Carta al editor
Ginecol Obstet Mex. 2021; 89 (7): 578-581.

https://doi.org/10.24245/gom.v89i7.5645

Repuesta a: "Modelo predictivo de hipertensión inducida por el embarazo en mujeres mexicanas"

Reply to: "Predictive model for pregnancy-induced hypertension in Mexican women".

Héctor Oviedo-Cruz,[1] Erika Ruth Carrasco-Blancas,[1] Marco Antonio Cortes-Martínez[2]

La conclusión: "El modelo predictivo es de poca utilidad (...)", de Acosta-Alfaro LF y colaboradores,[1] no estaba debidamente respaldada,[2] lo que dio lugar a un error de tipo II3.

- No se informó ningún cálculo de tamaño de muestra.[1] Enseguida se aportan algunos ejemplos con discusión.
- De acuerdo con la tasa de detección esperada del modelo predictivo para preeclampsia temprana a menos de 32 semanas de gestación de 89.7%,[4] y en menos de 34 semanas de gestación de 96.3%,[5] el número mínimo de casos a incluir con preeclampsia temprana va de 6 a 16 observaciones para un error marginal máximo aceptable del 15%;[3] el análisis de desempeño no debe hacerse con una sola observación.[1]

Ya se sabe que los modelos de predicción de preeclampsia tienen un rendimiento inferior en poblaciones diferentes a las originales,[6] excepto cuando los marcadores se ajustan a la población objetivo.[7] No se describe cómo se calcularon los múltiplos de la mediana (MoM) de Acosta-Alfaro y colaboradores.[1] Incluso, asumiendo el ajuste de los múltiplos de la mediana a la población objetivo, la tasa de detección esperada de 49.43%[7] para la preeclampsia global resulta en un número mínimo de 43 casos con preeclampsia para un error marginal máximo aceptable de 15%,[3] no los n = 9 incluidos en el estudio.[1]

[1] Departamento de Medicina Materno-Fetal, Centro Médico para Atención Fetal Especializada, Hospital Español de México, Ciudad de México, México.
[2] Departamento de Bioquímica y Calidad, Laboratorio CEMAFE S.A. de C.V., Ciudad de México, México.

Recibido: abril 2021
Aceptado: mayo 2021

Correspondencia
Héctor Oviedo Cruz
HectorOC@cemafe.org.mx

Este artículo debe citarse como:
Oviedo-Cruz H, Carrasco-Blancas ER, Cortes-Martínez MA. Reply to: "Predictive model for pregnancy- induced hypertension in Mexican women". Ginecol Obstet Mex. 2021; 89 (7): 578-581.

Además, para probar la hipótesis nula (Ho) con el área bajo la curva (AUC) de 0.55 reportada por Acosta-Alfaro y su grupo,[1] se calculó un número mínimo de 39 casos con preeclampsia para evitar un error tipo II a uno marginal máximo aceptable menor de 10%.[3]

Todo lo anterior es consistente con un error tipo II de Acosta-Alfaro y su grupo.[1] Es necesario un mayor tamaño de la muestra para probar la hipótesis nula del poder del modelo predictivo.

Además, se han descrito una serie de medidas para evaluar el desempeño de los modelos de predicción;[2] la discriminación por curva receptor-operador (ROC) y la calibración en gran escala han sido las medidas preferidas para este modelo;[7] solo la primera se incluyó en el estudio de Acosta-Alfaro;[1] por lo tanto, el análisis de rendimiento no fue suficiente.

De manera alternativa, la actualización de los modelos de predicción de preeclampsia se basa en el enfoque de riesgo competitivo,[8] que tiene ventajas sobre el análisis de regresión logística aplicado en el estudio.[1] Para futuras investigaciones debería preferirse el enfoque de riesgo competitivo.

