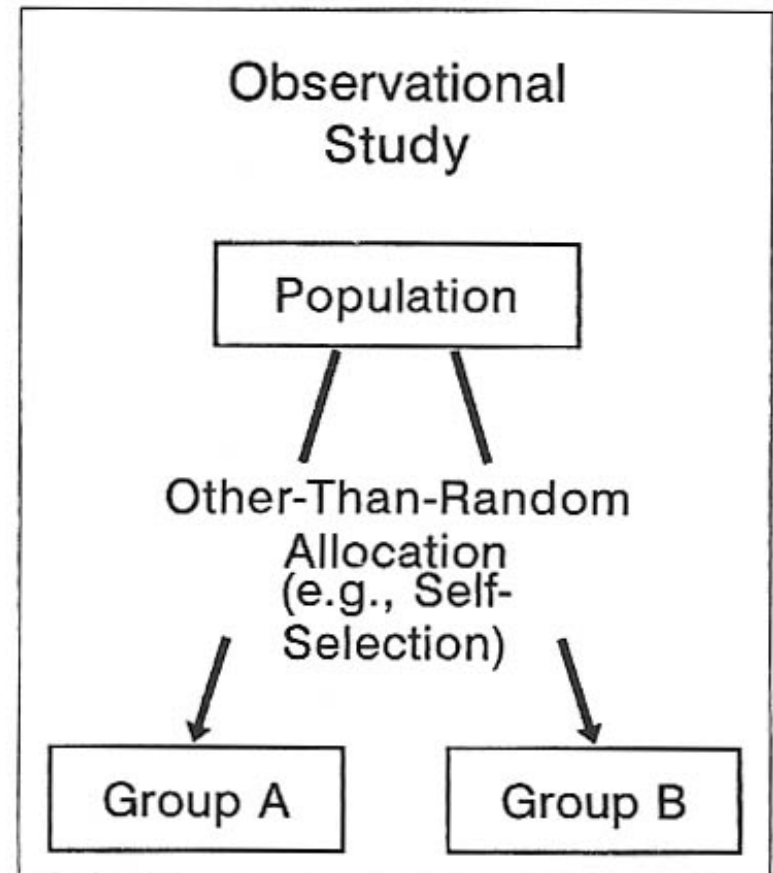
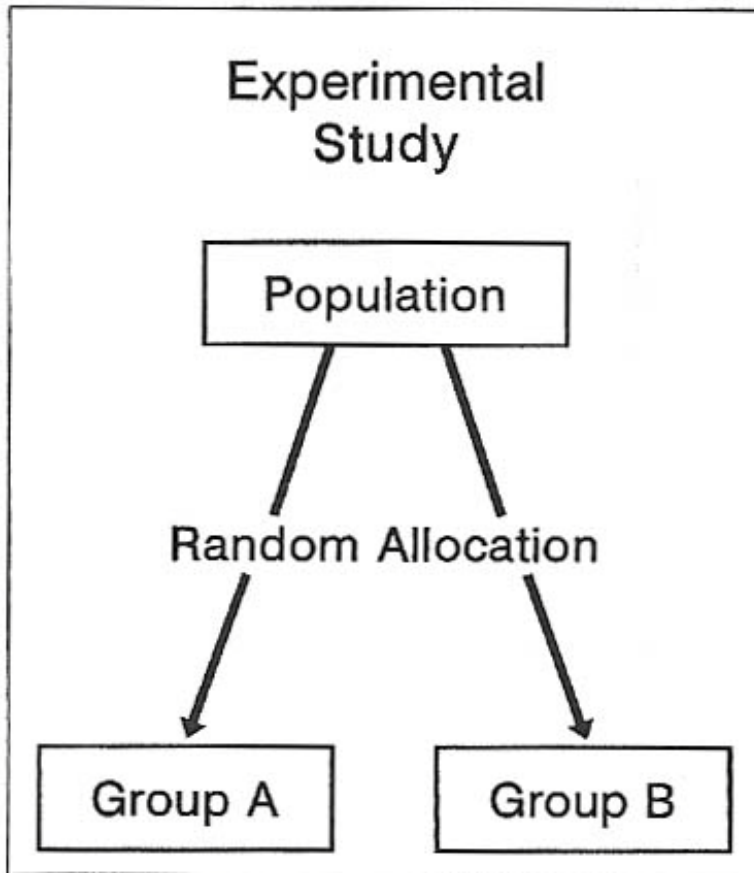


