

Chapter 9 / Capítulo 9



Critical reading of scientific articles on
health: A practical guide (Spanish Edition)
ISBN: 978-9915-9928-3-9
DOI: 10.62486/978-9915-9928-3-9.Ch09
Pages: 98-115

© 2026 The authors. This is an open access
book chapter distributed under the terms of
the Creative Commons Attribution (CC BY)
4.0 License.

Case Report and Case Series

Reporte de Casos y Serie de Casos

Jorge Marquez-Molina  

Alberto Martin Diaz-Seminario  

Rolando Antonio Quiroz Quispe  

1 Hospital del Norte. Cochabamba, Bolivia.

2 Instituto Nacional Materno Perinatal - INMP. Perú.

3 Caja Bancaria Estatal de Salud. La Paz, Bolivia.

ABSTRACT

Introduction: Case reports and case series are fundamental descriptive designs in Evidence-Based Medicine due to their ability to identify early clinical signs, describe phenotypes, recognize adverse events, and generate research hypotheses. Although they do not establish causality or demonstrate therapeutic efficacy, they represent a valuable source of information for clinical practice, pharmacovigilance, and the detection of emerging health problems. **Development:** This chapter analyzes the methodological foundations, validity criteria, and principles of interpretation of both designs, using as an example a case of rhabdomyolysis secondary to the interaction between a statin and a macrolide. The importance of clinical chronology, the exclusion of differential diagnoses, biological plausibility, and dechallenge is emphasized as elements that strengthen the credibility of the findings. Descriptive analysis tools, such as medians, interquartile ranges, box plots, and Kaplan-Meier curves, are described, along with the main biases and limitations inherent in these studies. **Conclusions:** Critical appraisal of case reports and case series allows for the transformation of clinical observations into useful knowledge for healthcare decision-making. Their true value lies in generating early warnings and guiding future research, provided they are interpreted with methodological rigor and within their limitations. It should be emphasized that these designs serve as a reminder that systematic clinical observation remains an essential pillar for the advancement of medical knowledge and the protection of patient safety.

Keywords: Case Report; Case Series; Evidence-Based Medicine; Pharmacovigilance; Selection Bias

RESUMEN

Introducción: Los reportes de caso y las series de casos constituyen diseños descriptivos fundamentales en la Medicina Basada en la Evidencia, debido a su capacidad para identificar señales clínicas tempranas, describir fenotipos, reconocer eventos adversos y generar hipótesis de investigación. Aunque no permiten establecer causalidad ni demostrar eficacia terapéutica, representan una fuente valiosa de información para la práctica clínica, la farmacovigilancia y la detección de problemas emergentes en salud. **Desarrollo:** El capítulo analiza los fundamentos metodológicos, criterios de validez y principios de interpretación de ambos diseños utilizando como ejemplo un caso de rabdomiólisis secundaria a la interacción entre una estatina y un macrólido. Se enfatiza la importancia de la cronología clínica, el descarte de diagnósticos diferenciales, la plausibilidad biológica y el dechallenge como elementos que fortalecen la credibilidad de los hallazgos. De esta manera, se describen herramientas de análisis descriptivo, como medianas, rangos intercuartílicos, diagramas de caja y curvas de Kaplan-Meier, además de los principales sesgos y limitaciones inherentes a estos estudios. **Conclusiones:** La lectura crítica de reportes y series de casos permite transformar observaciones clínicas en conocimiento útil para la toma de decisiones sanitarias. Su verdadero valor radica en generar alertas tempranas y orientar investigaciones futuras, siempre que se interpreten con rigor metodológico y dentro de sus límites. Se debe destacar que estos diseños recuerdan que la observación clínica sistemática continúa siendo un pilar esencial para el avance del conocimiento médico y la protección de la seguridad del paciente.

Palabras clave: Reporte de Caso; Serie de Casos; Medicina Basada en la Evidencia; Farmacovigilancia; Sesgo de Selección

1. CASO CLÍNICO

Paciente de 68 años de edad, con antecedentes de hipertensión arterial y dislipidemia adecuadamente controladas, que consulta por mialgias intensas y debilidad muscular progresiva de 48 horas de evolución, asociadas a coluria y disminución del volumen urinario. Tres días antes del inicio de los síntomas había comenzado tratamiento con claritromicina por un cuadro de bronquitis bacteriana. Su medicación habitual incluía atorvastatina 40 mg/día, losartán y ácido acetilsalicílico a dosis bajas. En la evaluación clínica se evidenció dolor muscular difuso y sensibilidad aumentada a la palpación de grupos musculares proximales, particularmente en muslos y cinturas escapular y pélvica, sin fiebre ni déficit neurológico focal. Los estudios complementarios revelaron una elevación marcada de creatinfosfoquinasa (CK), incremento de la creatinina sérica respecto a sus valores basales y una tira reactiva positiva para sangre con escasos eritrocitos en el examen microscópico del sedimento urinario, hallazgos compatibles con mioglobinuria. Ante la sospecha de rabdomiólisis, se suspendieron de forma inmediata la atorvastatina y la claritromicina, instaurándose hidratación intravenosa intensiva y monitorización estrecha de la función renal y del equilibrio hidroelectrolítico. Durante la evolución clínica se observó mejoría progresiva de la sintomatología, descenso sostenido de los niveles de CK, recuperación de la diuresis y normalización gradual de la función renal.

La secuencia temporal de los acontecimientos resulta clínicamente coherente y biológicamente plausible. Se trata de un paciente previamente estable que recibía una estatina metabolizada predominantemente por la isoenzima CYP3A4 y que, tras la introducción de un macrólido con potente efecto inhibidor sobre dicha vía metabólica, desarrolló en un intervalo de 48 a 72 horas un cuadro compatible con rabdomiólisis con compromiso renal agudo. El razonamiento diagnóstico contempló diversas alternativas etiológicas, entre ellas las mialgias asociadas al uso de estatinas, las miopatías inflamatorias y otras causas metabólicas o tóxicas de lesión muscular. No obstante, la magnitud de la elevación de CK, la presencia de mioglobinuria, el deterioro renal concomitante y la estrecha relación temporal con la introducción de claritromicina orientaron hacia una rabdomiólisis secundaria a una interacción farmacológica. Adicionalmente, la mejoría clínica y bioquímica observada tras la suspensión de ambos fármacos constituye un dechallenge positivo, elemento que fortalece la plausibilidad causal de la asociación descrita. Las evidencias que sustentan el diagnóstico corresponden a hallazgos clínicos y de laboratorio de alta relevancia diagnóstica en este contexto: elevación significativa de CK, mioglobinuria documentada, deterioro renal agudo incipiente y una exposición reciente a una combinación farmacológica ampliamente reconocida por incrementar el riesgo de toxicidad muscular inducida por estatinas. En consecuencia, la fortaleza del caso no radica en la complejidad de las pruebas complementarias empleadas, sino en la consistencia de la cronología clínica, la claridad del razonamiento diagnóstico y la exclusión razonada de explicaciones alternativas.

2. OBJETIVOS DE UN REPORTE DE CASO Y SERIE DE CASOS

2.1 REPORTE DE CASO:

Este tipo de artículos tienen los siguientes objetivos.

- Identificar una señal clínica puntual (reacción adversa, complicación rara, presentación atípica, enfermedad emergente).
- Evaluar la coherencia temporal entre exposición y desenlace.
- Confirmar el retiro de la exposición (dechallenge), la reexposición (rechallenge), cuando existan, y la evolución clínica posterior.
- Reconocer el razonamiento diagnóstico, incluyendo el descarte de alternativas.
- Valorar la plausibilidad biológica de la explicación propuesta.
- Extraer un mensaje clínico breve y aplicable (alerta, enseñanza, hipótesis).