Por último, se aconseja a todos los investigadores que cumplan las directrices internacionales de presentación de informes: STROBE para los estudios observacionales (http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/strobe/, STARD) para la validez diagnóstica (http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/stard/) y SAMPL para el análisis estadístico. Según estas directrices, el informe del estudio era deficiente.[1]

En resumen, el estudio de Acosta-Alfaro LF y su grupo[1] no es concluyente: el tamaño de la muestra es el principal problema, y la metodología y los informes también pueden mejorarse.

Para este estudio y para futuras investigaciones se recomienda:

- Calcular el tamaño de la muestra necesario para probar la hipótesis nula del poder del modelo predictivo.
- Calcular el tamaño de muestra específico de la población de los marcadores para el modelo predictivo.
- Evaluar el rendimiento del modelo de predicción mediante más de una medida.
- Validar el modelo predictivo según el enfoque de riesgo competitivo.
- Cumplir con las directrices de notificación de estudios observacionales, validez diagnóstica y análisis estadístico (STROBE, SARD y SAMPL).

Addenda

El artículo también necesita una revisión gramatical y ortográfica del inglés, que difiere del español.[9] Por ejemplo, los adjetivos en inglés se escriben con mayúscula; por lo tanto, "mexicanas" en inglés debe escribirse con mayúscula inicial, a diferencia del español "mexicanas", escrito con minúscula inicial.

REFERENCIAS

1. Acosta-Alfaro L, Ramos-Martínez M, Osuna-Ramírez I, Galaviz-Hernández C, Sosa-Macías M, et al. Predictive model for pregnancy-induced hypertension in mexican women. Ginecol Obstet Mex 2021;89:299-308.https://doi.org/10.24245/gom.v89i4.5106
2. Steyerberg EW, Vickers AJ, Cook NR, Gerds T, Gonen M, et al. Assessing the performance of prediction models: a framework for traditional and novel measures. Epidemiology 2010;21:128-38.https://doi.org/10.1097/EDE.0b013e3181c30fb2
3. Hajian-Tilaki K. Sample size estimation in diagnostic test studies of biomedical informatics. J Biomed Inform 2014;48:193-204.https://doi.org/10.1016/j.jbi.2014.02.013

4. Tan MY, Syngelaki A, Poon LC, Rolnik DL, O'Gorman N, et al. Screening for pre-eclampsia by maternal factors and biomarkers at 11–13 weeks' gestation. Ultrasound Obstet Gynecol 2018;52:186-195.https://doi.org/10.1002/uog.19112
5. Akolekar R, Syngelaki A, Poon L, Wright D and Nicolaides KH. Competing risks model in early screening for preeclampsia by biophysical and biochemical markers. Fetal Diagn Ther 2013;33:8-15.https://doi.org/10.1159/000341264
6. Allen RE, Zamora J, Arroyo-Manzano D, Velauthar L, Allotey J, et al. External validation of preexisting first trimester preeclampsia prediction models. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2017;217:119-125.https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2017.08.031
7. Chaemsaithong P, Pooh RK, Zheng M, Ma R, Chaiyasit N, et al. Prospective evalu tion of screening performance of first-trimester prediction models for preterm preeclampsia in an Asian population. Am J Obst Gynecol 2019;221:650.e1-650.e16.https://doi.org/10.1016/j.ajog.2019.09.041
8. Wright D, Wright A and Nicolaides KH. The competing risk approach for prediction of preeclampsia. American Journal of Obstetrics & Gynecology 2020;223:12-23.e7.https://doi.org/10.1016/j.ajog.2019.11.1247
9. Wallwork A. English for Academic Research: Grammar, Usage and Style. 1st ed: Springer US; 2013. XVI, 252 p.https://doi.org/10.1007/978-1-4614-1593-0

Respuesta a los comentarios del Dr. Héctor Oviedo-Cruz, et al., sobre el artículo publicado en Ginecología y Obstetricia de México con el título: "Predictive Model For Pregnancy Induced Hypertension In Mexican Women".

