



Recibido: 22 de diciembre de 2009

Aceptado: 12 de agosto de 2010

Medicina basada en la evidencia. Intención clínica: Pronóstico

Diana Pimentel-Nieto,* Francisco Morales-Carmona†

* Grupo CASP México: Programa de Habilidades de Lectura Crítica. Avalado por CASP International Network, University of Oxford. Psicóloga Clínica del Departamento de Psicología, Instituto Nacional de Perinatología.

† Jefe de Departamento de Psicología, Instituto Nacional de Perinatología.

RESUMEN

La práctica clínica implica establecer un diagnóstico, un pronóstico y un tratamiento. El pronóstico es una predicción del curso futuro de una enfermedad después de su inicio. La experiencia clínica, la información epidemiológica y la probabilidad estadística son elementos de apoyo para establecer un buen pronóstico y minimizar la incertidumbre. El presente escrito es una guía breve que resume la comprensión de estudios sobre pronóstico y su análisis conforme a los lineamientos que propone la medicina basada en evidencias. Ambos elementos deberán ser útiles para investigación y el ejercicio clínico.

Palabras clave: Medicina basada en evidencias, pronóstico, investigación.

El presente escrito pretende ser una guía breve que resuma y facilite la comprensión de investigaciones sobre pronóstico, así como el análisis de algunos aspectos para la lectura crítica de este tipo de estudios conforme a los lineamientos que propone la medicina basada en evidencias.

La práctica clínica, en esencia, es una tarea compleja compuesta de tres primordiales elementos en su ejercicio práctico: el juicio diagnóstico, el pronóstico y el tratamiento. En secuencia lógica, una vez que se ha establecido un diagnóstico, se analiza el estado de salud previo del paciente, se atiende al curso esperado de la enfermedad y a la posibilidad de modificarlo y a las circunstancias económicas y psicosociales. Todo ello debido a que en su conjunto estos factores permiten tomar decisiones respecto del tratamiento,

ABSTRACT

The clinical practice implies to establish a diagnosis, a prognosis and a treatment. Prognosis refers to the possible outcomes of a disease and the frequency with which they can be expected to occur. The clinical experience, the epidemic information and the statistical probability are elements to establish a good prognosis and to minimize the uncertainty. The report is a brief guide that summarizes the understanding prognosis studies and its analysis according to the evidence based medicine. Both elements will be useful for investigation and the clinical practice.

Key words: Evidence based medicine, prognosis, research.

mismas que influirán en el curso y resultado final concreto de un individuo determinado.

Fletcher (2002)¹ define la tarea *pronóstica* como una predicción del curso futuro de una enfermedad después de su inicio, es decir, el término hace referencia a los posibles resultados de una enfermedad y a la frecuencia en que puede producirse. Sin embargo, el conocimiento y la identificación de un pronóstico determinado han contribuido al establecimiento de prácticas preventivas que modifiquen el curso de la enfermedad.

Predecir el futuro es difícil tarea si no se cuenta con elementos de apoyo más allá del sentido común y el azar. Una manera de minimizar la *incertidumbre* sobre el futuro de una enfermedad sugiere el generar una estimación con base en los siguientes elementos: la experiencia clínica, la información epidemiológica

y la probabilidad estadística. Tales elementos deben permitirnos predecir el futuro tan precisamente como sea posible, evitando pronósticos vagos cuando es innecesario y pronósticos de certidumbre cuando pueden inducir error.

Por su parte, la experiencia clínica aunque valiosa, es la más limitada para la toma de decisiones pronósticas debido a que se basa en un conjunto más o menos limitado de pacientes que suelen no ser representativos de la totalidad de los mismos, además de tratarse de un seguimiento desigual en sus condiciones, presentando sesgos de selección de pacientes, sesgos de información y falta de precisión casuística.²

Contrariamente, la probabilidad estadística es la herramienta por excelencia para el ejercicio pronóstico debido a que permite realizar estimaciones respecto de las diversas formas de evolución de una enfermedad con márgenes de precisión bien delimitados.

Finalmente, el pronóstico dependerá de la historia natural de la enfermedad y de su curso clínico, de la correcta descripción y del reconocimiento y control de sesgos que afectan dicha descripción, ya sea mediante el diseño o a través del análisis de la investigación de manera simultánea y complementaria. Dichos términos se definen a continuación:

- **Historia natural de la enfermedad:** Evolución de la enfermedad sin intervención médica.
- **Curso clínico:** Evolución de la enfermedad que se encuentra bajo atención médica.

Aunque deseable, el pronóstico no siempre cambia con la intervención médica, lo que promueve la discusión respecto a la toma de decisiones terapéuticas.

