

Escala de certeza terapéutica

Escala principal	Criterios	Escala ampliada	Recomendación
Nivel 0	No hay estudios científicos positivos en humanos	<p>0- Hipótesis no plausible. Contradice principios físicos o biológicos, o es incoherente con datos epidemiológicos o descriptivos</p> <p>0+ Estudios en fase preclínica (in vitro o en modelos animales) con un resultado positivo.</p> <p>0f Estudios en fase preclínica con resultados de eficacia y/o seguridad inadecuados para probar en humanos.</p>	<p style="text-align: center;">No tratar</p> <p style="text-align: center;">No hay experiencia en humanos.</p>
Nivel 1	Estudios positivos en humanos de calidad y potencia limitadas Equivalente a SIGN II y III, y GRADE con nivel de evidencia moderado o bajo. Investigación clínica en fase I y II	<p>1- Resultados en entredicho en otras publicaciones. Publicaciones no independientes.</p> <p>1+ Estudios de mayor envergadura reproducidos independientemente. Mayor calidad de diseño sin llegar al estándar de nivel 2</p> <p>1f Estudios con valores de eficacia y/o seguridad inadecuados para estudios de mayor envergadura</p>	<p style="text-align: center;">No tratar</p> <p style="text-align: center;">Experiencia insuficiente en humanos.</p>
Nivel 2	Estudios positivos en humanos de gran potencia y calidad Si es aplicable, ensayos clínicos prospectivos, aleatorizados y enmascarados. N° pacientes alto y seguimiento prolongado. Equivalente a SIGN I, y GRADE con nivel de evidencia alto. Investigación clínica en fase III	<p>2- Seguimiento insuficiente en el contexto particular, o con limitaciones para extrapolar los resultados a toda la población. Publicaciones no independientes.</p> <p>2+ Revisiones y meta-análisis que incluyen varios estudios de alta calidad e independientes.</p> <p>2f Estudios con valores de eficacia y/o seguridad inadecuados para justificar una indicación terapéutica.</p>	<p style="text-align: center;">No tratar</p> <p style="text-align: center;">El balance riesgo/beneficio no es favorable.</p>
Nivel 3	Justificación de una indicación terapéutica razonable y realista. 1. Evidencia científica de nivel 2 2. Eficacia clínicamente relevante en un contexto práctico 3. Riesgos cuantificados y plausibles asumibles en el balance riesgo/beneficio	<p>3- La evidencia se limita a un grupo poblacional (edad, sexo, raza). Balance riesgo/beneficio solo favorable para circunstancias particulares.</p> <p>3+ Balance riesgo/beneficio muy favorable</p> <p>3f Limitaciones para llevarlo a la práctica: accesibilidad, costes, otro tratamiento superior</p>	<p style="text-align: center;">Plantear tratamiento, con reservas</p> <p style="text-align: center;">Datos clínicos limitados. Puede haber riesgos no medidos o limitaciones imprevistas en la eficacia.</p>
Nivel 4	Experiencia de uso clínico 1. Evidencia y justificación de nivel 3 2. Estudios de farmacovigilancia o similares. Análisis a posteriori de seguridad y eficacia en la población y el ámbito clínico. Investigación clínica en fase IV	<p>4- Estudios a posteriori limitados en envergadura (seguimiento y N° de pacientes)</p> <p>4+ Estudios a posteriori con un seguimiento amplio, extendido a grandes grupos poblacionales.</p>	<p style="text-align: center;">Plantear tratamiento, con garantías</p> <p style="text-align: center;">Se reúne buena evidencia científica tanto experimental como clínica.</p>