Luis F. Acosta Alfaro, Joel Murillo Llanes

En respuesta a los comentarios hechos por el Dr. Héctor Oviedo-Cruz, deseamos enfatizar lo siguiente:

Este trabajo fue realizado basándonos en el trabajo de Poon[1], Wright[2] siguiendo paso a paso la metodología aplicada por ellos. La población que estudiaron era europea y nosotros deseábamos saber si el rendimiento de ese modelo era diferente al de ellos porque vemos una gran diferencia en el fenotipo de las embarazadas mexicanas respecto a ellos.

Para realizar ese estudio recibimos el apoyo de parte de *Absten* DIAGNOSTIK y Thermofisher para 134 reactivos (para 134 pacientes) para la determinación de PIGF, PPAP fundamentalmente; además medir los marcadores maternos, bioquímicos y biofísicos.

El cálculo de MoM y determinación de riesgo de preeclampsia (utilizando un programa específico) se llevó a cabo con las muestras enviadas con apoyo de Thermofisher en Alemania.

Para el estudio inicialmente calculamos una muestra de 277 pacientes para una prevalencia de preeclampsia de 6 al 7% en nuestra población; sin embargo, por falta de recursos en nuestro hospital para la compra de reactivos para las mediciones de PIGF y PPAP que la muestra requería solo se midieron en 134 pacientes (cohorte bajo observación) donde de obtuvieron los resultados ya publicados.

En virtud de eso se realizó un análisis descriptivo e inferencial de los resultados obtenidos además de un análisis simple de pruebas diagnósticas con tamaño de muestra pequeño, no representativo, y no lo consideramos necesario "competing risk approach [3])" entre otras "To comply with the reporting guidelines for observational studies, diagnostic validity, and statistical analysis (STROBE, SARD, and SAMPL).

Dejamos muy claro en el artículo la debilidad del estudio y la falta de robustez estadística para hacer conclusiones sobre la utilidad del poder predictivo de este modelo y recomendamos realizarlo con poblaciones más grandes y esto daría pie a que otros centros de investigación nacionales con más recursos amplíen la muestra para saber si realmente este modelo sería de utilidad en nuestra población.

Realmente todas las observaciones del Dr. Héctor Oviedo Cruz son atinadas y si valdría la pena, si es factible, corregir las fallas gramaticales y en inglés si las hay.

https://doi.org/10.24245/gom.v89i7.5645

REFERENCIAS

1. Poon LC, Kametas NA, Maiz N, Akolekar R, Nicolaides KH. First-trimester prediction of hypertensive disorders in pregnancy. Hypertension. 2009 May;53(5):812-8. doi: 10.1161/hypertensionaha.108.127977. Epub 2009 Mar 9. PMID: 19273739.
2. Wright D, Syngelaki A, Bradbury I, Akolekar R, & Nicolaides K H. First-Trimester Screening for Trisomies 21, 18 and 13 by Ultrasound and Biochemical Testing. Fetal Diagn Ther.2014;35(2):118–126. doi: 10.1159/000357430.
3. Wright D, Wright A and Nicolaides KH. The competing risk approach for prediction of preeclampsia. American Journal of Obstetrics & Gynecology 2020;223:12-23.e7.https://doi.org/10.1016/j.ajog.2019.11.1247

CITACIÓN ACTUAL

De acuerdo con las principales bases de datos y repositorios internacionales, la nueva forma de citación para publicaciones periódicas, digitales (revistas en línea), libros o cualquier tipo de referencia que incluya número doi (por sus siglas en inglés: Digital Object Identifier) será de la siguiente forma:

REFERENCIAS

1. Yang M, Gou, ZW, Deng CJ, Liang X, et al.* A comparative study of three different forecasting methods for trial of labor after cesarean section. J Obstet Gynaecol Res. 2017;25(11):239-42. https://doi.org/10.1016/j.gyobfe.2015.04..0015.**

* Cuando la referencia contiene hasta tres autores, éstos se colocarán de forma completa. En caso de 5 autores o más, solo se colocan cuatro, seguidos de la palabra en latín “et al”.

** El registro Doi deberá colocarse con el link completo (como se indica en el ejemplo).