2.2 SERIE DE CASOS:

Este tipo de artículos tienen los siguientes objetivos

- Describir el fenotipo clínico de un grupo de pacientes con la misma condición.
- Delinear la variabilidad en síntomas, hallazgos y desenlaces.
- Reconocer patrones temporales (tiempo hasta recuperación, complicación o muerte).

- Evaluar la consistencia metodológica (captación consecutiva, periodo/ámbito definidos, definiciones diagnósticas estables).
- Interpretar el análisis descriptivo (medianas, proporciones, tiempo a evento) sin inferir causalidad.
- Considerar la serie como una plataforma de hipótesis para futuros estudios analíticos.
- El objetivo compartido al leer críticamente en ambos tipos de estudio es:
- Detectar señales plausibles y relevantes para la práctica clínica.
- Reconocer los sesgos y limitaciones que condicionan la confianza en el reporte o serie.
- Formular, cuando la señal lo justifique, una pregunta PICO que oriente la búsqueda en estudios de mayor nivel (cohortes, casos y controles, ensayos).

3. INTRODUCCIÓN

Los reportes de caso y las series de casos pertenecen a la familia de los estudios descriptivos: documentan, con detalle clínico, uno o varios pacientes que comparten un fenómeno relevante. Se conceptualiza también como el informe detallado de un individuo o individuos con características comunes que se utilizan para describir algún aspecto clínico, fisiopatológico u operativo de una enfermedad, tratamiento, exposición o procedimiento diagnóstico. Su utilidad no radica en probar causalidad ni eficacia, sino en hacer visibles patrones, generar hipótesis y alertar sobre señales clínicas o de seguridad que merecen atención. Bien leídos, permiten reconocer presentaciones atípicas, delinear fenotipos y anticipar riesgos; mal leídos, pueden inducir a conclusiones que estos diseños no están en condiciones de sostener. Un reporte de caso de calidad ofrece una narrativa clínica completa y coherente: motivo de consulta, cronología verificable, razonamiento diagnóstico con alternativas consideradas y pruebas que realmente inclinan la balanza, además de la evolución tras las decisiones terapéuticas. Una serie de casos añade orden y consistencia: define un periodo y un ámbito, explicita criterios de inclusión y exclusión, utiliza definiciones operacionales estables y resume la información con estadística descriptiva apropiada. Se ha sugerido que un informe con más de cuatro casos se denomine una serie de casos y aquellos con menos de cuatro, un informe de caso. En ambos, la transparencia metodológica es más importante que la rareza del tema: el lector debe poder distinguir qué es dato y qué es interpretación del autor.

En la jerarquía de la evidencia, estos diseños ocupan un nivel bajo para preguntas de causalidad o eficacia, pero su valor pragmático en la práctica clínica es alto. En farmacovigilancia, por ejemplo, las primeras señales de una reacción adversa emergen a menudo de casos con temporalidad coherente y mejoría tras retirar el fármaco. En enfermedades raras o emergentes, los reportes y series trazan el mapa inicial de manifestaciones, pruebas útiles y desenlaces, y orientan algoritmos diagnósticos que luego se pondrán a prueba en estudios analíticos. Esa es la clave para el lector: aprovechar la señal sin exigirle a este tipo de evidencia lo que no puede dar.

La lectura crítica, en reportes, se valora la claridad de la línea del tiempo, la explicitación del diagnóstico diferencial y la solidez de las pruebas clave; en eventos adversos, además, se espera una estimación razonada de causalidad clínica (temporalidad, dechallenge/rechallenge, descarte de explicaciones alternativas). En series, la credibilidad depende de cómo se seleccionaron los pacientes (idealmente de forma consecutiva), de la definición del periodo y el ámbito, de la consistencia de las variables y de la completitud del seguimiento. En ambos, el lector debe vigilar sesgos previsible y preguntarse qué impacto tendrían sobre el mensaje clínico.

A lo largo del capítulo se utilizará el caso reportado en un inicio—rabdomiólisis tras la combinación estatina-macrólido— para entrenar estas competencias. Con esto el lector logrará interpretar reportes y series con criterio, extraerá un mensaje clínico seguro y los convertirá en punto de partida para una búsqueda dirigida que guíe decisiones clínicas o futuros estudios.

4. METODOLOGÍA

En la lectura crítica, los objetivos son diferentes para un reporte de caso y para una serie de casos, aunque comparten el carácter descriptivo y generador de hipótesis.

4.1. REPORTE DE CASO: ¿PARA QUÉ SIRVE CUANDO LO LEO?

El objetivo clínico de un reporte de caso es hacer visible una señal: una presentación

atípica, una combinación poco usual de hallazgos, una reacción adversa o una complicación rara pero relevante. Como lector, lo primero es verificar si la cronología está bien documentada (temporalidad coherente, “dechallenge/rechallenge” cuando aplique) y si la explicación propuesta tiene plausibilidad biológica sin saltos lógicos.

El objetivo metodológico es transparentar el razonamiento diagnóstico. Un buen reporte muestra alternativas consideradas y descartadas, y señala las pruebas que cambiaron la probabilidad (qué dato “inclinó la balanza”). La lectura crítica exige distinguir datos (examen, imagen, evolución) de interpretación (hipótesis del autor) y estimar si el desenlace tiene seguimiento suficiente para ser creíble. El objetivo educativo es enseñar decisiones clínicas en incertidumbre: qué se hizo, por qué, con qué riesgos y cómo se vigiló la seguridad. Si el caso sugiere causalidad, el lector debería encontrar una estimación explícita de causalidad clínica y un descarte razonable de explicaciones alternativas.

Aplicado a nuestro caso, el objetivo válido para el lector es identificar una señal de seguridad accionable (interacción farmacológica grave), reconocer la cadena temporal y extraer un mensaje clínico breve y prudente (vigilar síntomas, medir CK, suspender a tiempo).

4.2. SERIE DE CASOS: ¿QUÉ AÑADE CUANDO LA INTERPRETO?

La serie de casos persigue ordenar varias observaciones comparables para delinear un fenotipo y su variabilidad. Su objetivo es describir, no comparar. Como lector, el hilo conductor es: ¿los pacientes fueron captados de forma consecutiva en un periodo y ámbito definidos?, ¿hay criterios operacionales claros y consistentes (diagnóstico, exposición, desenlaces)?, ¿el seguimiento permite confiar en lo reportado?. En términos de resultados, el objetivo legítimo es ofrecer resúmenes descriptivos robustos (medianas y rangos intercuartílicos, proporciones con intervalos, eventualmente tiempo a evento dentro de la serie). Se puede explorar patrones (“los casos con X característica parecen evolucionar peor”), pero el lector debe recordar que no hay control de confusión ni base para inferir eficacia. Si la serie sugiere seguridad o daño, lo correcto es tratarlo como señal temprana que justifica estudios analíticos posteriores, no como veredicto definitivo.

Una buena serie también cumple un objetivo de factibilidad: ayuda al lector a juzgar si existe volumen de pacientes y definiciones estables como para diseñar una cohorte, un estudio de casos y controles o, más adelante, un ensayo clínico.

Regla de oro para el lector crítico:

- Si su pregunta es “¿funciona mejor X que Y?” o “¿cuál es el riesgo relativo de Z?”, ni un reporte ni una serie podrán responder.
- Si su pregunta es “¿esto puede pasar?”, “¿cómo se manifiesta?”, “¿qué debo vigilar y cuándo?” o “¿hay una señal de daño que requiera precaución inmediata?”, entonces está frente al diseño correcto y debe expresar su valor descriptivo y de alerta.

4.3. METODOLOGÍA DE REPORTES Y SERIES DE CASOS: CÓMO INTERPRETARLAS Y QUÉ EXIGIR

REPORTE DE CASO: ELEMENTOS METODOLÓGICOS QUE SUSTENTAN LA CONFIANZA

La lectura de la metodología de un reporte de caso debe responder, al menos, dos preguntas: si es posible reconstruir la ruta clínica sin saltos y si la explicación propuesta es plausible frente a alternativas razonables.

