

¿Cómo se construyen las evidencias en el 2024?: Los niveles de evidencia, las fuerzas de recomendación, los preprints y las bibliografías regionales

Leandro Barbagelata 

Hospital Italiano de Buenos Aires, Servicio de Cardiología.
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Acta Gastroenterol Latinoam 2024;54(3):217-219

Recibido: 30/08/2024 / Aceptado: 23/09/2024 / Publicado online: 30/09/2024 / <https://doi.org/10.52787/agl.v54i3.436>

La medicina basada en la evidencia (MBE) utiliza el método científico para organizar y aplicar datos actuales y mejorar las decisiones sanitarias. Así, los mejores conocimientos científicos disponibles se combinan con la experiencia clínica del profesional sanitario y los valores del paciente para llegar a la mejor decisión médica. Hay 5 pasos principales para aplicar la MBE a la práctica clínica:

- Definición de una pregunta clínicamente relevante
- Búsqueda de la mejor evidencia
- Valoración crítica de la evidencia
- Aplicación de la evidencia
- Evaluación del desempeño de la MBE

La MBE comienza con una pregunta clínica. La cuestión clínica es un tema que el profesional sanitario aborda con el paciente. Una vez formulada la pregunta clínica, se busca evidencia científica relevante, que se relacione con la pregunta clínica. La evidencia científica incluye resultados de estudios y opiniones. No todos los datos tienen la misma fuerza. Las recomendaciones de un experto no son tan sólidas como los resultados de un estudio bien realizado, que a su vez no es tan bueno como los resultados de un conjunto de estudios bien realizados. Por tanto, en la medicina basada en la evidencia, los niveles de evidencia o datos deben clasificarse según su fuerza relativa. Al tomar decisiones clínicas se debe dar más peso a las pruebas más sólidas.

La evidencia comúnmente se estratifica en seis niveles diferentes:

Nivel IA: evidencia obtenida de un metanálisis de múltiples ensayos aleatorios bien realizados y bien diseñados. Los ensayos aleatorios proporcionan algunas de las pruebas clínicas más sólidas; si se repiten y los resultados se combinan en un metanálisis, se supone que los resultados generales son aún más sólidos.

Nivel IB: evidencia obtenida de un único ensayo controlado aleatorio bien realizado y bien diseñado. El estudio controlado aleatorio, cuando está bien diseñado y bien realizado, es un estándar de oro para la medicina clínica.

Nivel IIA: evidencia de al menos un estudio contro-

Correspondencia: Leandro Barbagelata
Correo electrónico: leandro.barbagelata@hiba.org.ar

lado no aleatorio bien diseñado y ejecutado. Cuando no se produce la aleatorización, es posible que se introduzcan más sesgos en el estudio.

Nivel IIB: evidencia de al menos un estudio de casos y controles o de cohortes bien diseñado. No todas las cuestiones clínicas pueden estudiarse de forma eficaz o ética con un estudio controlado aleatorio.

Nivel III: evidencia de al menos un estudio no experimental. Normalmente, la evidencia de nivel III incluiría series de casos, así como estudios de casos y controles o de cohortes no bien diseñados.

Nivel IV: opiniones de expertos de autoridades respaldadas en el tema basadas en su experiencia clínica.

Todos los estudios clínicos o evidencia científica se pueden clasificar en una de las categorías anteriores. Luego el médico debe utilizar su experiencia clínica profesional para extraer la evidencia científica tal como se aplica al paciente específico. La mayoría de los estudios clínicos tienen criterios de inclusión y exclusión específicos, así como una población específica estudiada. En la mayoría de los casos, el paciente tratado por el médico tendrá una o más diferencias sustanciales con respecto a la población del estudio. Luego se debe utilizar el criterio clínico para determinar cómo las variaciones entre el paciente y la población del estudio son importantes o no y cómo afectan la aplicación de los resultados del estudio al paciente específico.

Sin embargo, la mejor evidencia disponible muchas veces no tiene un nivel jerarquizado I o II y es frecuente que corresponda a series de casos y consensos de expertos.

