



EDITORIAL

Niveles de evidencia en nuestra revista

Levels of evidence in our Journal

En este año de 2010 que ahora comienza, en todos los artículos publicados de la revista, figurará el llamado nivel de evidencia; una llamada de atención para valorar la metodología de una publicación. El *Journal of Bone and Joint Surgery* americano ordena sus trabajos, siguiendo la clasificación del *Oxford Centre for Evidence-based Medicine*, en cinco niveles de evidencia según el diseño del artículo y englobado en uno de los diferentes apartados: terapéutico, pronóstico, diagnóstico y económico o análisis de decisión¹. En nuestra revista se ha publicado recientemente una magnífica actualización, efectuada por el Dr. Alejandro Lizaur², a la que les remito para una mayor y mejor información que nos servirá de base para establecer los criterios.

La «medicina basada en la evidencia» es la evaluación de una evidencia clínica y de las ciencias básicas para incorporarlo al ejercicio profesional³. Los niveles de evidencia son el primer paso para establecer un grado de recomendación, para seguir un tratamiento o efectuar una técnica quirúrgica, a partir de un estudio publicado. Se han desarrollado un número considerable de sistemas para categorizar los estudios en su respectivo nivel de evidencia (OCEBM, SIGN, ACCP, etc.). Estas escalas se utilizan universalmente aunque no carecen de inconvenientes, la principal es que han sido desarrolladas por un consenso de expertos sin llegar a ser validadas⁴. La jerarquía establecida para los niveles de evidencia es muy rígida ya que defiende que los estudios aleatorios y controlados son los mejores y que el resto se basan en una metodología de peor calidad.

Para establecer el nivel de evidencia hay que considerar el diseño de un estudio y la calidad del mismo para introducirlo en la llamada jerarquía de evidencia. El primer paso es determinar el diseño del estudio. El tipo de estudio mejor considerado son los *ensayos clínicos aleatorizados*, en el lado contrario se encontrarían las *series de casos* y los *casos clínicos*. Entre estos dos extremos nos encontramos el diseño de *casos control* y los *estudios de cohortes*. Los estudios de caso control suelen ser retrospectivos por su naturaleza y se utilizan para identificar factores que pueden ser pronósticos de una evolución. El estudio de cohortes

sigue a un grupo de pacientes en el tiempo. Aunque puede ser retrospectivo, el estudio de cohortes prospectivo ofrece una recolección de datos más exactos y seguros⁴.

Mención aparte merecen los *metaanálisis* que, por ser un diseño específico, constituyen la revisión de los ensayos clínicos aleatorizados publicados sobre un tema. Ocupan el punto más alto de la jerarquía de los estudios de evidencia. Sin embargo, actualmente se considera superior el llamado metaanálisis homogéneo, aquel que revisa los ensayos clínicos con hallazgos similares y consistentes⁴.

El segundo paso es determinar la calidad del estudio presentado. Cuanto más rigurosa sea la metodología más cerca nos encontraremos de decir la verdad. El resultados de un ensayo clínico aleatorizado, por el mero hecho de seguir este tipo de diseño, no significa mayor calidad o certeza que una serie de casos. Dependerá de la calidad de cada estudio. Esta es la tarea de los revisores de la revista para determinar si la metodología es adecuada y los resultados del estudio merecen ser publicados. No debemos olvidar que todo trabajo tiene su valor si está bien hecho^{5–7}.

Para seguir un sistema fácil de recordar, en la *Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología*, al final del resumen de cada artículo, figurará su nivel de evidencia, estableciendo los siguientes niveles:

- **Nivel I**, comprende los ensayos clínicos controlados con aleatorización de alta calidad, con o sin diferencias estadísticamente significativas, pero siempre con estrechos intervalos de confianza, así como los metaanálisis de estudios de nivel I.
- **Nivel II** son los ensayos clínicos controlados de menor calidad de aleatorización o sin aleatorizar, los estudios prospectivos de cohortes o comparativos y la revisión sistemática de estudios de nivel II.
- **Nivel III** corresponde a los estudios de caso-control, comparaciones retrospectivas y revisiones de artículos de este tipo.
- **Nivel IV** lo ocupan las series de casos y los casos clínicos y, por último,

- **Nivel V** corresponde a la opinión de los expertos en un tema.