En primer término, debe precisarse el contexto asistencial (servicio, nivel de complejidad) y la fuente de datos (historia clínica, laboratorio, imágenes, entrevista). La cronología constituye el armazón metodológico: las fechas o intervalos han de permitir seguir el orden de síntomas, pruebas e intervenciones. Cuando la línea de tiempo es confusa, la inferencia también lo es.

La metodología sólida permite la definición operativa del diagnóstico y el diagnóstico diferencial. No basta con “revelar” un diagnóstico; se requiere mostrar cómo se descartaron alternativas (criterios clínicos, pruebas negativas relevantes, umbrales aplicados). En reacciones adversas a medicamentos, debe existir una estimación explícita de causalidad clínica: coherencia temporal, presencia de dechallenge (mejoría tras retirar el fármaco) y, cuando exista, rechallenge. El uso de escalas estandarizadas no es universalmente obligatorio, pero incrementa la credibilidad cuando se aplica y se justifica.

La exposición/intervención debe estar descrita con precisión (dosis, vía, duración, cambios

y motivos). Los desenlaces han de definirse con claridad (clínicos, de laboratorio, imagen), con periodicidad y seguimiento suficientes para crear el resultado (recuperación, recaída, complicación). Dos componentes metodológicos a menudo omitidos y que conviene exigir son: una mini-búsqueda de literatura que contextualice el caso (bases, términos y fecha de corte) y la constancia de consentimiento informado y anonimización (especialmente si se incluyen imágenes).

Por último, la metodología debe permitir distinguir datos de interpretaciones. Cuando las conclusiones descansan en razonamientos no sustentados por los datos presentados, o se omiten explicaciones alternativas plausibles, la confianza disminuye. Un buen reporte no pretende probar causalidad ni eficacia; aporta claridad, orden y plausibilidad.

SERIE DE CASOS: LA METODOLOGÍA QUE LEGITIMA LA DESCRIPCIÓN

En una serie de casos, la metodología es determinante. Lo primero que debe verificarse es cómo se formó la serie: periodo calendario acotado, ámbito asistencial y, de manera central, si la captación fue consecutiva (todos los casos que cumplían criterios) o de conveniencia. La consecutividad reduce el sesgo de selección y suele ser condición para confiar en la descripción del fenotipo. Los informes de casos (o series de casos) suelen ser retrospectivos, aunque ocasionalmente pueden ser prospectivos.

La definición operativa del caso ha de ser replicable (criterios diagnósticos explícitos, pruebas mínimas requeridas, umbrales definidos). Deben especificarse criterios de inclusión/exclusión y presentarse un diagrama de flujo con elegibles, incluidos y motivos de exclusión. Seguidamente, las variables deben quedar operacionalizadas (qué significa “mejoría”, qué punto de corte define “elevado”, qué prueba de imagen se considera “positiva”) y el seguimiento debe contemplar ventanas temporales apropiadas para capturar desenlaces (p. ej., a 30/90 días, o según la condición). El análisis en una serie legítimamente es descriptivo: medidas de tendencia central y dispersión adecuadas (medianas y rangos intercuartílicos cuando la distribución es asimétrica; medias y desviaciones estándar sólo con normalidad defendible), proporciones con denominador claro (n/N), manejo transparente de datos faltantes y, cuando procede, curvas de Kaplan-Meier internas a la serie. Pueden mostrarse exploraciones (p. ej., “los casos con X parecen recuperarse más lento”), pero no corresponde inferir diferencias causales. La presencia de valores p o modelos multivariantes para comparar tratamientos dentro de una serie sugiere exceso inferencial.

La metodología debe reconocer sesgos previsibles (selección, duplicación de casos, clasificación de desenlaces, pérdidas al seguimiento) y describir estrategias para mitigarlos. En el plano ético, muchas series requieren aprobación de comité de ética o constancia de exención; en reportes individuales, al menos consentimiento. La existencia explícita de estos elementos incrementa la confianza en lo comunicado.

4.4. QUÉ MEDIDAS Y ANÁLISIS ESPERAR (Y CUÁLES NO)

De un reporte se esperan datos puntuales (valores de laboratorio, hallazgos de imagen) y un seguimiento que cierre el desenlace; no se esperan inferencias estadísticas. De una serie, se esperan resúmenes descriptivos sólidos: conteos, proporciones y, cuando es pertinente, intervalos de confianza para comunicar incertidumbre (con tamaños muestrales razonables). Las tasas por persona-tiempo sólo son pertinentes si el seguimiento es uniforme y bien medido. No corresponde estimar riesgos comparativos ni concluir eficacia.

4.5. SEÑALES DE CALIDAD Y BANDERAS ROJAS EN LA METODOLOGÍA

Constituyen señales de calidad: cronología clara; definiciones operacionales explícitas para caso/serie; captación consecutiva con periodo y ámbito definidos; seguimiento suficiente; manejo transparente de datos faltantes; y cumplimiento ético documentado. En eventos adversos, suma credibilidad una estimación razonada de causalidad y, cuando procede, la aplicación de una escala estandarizada.

Son banderas rojas: cronología imposible de reconstruir; diagnóstico afirmado sin mostrar cómo se descartaron alternativas; en series, muestra de conveniencia no declarada, denominadores imprecisos o cambios de definiciones a mitad del periodo; presentación de p -valor o modelos causales sin diseño para comparación; ausencia de consentimiento/anonimización (reporte) o de

revisión ética/exención (serie, cuando aplica).

4.6. DE LA METODOLOGÍA A DECISIONES PRÁCTICAS

Aplicado al caso, si un paciente en estatina inicia un macrólido, la CK se eleva masivamente a las 48–72 horas, aparece mioglobinuria y, tras suspender ambos fármacos, se observa mejoría (dechallenge), la metodología presentada es suficiente para extraer una alerta de seguridad accionable: vigilar síntomas musculares ante combinaciones de estatinas metabolizadas por CYP3A4 con inhibidores potentes, medir CK y suspender a tiempo. En una serie sobre rabdomiólisis por interacciones, la interpretación será confiable cuando existan consecutividad, criterios operacionales uniformes y un análisis descriptivo prudente que permita trasladar a la práctica qué vigilar, cuándo y en quién.

5. EVALUACIÓN DE VALIDEZ Y RELEVANCIA CLÍNICA

La lectura crítica de reportes y series de casos exige separar dos juicios complementarios: validez (¿es creíble lo descrito?) y relevancia/aplicabilidad (¿debería cambiar la práctica?). En diseños descriptivos, la validez no se apoya en comparaciones ni estimaciones de efecto, sino en la calidad del registro clínico, la coherencia lógica de la explicación y la transparencia sobre sesgos y limitaciones.

5.1. MARCO GENERAL DE VALIDEZ (APLICABLE A AMBOS DISEÑOS)

Un lector riguroso suele basarse en seis pilares:

- **Cronología verificable:** los eventos clínicos y terapéuticos deben poder reconstruirse sin lagunas.
- **Plausibilidad biológica y clínica:** la explicación propuesta debe ser consistente con la fisiopatología y la literatura disponible.
- **Descartar alternativas razonables:** la ruta diagnóstica debe mostrar cómo se excluyeron hipótesis competidoras.
- **Mediciones válidas y consistentes:** pruebas e imágenes con criterios explícitos, mismos métodos a lo largo del tiempo.
- **Seguimiento suficiente:** tiempo adecuado para observar el desenlace de interés (recuperación, recaída, complicación).
- **Transparencia ética y de fuentes:** consentimiento/anonimización (reporte), aprobación o exención ética (serie), fuentes de datos claras.

