

Lectura Crítica de estudios de pronóstico

¿Son los resultados del estudio válidos? (Validez Interna)

¿La muestra representativa definida de pacientes fue generada en un punto común (usualmente temprano) en el curso de su enfermedad?	
¿Qué es mejor?	¿Dónde encuentro esta información?
Es preferible que los pacientes del estudio sean reclutados en un punto uniforme y temprano de la enfermedad, usualmente cuando la enfermedad primero se manifiesta. Estos grupos de pacientes se denominan “Cohorte incipiente” (Inception). Los pacientes además deberían ser representativos de la población objetivo. Los pacientes de centros de referencia terciaria podrían tener más avanzada la enfermedad y peor pronóstico que los pacientes de atención primaria	En la sección de Métodos debería describir el estadio en el cual los pacientes ingresaron al estudio (por ejemplo, después del primer infarto al miocardio, cáncer de mama etapa 3, etc.). La sección de Métodos también debería proveer información sobre el reclutamiento de los pacientes; si es que estos fueron reclutados de la atención primaria o centros de referencia terciarios.
Este artículo: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No está claro <input type="checkbox"/> Comentarios:	
¿El seguimiento de los pacientes fue suficientemente largo y completo?	
¿Qué es mejor?	¿Dónde encuentro esta información?
La extensión del seguimiento debería ser suficientemente larga para detectar el desenlace de interés. Esto variará dependiendo del desenlace (por ejemplo: para embarazo, nueve meses; para cáncer, varios años). Todos los pacientes deberían ser seguidos desde el comienzo del estudio hasta que ocurra el desenlace de interés o la muerte. Se deberían proveer las razones por las que no se cumplió con el seguimiento junto con la comparación de las características clínicas y demográficas de los pacientes que se perdieron y aquellos que tuvieron un seguimiento completo.	La sección de Resultados debería decir la mediana o media de seguimiento. La sección de Resultados también debería proveer el número y las razones de los pacientes que no estuvieron disponibles durante el seguimiento. En una tabla se puede presentar la comparación de los dos grupos (los que completaron el seguimiento y los que no) o los autores deberían declarar en el texto si hubo diferencias entre ellos o no.
Este artículo: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No está claro <input type="checkbox"/> Comentarios:	
¿Los criterios para el desenlace fueron objetivos o se realizaron de manera “ciega”?	
¿Qué es mejor?	¿Dónde encuentro esta información?
Se debería proveer una clara definición de todos los desenlaces. Lo ideal es que los desenlaces menos objetivos sean evaluados de manera ciega, es decir el individuo que evalúa el desenlace no sabe si el paciente tiene un potencial factor pronóstico.	La sección de Métodos debería proveer una definición clara o criterios específicos para cada desenlace, y en la sección de Métodos o Resultados se puede encontrar si la determinación es ciega en relación a los factores pronósticos.
Este artículo: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No está claro <input type="checkbox"/> Comentarios:	
Si se identificaron subgrupos con diferentes pronósticos, ¿Se llevó a cabo un ajuste por los factores pronósticos más importantes?	
¿Qué es mejor?	¿Dónde encuentro esta información?
Un factor pronóstico es una característica de un paciente (por ejemplo, edad, etapa de la enfermedad) que predice el	La sección de Resultados debería identificar cualquier factor pronóstico y si fueron ajustados por ellos en el

eventual desenlace de un paciente. El estudio debería ajustar en el análisis según factores pronósticos conocidos para que los resultados no se distorsionen.

análisis o no. Mire en las tablas y figuras en búsqueda de evidencia de ajuste (por ejemplo, podrían haber curvas de sobrevida separadas para pacientes en diferentes etapas de la enfermedad o para grupos de edad diferentes).

Este artículo: Si No No está claro
Comentarios:

¿Cuáles fueron los resultados?

¿Qué tan probable es el desenlace a lo largo del tiempo?

Hay varias maneras de reportar desenlaces de enfermedad. Frecuentemente se reportan como tasa (por ejemplo, la proporción de personas que experimentan un evento). Expresar el pronóstico como una tasa tiene algunas ventajas. Es simple, fácilmente comunicable y entendible y rápidamente se ancla en la memoria. Desafortunadamente, las tasas entregan muy poca información y pueden haber importantes diferencias de pronóstico con tasas globales similares. Por esta razón se usan las curvas de sobrevida para estimar la sobrevida de una cohorte a lo largo del tiempo. Es un método útil para describir un desenlace dicotómico (no sólo sobrevida) que ocurre solo una vez durante el seguimiento, la figura más abajo muestra la curva de sobrevida para tres enfermedades con la misma tasa de sobrevida a los 5 años. Note que la tasa global nubla diferencias importantes para los pacientes a lo largo del tiempo.

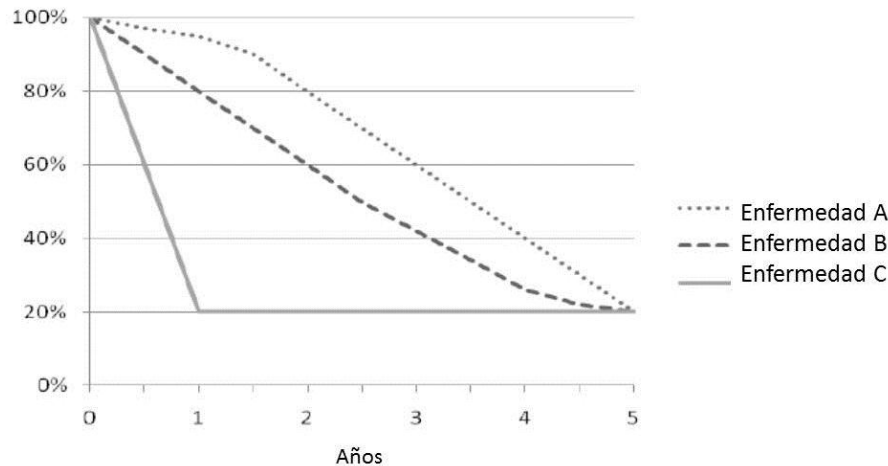


Figura. Curva a los cinco años para tres enfermedades diferentes.

¿Qué tan preciso es el pronóstico estimado?

Para determinar la precisión de los estimadores necesitamos mirar en los intervalos de confianza (IC) del 95% alrededor del estimador. Entre más estrecho sea el IC, más útil es el estimador. La precisión de los estimadores depende del número de observaciones en las que se basa el estimador. Dado que los periodos más tempranos del seguimiento usualmente incluyen resultados de más pacientes que los periodos más tardíos, es que los estimadores en el lado izquierdo de la curva son comúnmente más precisos. Las observaciones en la derecha o en la cola de la curva usualmente se basan en un número muy pequeño de personas debido a las muertes, abandonos e ingresos tardíos al estudio. Como consecuencia, los estimadores de sobrevida al final del periodo de seguimiento son relativamente imprecisos y pueden estar afectados por lo que les ocurra a unas pocas personas.

¿Puedo aplicar esta evidencia válida e importante sobre pronóstico a mi paciente? (Aplicabilidad)

Las preguntas que debe realizarse antes de decidir aplicar los resultados del estudio a su paciente son:

- ¿Mi paciente es tan diferente a aquellos en el estudio que los resultados no se pueden aplicar?
- ¿Esta evidencia tendrá un impacto clínicamente importante en mis conclusiones respecto a que ofrecerle a mis pacientes?