En general, en las guías clínicas actuales la evidencia más jerarquizada (Nivel I) es menor al 15%, siendo un porcentaje aún menor en algunas especialidades. Por este motivo, las guías clínicas y los consensos de expertos adquieren una enorme relevancia.

En relación a la búsqueda de la evidencia, los sitios más comúnmente utilizados son *Pubmed*, *OVID Medline*, *Cochrane*, *Web of Science*, *Science Direct* ó *Scopus*. También son de utilidad sitios regionales como *LILACS* y *Bireme*.

Las bases de datos regionales se desarrollan y mantienen dentro de una organización o comunidad específica, generalmente para almacenar información que puede no estar disponible en otros lugares o que es solo de interés local.

Estas bases de datos generan información válida para ser incorporada a las revistas societarias de la especialidad, donde los grupos de trabajo pueden exponer sus experiencias, facilitando el acceso a la información de los espe-

cialistas y la lectura en el idioma de origen.

Por este motivo las revistas societarias tienen un efecto de divulgación de la experiencia local, ya que pueden transmitir la información y el análisis epidemiológico que de otra forma no llegarían al especialista.

A su vez, y con las limitaciones que tiene la publicación en revistas extranjeras de impacto, esto cobra real importancia, ya que estas revistas nacionales generan artículos de posición, consensos nacionales y guías de práctica clínica acordes a la práctica y reglamentaciones de la sociedad que las involucra.

Hay otras fuentes de información que, si bien tienen sus limitaciones, es importante conocer debido a su difusión en la actualidad.

Una de ellas son los *preprints*, que es una versión de un manuscrito antes de la revisión por pares, quienes certificarán o no su publicación formal en una revista. El *preprint* es depositado por el autor correspondiente en un servidor de *preprint*, generalmente temático, siguiendo procedimientos públicos. La versión *preprint* puede ser un avance o una versión incompleta, pero lo más común es que se trate de una versión final. Al utilizar este servicio los autores establecen una fecha firme como precedente, pueden solicitar comentarios, y agregar las sugerencias al manuscrito que se envían posteriormente al proceso editorial formal de una revista.

Si bien tanto los *preprints* como los artículos en revistas permiten a los investigadores compartir sus hallazgos con la comunidad, ***no deben utilizarse como evidencia ya que al no tener revisión de pares carecen de calidad científica.***

Concluimos que lo que debe valorarse es la “mejor evidencia actual”, que en la gran mayoría de los casos no es clase A o nivel I, por lo que las guías de práctica y los consensos adquieren relevancia en la comunidad médica.

Propiedad intelectual. El autor declara que los datos presentes en el manuscrito son originales y se realizaron en su institución perteneciente.

Financiamiento. El autor declara que no hubo fuentes de financiación externas.

Conflictos de interés. El autor declara no tener conflictos de interés en relación con este artículo.

Aviso de derechos de autor

© 2024 *Acta Gastroenterológica Latinoamericana*. Este es un artículo de acceso abierto publicado bajo los términos de la Licencia Creative Commons Attribution (CC BY-NC-SA 4.0), la cual permite el uso, la distribución y la reproducción de forma no comercial, siempre que se cite al autor y la fuente original.

Cite este artículo como: Barbagelata L. ¿Cómo se construyen las evidencias en el 2024?: Los niveles de evidencia, las fuerzas de recomendación, los preprints y las bibliografías regionales. *Acta Gastroenterol Latinoam*. 2024;54(3):217-219. <https://doi.org/10.5278/agl.v54i3.436>