Tabla 1. Pilares para la evaluación crítica de la validez en reportes y series de casos

Pilar	Qué debe buscar el lector	Pregunta clave en lectura crítica
Cronología verificable	Los eventos clínicos, diagnósticos y terapéuticos están ordenados en el tiempo y pueden reconstruirse sin lagunas.	¿Puedo seguir claramente qué ocurrió primero, qué después y en qué intervalo?
Plausibilidad biológica y clínica	La explicación propuesta es coherente con la fisiopatología conocida y con la evidencia previa publicada.	¿Lo que describen tiene sentido desde el punto de vista biológico y clínico?
Descarte de alternativas razonables	Se presentan diagnósticos diferenciales relevantes y se explica cómo fueron excluidos.	¿Se descartaron de forma explícita otras causas plausibles del desenlace?
Mediciones válidas y consistentes	Pruebas diagnósticas e imágenes con criterios explícitos, métodos reproducibles y consistencia a lo largo del seguimiento.	¿Las mediciones son confiables y comparables en el tiempo?
Seguimiento suficiente	El tiempo de observación permite evaluar adecuadamente el desenlace (recuperación, recaída o complicación).	¿El seguimiento es suficiente para creer el desenlace reportado?
Transparencia ética y de fuentes	Consentimiento informado y anonimización (reporte); aprobación o exención ética (serie); fuentes de datos claras.	¿El estudio es éticamente sólido y transparente en el origen de la información?

Fuente: Elaboración propia

5.2. VALIDEZ EN REPORTES DE CASO: CRITERIOS ESPECÍFICOS

En un reporte individual, el núcleo de la validez es el razonamiento causal-clínico. La temporalidad (aparición del fenómeno tras la exposición), el dechallenge y, cuando ocurre, el rechallenge no intencional, incrementan la credibilidad. En reacciones adversas, el uso de una escala estandarizada de causalidad añade estructura al juicio, siempre subordinado al contexto clínico.

También se valora la calidad del diferencial (no basta con listar diagnósticos; debe explicarse por qué se descartaron), la pertinencia de las pruebas (que realmente cambian la probabilidad diagnóstica) y la mini-búsqueda que demuestra conocimiento del estado del arte. La ausencia de estos elementos reduce la validez, incluso si el desenlace fue favorable.

5.3. VALIDEZ EN SERIES DE CASOS: CRITERIOS ESPECÍFICOS

Depende fundamentalmente de cómo se conformó la cohorte descriptiva y de la consistencia con la que se registraron y analizaron las observaciones. A diferencia de los estudios analíticos, en este tipo de diseño no existe un grupo de comparación; por ello, la credibilidad de los hallazgos se apoya en la transparencia del proceso de selección y en la estandarización de las definiciones y mediciones.

Un elemento central es la captación consecutiva de los casos dentro de un periodo y un ámbito claramente definidos, lo que reduce el sesgo de selección y permite que la serie represente, de forma razonable, la experiencia clínica real del escenario estudiado. La definición operativa de "caso" debe ser explícita y replicable, especificando los criterios diagnósticos utilizados, los umbrales clínicos o bioquímicos aplicados y las pruebas mínimas requeridas para la inclusión. La ausencia de estas definiciones impide interpretar adecuadamente la homogeneidad de la serie.

Resulta indispensable la uniformidad en las mediciones a lo largo del periodo de estudio, así como una descripción clara del manejo de los datos faltantes, dado que la disponibilidad desigual de información puede distorsionar la interpretación de los desenlaces. La presentación de un diagrama de flujo que muestre los pacientes elegibles, incluidos y excluidos, junto con las estrategias empleadas para evitar la duplicación de casos, contribuye de manera significativa a la transparencia metodológica. La validez también está condicionada por un seguimiento suficiente y homogéneo para los desenlaces de interés, de modo que los resultados observados reflejen la evolución clínica real y no diferencias artificiales derivadas de pérdidas tempranas o ventanas de observación desiguales. Finalmente, el análisis debe mantenerse estrictamente descriptivo, utilizando medidas apropiadas como medianas y rangos intercuartílicos para variables continuas, proporciones con denominadores claramente especificados y, cuando corresponda, análisis de tiempo a evento dentro de la propia serie, evitando cualquier intento de inferencia causal o de evaluación de eficacia comparativa.

La validez de una serie de casos disminuye de forma significativa cuando se utilizan muestras de conveniencia no declaradas, cuando los denominadores varían sin explicación entre las variables analizadas, cuando las definiciones diagnósticas cambian a mitad del periodo o cuando se intenta extrapolar los resultados hacia conclusiones de eficacia o riesgo, objetivos que exceden las capacidades inherentes de este diseño.

5.4. RELEVANCIA Y APLICABILIDAD CLÍNICA

Incluso un reporte/serie válidos pueden ser poco útiles si la aplicabilidad es baja. Importa valorar:

- **Concordancia de población y escenario:** semejanza con pacientes, nivel de atención y recursos locales.
- **Gravedad y urgencia de la señal:** eventos raros pero graves (p. ej., toxicidades) pueden justificar cambios prudenciales inmediatos.
- **Factibilidad de la recomendación implícita:** disponibilidad de pruebas/terapias y capacidad de vigilancia.
- **Balance de riesgo/beneficio de actuar con señal preliminar:** en seguridad del paciente, la prudencia favorece la prevención; en eficacia, conviene esperar evidencia analítica.

En el caso de rhabdomiólisis tras combinación estatina-macrólido, la temporalidad estrecha, la mioglobulinuria, la CK marcadamente elevada y el dechallenge positivo sustentan un juicio de validez alta para una señal de seguridad. La aplicabilidad es elevada en múltiples contextos

porque la interacción farmacológica es frecuente y prevenible. El semáforo resultaría verde para la acción clínica prudencial (evitar la combinación o intensificar vigilancia y suspender a tiempo), sin extrapolar a comparaciones de eficacia.

6. INTERPRETACIÓN ESTADÍSTICA

La estadística en reportes y series de casos es descriptiva y su propósito es resumir y hacer legibles las observaciones, no probar hipótesis ni estimar efectos causales. La lectura crítica debe concentrarse en la adecuación de los resúmenes, la transparencia de los denominadores, la gestión de la incertidumbre y la coherencia entre las medidas reportadas y la realidad clínica de la serie.

6.1. PRINCIPIOS GENERALES

En este tipo de artículos, la estadística útil:

- Caracteriza quiénes son los pacientes (distribuciones de edad, sexo, comorbilidades);
- Muestra qué ocurrió (valores clínicos y de laboratorio, hallazgos de imagen);
- Ordena cuándo ocurrió (línea de tiempo, evolución, tiempo a eventos clínicos)

No corresponde comparar tratamientos ni reportar pruebas de significación entre subgrupos: esos análisis inducen a exceso inferencial y no son fiables sin un diseño comparativo.

6.2. EN REPORTES DE CASO (N=1)

La interpretación se basa en la coherencia interna de los datos y en su capacidad para respaldar la narrativa clínica. El lector debe centrarse en los valores absolutos de las variables clínicas, bioquímicas o imagenológicas por ejemplo, creatinfosfoquinasa (CK), creatinina sérica o marcadores inflamatorios, siempre interpretados en relación con los rangos de referencia y con el contexto clínico del paciente.

Un aspecto clave es la evaluación de los cambios a lo largo del tiempo dentro del mismo individuo. La presencia de tendencias claras, acompañadas de fechas o intervalos bien definidos, permite valorar la evolución del cuadro y su relación con las intervenciones realizadas. Esta lectura temporal es especialmente relevante cuando se plantea una posible asociación causal, ya que la coherencia temporal aparición del fenómeno tras la exposición sospechada y mejoría posterior a su retirada constituye uno de los pilares del razonamiento clínico.

