



## Kinesiología Basada en la mejor evidencia disponible...

### A modo de introducción:

En palabras de David Sackett, “la Medicina Basada en la Evidencia (MBE) es la utilización consciente, explícita y juiciosa de la mejor evidencia clínica disponible para tomar decisiones sobre el cuidado de los pacientes individuales” (Sackett DL, 1996). En esencia, pretende aportar más ciencia al arte de la medicina, siendo su objetivo disponer de la mejor información científica disponible –la evidencia– para aplicarla a la práctica clínica (Guerra Romero, 1996)

Nuestra profesión en la actualidad, se encuentra en un proceso de evolución en el se están revisando las bases o los fundamentos científicos de los tratamientos ofrecidos y por lo tanto surge la necesidad de generar evidencia que respalde el ejercicio disciplinar específico.

En este contexto se identifica la imperiosa necesidad de revisar el estado actual del conocimiento como punto de partida, siendo la lectura crítica y reflexiva la mejor herramienta coadyuvante de este proceso. A efectos de poder facilitar la lectura de artículos científicos y de contribuir a la mejor identificación de las características que los clasifican como tales se proponen revisar los aspectos teóricos básicos relacionados.

### Sobre la Jerarquía de los estudios: Niveles de evidencia y grados de recomendación

Existen varios tipos de estudios científicos y éstos se pueden organizar en niveles de acuerdo a la evidencia que ofrecen. Los niveles de evidencia más utilizados son los de la USPSTF2 (US Preventive Services Task Force) visibles en la Tabla 1. US Preventive Services Task Force o Equipo de Trabajo de Servicios Preventivos es un panel independiente de expertos que proponen clasificar las evidencias disponibles en base a los **diseños metodológicos** utilizados y establecer en base a estos determinados **niveles de recomendación**, a partir de dos factores: el nivel de evidencia y el beneficio neto que puede ser sustancial, moderado, pequeño, nulo o negativo (Tabla 2).

El nivel más alto lo ocupan los ensayos clínicos controlados, randomizados bien diseñados; (Eduardo Cruz Pareja\*, 2009)

**Tabla 1: Jerarquía de los estudios según su diseño (USPSTF)**

Niveles de evidencia	Tipo de Estudio
I	Al menos un <b>ensayo clínico controlado, randomizado</b> , apropiadamente diseñado
II-1	<b>Ensayos clínicos controlados</b> , bien diseñados pero <b>no randomizados</b>
II-2	Estudios de <b>Cohorte o casos controles</b> bien diseñados de preferencia multicentricos
II-3	Múltiples <b>series comparadas</b> en el tiempo, con o sin intervención y resultados en experimentos no controlados
III	<b>Opiniones</b> basadas en experiencias clínicas, estudios descriptivos, observaciones clínicas. Informes de Comités de expertos.

**Tabla 2: Grados de recomendación de la evidencia (USPSTF)**

Grados de recomendación	Significado o interpretación
A	<b>Muy recomendable:</b> buena evidencia en la medida en que es eficaz y los beneficios superan sustancialmente a los daños.
B	<b>Recomendable:</b> moderada evidencia de que la medida es eficaz y que los beneficios superan los daños.
C	<b>Ni recomendable ni desaconsejable:</b> moderada evidencia de que la medida es eficaz pero los beneficios son muy similares a los daños por lo que no es posible justificar una recomendación general
D	<b>Desaconsejable:</b> moderada evidencia de que la medida no es eficaz o que los daños superan a los beneficios.
I	<b>Evidencia insuficiente, de mala calidad o contradictoria</b> y/o balance entre beneficios y daños que no puede ser determinado.

A efectos de aportar a la comprensión de los lectores a continuación se reseñan breves conceptualizaciones a cerca de los diseños que pueden ser utilizados en trabajos de investigación que generan evidencia que podría, potencialmente, ofrecer un respaldo científico a los tratamientos ofrecidos por profesionales de la salud. Para esto se utilizara como ordenador la tabla 1 de los niveles de evidencia.