Por su parte, también es necesario reconocer los siguientes conceptos y sus diferencias:

- **Factores de riesgo:** Condicionan la probabilidad de presentar una enfermedad determinada. Pueden estar presentes en población sana y aumentan el riesgo de tener la enfermedad. Haciendo énfasis en:
 - Identificar factores de riesgo es imprescindible para acciones de prevención primaria.
 - El resultado que se busca con los factores de riesgo es la presencia de una enfermedad específica, entre los cuales se incluyen conductas relacionadas con el estilo de vida y exposiciones ambientales.

— Los factores de riesgo predicen resultados de baja probabilidad.

- **Factores pronósticos:** Son aquellos que predicen el curso clínico de un padecimiento una vez que la enfermedad está presente. Los factores pronósticos no tienen que ser causales, pero deben estar estrechamente asociados a la aparición de un acontecimiento para predecir su incidencia. En consecuencia, habrá que resaltar:
 - La identificación de estos factores es de gran interés para la prevención secundaria y terciaria.
 - La variable resultado efectúa un recuento de una serie de consecuencias de la enfermedad que incluyen la muerte, las posibles complicaciones, la recurrencia del proceso, la invalidez, la discapacidad y el sufrimiento.
 - El pronóstico describe resultados relativamente frecuentes.

- **Marcadores de riesgo:** Características de las personas que no son modificables y que determinan la probabilidad de presentar una enfermedad y su curso clínico. La edad, el sexo, el nivel socioeconómico son algunos ejemplos de marcadores de riesgo.

Hay que tener en consideración que aunque algunos factores tienen un efecto similar, tanto sobre el riesgo como sobre el pronóstico, no necesariamente ocurre así; de hecho, suelen ser considerablemente diferentes los factores de riesgo y los factores pronósticos para una enfermedad determinada. Considerar una combinación de factores puede proporcionar un pronóstico más preciso que cada uno de los mismos factores estimados por separado.

Por su parte, la Medicina Basada en Evidencias es una estrategia que facilita el análisis crítico de información documentada para su aplicación en las decisiones clínicas en el cuidado individual de los pacientes. No obstante, es una práctica que de acuerdo con Espino y colaboradores,³ aunque necesaria, es insuficiente en la implementación de una práctica clínica de calidad, requiriendo en ello integrar un método sistemático junto con la investigación y la docencia.

Desde esta propuesta, cuando al clínico le surge una inquietud respecto a una duda sobre pronóstico de un caso se requiere formular una pregunta clínica adecuada, concreta, clara y específica, además de

realizar una búsqueda eficaz de información. Posteriormente se determinará de manera crítica y rápida a partir de una serie de preguntas de verificación la validez de los estudios revisados, los resultados informados y la posible aplicación a un caso determinado.

En el caso específico de los informes sobre pronóstico, las *revisiones sistemáticas* son la mejor fuente de evidencia para dar respuesta a este tipo de intención clínica. Tienen la ventaja de que ofrecen información sobre subgrupos concretos de pacientes, lo que permite la elección para decisiones clínicas acordes a intereses particulares. Los estudios con diseños de cohorte son los más adecuados para responder preguntas sobre pronóstico; sin embargo, los ensayos clínicos aleatorizados también ofrecen información útil. Finalmente, cuando la variable de resultado es escasa o el seguimiento necesario es largo, los estudios de casos y controles pueden ser alternativas de revisión.⁴

Preguntas sobre validez de una revisión sistemática o de estudios individuales

Las siguientes preguntas corresponden a la metodología de la Medicina Basada en Evidencias haciendo referencia a los escritos de Straus, Casariego, Randolph y colaboradores.⁴⁻⁶ Se presenta la pregunta que contribuye a focalizar los aspectos de validez, además de los parámetros y lineamientos para su respuesta.

1. ¿Se reunió una muestra definida y representativa de pacientes en un momento común durante el curso de la enfermedad?
- El estudio debe incluir toda la población de pacientes que desarrollan la enfermedad estudiada desde el momento de su aparición.

— **Representatividad:** Es importante determinar el grado de acercamiento entre lo informado y el ideal con respecto a la forma en que se definió la población objetivo y cómo se incluyeron los participantes en el estudio.

— **Diagnóstico:** Deben ser descritos los criterios estandarizados empleados para el establecimiento del diagnóstico.

— **Cohorte de inicio:** Momento evolutivo de la enfermedad de los pacientes al ser integrados en el estudio. Es deseable que los pacientes sean integrados en una fase uniformemente

precoz de la enfermedad o cuando se manifiesta por primera vez como clínicamente evidente, hecho que debe ser claramente definido. Si la observación se inicia en diferentes puntos del curso de la enfermedad para los diversos pacientes, la descripción carece de precisión, induciendo error en aspectos relacionados con el curso temporal de manifestaciones de interés como recuperación, recidiva o muerte. Idealmente, habrá que considerar los estudios donde los participantes se encuentren en condiciones semejantes en el curso evolutivo de la misma enfermedad.

