

Preámbulo

Niveles de evidencia y fuerza de las recomendaciones

Este número monográfico de *Cirugía Cardiovascular* en la puesta al día en la cirugía de las taquiarritmias intenta aportar el estado actual del conocimiento en áreas varias como la epidemiología, indicaciones, seguridad y eficacia de los diferentes procedimientos intraoperatorios de tratamiento para las taquiarritmias. A lo largo de los próximos artículos se abordarán las indicaciones actuales establecidas por las principales sociedades del corazón, las cuales están clasificadas según su nivel de evidencia científica. Todos conocemos estas clasificaciones, pero las adjuntamos de nuevo con explicación de su significado para facilitar la consulta del monográfico.

Según el rigor científico del diseño de los estudios, pueden construirse escalas de clasificación jerárquica de la evidencia, a partir de las cuales pueden establecerse recomendaciones para la elección de un procedimiento médico o intervención sanitaria. Todas las escalas de clasificación son muy similares, aunque existen sutiles diferencias. La primera de ellas fue realizada en 1979 por la *Canadian Task Force on the Periodic Health Examination* (www.ctfphc.org) para la evaluación de medidas preventivas, y adaptada en 1984 por la *U.S. Preventive Services Task Force*. En su tercera edición, publicada recientemente¹, tiene en cuenta el tipo de diseño de los estudios, grados de recomendación, que se establecen a partir de la calidad de la evidencia y del beneficio neto de la medida evaluada. Existen escalas más modernas como la del propio *American College of Chest Physicians*² y la propuesta por el *Centre for Evidence-Based Medicine de Oxford*, adoptada por la *European Association for Cardio-Thoracic Surgery*³, en la que se tienen en cuenta no sólo las intervenciones terapéuticas y preventivas, sino también aquellas ligadas

Fernando Enríquez¹, Antonio Jiménez²

¹Servicio de Cirugía Cardíaca
Hospital Universitario Son Dureta. Palma de Mallorca

²Servicio de Cirugía Cardiovascular
Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla. Madrid

al diagnóstico, pronóstico, factores de riesgo y evaluación económica. Sin embargo, dado que en nuestro medio los profesionales a los que se dirigen estas recomendaciones suelen estar más familiarizados con las definiciones proporcionadas por el *American College of Cardiology* (ACC) y la *American Heart Association* (AHA), y aceptados por la *European Society of Cardiology* (ESC) y la Sociedad Española de Cardiología, se ha decidido que las recomendaciones especificadas en este capítulo sigan esta clasificación, para su mayor divulgación e implantación⁴.

Según esta clasificación (Tabla I), la fuerza de la evidencia relacionada con un diagnóstico u opción terapéutica particular depende de los datos disponibles:

- Nivel de evidencia A (alto): cuando hay datos procedentes de múltiples ensayos clínicos aleatorizados o metaanálisis.
- Nivel de evidencia B (intermedio): cuando hay datos de un único ensayo clínico aleatorizado o estudios no aleatorizados.
- Nivel de evidencia C (bajo): cuando únicamente hay consenso en la opinión de los expertos, datos de casos o método de asistencia estándar.

Las recomendaciones se basan en la evidencia, y se clasifican:

- Clase I: trastornos en los que hay evidencia y/o acuerdo general respecto a que el procedimiento/tratamiento resulta beneficioso, útil y eficaz.
- Clase II: trastornos en los que hay evidencia contradictoria y/o suscita opiniones divergentes respecto a la utilidad/eficacia de un procedimiento/tratamiento.
 - Clase IIa: el peso de la evidencia/opinión es favorable a la utilidad y eficacia de un tratamiento o procedimiento.

Correspondencia:
Fernando Enríquez Palma
Servicio Cirugía Cardíaca
Hospital Universitario Son Dureta
Andrea Doria, s/n
07014 Palma de Mallorca
E-mail: fenriquezp@gmail.com

TABLA I. NIVELES DE EVIDENCIA Y FUERZA DE LAS RECOMENDACIONES CLÍNICAS

	Clase I Beneficio >>>> riesgo Se debe proceder	Clase IIA Beneficio >> riesgo Es razonable proceder	Clase IIB Beneficio ≥ riesgo Se puede proceder	Clase III Beneficio ≤ riesgo No proceder
Nivel A	Es efectivo	Recomendaciones a favor	Recomendaciones menos establecidas	No útil o dañino
Múltiples estudios poblacionales Consistencia resultados	Evidencia de múltiples estudios aleatorizados o metaanálisis	Algún conflicto de múltiples estudios aleatorizados o metaanálisis	Conflicto entre múltiples estudios aleatorizados o metaanálisis	Evidencia de múltiples estudios aleatorizados o metaanálisis
Nivel B	Es efectivo	Recomendaciones a favor	Recomendaciones menos establecidas	No útil o dañino
2-3 estratos de riesgo evaluados	Limitada evidencia de un estudio aleatorizado o varios no aleatorizados	Algún conflicto de un estudio aleatorizado o no aleatorizado	Conflicto entre un estudio aleatorizado o no aleatorizado	Limitada evidencia de un estudio aleatorizado o varios no aleatorizados
Nivel C	Es efectivo	Recomendaciones a favor	Recomendaciones menos establecidas	No útil o dañino
Muy pocos estratos analizados	Opinión de expertos, casos, retrospectivos	Algún conflicto de experto o casos, retrospectivos	Conflicto de expertos o casos, retrospectivos	Opinión de expertos, casos, retrospectivos

>>>>: equivale a muy superior; >>: equivale a superior, ≥ parecido, y el ≤ menor (adaptado de Fuster, et al.)⁴.

