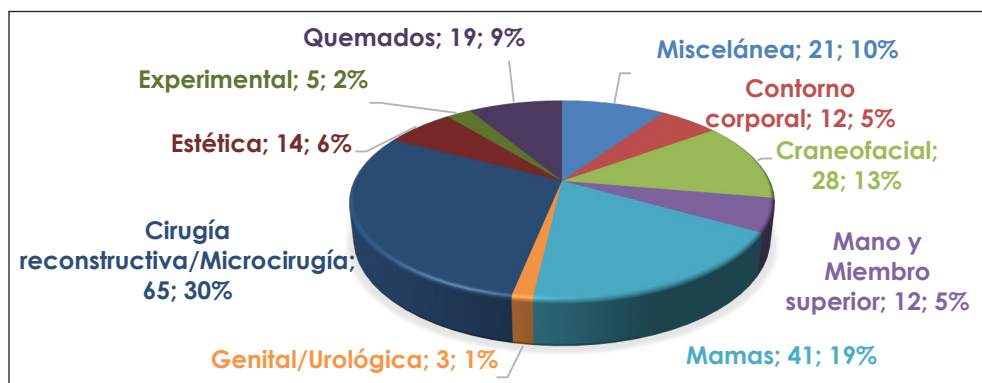


Figura 2. Clasificación de los artículos publicados en Cirugía Plástica Ibero Latinoamericana por temática del contenido, en el periodo revisado.

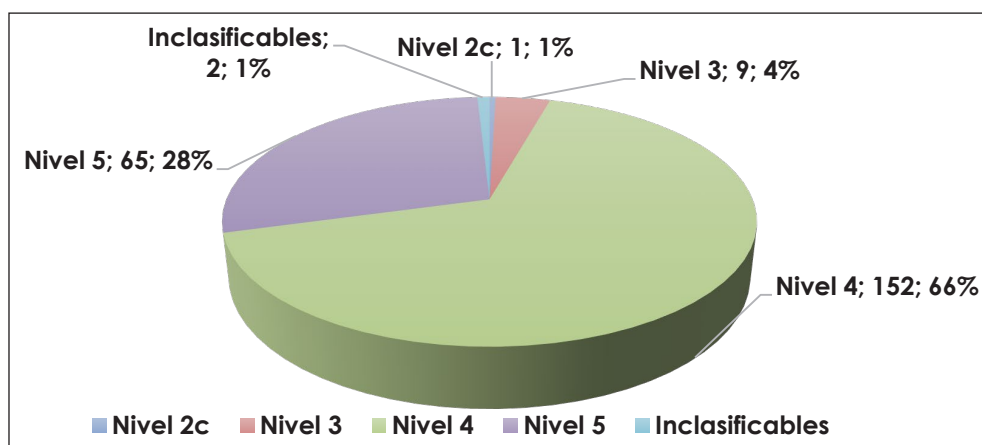


Figura 3. Clasificación de los artículos publicados en Cirugía Plástica Ibero Latinoamericana por nivel de evidencia, en el periodo revisado.

car muy distintas áreas más allá del ámbito terapéutico y resultar tremendamente relevantes.

Por lo que respecta a la temática, también encontramos una distribución diferente, donde se aprecia que Cirugía Plástica Ibero Latinoamericana da cabida, tal y como se indicó con anterioridad, a una mayor variedad de temas: cirugía reconstructiva 30%; cirugía mamaria 19%; craneofacial 13%; estética 6%; contorno corporal 5%; mano y miembro superior 5%; quemados 9%; experimental 2%; genital/urología 1%, etc. (Fig. 2).

Por lo que respecta al nivel de evidencia, nuestros resultados arrojan unos datos relativamente similares al resto, con mayoría de series de casos y notificaciones de casos clínicos que nos confieren un valor promedio de 4.2378 (nivel 2c – 1%; nivel 3 – 4%; nivel 4 – 66%; y nivel 5 – 28%) (Fig. 3).

Cierto es que no disponemos de estudios de nivel 1 y tan solo de uno de nivel 2c, pero no es menos cierto que resulta complicado entender que, con las temáticas descritas, existan tantos artículos de nivel 1 y 2a/2b en las revistas en inglés anteriormente citadas y cuyos contenidos son por todos bien conocidos.

Cuestiones pendientes y el futuro de la evidencia

A pesar de los avances, persisten numerosos desafíos. ¿Cómo debemos actuar cuando la evidencia es contra-

dictoria? ¿Qué hacer cuando enfrentamos decisiones urgentes con evidencia limitada? Además, la creciente complejidad de los datos exige herramientas innovadoras, como la inteligencia artificial, para sintetizar y analizar la evidencia de manera efectiva. Esto es un arma de doble filo. El buscar desesperadamente incrementar el nivel de evidencia puede conllevar errores graves o dejarnos arrastrar por soluciones fáciles, como el uso de la inteligencia artificial. Una mejora metodológica siempre será bienvenida, pero no si el precio que se paga es la pérdida de calidad asistencial desde un punto de vista esencialmente humano. Además, las direcciones de las revistas deben ejercer su labor con honestidad y no “regalar” niveles como si eso

incrementase el valor de la publicación. La única forma de combatir la creciente falta de credibilidad tanto en la asignación de factores de impacto como de niveles de evidencia, es el ejercicio ético de nuestra responsabilidad como editores de una revista científica

En este contexto, los clínicos deben desarrollar habilidades críticas para evaluar y aplicar la evidencia, y los sistemas de salud deben promover una educación continua que permita un uso óptimo de estas herramientas.

Conclusión: hacia una medicina crítica y personalizada

Los niveles de evidencia y los grados de recomendación son pilares de la medicina basada en evidencia, pero no deben ser utilizados de manera dogmática. Su interpretación y aplicación deben ser críticas, considerando la relevancia clínica y el contexto individual de los pacientes. Solo así podremos garantizar que las decisiones clínicas sean verdaderamente efectivas y humanas.

Invitamos a los lectores a reflexionar sobre el papel de estas herramientas en su práctica diaria y a participar activamente en la construcción de una medicina más personalizada, basada en la mejor evidencia disponible, pero siempre centrada en el paciente.

ggomezabajo@icloud.com

Bibliografía

1. **Sugrue CM, Joyce CW, Carroll SM.** Levels of Evidence in Plastic and Reconstructive Surgery Research: Have We Improved Over the Past 10 Years? *Plast Reconstr Surg - GO*. 2019;7(9):e2408.
2. **Rifkin WJ, Yang JH, DeMitchell-Rodriguez E, Kantar RS, Diaz-Siso JR, Rodriguez ED.** Levels of Evidence in Plastic Surgery Research: A 10-Year Bibliometric Analysis of 18,889 Publications From 4 Major Journals. *Aesthet Surg J*. 2020 29;40(2):220-227.
3. **Wang J, Schafer C, Steele T, Janis JE, Losken A.** The Need for Higher Levels of Evidence in Plastic Surgery. *Plast Reconstr Surg - GO*. 2024;12(11):e6263.
4. **Telich-Tarriba JE, Seidman-Sorsby A, Cruz-Zermeño M.** Niveles de evidencia en artículos publicados por la revista Cirugía Plástica: un análisis bibliométrico a 10 años. *Cir Plástica*. 2022;17;32(2):82-85.
5. **Galvão CM.** Niveles de evidencia. *Acta Paul Enferm*. 2006;19:5.