Casariego⁵ señala que contemplar toda la población es una propuesta ideal no alcanzable. Considerar qué tipo de pacientes se incluyeron en el estudio, los criterios de selección de la muestra y los criterios diagnósticos serán determinantes para dar respuesta a esta pregunta.

Como recomendación de búsqueda rápida, en un artículo, el resumen y el apartado de método nos pueden ofrecer esta información. Es importante observar el tipo de estudio y el método de muestreo. En la medida que la muestra del estudio refleje el espectro de la enfermedad al de nuestra consulta o paciente podrá darse mejor aplicación a las conclusiones del estudio evaluado.

2. ¿El seguimiento de los pacientes del estudio fue suficientemente largo y completo?

- A cada paciente se debe dar seguimiento hasta que se recupere totalmente o desarrolle una de las variables de la enfermedad. Seguimientos cortos pueden resultar insuficientes para observar las variables de desenlace de interés.
- A menor número de pacientes en el seguimiento, menor exactitud de la estimación en la predicción del riesgo de aparición de la variable.
- Se requiere una evaluación de motivos de pérdida de casos para observar el efecto que pueden tener los abandonos del seguimiento sobre los resultados del estudio. Para ello, es importante lo siguiente:
 - Análisis de los datos sociodemográficos básales de los casos perdidos y su similitud con aquellos que completaron el seguimiento.
 - Una tasa superior al 20% de pérdida de casos amenaza la validez del estudio.
 - Análisis de sensibilidad o “mejor” y “peor” caso: Este análisis muestra el efecto que pueden tener

los abandonos en el seguimiento en los resultados del estudio y si el seguimiento fue lo suficientemente completo para obtener resultados válidos. Describe qué tan diferentes pueden ser los resultados en las condiciones más extremas de sesgo de selección. Es un tipo especial de análisis en el cual se comparan los resultados considerando la mejor y la peor distribución irregular posible de una variable pronóstica.

— Hay pérdidas inevitables que no tienen relación con el evento a pronosticar como el cambio de residencia, abandono por motivos laborales, etc. Por sus características y cuando se trate de un pequeño número de casos, los resultados no se ven afectados significativamente. Por el contrario, cuando los motivos de abandono tienen que ver con cambio de residencia por perder independencia o por razones vinculadas a la enfermedad la validez de las conclusiones se ve comprometida.

3 ¿Se aplicaron de forma cegada los criterios de evolución objetiva?

- La muerte o recuperación son eventos relativamente fáciles de identificar con criterios de validez. Sin embargo, los resultados intermedios son más difíciles de detectar o confirmar. Para ello, es necesario contar con criterios específicos y objetivos en la definición de la variable de resultado, de manera que junto con el juicio subjetivo le den mayor validez al resultado.
- Una forma de minimizar los efectos de los sesgos en la medición de resultados se logra mediante el establecimiento de criterios específicos que defina cada resultado importante para utilizarlo en el seguimiento del paciente.
- El enmascaramiento y cegamiento son procesos que permiten que los investigadores evalúen los resultados sin el reconocimiento de las características clínicas y los factores pronósticos de los pacientes.

4. Si se identificaron subgrupos con pronósticos diferentes:

- a. ¿Se realizó un ajuste para factores pronósticos importantes?
- b. ¿Se realizó una validación en pacientes independientes “de análisis”?

Como previamente se había descrito, los factores pronósticos son variables dependientes de la enfermedad o comórbidas que se asocian con la variable de interés y que permiten predecir su incidencia. En caso de reconocer factores pronósticos de importancia es deseable observar su efecto y la variación de influencia pronóstica.

- Observar si el estudio realizó algún ajuste para factores pronósticos conocidos o por búsqueda propositiva.
- Es necesario garantizar que las predicciones del subgrupo no están distorsionadas por la aparición desigual de otro factor pronóstico potente. Análisis estratificados y análisis multivariados ayudan al ajuste de otros factores pronósticos de importancia.
- Reconocer al grupo inicial en el que se encuentran los factores pronósticos. Buscar si el valor predictivo de estos factores se ha confirmado en grupos independientes.

La recomendación de lectura rápida sugiere examinar los apartados de método y resultados para detectar si estos procedimientos fueron llevados a cabo y, por ende, si las conclusiones tienen una aplicación diferenciada para subgrupos de interés.

A partir de estas preguntas puede concluirse si el estudio en revisión ofrece información válida. Si, por el contrario, los criterios de validez no se satisfacen, se sugiere buscar otras evidencias. En el primer caso, se propone examinar si los resultados que el estudio ofrece son clínicamente importantes y su aplicabilidad mediante la respuesta a las siguientes preguntas:

1. ¿Qué grado de probabilidad hay en los pronósticos con respecto al tiempo?