- Clase IIB: la utilidad/eficacia no está bien establecida por la evidencia/opinión.
- Clase III: trastornos en los que hay evidencia y/o acuerdo general respecto a que el procedimiento/tratamiento no es útil o eficaz, y que incluso puede ser perjudicial en algunos casos.

Una aclaración importante es señalar que el hecho de catalogar como «clase I» un determinado tratamiento o prueba, para una situación concreta, no significa que sea lo que hay que hacer en primer lugar ni que deba indicarse siempre que se dé aquella situación, sino que su indicación es apropiada y que, de forma mayoritaria, se considera útil.

Levels of evidence and strength of the recommendations

This monographic issue of *Cirugía Cardiovascular* in update in the surgery of tachyarrhythmias aims to update the knowledge in different areas like epidemiology, indications, safety and efficacy of intraoperative procedures for treating tachyarrhythmias. In the coming articles current indications established by the most important cardiological and surgical societies will be presented and classified according to their level of scientific evidence. We all know these classifications but we include them again with its meaning to facilitate consultation.

According to the strength of the scientific design of the studies some scores of scientific hierarchy of evidence can be established; from those recommendations

can be given to choose a medical procedure or intervention. All scores are similar although there are subtle differences. The first was that of 1979 by the *Canadian Task Force on the Periodic Health Examination* (www.ctfphc.org) to evaluate preventive measures; it was later adapted in 1984 by the U.S. Preventive Services Task Force. In its recently published third edition¹ it accounts for the design of the studies and degrees of recommendation are established from the quality of evidence and net benefit of the measure evaluated. There are more modern scores like that of the American College of Chest Physicians² and that proposed by the Centre for Evidence-Based Medicine of Oxford adopted by the European Association for Cardio-Thoracic Surgery³ in which not only preventive and therapeutic measures are considered but also those linked to diagnosis, prognosis, risk factors and economic assessment. However, bearing in mind that in our environment professionals are closer to the definitions of the American College of Cardiology (ACC) and the American Heart Association (AHA) and accepted by the European Society of Cardiology (ESC) and the Spanish Society of Cardiology, it has been decided that the recommendations presented herein follow this classification for better spread⁴.

According to this classification (Table I), the strength of the evidence related to a diagnosis or therapeutic option depends on the data available:

- Level of evidence A (high): data from multiple randomized clinical trial or meta-analyses.
- Level of evidence B (intermediate): data from a single randomized clinical trial or non-randomized studies.

- Level of evidence C (low): there is only consensus based on expert opinion, case reports or standard methods.

The recommendations are based on evidence and are classified as follows:

- Class I: there is evidence and/or general agreement that the procedure/treatment is beneficial, useful and efficient.
- Class II: there is contradictory evidence and/or enhances divergent opinions with regards the usefulness/efficacy of a procedure/treatment.
 - Class IIa: the weight of evidence/opinion is favorable with regards usefulness and efficacy of a procedure/treatment.
 - Clase IIb: la utilidad/eficacia no está bien establecida por la evidencia/opinión.
- Class III: there is neither evidence and/nor agreement regarding the usefulness/efficacy of the procedure/treatment and that it can be harmful in certain cases.

It is important to make clear that to categorize as “class I” a given treatment or test for a given situation, does not necessarily mean that this is what has to be

performed first or that it has to be always indicated, but that its indication is appropriate and it is general considered useful.

BIBLIOGRAFÍA

1. U.S. Preventive Services Task Force Ratings: Grade Definitions. Guide to Clinical Preventive Services. 3rd ed. Periodic Updates, 2000-2003. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. <http://www.ahrq.gov/clinic/3rduspstf/ratings.htm>.
2. McKeown P. Introduction: American College of Chest Physicians guidelines for the prevention and management of post-operative atrial fibrillation after cardiac surgery. *Chest*. 2005;128(Suppl):6-8.
3. Dunning J, Treasure T, Verteegh M, Nashef SAM, EACTS Audit and Guidelines Committee. Guidelines on the prevention and management of *de novo* atrial fibrillation after cardiac and thoracic surgery. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2006;30: 852-72.
4. Fuster V, Ryden LE, Cannom DS, et al. ACC/AHA/ESC 2006 guidelines for the management of patients with atrial fibrillation-executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the European Society of Cardiology Committee for Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 2001 Guidelines for the Management of Patients With Atrial Fibrillation). *J Am Coll Cardiol*. 2006;48:854-906.