Referencias

1. Sackett DL. Evidence-based medicine. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1998 May 15; 23(10):1085-6.
2. Sackett DL, Straus SE. Finding and applying evidence during clinical rounds: the "evidence cart". *JAMA*. 1998 Oct 21; 280(15):1336-8.
3. GRADE: an emerging consensus of rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2008; 336: 924-926.
4. Fannaroff AC, Califf RM, Lopes RD. High quality evidence to inform in clinical practice. *Lancet* 2019; 394: 633-634.
5. Nelson L, Ye H, Schwenn A *et al*. Robustness of evidence reported in preprints during peer review. *Lancet* 2022; 10: E1684-E1687.
6. Blatch Jones AJ, Saucedo AR, Giddins B. The use and acceptability of preprints in health and social care settings: A scoping review. *Plos One* 2023; 18: e0291627.
7. Flanagin A, Fontanarosa PB, Bauchner H. Preprints Involving Medical Research -Do the Benefits Outweigh the Challenges? *JAMA* 2020; 324: 1840-1843.
8. Arévalo JA, Lopes C. El papel transformador de los preprints en la aceleración de la comunicación científica. Universidad de Salamanca y ISPA - Instituto Universitario, Lisboa (Portugal).
9. Fannaroff AC, Califf RM, Windecker F, *et al*. Levels of Evidence Supporting American College of Cardiology/American Heart Association and European Society of Cardiology Guidelines, 2008-2018. *JAMA* 2019; 321: 1069-1080.

◆ EVIDENCE SECTION

How Is Evidence Constructed in 2024?: Levels of Evidence, Strengths of Recommendation, Preprints and Regional Bibliographies

Leandro Barbagelata 

Cardiology Department, Hospital Italiano de Buenos Aires.
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Acta Gastroenterol Latinoam 2024;54(3):220-222

Received: 30/08/2024 / Accepted: 23/09/2024 / Published online: 30/09/2024 / <https://doi.org/10.52787/agl.v54i3.436>

Evidence-based medicine (EBM) uses the scientific method to organize and apply current data to improve healthcare decisions. It combines the best available scientific evidence with the clinical expertise of the healthcare professional and the values of the patient to make the best medical decision. There are 5 main steps to apply EBM to clinical practice:

- Definition of a clinically relevant question
- Searching for the best evidence
- Critical appraisal of the evidence
- Applying the evidence
- Evaluating the effectiveness of EBM

EBM starts with a clinical question. The clinical question is a topic that the healthcare professional discusses with the patient. Once the clinical question is formulated, relevant scientific evidence related to the clinical question is sought. Scientific evidence includes study results and opinions. Not all evidence is equally strong. The recommendations of one expert are not as strong as the results of one well-conducted study, which are not as good as the results of a series of well-conducted studies. Therefore, in evidence-based medicine, levels of evidence or data should be ranked according to their relative strength. When making clinical decisions, the strongest evidence should be given more weight.

Evidence is generally stratified into six different levels:

Level IA: Evidence from a meta-analysis of several well-conducted and well-designed randomized trials. Randomized trials provide some of the strongest clinical evidence; when they are replicated and the results are combined in a meta-analysis, the overall results are considered to be even stronger.

Level IB: Evidence from a single well-conducted and well-designed randomized controlled trial. The randomized controlled trial, when well designed and well conducted, is the gold standard in clinical medicine.

Level IIA: Evidence from at least one well-designed

Correspondence: Leandro Barbagelata
Mail: leandro.barbagelata@hiba.org.ar

and well-executed nonrandomized controlled study. If randomization is not used, additional bias may be introduced into the study.

Level IIB: Evidence from at least one well-designed case-control or cohort study. Not all clinical questions can be effectively or ethically studied with a randomized controlled trial.

Level III: Evidence from at least one non-experimental study. Typically, Level III evidence would include case series and case-control or cohort studies that are not well designed.

Level IV: Expert opinion from recognized authorities in the field based on their clinical experience.

All clinical studies or scientific evidence can be classified into one of the above categories. The physician must then use his or her professional clinical experience to extrapolate the scientific evidence as it applies to the specific patient. Most clinical trials have specific inclusion and exclusion criteria, as well as a specific population being studied. In most cases, the patient the physician is treating will have one or more substantial differences from the study population. Clinical judgment must then be used to determine how important or unimportant the differences between the patient and the study population are, and how they affect the application of the study results to the specific patient.

However, the best available evidence often does not have a hierarchical level I or II ranking and often corresponds to case series and expert consensus.