Los niveles de evidencia son difíciles de valorar en el mundo de la cirugía. No es fácil realizar estudios aleatorios o controlados de alta calidad sobre los diferentes tratamientos quirúrgicos ya que en estos se incluyen consideraciones éticas, dificultades para adherirse a los protocolos de cada cirujano, organización del estudio con suficiente poder y diferencias en las técnicas individuales. Como señala el editor del *Journal of Bone and Joint Surgery* británico, los mayores avances en cirugía ortopédica y cirugía general son ensayos controlados; la mayoría de los avances estarían en el nivel III y muy pocos en el nivel II⁸. Muchas veces las cuestiones planteadas en clínica no pueden ser desarrolladas según la MBE con niveles I o II, por lo infrecuente de la enfermedad o patología, dejando como única opción la recogida de casos clínicos⁹. Además, cuando se comparan tratamientos quirúrgicos con los tratamientos conservadores la tendencia es que los pacientes más graves reciban tratamiento quirúrgico y, además, los pacientes prefieren los tratamientos más novedosos. Además, como es fácil de imaginar, no está justificado, profesional ni éticamente, practicar cirugías placebo^{10,11}.

La mayoría de los trabajos aleatorizados y controlados en cirugía tienen un elevado número de exclusiones, influye la técnica de cada cirujano y la experiencia del centro, así como el volumen de pacientes intervenidos. En cirugía, por otra parte, influye la curva de aprendizaje que es, a veces, muy difícil de determinar. Si pensamos en los estudios comparativos con implantes es casi imposible que se pueda analizar el comportamiento de dos o más implantes que no estén aprobados y más difícil todavía que se puedan hacer modificaciones de un implante después de un estudio¹¹.

En cirugía ortopédica posiblemente resulten de mayor interés los estudios multicéntricos, donde cada uno realiza la técnica que domina con un equipo de personas que conocen el manejo de esos pacientes, siguiendo unos

protocolos analizados y evaluados y procurando disponer de muestras grandes¹².

Bibliografía

1. Wright JG, Swionkowski MF, Heckman JD. Introducing levels of evidence to the Journal. *J Bone Joint Surg (Am)*. 2003; 85-A:1–3.
2. Lizaur A. Cirugía ortopédica y traumatología basada en la evidencia: características y criterios de evaluación de los estudios de investigación. *Rev esp cir ortop traumatol*. 2009;53:261–70.
3. Bernstein J, McGuire K, Freedman KB. Muestreo estadístico e investigación de hipótesis en la investigación ortopédica. *Clin Orthop Relat Res* (en español). 2004;6:69–76.
4. Petrisor BA, Keating J, Schemitsch E. Grading the evidence: levels of evidence and grades of recommendation. *Injury*. 2006;37:321–7.
5. Lubowitz JH. Understanding evidence-based arthroscopy. *Arthroscopy*. 2004;20:1–3.
6. Kuhn JE, Dunn WR, Spindler KP. Evidence-based medicine for orthopaedic surgeons. *J Knee Surg*. 2005;18:57–63.
7. Sackett DL. Evidence-based medicine. *Spine*. 1998;23:1085–6.
8. Horan FT. Judging the evidence. *J Bone Joint Surg (Br)*. 2005;87-B:1589–90.
9. Obremskey WT, Pappas N, Attallah-Wasif E, Tornetta P, Bhandari M. Level of evidence in orthopaedic journals. *J Bone Joint Surg (Am)*. 2005;87-A:2622–38.
10. Busse JW, Bhandari M, Schemitsch EH. Type of randomized trials in surgery. *Techniques in Orthopaedics*. 2004;19:77–82.
11. Carr AJ. Evidence-based orthopaedic surgery. *J Bone Joint Surg (Br)*. 2005;87-B:1593–4.
12. Wright JG, Gebhardt MC. Multicenter clinical trials in orthopaedics: time for musculoskeletal specialty societies to take action. *J Bone Joint Surg (Am)*. 2005;87-A:214–7.

F. Forriol
Publicaciones SECOT
Correo electrónico: fforriol@mac.com