**NIVEL DE EVIDENCIA I:** se atribuye a los Ensayos clínicos controlados randomizados (ECCR)

**NIVEL DE EVIDENCIA II-1:** se atribuye a Ensayos clínicos controlados no randomizados (ECCNR).

Un ensayo clínico es un diseño experimental de un tipo de investigación que se realiza cuando se pretende probar con cierto rigor científico que los efectos obtenidos en **seres humanos**, pueden ser atribuidos a un determinado tratamiento. Pueden ser usados para indagar en algunas de las siguientes instancias:

- utilidad de tratamientos nuevos
- mecanismos de acción de nuevos tratamientos
- efectividad de un tratamiento sobre otro ya disponible
- Efectos secundarios del nuevo tratamiento
- Si los beneficios superan a los efectos secundarios
- Tipo de pacientes en los que un tratamiento es más útil

Los **ensayos clínicos controlados (ECC)** se han convertido paulatinamente en el criterio de referencia (**Gold estándar**) mediante el cual se juzgan los beneficios de un tratamiento. La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (Food and Drug Administration, FDA) exige su realización para aprobar la comercialización de los fármacos, los Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health, NIH) los premian con becas, las revistas los promueven mediante su publicación y cada vez más, los médicos los profesionales en busca de certeza. Los ensayos clínicos controlados se han transformado en una fase estándar de la investigación clínica cuando son **viables y éticos**. Por eso, es de fundamental importancia reconocer lo que estos estudios dicen, los errores que se pueden cometer al realizarlos y las cuestiones que no se pueden resolver con ellos. (Riegelman & Hirsch, 1992)

En términos generales los ensayos clínicos controlados pretenden probar la **eficacia** de un determinado tratamiento en seres humanos. El termino **eficacia** pretende indicar que el tratamiento reduce en el grupo de estudio la probabilidad o el riesgo de experimentar un desenlace adverso. No obstante, es preciso distinguir **eficacia de efectividad**.

La **efectividad** implica que el tratamiento funciona en las condiciones normales de la práctica clínica, en contraposición a las condiciones de una investigación. La mayor parte de los estudios clínicos controlados tienen como objetivo determinar si un tratamiento produce un resultado mejor que el placebo o el tratamiento estándar.

Para decidir si el ensayo es viable, es preciso estimar el tamaño de la muestra necesaria. En otras palabras, los investigadores deben averiguar cuántos pacientes es necesario estudiar para tener una probabilidad razonable de demostrar una diferencia estadísticamente significativa entre el nuevo tratamiento y el placebo o el tratamiento estándar. (Riegelman & Hirsch, 1992)

El ensayo clínico es **controlado** si están definidas las variables y los mecanismos de control de dichas variables, cuya función es evitar los sesgos y las variables de confusión; siempre existe un **grupo control** con el que se compara la intervención experimental.

Frecuentemente se hace referencia a un ensayo clínico **randomizado**; este es un neologismo inglés que en ocasiones hasta se declina como si fuera un verbo castellano: *randomizar*. Podría ser considerado como sinónimo de aleatorizado lo cual implica que los sujetos son asignados a los grupos de estudio o de control **al azar**. No randomizado, significa todo lo contrario. (Riegelman & Hirsch, 1992)

#### **NIVEL DE EVIDENCIA II-2:**

Considera a los estudios de **cohortes**: La ventaja principal de los estudios de cohortes es que ofrecen más garantías de que la característica estudiada precede al desenlace estudiado. Esta es una distinción fundamental cuando se valora una relación de **causa-efecto**. Los *estudios de cohortes* siguen la evolución de los pacientes durante largos períodos, son caros y requieren mucho tiempo. No obstante, es posible realizar un estudio de cohortes sin un período de seguimiento tan largo.

Después de la asignación de los sujetos a los grupos, el investigador puede investigar si **la enfermedad se desarrollará o manifestará posteriormente. Se parte de la causa en busca de los efectos.** (Riegelman & Hirsch, 1992)

**EN ESTE MISMO NIVEL DE EVIDENCIA, II-2:** se incluyen a los estudios de **casos y controles o retrospectivos**, que son los que por lo general permiten estudiar enfermedades muy poco frecuentes. El tiempo necesario para realizar un estudio de casos y controles es mucho menor, porque **la enfermedad ya se ha desarrollado o manifestado. Se parte del efecto en busca de las causas.** Si la enfermedad es rara, con los estudios de casos y controles se pueden detectar diferencias entre los grupos empleando muchos menos individuos de los que se necesitarían con otros diseños.