En este contexto, las cifras deben respaldar y no sustituir la narrativa clínica. No tiene sentido reportar medias, porcentajes u otras medidas de resumen poblacional, ya que no aportan información válida en un análisis centrado en un solo paciente y pueden inducir a interpretaciones erróneas.

6.3. EN SERIES DE CASOS (N PEQUEÑO A MODERADO)

En las series de casos, la estadística cumple una función descriptiva, orientada a resumir de manera ordenada las características y desenlaces de un grupo de pacientes, sin pretender establecer comparaciones causales. Para variables continuas que suelen presentar distribuciones asimétricas como niveles de CK, proteína C reactiva o duración de la hospitalización, deben preferirse medianas acompañadas de rangos intercuartílicos, ya que describen mejor la tendencia central y la dispersión. El uso de medias y desviaciones estándar sólo es aceptable cuando la distribución es aproximadamente normal y dicha elección se encuentra justificada.

Las variables categóricas o binarias deben presentarse como proporciones con denominadores explícitos (n/N), de modo que el lector pueda identificar con claridad cuántos pacientes aportan información para cada variable. Cuando existen datos faltantes, es fundamental informar el número exacto de observaciones disponibles, evitando la ilusión de completitud que puede distorsionar la interpretación.

La información estadística se organiza en tablas claras que resumen las características basales y los desenlaces principales de la serie. El objetivo de la estadística en una serie de casos es describir con precisión, no demostrar diferencias ni efectos.

Por todo ello la estadística es de resumen. Debe preferirse:

- **Medianas y rangos intercuartílicos (IQR)** para variables continuas típicamente asimétricas (CK, PCR, tiempos de hospitalización). Las medias y desviaciones estándar sólo son pertinentes si la distribución es aproximadamente normal y está justificado.
- **Proporciones con denominador explícito (n/N)** para variables binarias (p. ej., “lesión renal aguda en 6/12 pacientes”); informar el N exacto en cada variable si hay datos faltantes.
- **Tablas claras** de características basales y desenlaces, evitando dividir la serie en subgrupos “tratados vs. no tratados” como si fuera un estudio analítico.

6.4. INCERTIDUMBRE CON TAMAÑOS PEQUEÑOS: CÓMO LEER INTERVALOS DE CONFIANZA

Aunque las series de casos no tengan como objetivo realizar inferencias poblacionales, los intervalos de confianza (IC) cumplen una función clave en la lectura crítica: expresar la imprecisión inherente a los resúmenes obtenidos a partir de tamaños muestrales pequeños. Su correcta interpretación permite al lector calibrar expectativas y evitar conclusiones excesivas a partir de proporciones aparentemente contundentes.

Cuando el tamaño de la serie es reducido, los intervalos de confianza exactos (binomiales) o los intervalos de Wilson son los que se utilizan para intervalos normales. Por ejemplo, si en una serie se observa una proporción de 6 eventos en 12 pacientes (50%), el intervalo de confianza exacto al 95% será amplio, aproximadamente entre 21% y 79%, lo que comunica de manera explícita la baja precisión de la estimación y la elevada variabilidad asociada a ese tamaño muestral.

Un escenario particularmente propenso a la sobreinterpretación es la ausencia de eventos. Cuando se observa una proporción de 0/N, se aplica la denominada regla del tres, según la cual, con un 95% de confianza, la proporción verdadera del evento podría ser de hasta aproximadamente 3/N. Así, en una serie de 12 pacientes sin eventos, el límite superior del intervalo sería cercano al 25%, recordando al lector que la ausencia observada no equivale a ausencia real de riesgo.

Es fundamental enfatizar que estos intervalos no transforman una serie de casos en una estimación poblacional válida. Su utilidad radica exclusivamente en advertir cuán inestable y dependiente del tamaño es el resumen estadístico presentado.

6.5 TIEMPO DE EVENTO HASTA LA SERIE

En determinadas series de casos, el interés principal no reside únicamente en si ocurrió o no un desenlace, sino en cuándo ocurrió. En estos contextos por ejemplo, tiempo hasta normalización de creatinfosfoquinasa, tiempo hasta alta hospitalaria o tiempo hasta una complicación resulta apropiado utilizar análisis de tiempo a evento, como las curvas de Kaplan–Meier, siempre que se presenten de forma interna a la serie y con fines descriptivos.

La lectura crítica de estas curvas exige verificar, en primer lugar, que el evento esté claramente definido, es decir, que exista un punto inequívoco que marque su ocurrencia.

En segundo lugar, debe evaluarse la censura, identificando qué pacientes no alcanzaron el evento al final del seguimiento y las razones de ello. Finalmente, cuando el número de eventos lo permite, la mediana del tiempo a evento puede ofrecer una medida sintética útil de la trayectoria clínica.

En este diseño no corresponde calcular razones de riesgo, hazard ratios ni realizar comparaciones formales entre subgrupos. El propósito de estas curvas es exclusivamente describir la evolución temporal de los pacientes incluidos, no establecer diferencias causales.

Figura 1: Curva de Kaplan Meier: tiempo hasta la normalización de CK en una serie de casos. Se muestran el evento definido con CK < 200 U/L, datos censurados por alta médica (▲) y por pérdida de seguimiento (Δ) y mediana del tiempo a 10 días.

Esta curva de Kaplan–Meier muestra cuánto tiempo tardan los pacientes en alcanzar un desenlace específico, en este caso la normalización de la CK. El eje horizontal representa el tiempo de seguimiento, mientras que el eje vertical indica la proporción de pacientes que aún no han alcanzado el evento.

Cada descenso escalonado de la curva corresponde a uno o más pacientes que alcanzan el desenlace en ese momento del seguimiento. Es decir, cada bajada indica que algunos pacientes normalizaron la CK en ese punto del tiempo. Los tramos horizontales reflejan periodos en los que no ocurrieron eventos, aunque los pacientes continuaron en seguimiento.

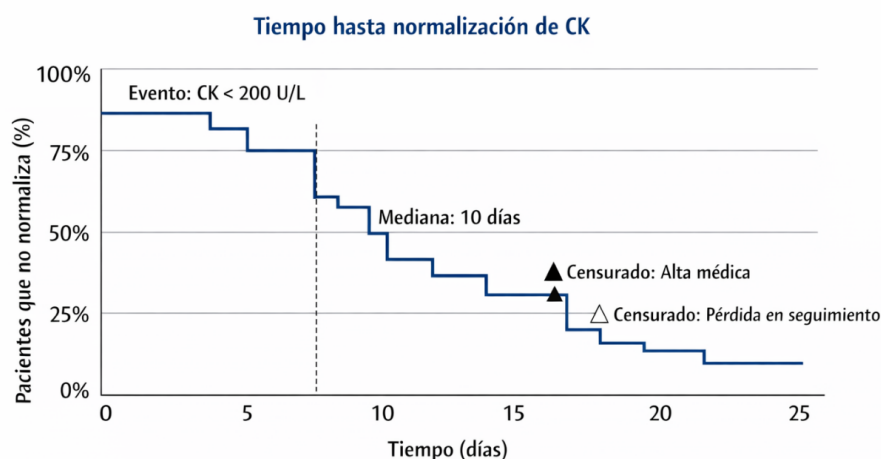
Figura 1: Tiempo hasta la normalización de Creatinfosfoquinasa

Figura X. Curva de Kaplan-Meier: tiempo hasta la normalización de CK en una serie de casos. Se muestran: evento definido como CK < 200 U/L, datos censurados por alta médica (▲) y por pérdida en seguimiento (△), y mediana del tiempo a evento de 10 días.

Los marcadores de censura (cuando están presentes) señalan pacientes que dejaron de ser observados antes de alcanzar el desenlace, ya sea por alta médica, final del seguimiento o pérdida de contacto. Estos pacientes aportan información hasta el momento en que se censuran, pero no indican fracaso ni éxito clínico.