**¿Qué es el Estudio de
Cohorte Prospectivo?**

Objetivos

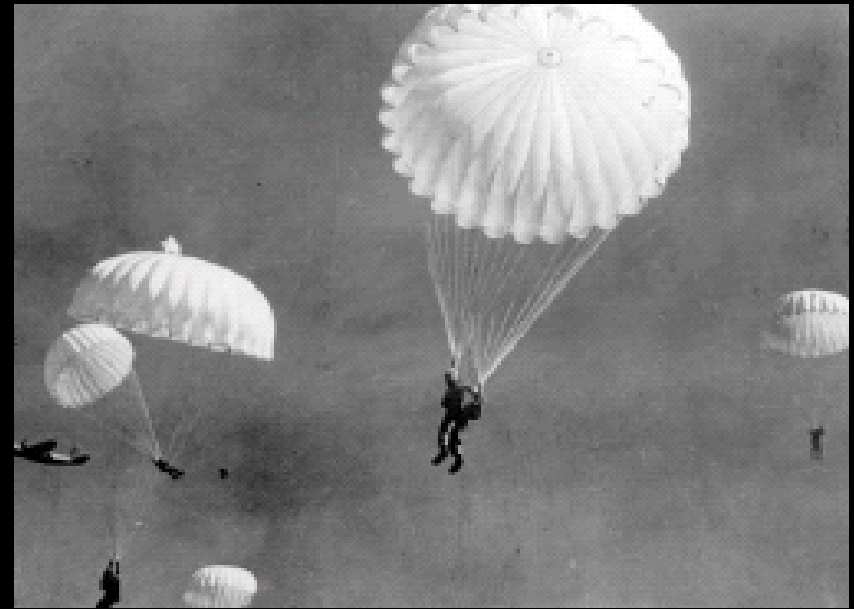
- Comprender el propósito del estudio de cohorte
- Diferenciar el estudio de cohorte prospectivo de otros estudios de observación
- Comprender las fortalezas y debilidades de los estudios de cohorte prospectivos

Experimental vs. Observación



¿Cuándo se selecciona un estudio de cohorte?

- Cuando no es posible un ensayo aleatorizado y controlado (EAC)
- EAC no es ético
- Investigar hipótesis específicas

