

¿Se puede mejorar la predicción de mortalidad a los seis meses en pacientes en hemodiálisis?

Cohen LM, Ruthazer R, Moss AH, Germain MJ. Predicting Six-Month Mortality for Patients Who Are on Maintenance Hemodialysis. *Clin J Am Soc Nephrol* 2010;5:72-9.

Análisis crítico: **Marta Albalate, Patricia de Sequera, Roberto Alcázar**

Servicio de Nefrología. Hospital Infanta Leonor. Madrid

doi:10.3265/NefrologiaSuplementoExtraordinario.pre2010.Nov.10710

■ Tipo de diseño y seguimiento

- Estudio multicéntrico, observacional y prospectivo para desarrollar un modelo pronóstico de mortalidad a los 6 meses en pacientes en hemodiálisis (HD).

■ Tiempo de seguimiento

Hasta 24 meses en la cohorte de derivación y hasta 12 meses en la cohorte de validación.

■ Asignación



No hay asignación.

■ Enmascaramiento



No hay enmascaramiento. Estudio de seguimiento de una cohorte de derivación o estimación de los factores de riesgo para establecer el modelo, y otra cohorte para su validación.

■ Ámbito



Ocho centros de HD de Fresenius Medical Care en New England, Massachusetts, EE.UU.

■ Pacientes



Adultos incidentes y prevalentes en HD periódica durante el período comprendido entre julio de 2006 y septiembre de 2007 (cohorte de derivación) y entre septiembre y octubre de 2008 (cohorte de validación).

■ Intervenciones



Ninguna.

■ Método de estudio

Se envió una carta a los nefrólogos responsables de los pacientes solicitándoles la revisión de una serie de factores predictores de mortalidad (edad, sexo, raza, tiempo en HD, causa de la enfermedad renal, índice de comorbilidad de Charlson modificado

[ICC] y albúmina plasmática) y una pregunta «sorpresa» (SQ): ¿Le sorprendería que este paciente falleciera en los próximos 6 meses?

■ Variables de resultado

Principal: mortalidad a los 6 meses observada y estimada por el modelo.

Secundarias: influencia en la mortalidad observada de edad, género, cobertura sanitaria, duración de diálisis, ICC y sus componentes, niveles de albúmina, y la respuesta del nefrólogo a la pregunta SQ.

■ Tamaño de la muestra



Cohorte de derivación compuesta por 512 pacientes prevalentes en HD, y cohorte de validación por 514 pacientes.

■ Patrocinio

Estudio financiado por una beca del Instituto Nacional de Salud de EE.UU. por que, no obstante, no participó en el diseño, análisis ni publicación de los datos.

■ Análisis

Los factores pronósticos de supervivencia se determinaron utilizando el modelo de Cox inicialmente mediante un análisis univariante. Posteriormente se utilizó un análisis multivariante a partir de las variables que en el análisis univariante habían obtenido una $p \leq 0,15$. El tiempo hasta la muerte fue calculado por el método de Kaplan-Meier. Para evaluar el modelo pronóstico integrado de mortalidad se realizaron curvas ROC y se calcularon las áreas bajo la curva (AUC), comparándose las mortalidades predichas y las observadas. Se estimaron los riesgos relativos de muerte mediante el cálculo de los *hazard ratios* (HR) aplicando análisis de Cox. Para evaluar su significación estadística se calcularon intervalos de confianza (IC) del 95%. Para el análisis estadístico se utilizaron el SAS 9.1.3 y R 2.5.0 para Windows. La significación estadística se basó en $p < 0,05$.

■ RESULTADOS PRINCIPALES

De los 512 pacientes incluidos, 449 tenían datos completos. De ellos, 123 fallecieron en el primer año de seguimiento y 22 no completaron el seguimiento por traslado de centro o por ser sometidos a trasplante.

La pregunta SQ se respondió en el 88% de los casos de la cohorte de validación y los nefrólogos clasificaron al 15,8% (n = 71) en el grupo del «no». En este grupo al acabar el estudio el 54,9% habían fallecido respecto al 17% del grupo del «sí». Otras variables que se asociaron a mortalidad en el modelo univariante fueron: mayor edad e ICC, menor albúmina y antecedentes de insuficiencia cardíaca, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, enfermedad cerebrovascular, enfermedad vascular periférica, diabetes y cáncer.

En el modelo multivariante de supervivencia en la cohorte de derivación, cinco variables se asociaron de forma independiente con la mortalidad temprana: SQ, niveles de albúmina, edad, presencia de enfermedad vascular periférica (EVP) y demencia. Los HR e IC se muestran en la tabla 1.

Tabla 1.

Variable	HR	IC 95%
SQ, no sorprendido frente sorprendido	2,71	1,75-4,17
Albúmina (HR expresado por cada ↑ 1 U)	0,27	0,15-0,50
Edad (HR expresado por cada ↑ 10 años)	1,36	1,17-1,57
EVP, sí frente a no	1,88	1,24-2,84
Demencia, sí frente a no	2,24	1,11-4,48

La mortalidad predicha a los 6 meses para los 427 pacientes con datos disponibles en la cohorte de validación fue del 5,6% y la mortalidad observada del 8,2%.

El AUC de este modelo pronóstico de mortalidad a los 6 meses fue de 0,87 (IC 0,82 a 0,92) en la cohorte de derivación y de 0,80 (IC 0,73 a 0,88) en la cohorte de validación.