La mediana del tiempo a evento se identifica cuando la curva cruza el 50% del eje vertical y representa el tiempo en el que la mitad de los pacientes ha alcanzado el desenlace. Este valor resume la trayectoria temporal típica dentro de la serie.

Desde una lectura crítica, esta curva debe interpretarse como una descripción de la evolución temporal de los pacientes incluidos. No compara grupos ni permite establecer relaciones causales; su finalidad es ayudar a comprender cómo y cuándo ocurren los desenlaces en esta serie específica.

6.6. VISUALIZACIÓN DE DATOS

Son útiles los gráficos por paciente (trayectorias individuales “spaghetti plots” de CK, creatinina), dotplots o boxplots para resumir distribuciones y run charts para series temporales. Deben evitarse figuras que induzcan a comparación causal (barras lado a lado “tratamiento A vs. B” con p-values), pues no corresponden a este diseño.

Este boxplot resume el tiempo hasta la normalización de la CK en una serie de casos y permite visualizar, de forma sintética, la distribución y variabilidad de ese desenlace.

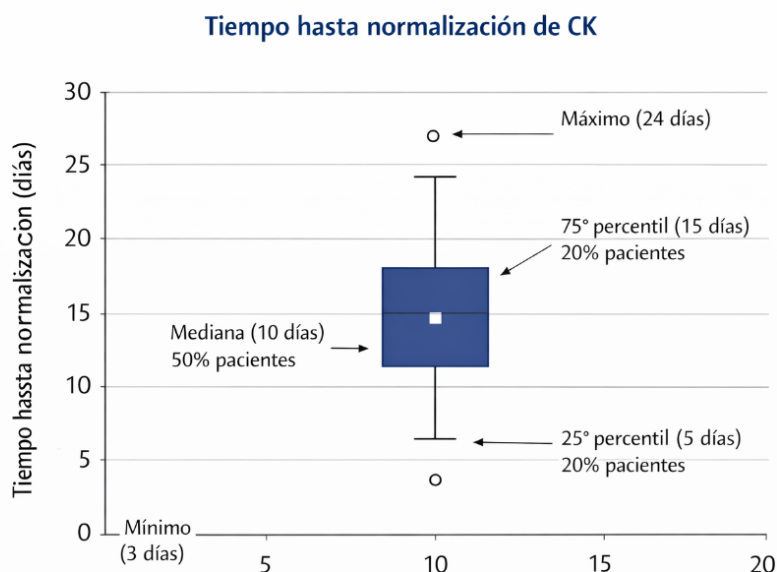
La línea central dentro de la caja representa la mediana, que en este ejemplo se sitúa alrededor de 10 días. Esto indica que el 50% de los pacientes normalizó la CK antes de ese tiempo y el otro 50% después. La caja abarca el rango intercuartílico, aproximadamente entre 5 y 15 días, donde se concentra la mitad central de los pacientes; este intervalo refleja la variabilidad clínica típica dentro de la serie.

Los bigotes muestran los valores más extremos observados sin considerar valores atípicos, indicando que algunos pacientes normalizaron la CK de forma más temprana y otros requirieron un tiempo mayor. Los puntos aislados (cuando están presentes) corresponden a valores atípicos, es decir, pacientes con evoluciones claramente más rápidas o más prolongadas que la mayoría, lo cual es frecuente en series pequeñas y clínicamente heterogéneas.

Desde una lectura crítica, este gráfico permite comprender qué tan disperso es el tiempo de recuperación, identificar la asimetría de la distribución y reconocer la presencia de casos extremos, pero no permite comparar tratamientos ni inferir eficacia. Su función es descriptiva y complementa la narrativa clínica y otros análisis temporales, como las curvas de Kaplan-Meier,

ofreciendo una visión rápida y honesta de la variabilidad dentro de la serie.

Figura 2: Tiempo hasta la normalización de la CK en boxplot



6.5. ERRORES FRECUENTES DE INTERPRETACIÓN

- Leer porcentajes sin denominador o con denominadores cambiantes.
- Elegir medias en distribuciones asimétricas (sesga la impresión de “promedio”).
- Confundir ausencia de eventos con ausencia de riesgo (olvidar la regla del tres).
- Comparar subgrupos como si existiera aleatorización o control de confusión.
- Ignorar la censura en descripciones de tiempo a evento.
- Overclaim: traducir un patrón descriptivo en efectividad o seguridad comparativa.

En el caso clínico, si tuviéramos 12 pacientes similares, la lectura estadística esperable sería: edad mediana 70 años (IQR 66–74); CK mediana 12 000 U/L (IQR 8 500–18 000); lesión renal aguda 6/12 = 50% (IC exacto 95%: $\approx 21\%$ –79%); requerimiento de diálisis 0/12, lo cual sugiere que el riesgo verdadero podría ser hasta $\approx 25\%$ (regla del tres). El tiempo hasta normalización de CK podría representarse con Kaplan–Meier interna, con mediana de 6 días si al menos la mitad alcanzó el evento. Nada de esto prueba diferencias entre estatinas o antibióticos; simplemente delinea el fenotipo clínico y la evolución, con su incertidumbre explícita.

7. SESGOS Y LIMITACIONES

La interpretación de reportes y series de casos exige reconocer que se trata de diseños descriptivos: muestran qué ocurrió en uno o varios pacientes, pero no comparan grupos ni controlan confusión de manera formal. Su mayor fortaleza la cercanía al caso clínico reales, al mismo tiempo, su mayor vulnerabilidad: la evidencia depende de cómo se seleccionaron y documentaron las observaciones. Este acápite describe los sesgos más frecuentes, las limitaciones inherentes y cómo mitigarlos al leer.

7.1. POR QUÉ IMPORTAN LOS SESGOS EN DISEÑOS DESCRIPTIVOS

En ausencia de un contrafactual explícito, pequeñas deficiencias en la selección de pacientes, en la definición de caso o en la cronología pueden transformar una señal válida en una impresión engañosa. El lector competente no busca “perfección metodológica”, sino coherencia

y transparencia suficientes para confiar en el mensaje clínico prudente que estos diseños sí pueden aportar.

7.2. SEGOS TÍPICOS EN REPORTE DE CASO

Sesgo de selección del caso (notoriedad/rareza): se eligen casos llamativos o exitosos y se omiten presentaciones atípicas sin desenlace “interesante”. Limita la inferencia sobre frecuencia o gravedad.

Sesgo de publicación y de reporte: tienden a publicarse hallazgos positivos/raros; dentro del manuscrito, pueden omitirse datos que debilitan el reporte de caso (p. ej., valores intermedios, pruebas negativas).

Sesgo de confirmación e “hindsight”: la narrativa puede reorganizar hechos a la luz del diagnóstico final, exagerando la inevitabilidad del mismo y minimizando alternativas descartadas.

Clasificación/medición (misclasificación): definiciones imprecisas del diagnóstico o del desenlace; mediciones no estandarizadas (p. ej., distintos ensayos de laboratorio sin referencia).

Sospecha/ascerainment: se busca con mayor intensidad el fenómeno esperado y se pasan por alto hallazgos que lo contradicen; frecuente cuando el autor sospecha una reacción adversa.

Cronología incompleta: secuencias temporales borrosas impiden juzgar plausibilidad causal (especialmente en farmacovigilancia).

Confusión clínica no controlada: comorbilidades, polifarmacia, co-intervenciones o factores fisiológicos (edad, función renal/tiroidea) pueden explicar la observación tanto o más que la exposición postulada.

Riesgo ético y de privacidad: en enfermedades raras, la reidentificación es posible aun con anonimización deficiente; su ausencia reduce la confianza en todo el reporte.

7.3. SEGOS TÍPICOS EN SERIES DE CASOS

No consecutividad / muestra de conveniencia: incluir sólo pacientes “a mano” o remitidos sesga el fenotipo hacia cuadros más graves o particulares.

