

Níveis de evidência

Denise Duprat Neves
Prof. Adjunta da UNIRIO

Not everything that counts can be counted; not everything that can be counted counts.
Martin McKee. *BMJ* 2004;328:153.

A Medicina Baseada em Evidências (MBE), um novo paradigma na prática médica, exige dos médicos uma visão mais crítica e abrangente dos estudos publicados. Assim, o nível de evidência das informações disponíveis sobre determinado assunto ganha destaque em muitos artigos. Para facilitar o entendimento destes por aqueles que ainda não estão habituados a esta classificação iremos descrever alguns pontos úteis e as devidas definições.

Há mais de 20 anos atrás, Suzanne Fletcher e Dave Sackett, trabalhando em exames periódicos para a *Canadian Task Force* desenvolveram os “níveis de evidências” para ranquear a validade de condutas preventivas em saúde¹. Posteriormente, outros autores começaram a utilizá-las e a adaptá-las para diagnóstico, terapêutica e prognóstico entre outros, e hoje muitas publicações se valem desta nomenclatura para qualificar a informação descrita.

Podemos dizer que o conhecimento se sedimenta numa pirâmide de informações, em que na base estão os relatos de experiências isoladas, observações clínicas e no topo os estudos com grande número de indivíduos, com metodologia adequada, e as revisões sistemáticas.

Todos os estudos são importantes e contribuem para a formação do conhecimento final sobre determinado aspecto, permitindo o uso clínico de determinada informação com maior segurança. Sem estudos primários não existem metanálises, sem dados experimentais não podemos realizar alguns estudos clínicos e assim por diante. A classificação em níveis de evidência facilita o entendimento da atual “maturidade” do conhecimento ou, em outras palavras, o grau de sua recomendação clínica.

A graduação de recomendação é baseada em múltiplas considerações sobre a qualidade do estudo, sua completa descrição e recomendação de utilização¹⁻⁴. A avaliação de diferentes tipos de estudos pode ser consultado na página da *Evidence-Based Medicine Working Group*, com permissão da revista JAMA, em <<http://www.cche.net/usersguides/main.asp>>.

As adaptações para diferentes tipos de estudos estão resumidas nas tabelas abaixo, que descrevem os níveis de evidência: na tabela 1 os utilizados em testes diagnósticos (observacionais) e na tabela 2 os em testes terapêuticos (intervencionista). Existem ainda outras recomendações, como, por exemplo, para as regras de predição clínica, vista na tabela 3.

Os níveis de evidência para diferentes desenhos de estudos são descritos detalhadamente pelo *Oxford Centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence* e podem ser lido na íntegra em <http://www.cebm.net/levels_of_evidence.asp>.

Tabela 1 - Níveis de evidência para testes diagnósticos.

Nível	Critério
1	Comparação mascarada e independente com referência a um padrão em população apropriada de pacientes consecutivos
2	Comparação mascarada e independente com referência a um padrão em população de pacientes não consecutivos ou limitada
3	Comparação mascarada e independente em população apropriada de pacientes, mas sem aplicação do padrão de referência a todos
4	Padrão de referência não independente ou não mascarado
5	Opinião de especialista baseada na fisiologia, sem avaliação crítica explícita

Tabela 2 - Níveis de evidência para testes terapêuticos.

Nível	Critério
1	Grande evidência em pelo menos uma revisão sistemática de estudos bem desenhados, randomizados e controlados
2	Grande evidência em pelo menos um estudo bem desenhado, randomizados, controlados e tamanho de amostra apropriado
3	Evidência em estudo bem desenhado, não randomizado, grupo único com análise pré-pós, coorte ou caso controle pareado
4	Estudo não experimental, bem desenhado de mais de um centro ou grupo
5	Opinião de especialista baseada em evidência clínica, estudo descritivo ou por grupo de especialistas

Tabela 3 - Níveis de evidência para regras de predição clínica (RPC).

Nível	Critério
1	Pelo menos uma validação prospectiva em população diferente e análise de impacto demonstrando mudança de comportamento clínico com conseqüência benéfica
2	Acurácia demonstrada em estudo prospectivo incluindo grande espectro de pacientes e médicos ou validado em diferentes e variados locais
3	Validação em um estudo prospectivo com pequeno número de casos
4	RPC derivada mas não validada ou validade em parte da mesma amostra, em bancos de dados ou por técnicas estatísticas

Tabela 4 - Graduação da recomendação.

Grau	Critério
A	Baseado em estudos consistentes de nível 1 Estudos experimentais e observacionais de grande consistência
B	Estudos consistentes de nível 2 ou 3 ou ainda em extrapolação de nível 1 Estudos experimentais e observacionais de menor consistência
C	Estudos com nível 4 ou em extrapolação de nível 2 ou 3 Relatos ou séries de casos
D	Nível 5 ou de qualquer nível quando inconclusivos ou inconsistente Publicações baseadas em consensos ou opiniões de especialistas

Conhecendo estes níveis é possível classificar a informação obtida na leitura dos artigos em graus de recomendação ou força da evidência, conforme descrito na tabela 4, sendo estes os utilizados para classificar determinado conhecimento.

Este é um breve resumo sobre este assunto. Muitos outros artigos existem, ensinando como ter acesso à estudos, como avaliá-los e interpretá-los. Exemplos de sua utilização podem ser vistos em vários Consensos e Diretrizes, como o do GOLD (do inglês *Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease*) dentre os mais conhecidos por nós pneumologistas, e em alguns artigos⁵.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Canadian Task Force on the Periodic Health Examination. The periodic health examination. *Can Med Assoc J* 1979;121:1193-254.
2. McGinn TG, Guyatt GH, Wyer PC, Naylor CD, Stiell IG, Richardson WS. The evidence-based medicine working group. Users' guides to the medical literature XXII: how to use articles about clinical decision rules. *JAMA* 2000;284:79-84.
3. Hayward RSA, Wilson MC, Tunis SR, Bass EB, Guyatt G. The Evidence Based Medicine Working Group Based on the Users Guides to Evidence-based Medicine. *JAMA* 1995;274:570-4 and 1630-2.
4. Guyatt GH, Haynes RB, Jaeschke RZ, Cook DJ, Green L, Naylor CD, Wilson MC, Richardson WS. The evidence-based medicine working group. Users' guides to the medical literature XXV. Evidence-based medicine: principles for applying the users' guides to patient care. *JAMA* 2000;284(10):1290-6.
5. Cook DJ, Guyatt GH, Laupacis A, Sackett DL, Goldberg RJ. Clinical recommendations using levels of evidence for antithrombotic agents. *Chest* 1995; 108(4Suppl): 227S-230S. ■