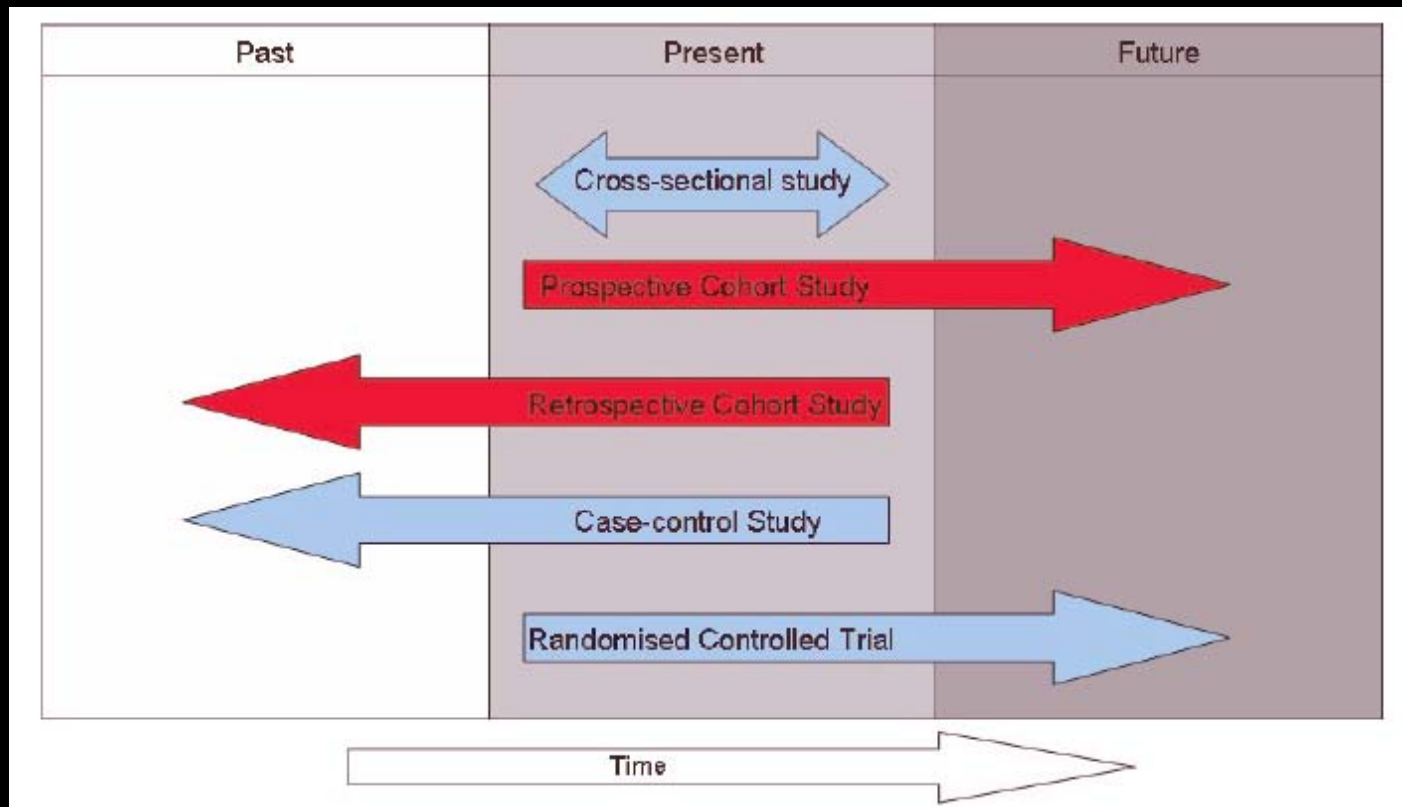


Smith, *BMJ*, 327, 2003

Estudios de Cohorte Prospectivos

- Registra y da seguimiento PROGRESIVO a 2 ó más grupos desde una exposición hasta un desenlace
- El diseño de estudio óptimo para establecer la incidencia e historia natural de una enfermedad/afección
- Puede explorar múltiples desenlaces después de una sólo exposición.

Diseños de Estudios Comunes



Estudios de Cohorte Prospectivos

- Este diseño de estudio no es óptimo para desenlaces raros, o desenlaces que requieren un gran tiempo para su desarrollo (Son mejores los ensayos de Cohorte Retrospectivos o ensayos Caso-Control)
- Este es un diseño de estudio observacional (no aleatorio), y, por ende, es importante medirlo y ajustarlo a factores confusores conocidos

Estudios de Cohorte Prospectivos

- Se incrementará la pérdida en el seguimiento, en la medida que se prolongue el tiempo del estudio
- El asunto que preocupa es que los “abandonos” pudieran tener diferencias sistemáticas relacionadas con los desenlaces o con la exposición a los factores de riesgo, versus aquellos pacientes que permanecen en el estudio
- Los análisis de los datos deben incluir una comparación de (conocidos) factores de riesgo entre individuos que permanecen en el estudio y aquellos que lo han abandonado

Ejemplo 1

The New England Journal of Medicine

AN ANALYSIS OF OUTCOMES OF RECONSTRUCTION OR AMPUTATION OF LEG-THREATENING INJURIES

MICHAEL J. BOSSE, M.D., ELLEN J. MACKENZIE, PH.D., JAMES F. KELLAM, M.D., ANDREW R. BURGESS, M.D.,
LAWRENCE X. WEBB, M.D., MARC F. SWIONTKOWSKI, M.D., ROY W. SANDERS, M.D., ALAN L. JONES, M.D.,
MARK P. McANDREW, M.D., BRENDAN M. PATTERSON, M.D., MELISSA L. MCCARTHY, Sc.D., THOMAS G. TRAVISON, PH.D.,
AND RENAN C. CASTILLO, M.S.

- **Las Cohortes:**
Los adultos con lesiones que entrañan amenaza a la pierna, y son sometidos a la reconstrucción o a la amputación
- **Medición de variables de pronóstico y confusoras potenciales:**
Son datos inicialmente recogidos en pacientes con características basales y sus lesiones
- **Desenlaces:**
 - Desenlace Primario : Perfil del Impacto de la Afección
 - Desenlaces Secundarios: Presencia o Ausencia de complicaciones graves, incluyendo la re-hospitalización

NEJM, 2002, 347(24), 1924-1931

Ejemplo 1 (cont.)

- Después de realizar el ajuste a las características del paciente y de sus lesiones, a los pacientes sometidos a amputación presentaron desenlaces funcionales similares a los pacientes sometidos a reconstrucción
- Los pronósticos de puntuación más pobre para el SIP incluyó la re-hospitalización por una complicación grave, por un nivel educacional menor, no raza blanca, pobreza, carencia de seguro médico privado, pobre red de apoyo social, baja auto-eficiencia (la confianza del paciente de ser capaz de continuar emprendiendo actividades de vida), fumar, y estar involucrados en litigios de compensación por discapacidad
- Los pacientes sometidos a la reconstrucción eran más probables de ser re-hospitalizados que los sometidos a la amputación (47.6 por ciento vs. 33.9 por ciento, $P=0.002$)
- Una proporción similar de pacientes amputados y de pacientes reconstruidos habían regresado al trabajo a los dos años (53.0 por ciento y 49.4 por ciento, respectivamente).