In general, the highest level of evidence (Level I) in current clinical guidelines is less than 15%, with even lower percentages in some specialties. For this reason, clinical guidelines and expert consensus are of enormous relevance.

When searching for evidence, the most commonly used sites are Pubmed, OVID Medline, Cochrane, Web of Science, Science Direct or Scopus. Regional sites such as LILACS and Bireme are also useful.

Regional databases are developed and maintained within a specific organization or community, generally to store information that may not be available elsewhere or that is only of local interest.

These databases generate valid information that can be included in the societal journals of the specialty, where working groups can present their experiences, facilitating access to information from specialists and reading in the language of origin.

For this reason, the societal journals have the effect of disseminating local experience, since they can trans-

fer information and epidemiological analyses that would not otherwise reach the specialist.

At the same time, and with the limitations of publishing in foreign journals of impact, this becomes really important, since these national journals generate position papers, national consensus and clinical practice guidelines in accordance with the practices and regulations of the society they involve.

There are other sources of information that, although they have their limitations, are important to know because of their current diffusion.

One of them is the preprint, which is a version of a manuscript before peer review, who will or will not certify its formal publication in a journal. The preprint is deposited by the corresponding author in a preprint server, usually thematic, according to public procedures. The preprint version may be a preview or an incomplete version, but most often it is a final version. By using this service, authors can establish a firm date as a precedent, request comments, and add suggestions to the manuscript which is then submitted to the formal editorial process of a journal.

While both preprints and journal articles allow researchers to share their findings with the community, they should *not be used as evidence because without peer review they lack scientific quality.*

We conclude that what should be valued is the “best current evidence”, which in most cases is not Class A or Level I, so that practice guidelines and consensus become relevant in the medical community.

Intellectual property. The author declares that the data presented in the manuscript are original and were carried out at his belonging institution.

Funding. The author declares that there were no external sources of funding.

Conflict of interest. The author declares that he has no conflicts of interest in relation to this article.

Copyright



© 2024 Acta Gastroenterológica latinoamericana. This is an open-access article released under the terms of the Creative Commons Attribution (CC BY-NC-SA 4.0) license, which allows non-commercial use, distribution, and reproduction, provided the original author and source are acknowledged.

Cite this article as: Barbagelata L. How is Evidence Constructed in 2024?: Levels of evidence, strengths of recommendation, preprints and regional bibliographies. *Acta Gastroenterol Latinoam.* 2024;54(3):220-222. <https://doi.org/10.52787/agl.v54i3.436>

References

1. Sackett DL. Evidence-based medicine. *Spine (Phila Pa 1976).* 1998 May 15; 23(10):1085-6.
2. Sackett DL, Straus SE. Finding and applying evidence during clinical rounds: the "evidence cart". *JAMA.* 1998 Oct 21; 280 (15):1336-8.
3. GRADE: an emerging consensus of rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2008; 136: 924-926.
4. Fannaroff AC, Califf RM, Lopes RD. High quality evidence to inform in clinical practice. *Lancet* 2019; 394: 633-634.
5. Nelson L, Ye H, Schwenn A *et al.* Robustness of evidence reported in preprints during peer review. *Lancet* 2022; 10: E1684-E1687.
6. Blatch Jones AJ, Saucedo AR, Giddins B. The use and acceptability of preprints in health and social care settings: A scoping review. *Plos One* 2023; 18: e 0291627.
7. Flanagin A, Fontanarosa PB, Bauchner H. Preprints Involving Medical Research -Do the Benefits Outweigh the Challenges? *JAMA* 2020; 324: 1840-1843.
8. Arévalo JA, Lopes C. El papel transformador de los preprints en la aceleración de la comunicación científica. Universidad de Salamanca y ISPA - Instituto Universitario, Lisboa (Portugal).
9. Fannaroff AC, Califf RM, Windecker F, *et al.* Levels of Evidence Supporting American College of Cardiology/American Heart Association and European Society of Cardiology Guidelines, 2008-2018. *JAMA* 2019; 321: 1069-1080.