Definición de caso inestable (drift): cambiar criterios diagnósticos o umbrales a la mitad del periodo que altera la composición de la serie.

Duplicación: el mismo paciente puede aparecer en más de una publicación; “aumenta” artificialmente eventos raros.

Sesgo temporal/secular: cambios en prácticas clínicas o disponibilidad de pruebas durante el periodo producen diferencias que se atribuyen erróneamente al fenómeno descrito.

Heterogeneidad de co-intervenciones: múltiples tratamientos simultáneos impiden atribuir trayectorias a una intervención específica (aunque la serie no deba hacerlo, el lector podría sobreinterpretar).

Seguimiento insuficiente o diferencial: pérdidas tempranas o seguimiento más corto en quienes evolucionan mal distorsionan desenlaces.

Exceso inferencial: uso de p-valor o modelos comparativos como si existiera un diseño analítico.

7.4. LIMITACIONES INHERENTES QUE NO PUEDEN “ARREGLARSE” CON ESTADÍSTICA

Ausencia de contrafactual y control de confusión: no es posible aislar el efecto de una exposición de manera robusta.

Imposibilidad de estimar riesgos poblacionales: la serie describe lo observado, no la incidencia o el riesgo relativo en la población.

Generalización limitada: lo que vale en un entorno/periodo puede no aplicar en otros (casuística, recursos, pericia).

Tamaño muestral pequeño y variabilidad alta: la incertidumbre es intrínsecamente amplia, aun con resúmenes e intervalos de confianza.

7.5. CÓMO MITIGAR SEGOS AL LEER (ESTRATEGIAS DE INTERPRETACIÓN)

La lectura crítica de reportes y series de casos requiere verificar, en primer lugar, la existencia

de una cronología clara, que permita establecer coherencia temporal entre exposición y desenlace; en ausencia de ella, la confianza en la asociación propuesta se reduce de forma importante. Es igualmente necesario examinar si se presenta un diagnóstico diferencial adecuado, con una explicación explícita de cómo se descartaron alternativas razonables, ya que su omisión suele reflejar sesgo de confirmación.

El lector debe valorar la claridad de las definiciones operacionales del diagnóstico y de los desenlaces, así como considerar el escenario clínico en el que se captaron los casos, evaluando si la consecutividad, el periodo y el ámbito asistencial limitan la generalización. La revisión de los datos faltantes y los denominadores por variable permite anticipar cómo la ausencia de información podría modificar la interpretación, evitando conclusiones optimistas injustificadas.

Finalmente, resulta fundamental distinguir los datos de las interpretaciones del autor y contrastar la observación con la literatura existente, mediante una búsqueda breve, para ubicar la señal clínica dentro del conjunto de la evidencia disponible y calibrar adecuadamente su relevancia.

CHECKLIST DE LECTURA CRÍTICA

Tabla 2. Checklist de lectura crítica para reportes de caso y series de casos

Dominio	Ítem de verificación	Pregunta guía para el lector crítico	Guía de respaldo
A. Verificación rápida	Identificación del diseño	¿Está claramente definido si es un reporte de caso único o una serie de casos?	CARE, JBI
	Mensaje clínico prudente	¿El mensaje es descriptivo y evita inferencias causales o de eficacia?	CARE, JBI
	Cronología comprensible	¿La secuencia temporal se entiende sin lagunas relevantes?	CARE
	Cumplimiento ético	¿Se declara consentimiento y anonimización (reporte) o aprobación/exención ética (serie)?	CARE, JBI
B. Reporte de caso	Línea de tiempo explícita	¿Se describe claramente la secuencia síntomas → pruebas → intervención → evolución?	CARE
	Diagnóstico diferencial	¿Se presentan alternativas razonables y se explica cómo fueron descartadas?	CARE, JBI
	Pruebas clave	¿Las pruebas diagnósticas realmente cambian la probabilidad clínica?	CARE
	Temporalidad y dechallenge	En eventos adversos, ¿hay coherencia temporal y mejoría tras retirar la exposición (dechallenge ± rechallenge)?	CARE, Naranjo, RUCAM
	Descripción de la intervención	¿Se detallan dosis, duración, cambios y motivos de la intervención/exposición?	CARE
	Seguimiento suficiente	¿El seguimiento permite creer el desenlace reportado?	CARE
	Contextualización	¿Incluye una mini-búsqueda bibliográfica que sitúe el caso en la literatura?	CARE
C. Serie de casos	Captación consecutiva	¿Los casos fueron incluidos de forma consecutiva en un periodo y ámbito definidos?	JBI, NHLBI
	Definición operativa de caso	¿El "caso" está definido con criterios replicables (diagnóstico, umbrales, pruebas mínimas)?	JBI
	Inclusión/exclusión y flujo	¿Se reportan criterios claros y un diagrama de flujo (elegibles, incluidos, excluidos)?	JBI, PROCESS
	Variables operacionalizadas	¿Los desenlaces y variables están claramente definidos?	JBI
	Seguimiento homogéneo	¿El tiempo de seguimiento es suficiente y comparable entre pacientes?	JBI
	Análisis descriptivo	¿El análisis es estrictamente descriptivo (mediana/IQR, n/N, IC cuando procede)?	JBI
	Datos faltantes	¿Se declaran datos faltantes y denominadores por variable?	JBI, NHLBI
D. Interpretación estadística mínima	Duplicación y cambios seculares	¿Se evitó duplicar casos y se discutieron cambios temporales relevantes?	JBI
	Resumen de continuas	¿Variables asimétricas se presentan con mediana/IQR (no medias engañosas)?	JBI

Dominio	Ítem de verificación	Pregunta guía para el lector crítico	Guía de respaldo
	Proporciones claras	¿Las proporciones incluyen n/N y se considera la incertidumbre (IC o regla del tres, 3/N)?	JAMA, BMJ EBM
	Tiempo a evento	¿Se define evento, censura y mediana sin comparar subgrupos?	JBI
	Evitar inferencia indebida	¿Se evitan p-valores, modelos o comparaciones causales?	JBI
E. Sesgos y limitaciones	Sesgo de selección	¿Se reconoce posible sesgo por caso memorable, centro terciario o no consecutividad?	JBI
	Coherencia temporal	¿La cronología respalda la hipótesis sin sesgo retrospectivo ("hindsight")?	CARE
	Estabilidad de definiciones	¿Las definiciones se mantuvieron constantes durante la serie?	JBI
	Publicación y duplicación	¿Se discute el riesgo de publicación selectiva o duplicación?	BMJ
	Dato vs. interpretación	¿Se distingue claramente la observación de la interpretación del autor?	CARE
F. Aplicabilidad clínica	Similitud del contexto	¿La población y el escenario se parecen a tu práctica clínica?	MBE
	Acción de bajo riesgo	¿La señal permite una acción prudente y de bajo riesgo?	MBE
	Necesidad de triangulación	¿Requiere contrastarse con otras capas de evidencia antes de actuar?	MBE
G. Juicio final (semáforo)	Verde	Señal coherente, método transparente, acción de bajo riesgo/alto beneficio	Síntesis MBE
	Amarillo	Vacíos relevantes; vigilar, buscar evidencia analítica y formular PICO	Síntesis MBE
	Rojo	Inferencias indebidas o metodología débil; no cambiar conducta clínica	Síntesis MBE

Fuente: Elaboración propia

9. UTILIDAD

En conjunto, los reportes y series de casos cumplen un rol relevante en distintos niveles del sistema de salud, siempre que se interpreten dentro de los límites propios de los diseños descriptivos.

En la práctica clínica, funcionan como alertas tempranas que permiten identificar reacciones adversas, interacciones farmacológicas y patrones clínicos poco frecuentes antes de que exista evidencia analítica. Además, contribuyen al razonamiento diagnóstico al mostrar secuencias temporales y trayectorias clínicas que afinan la sospecha y orientan el seguimiento, con la cautela que exige la incertidumbre de tamaños pequeños.