■ CONCLUSIONES DE LOS AUTORES

Se ha desarrollado y validado un modelo predictivo a 6 meses para los pacientes en HD, que es útil para clínicos e investigadores, ya que permite aportar una información pronóstica más precisa en pacientes en HD.

■ COMENTARIOS DE LOS REVISORES

El trabajo desarrolla un modelo pronóstico de mortalidad precoz en pacientes en HD basándose no sólo en parámetros clínicos y bioquímicos habituales, sino también en la predicción del clínico que atiende al paciente que contesta a la pregunta: ¿Le sorprendería que este paciente falleciera en los próximos 6 meses?

Justifican su trabajo: a) por la importancia de sentar un pronóstico desde el punto de vista del paciente, de la relación médico-paciente y de facilitar la toma de decisiones, y b) por la inseguridad de los modelos predictivos habituales basados en valores bioquímicos o clínicos aislados y en cómo un modelo combinado que incluya ambos es más preciso, lo que permitiría identificar mejor a aquellos pacientes con una limitada esperanza de vida en HD y que podrían beneficiarse de cuidados paliativos.

El resultado del estudio avala la utilidad del modelo pronóstico desarrollado por los autores. En este modelo, la pregunta SQ es el elemento más útil para predecir la mortalidad a corto plazo. El trabajo tiene la originalidad y valentía de utilizar para la predicción de la mortalidad la valoración del clínico, validándolo como un elemento fundamental combinado con otros valores objetivos. Sin menoscabar el espíritu científico y los avances tecnológicos, tan imprescindibles en el quehacer médico, en cierto modo reivindica un valor que parece estar perdiéndose: el «ojo clínico».

Su aplicación se ha realizado en una zona concreta de EE.UU. (New England, Massachusetts), por lo que debería comprobarse su extensión a otras regiones o a otros médicos que la apliquen, ya que el número de médicos que intervienen es pequeño, por lo que no puede estudiarse si existe una asociación entre la formación y la experiencia del nefrólogo y la seguridad en la respuesta SQ.

El trabajo presenta un modelo pronóstico, validado en un grupo de población, que puede ser un instrumento útil para conocer el pronóstico a corto plazo de los pacientes en hemodiálisis y, podría ayudar a la toma de decisiones como la conveniencia o no de incluir a pacientes en HD. Dicho modelo, que incluye variables clínicas objetivas y subjetivas del médico que atiende al enfermo, estratifica bien el riesgo, y permite una mayor precisión en la información, tanto al paciente, como a la familia, sobre el riesgo de mortalidad a corto plazo.

La metodología para la elaboración del modelo ha sido adecuada. El modelo propuesto es simple y fácil de usar en cualquier lugar, ya que las variables incluidas están disponibles fácilmente.

Uno de los problemas que tiene el trabajo es que no conocemos la experiencia profesional del nefrólogo que responde a la SQ (principal predictor de mortalidad) ni otros factores de índole personal que pueden influir en su respuesta. Éste es un aspecto muy importante, ya que las expectativas que cada profesional tiene respecto a un paciente no son universales, como nos enseña el día a día con nuestros compañeros. Además, plantea el problema ético de decidir «buenos y malos» candidatos, que no en todas las sociedades se entiende de la misma forma, ya que este trabajo está realizado en EE.UU., en un área y en un grupo concreto. Por otra parte, sólo se analizan los pacientes incidentes y prevalentes en HD y no aquellos con enfermedad renal avanzada en los que se ha desestimado el tratamiento renal sustitutivo. Este aspecto es importante ya que, en otras áreas con criterios más restrictivos de entrada en diálisis, el modelo predictivo propuesto por los autores puede ser menos idóneo.

■ CONCLUSIONES DE LOS REVISORES

Trabajo bien elaborado que propone un modelo simple, pero que faltaría validar en otros grupos tanto de nefrólogos como de población en diálisis.

■ CLASIFICACIÓN

Tema: Hemodiálisis.

Subtema: Mortalidad.

Tipo de artículo: Pronóstico.

Palabras clave: Estudio observacional de cohortes. Predicción de mortalidad. Cohortes de derivación y de validación.

NIVEL DE EVIDENCIA: Moderado.

GRADO DE RECOMENDACIÓN: Débil.

Sistema GRADE (www.gradeworkinggroup.org)

■ NOTA METODOLÓGICA

MODELO PRONÓSTICO O DE PREDICCIÓN CLÍNICA

Comparada con la acción de diagnosticar, pronosticar todavía es un acto visto más como un arte que como una ciencia propiamente dicha. La búsqueda del modelo pronóstico ideal depende de varios factores: una buena base de datos, la utilización de un modelo estadístico adecuado y la gestión organizada de los datos.

Cuando el propósito del estudio pronóstico, como en este caso, es establecer un modelo de predicción clínica, se pretende conocer qué factores se asocian con el pronóstico, independientemente de su relación causal o no con el desenlace. En esos casos, el hallazgo de una asociación puede ser debido al azar, de modo que ese hallazgo debería validarse en un grupo independiente de pacientes con la misma enfermedad objeto de estudio para confirmar el poder predictivo y la reproducibilidad de los resultados. La primera cohorte sería la población en la que se evalúan los factores de riesgo para establecer el modelo pronóstico y la segunda cohorte sería la población de validación.