Ejemplo 2

The logo for JAMA (Journal of the American Medical Association) is displayed in red, bold, uppercase letters.

Association of Timing of Surgery for Hip Fracture and Patient Outcomes

Gretchen M. Orosz; Jay Magaziner; Edward L. Hannan; et al.

Las Cohortes:

Adultos (50+) que presentan fractura de cadera y fueron sometidos a cirugía temprana (24 horas) o tardía (más de 24 horas)

Medición de variables de pronóstico y potencialmente confusoras: Los datos inicialmente recogidos sobre las características basales del paciente y sus lesiones

Desenlaces:

La función utilizando la Medida Funcional Independiente, supervivencia, dolor, y tiempo de estadía hospitalaria (LOS).

Ejemplo 2 (cont.)

- **La cirugía temprana no se asoció con el aumento de mortalidad (razón de riesgo, 0.75; 95% intervalo de confianza [CI], 0.52-1.08) o con el incremento de la locomoción (diferencia de -0.04 puntos; 95% CI, -0.49 to 0.39)**
- **La cirugía temprana se asoció a menos días de dolor severo o muy severo (diferencia de -0.22 días; 95% CI, -0.41 a -0.03) y a un LOS más breve en 1.94 días (P<.001), pero el dolor pos-operatorio y los LOS no fueron diferentes después de la cirugía**
- **Cuando la cohorte incluía sólo a pacientes clínicamente estables al ser ingresados, y por lo tanto elegibles para la cirugía temprana, los desenlaces no cambiaban, excepto que la cirugía temprana se asociaba con menos complicaciones graves (razón de desviación de probabilidades, 0.26; 95% CI, 0.07-0.95).**

Ejemplo 3

The New England Journal of Medicine

Special Article

EFFECT OF ELIMINATING COMPENSATION FOR PAIN AND SUFFERING ON THE OUTCOME OF INSURANCE CLAIMS FOR WHIPLASH INJURY

J. DAVID CASSIDY, D.C., PH.D., LINDA J. CARROLL, PH.D., PIERRE CÔTÉ, D.C., MARK LEMSTRA, M.Sc.,
ANITA BERGLUND, B.Sc., AND ÅKE NYGREN, M.D., PH.D.

Las Cohortes: Eran adultos que realizan demanda por “Whiplash”, debido a un agravio o a sistemas de compensación, sin atribución de culpabilidad

La medición de variables de pronóstico y confusores potenciales

Son los datos inicialmente recogidos sobre las características basales del paciente y sus lesiones

Desenlaces:

El tiempo de realizar la demanda por cierre, dolor de cuello, síntomas de depresión, funcionamiento físico (SF-36 PCS)

NEJM, 2000, 342(16), 1179-1186

Ejemplo 3 (cont.)

- La incidencia acumulativa de seis meses de demandas fue de 417 por 100,000 personas en los últimos seis meses del agravio, en comparación con 302 y 296 por 100,000, respectivamente, en los primeros y segundos periodos de seis meses del sistema, sin atribución de culpabilidad.
- El tiempo medio, desde la fecha de la lesión hasta el cierre de la demanda, decreció respectivamente de 433 días (95 por ciento intervalo de confianza, 409 a 457) a 194 días (95 por ciento intervalo confianza, 182 a 206) y 203 días (95 por ciento intervalo de confianza, 193 a 213)
- La intensidad del dolor del cuello, el nivel de funcionamiento físico, y la presencia o ausencia de síntomas depresivos estuvieron estrechamente asociados con el tiempo de reclamo para el cierre de la demanda en ambos sistemas.

Ventaja de los Estudios de Cohorte Prospectivos

- **Puede estudiar la incidencia e investigar las causas potenciales de una afección cuando la distribución aleatoria no es viable**
- **La muestra de estudio es muchas veces más *representativa* de la práctica clínica general**
- **Puede utilizarse para estudiar más de un desenlace**
- **Puede establecer relaciones temporales, fortaleciendo la inferencia causal**
- **Puede medir variables con mayor precisión vs. diseños retrospectivos (importante en situaciones en las que el recuerdo es importante)**

Desventajas de los Estudios de Cohorte Prospectivos

- Es costoso y puede durar mucho tiempo
- Al estudiar desenlaces raros, se requiere una muestra muy grande
- Presenta tendencia al abandono que puede conducir a sesgo en la muestra seleccionada

Muchas Gracias

Reconocimientos: J. Busse