Desde la perspectiva de la **seguridad institucional y la gestión**, estas observaciones pueden activar comités de seguridad, auditorías clínicas y mejoras de procesos, traducéndose en cambios de protocolos, alertas en sistemas de prescripción y estrategias de prevención de eventos adversos.

En el ámbito **educativo**, constituyen herramientas eficaces para entrenar el pensamiento clínico, hacer explícito el razonamiento diagnóstico y enseñar lectura crítica, ayudando a distinguir entre dato e interpretación y a reconocer sesgos frecuentes en estudios descriptivos.

Como insumo para la **investigación**, los reportes y series actúan principalmente como **generadores de hipótesis**. Facilitan la formulación de preguntas PICO realistas, aportan definiciones operacionales iniciales y permiten valorar la factibilidad de estudios analíticos posteriores más robustos.

Cuando las señales son plausibles y consistentes, y el riesgo de no actuar es elevado mientras que la intervención preventiva es de bajo costo o bajo riesgo, esta evidencia puede influir en guías clínicas, consensos o políticas institucionales, al menos de forma transitoria, hasta contar con estudios confirmatorios.

Su utilidad debe leerse junto a sus **límites**: no permiten estimar riesgos poblacionales ni comparar eficacia entre intervenciones, y no sustituyen la triangulación con otras capas de evidencia. Su uso prudente combina la valoración crítica de la calidad del reporte con el principio

de precaución, actuando cuando el potencial de daño es alto y la acción propuesta es segura.

10. PREGUNTAS DE AUTOEVALUACIÓN

PREGUNTAS DE OPCIÓN MÚLTIPLE:

1. ¿Cuál es el uso correcto de reportes y series de casos? a) Estimar el riesgo relativo de una intervención b) Demostrar eficacia comparativa entre tratamientos c) Describir patrones clínicos y generar hipótesis sin probar causalidad d) Ajustar confusores con modelos multivariados

2. En un reporte que sugiere una reacción adversa a fármacos, lo que más aumenta la credibilidad es:

- Un valor $p < 0,05$
- Dechallenge positivo y temporalidad coherente ($\pm$ rechallenge)
- Un gráfico de barras comparando dos tratamientos
- Un largo listado de diagnósticos alternativos sin explicación

3. En una serie de casos, ¿qué práctica reduce mejor el sesgo de selección?

a) Incluir únicamente los casos más graves b) Captación consecutiva en un periodo y ámbito definidos c) Cambiar definiciones diagnósticas según disponibilidad de pruebas d) Excluir a quienes presentan datos faltantes

4. Para resumir creatinfosfoquinasa (CK), con distribución asimétrica, en una serie de casos, la medida más apropiada es:

- Media y desviación estándar
- Mediana y rango intercuartílico (IQR)
- Moda
- Promedio truncado al 5%

5. En una serie de 12 pacientes no se registró necesidad de diálisis (0/12). Aproximadamente, ¿cuál es el límite superior del 95% para esa proporción según la regla del tres?

- 3%
- 8%
- 15%
- 25%

PREGUNTAS ABIERTAS:

6. ¿Por qué los reportes y series de casos no permiten afirmar que un tratamiento es eficaz?

7. Mencione dos situaciones clínicas en las que un reporte de caso puede ser especialmente útil para el médico asistencial.

8. ¿Qué significa que un estudio sea “generador de hipótesis”?

9. ¿Por qué es importante que un reporte de caso tenga una cronología clara de los eventos clínicos?

10. En una serie de casos, ¿por qué es preferible reportar medianas en lugar de medias?

RESPUESTAS

1. c). Los reportes y series de casos son diseños descriptivos. Su finalidad es identificar patrones clínicos y generar hipótesis, no estimar efectos ni establecer causalidad.

2. b) La coherencia temporal y la mejoría tras retirar la exposición sospechada (dechallenge) son pilares de la causalidad clínica en reacciones adversas.

3. b) La captación consecutiva, dentro de un marco temporal y asistencial definido, minimiza el sesgo de selección y mejora la validez descriptiva.

4. b). En variables continuas asimétricas, la mediana y el IQR representan mejor la tendencia central y la dispersión que la media y la desviación estándar.

5. d). La regla del tres estima el límite superior del 95% como $3/N$; en este caso, $3/12 \approx 25\%$, evitando interpretar erróneamente la “ausencia de riesgo”.

6. Porque no tienen grupo de comparación, no controlan factores de confusión y su objetivo es descriptivo, no causal.

7. Detección de reacciones adversas a medicamentos; presentación inusual de una enfermedad; complicaciones poco frecuentes; nuevas interacciones farmacológicas.

8. Que no responde una pregunta definitiva, pero sugiere una posible asociación que debe estudiarse luego con diseños analíticos más robustos.
9. Porque permite evaluar la relación temporal entre exposición e desenlace, aumentando la credibilidad de la observación clínica.
10. Porque muchas variables clínicas tienen distribución asimétrica y la mediana representa mejor el valor típico sin distorsión por valores extremos.

REFERENCIAS

- Gagnier JJ, Kienle G, Altman DG, Moher D, Sox H, Riley DS, et al.; CARE Group. The CARE guidelines: Consensus-based clinical case report guideline development. *J Clin Epidemiol*. 2014;67(1):46–51. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2013.08.003>.
- Riley DS, Barber MS, Kienle GS, Aronson JK, von Schoen-Angerer T, Tugwell P, et al. CARE guidelines for case reports: Explanation and elaboration document. *J Clin Epidemiol*. 2017;89:218–235. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2017.04.026>.
- Murad MH, Sultan S, Haffar S, Bazerbachi F. Methodological quality and synthesis of case series and case reports. *BMJ Evid Based Med*. 2018;23(2):60–63. Available at: <https://doi.org/10.1136/bmjebm-2017-110853>.
- Dekkers OM, Egger M, Altman DG, Vandembroucke JP. Distinguishing case series from cohort studies. *Ann Intern Med*. 2012;156(1 Pt 1):37–40. Available at: <https://doi.org/10.7326/0003-4819-156-1-201201030-00006>.
- Vandembroucke JP. In defense of case reports and case series. *Ann Intern Med*. 2001;134(4):330–334. Available at: <https://doi.org/10.7326/0003-4819-134-4-200102200-00017>.
- Grimes DA, Schulz KF. Descriptive studies: What they can and cannot do. *Lancet*. 2002;359(9301):145–149. Available at: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(02\)07373-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(02)07373-7).
- Hanley JA, Lippman-Hand A. If nothing goes wrong, is everything all right? Interpreting zero numerators. *JAMA*. 1983;249(13):1743–1745. Available at: <https://doi.org/10.1001/jama.1983.03330370053031>.
- von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandembroucke JP; STROBE Initiative. The Strengthening of Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: Explanation and elaboration. *PLoS Med*. 2007;4(10):e297. Available at: <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.0040297>.
- Vandembroucke JP. Observational research, randomised trials, and two views of medical science. *PLoS Med*. 2008;5(3):e67. Available at: <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.0050067>.
- Loke YK, Price D, Derry S, Aronson JK. Case reports of suspected adverse drug reactions—systematic literature survey of follow-up. *BMJ*. 2006;332(7537):335–339. Available at: <https://doi.org/10.1136/bmj.38701.399942.63>.
- Albrecht J, Meves A, Bigby M. Case reports and case series from The Lancet had significant impact on medical literature. *J Clin Epidemiol*. 2005;58(12):1227–1232. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2005.04.003>.
- Hill AB. The environment and disease: Association or causation? *Proc R Soc Med*. 1965;58(5):295–300. Available at: <https://doi.org/10.1177/003591576505800503>.