



Pontificia Universidad
JAVERIANA
Bogotá

MAE STRÍA EN 
EPIDEMIOLOGÍA
CLÍNICA

BIOESTADÍSTICA AVANZADA

MÓDULO III

Análisis de supervivencia

Examen parcial: Bloque 3

Indicaciones generales:

Para el desarrollo de este parcial, por favor sea lo más claro, conciso y preciso. Puede hacer uso de ayudas (apuntes, libros, computador, etc.), pero no de la IA ni de otras personas. El tiempo para responder este examen es de máximo 3 horas. En caso que lo considere necesario, anexe los procedimientos realizados (salidas o comandos del programa utilizado).

La evaluación tiene una duración de máximo 3 horas. No se recibirán archivos de respuestas posterior a la hora de cierre de la evaluación.

El escenario:

Los datos del archivo “Base datos M3_Examen parcial.xls”, disponible en la plataforma, corresponden a información de 312 pacientes diagnosticados con cirrosis biliar primaria que fueron remitidos a la Clínica Mayo durante un periodo de 12 años y que cumplieron los criterios de selección para participar en un ensayo clínico destinado a evaluar un medicamento.ⁱ El seguimiento de los pacientes se realizó desde su inclusión en el estudio hasta la muerte o hasta el término del periodo de observación.

- id: Número de identificación.
- estvital: Estado vital (0. Vivo, 1. Muerto).
- trat: Tratamiento asignado (0. Placebo, 1. Nuevo Tratamiento).
- sexo: Sexo del paciente (0. Masculino, 1. Femenino).
- bilirubina: Bilirrubina sérica (en mg/dl).
- colest: Colesterol sérico (en mg/dl).
- histol: Etapa histológica de la enfermedad (1. Grado I o II, 2. Grado III, 3. Grado IV).
- edad: Edad exacta (continua).
- tiemposeg: Días de seguimiento (hasta finalizar el estudio o hasta la muerte).

El objetivo principal del estudio es evaluar si el tratamiento está asociado o no con la supervivencia de los pacientes. Específicamente, queremos evaluar si el tratamiento (variable de

exposición) está asociado con la probabilidad de supervivencia, ajustando por variables demográficas y clínicas (edad, sexo, etapa histológica de la enfermedad, bilirrubina y colesterol sérico).

Para responder a este objetivo, responda las siguientes preguntas:

- a. ¿Cuál es el tiempo mediano de supervivencia considerando únicamente la variable de exposición? (realice la curva de Kaplan Meier y muestre una tabla que incluya la mediana con el intervalo del 95% de confianza para las estimaciones de cada grupo) **(1 punto)**.
- b. Ajuste un modelo de regresión de Cox usando únicamente la variable exposición, ¿hay efecto de esta variable en el tiempo de supervivencia de estos pacientes? (Establezca la forma del modelo, especifique las hipótesis de interés (nula y alterna) e interprete los resultados) **(1 punto)**.
- c. ¿Cambia el efecto de la variable de exposición al controlar por las demás covariables? (Establezca la forma del modelo, especifique las hipótesis de interés e interprete los resultados) **(1 punto)**.
- d. ¿Hay efecto de interacción entre la variable de exposición y el tratamiento y entre la variable exposición y el sexo? Interprete los resultados obtenidos **(1.5 puntos)**.
- e. ¿Son colesterol y sexo variables de confusión? **(1 punto)**.
- f. ¿Cuál considera que es su mejor modelo? (justifique su respuesta) **(1 punto)**.
- g. Para el modelo que consideró el mejor, evalúe el supuesto de riesgos proporcionales para cada covariable y para el modelo global. Interprete los resultados e identifique si alguna variable presenta evidencia de no proporcionalidad en el tiempo y discuta como solucionaría este problema (la idea no es hacer un modelo adicional, sino discutir como lo abordaría) **(2 puntos)**.
- h. Haga una interpretación global de los resultados obtenidos. A la luz de los resultados, ¿qué recomendaciones haría? **(1.5 puntos)**.

ⁱ Datos tomados del estudio de Dickson ER et al "Prognosis in primary biliary cirrhosis: Model for decision making. Hepatology. 1989;10(1):1-7". Nota: algunos valores fueron modificados con fines pedagógicos.