

ESTUDIO DEL RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO DE LA CMF EN LOS SMD SIN EXCESO DE BLASTOS. Esquema básico.

- El Servicio Central de Citometría debería recibir muestras de MO de todos los casos en los que, tras el estudio clínico y de SP estemos ante citopenias no explicadas, para lo que se efectuarían previamente los procedimientos incluidos en el “documento sobre procedimientos diagnósticos en síndromes mielodisplásicos” (Registro Español de SMD, Mayo de 2006) y se comprobaría además que no hay blastos en SP. En el estudio se incluirían tanto los casos que el citólogo diagnostique después de SMD, como aquellos que finalmente tengan diagnósticos distintos (pero entre los que cabían los SMD en el diagnóstico diferencial antes de efectuar el estudio medular).
- Se trataría de un estudio con evaluación ciega, en la que tanto los citólogos como los operadores del citómetro emitirían informes independientes que remitirían a la Data Manager (Dra. J. Vidán, Hospital de León). El informe de citometría sólo se enviaría al citólogo (por interés asistencial, siguiendo las directrices de consenso de Valent y cols.) si la CMF demostrase anomalías sugerentes de SMD y el estudio citológico no fuera concluyente. El Club Cito hematológico de CyL se responsabilizará del diagnóstico citológico definitivo.
- El criterio de referencia para la evaluación del rendimiento diagnóstico de la CMF sería doble: citología diagnóstica inicial de SMD (se excluirán los casos con exceso de blastos en la MO) o diagnóstico evolutivo de SMD (tras el seguimiento del paciente) con criterios tradicionales (sin usar la CMF).
- Los casos con diagnóstico final de SMD serían tributarios de recogida de datos según el CRD online del Registro Español (se recomienda su inclusión en dicho Registro) a los que se añadiría el porcentaje de sideroblastos tipo III. También se recogerían los mismos datos (sin remitirlos al Registro) en el caso de que el estudio citológico no fuera concluyente. Los casos considerados inicialmente como no-SMD por los citólogos, serían tributarios de una recogida de datos mínima (a precisar).
- El análisis sería global (y por subgrupos OMS si el tamaño de muestra lo permitiese) e incluiría curvas ROC, así como la comparación de las curvas ROC de la citometría de flujo y del algoritmo de Ramos y cols (Leuk. Res, 1999).
- El tamaño muestral necesario (proporción estimada de aciertos de la CMF 95%, error absoluto máximo admisible del 4%, nivel de confianza del 95%) sería de 115 SMD y 115 no SMD, a lo que se añadiría un grupo de validación posterior de tamaño similar.

F. Ramos, julio de 2008