Los resultados de los estudios pronósticos son trascendentales debido a que permiten informar exhaustivamente a los pacientes lo que puede ocurrir de acuerdo a las condiciones individuales. Dichos resultados pueden describirse de la siguiente manera:

- Porcentaje de supervivencia en un punto concreto del tiempo. La supervivencia no se limita a los términos vida o muerte, sino al evento de interés.
- Supervivencia media: duración del seguimiento durante el cual el 50% de los pacientes del estudio han muerto.

- Curvas de supervivencia: Representan, para cada momento de tiempo, el índice de la muestra original del estudio que no ha presentado la evolución especificada.

2. ¿Qué grado de precisión tienen las estimaciones pronósticas?

- Se informa la proporción de individuos que manifiestan un resultado. Algunos parámetros de interés pronóstico son: tasa de supervivencia, tasa de mortalidad, tasa de respuesta, tasa de remisión, tasa de recurrencia.
- Lo más habitual es encontrar una tabla o gráficos con los factores seleccionados, asociados a sus riesgos relativos e intervalos de confianza.
- Los intervalos de confianza proporcionan valores entre los cuales se incluye la estimación verdadera y cuantifica la incertidumbre en la determinación.
- Mientras más estrecho sea el intervalo de confianza, mayor certeza se tiene sobre el resultado.
- Por consenso, se emplea el valor de 95% para el intervalo de confianza, aunque se puede hacer más estrecho o más amplio a conveniencia del estudio.

Por último, una vez reconocido que el contenido observado es válido, con resultados aplicables y clínicamente importantes, la revisión crítica de la medicina basada en evidencias presenta un grupo de preguntas que nos permiten establecer si un artículo aporta resultados aplicables a un paciente determinado.

1. ¿Es nuestro paciente tan diferente de los del estudio para que sus resultados no puedan aplicarse?

- Se sugiere comparar los casos del artículo con nuestros pacientes a partir de las características sociodemográficas y clínicas. Es altamente probable encontrar diferencias entre un individuo y los sujetos de las muestras de los estudios, lo que requiere evaluar si tales diferencias son suficientes para descartar las conclusiones de aplicación a nuestro caso o si los resultados pueden ser de nuestra utilidad.

2. ¿Tendrán estas evidencias un impacto clínicamente importante sobre nuestras conclusiones

para influir en lo que ofrecemos o decimos a nuestro paciente?

- La evidencia sobre pronóstico es útil para médicos y pacientes, ya sea en la toma de decisiones terapéuticas como para el tipo de seguimiento necesario de acuerdo a la enfermedad atendida. La información en sí misma es valiosa para el paciente y su familia, lo que permitirá generar expectativas claras sobre el curso y pronóstico de la enfermedad.

Para concluir, es importante destacar que el presente escrito enfatiza de manera puntual elementos de metodología y diseño de investigación junto con la propuesta de revisión de artículos de la Medicina Basada en Evidencias. Ambos elementos deberán ser útiles, tanto si la finalidad es de uso en el ejercicio clínico como para realizar estudios de investigación con esta intención aplicativa. Así mismo, se sugiere realizar ejercicios con escenarios clínicos reales para promover el análisis crítico en la práctica cotidiana.

REFERENCIAS

1. Fletcher R, Fletcher S, Wagner E. Epidemiología Clínica. Aspectos fundamentales. Ed. Masson. Barcelona, España. 2002.
2. Pita FS, Valdés CFA. Determinación de factores pronósticos. Cad Aten Primaria 1997; 4: 26-29.
3. Espino S, Figueira D, Baptista H, Ramírez J. Medicina Basada en Evidencias: Introducción. Retos y Redes. 2008; 1: 5-11.
4. Straus S, Richardson SW, Glasziou P, Haynes RB. Medicina Basada en la Evidencia. Cómo practicar y enseñar la MBE. Elsevier Churchill Livingstone. Madrid, España. 2006.
5. Casariego VE. Lectura crítica de un artículo sobre pronóstico. Fisterra: Atención Primaria en la Red. [homepage on the Internet]. Betanzos (A Coruña) España; CIF: B-15813801 [Actualizada el 02/03/2010]. Grupo MBE Galicia, Red temática de investigación sobre Medicina Basada en la Evidencia. Disponible en <http://www.fisterra.com/guias2/fmc/pronostico.asp>
6. Randolph A, Bucher WH, Richardson WS, Wells G, Tugwell P, Guyatt G. Users' guides to the medical literature for the Evidence-Based Medicine Working Group: Prognosis. American Medical Association. 2002.

Correspondencia:

Mtra. Diana Pimentel Nieto
Instituto Nacional de Perinatología.

Departamento de Psicología.
Torre de Investigación, Primer piso. Montes Urales Núm. 800. Col. Lomas Virreyes, Del. Miguel Hidalgo. 11000 México, D. F.
Correo electrónico: dpimenteln@yahoo.com