Este tipo de estudio permite a los investigadores examinar simultáneamente asociaciones entre varios factores y una enfermedad. La mayor objeción a estos estudios es su tendencia a presentar una serie de errores metodológicos y sesgos, como el de declaración y el de recuerdo, comprometen la exactitud de los datos referentes a las características previas. (Riegelman & Hirsch, 1992)

#### **NIVEL DE EVIDENCIA II-3:**

**Serie de casos:** es un estudio epidemiológico, descriptivo, que se limita a la **simple identificación y descripción de un conjunto de casos clínicos** que han aparecido en un intervalo de tiempo.

Un caso clínico es la descripción ordenada tanto de los acontecimientos que ocurren a un paciente en el curso de una enfermedad como de los datos complementarios proporcionados por los procedimientos diagnósticos, el curso del razonamiento clínico, la conclusión diagnóstica, el tratamiento empleado y la evolución del enfermo. Un caso clínico (con frecuencia abreviado como «caso») es una exposición detallada de los síntomas, signos médicos, diagnóstico, tratamiento y el seguimiento de un paciente.

#### **NIVEL DE EVIDENCIA III:**

**Opiniones:** desde una concepción filosófica una opinión implica cierto grado de posesión de la verdad respecto de un conocimiento que se asume como verdadero sin tener garantía de su validez. No se reconoce aquí la existencia de un método científico aplicado propiamente dicho como en el caso de un ensayo clínico; no obstante puede ser asociada a una posición muy respetada atendiendo a la reputación y o trayectoria profesional de quien la esgrime. Ante la ausencia total de evidencia científica podría ser un buen punto de partida que dé lugar a otros procedimientos que permitan alcanzar niveles superiores. Son muy bien valoradas las opiniones de los Comités de Expertos, ya que se descuenta la formación y la experiencia de estos, ya que por lo general son sujetos muy respetados y valorados al interior de las comunidades profesionales.

## Para sintetizar...recordemos...

Nivel de evidencia I: ensayos clínicos controlados randomizados.

Nivel de evidencia II-1: ensayos clínicos no randomizados.

Nivel de evidencia II-2: cohortes o casos y controles

Nivel de evidencia II-3: series de casos clínicos

Nivel de evidencia III: opiniones de expertos basadas en el relato de la evolución de pacientes.

## Referencias utilizadas:

Eduardo Cruz Pareja\*, R. G. (2009). Jerarquía de los diseños epidemiológicos. Revisión de las publicaciones de los 17 años de la Revista Ecuatoriana de Neurología. *Revista Ecuatoriana de Neurología*, vol18\_No1-2.

Guerra Romero, L. (1996). La medicina basada en la evidencia: un intento de acercara ciencia al arte de la práctica clínica. *Med Clin (Barc)*<http://www.svpd.org/mbe/niveles-gradoss.pdf>, 107:377-82.

Riegelman, R., & Hirsch, R. (1992). *Cómo estudiar un estudio y probar una prueba: lectura crítica de la literatura médica*. 525 Twenty-third Street, NW Washington, DC, 20037, EUA: OPS Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la OMS.

Sackett DL, R. W. (1996). Evidence based medicine: what is it and what it isn't. <http://www.svpd.org/mbe/niveles-gradoss.pdf>, 312: 71-2.

---

**Lic. Laura Elizabeth Leyes**

Especialista en Docencia y Gestión Universitaria con orientación en Ciencias de la Salud  
Tesis de la Carrera de Magister en Metodología de la Investigación  
Profesora Titular Introducción a la Kinesiología. UNNE  
Profesora Titular Prácticas Profesionales Intensivas. UNNE.  
Directora de la Carrera de Licenciatura en Kinesiología y Fisiatría UNNE  
Directora del Proyecto de investigación Electroestimulación selectiva en pacientes con hipotrofias musculares. UNNE  
Co- directora del Proyecto de investigación: Seguridad del paciente asociada al uso de equipamiento kinefisiátrico. UNNE  
Asistente Técnica del Equipo de Planificación Estratégica de la Facultad de Medicina UNNE  
Directora de Estudiantes Becarios

---