

TEST DIAGNOSTICO

Quispe Ramos Dania¹
Quispe Mamani Jimena²

RESUMEN

El test diagnóstico, es una herramienta complementaria de considerable importancia y amplio uso, capaz de diferenciar o detectar dos o más condiciones que de otra manera podrían ser confundidas durante la práctica clínica, ya que la presencia o ausencia de una entidad patológica, difícilmente puede ser determinada con certeza absoluta a pesar de la cantidad de información obtenida durante los procesos diagnósticos realizados por el clínico. De ahí que, estos procedimientos de diagnóstico, son cálculos de probabilidad que necesariamente deben ser confirmados a través de un test diagnóstico, mismo que se destaca por su validez y exactitud, cualidades que son evaluadas en relación a ciertos indicadores y a un patrón de referencia, siendo considerados como verdaderos descriptores poblacionales sujetos a variación aleatoria de manera que permita diferenciar entre lo estadísticamente significativo y lo clínicamente importante.

Por lo tanto, los patrones de referencia permiten credibilizar de manera independiente los resultados obtenidos en el proceso del test diagnóstico a través del contraste de resultados con respecto al test, de manera que se pueda validar los datos determinados por los estimadores estadísticos propio de las pruebas diagnósticas.

PALABRAS CLAVE

Patrón de referencia. Sesgo. Sensibilidad. Especificidad. Likelihood Ratio

INTRODUCCION

El diagnóstico, es la tarea central de la actividad clínica por ser la primera intervención ejecutada en el paciente y cuyos resultados son determinantes para la toma de decisiones con respecto al tratamiento a seguir, por ello es que durante todo el proceso de diagnóstico, el clínico debe apoyarse en diferentes fuentes informativas como la anamnesis, examen físico, información epidemiológica y de estudios anatomopatológicos que le permitan obtener una prueba diagnóstica de manera precisa para establecer la presencia o ausencia de un proceso patológico. Sin embargo el confirmar la exactitud y precisión del patrón o prueba diagnóstica de referencia depende de la coincidencia de resultados entre este y una prueba o test diagnóstico.^{1,2}

Por lo tanto los test son herramientas levemente complejas que procuran determinar la presencia o ausencia de la entidad supuestamente patológica a través de estimadores estadísticos como los niveles de sensibilidad, especificidad y los valores predictivos.^{1,3}

APLICACIONES Y UTILIDADES DEL TEST DIAGNOSTICO

Las pruebas diagnósticas son procedimientos aplicados a una muestra seleccionada de individuos con manifestaciones de naturaleza patológica modificantes de la imagen de normalidad, de manera que permita obtener información clínica precisa del estado de salud de un sujeto para

¹ Univ. Tercer Año Facultad de Odontología UMSA

² Univ. Tercer Año Facultad de Odontología UMSA.

contribuir en el avance de la resolución del problema, modificando el grado de incertidumbre de la probable presencia o descarte de la enfermedad, por lo tanto, las pruebas diagnósticas son útiles en caso de modificación del problema.⁴⁻⁶

Esta herramienta, clasifica al paciente como sano o enfermo cuando los resultados se sitúen por encima o por debajo del criterio del patrón de referencia en virtud a la presencia o ausencia de los signos patológicos. Por ello, para credibilizar una prueba diagnóstica es necesario disponer de un Gold Estándar o patrón de referencia que permita realizar un contraste con la clasificación de pacientes que se obtiene a través del test diagnóstico que permita categorizar las circunstancias percibidas en ambas pruebas.^{2,4}

1. Verdadero Positivo: Patrón de referencia positivo, test positivo.

2. Verdadero Negativo: Patrón de referencia negativa, test negativo.

3. Falso Positivo: Patrón de referencia negativo, test positivo.

4. Falso Negativo: Patrón de referencia positivo, test negativo.

A partir del contraste realizado, puede deducirse distintas formas de discriminación o rendimiento de un test diagnóstico, permitiendo la identificación de estimadores estadísticos de prevalencia.²

DISEÑO METODOLOGICO DEL TEST DIAGNOSTICO

La metodología estándar, aplicada durante el procedimiento de las pruebas diagnósticas es realizada en base a términos clásicos comúnmente aplicados, como la sensibilidad, especificidad u otros sustituyentes a ello.

La metodología utilizada es la siguiente:

Objetivos del estudio.- Los objetivos del estudio deben ser especificados al igual que la justificación cuando se trata de una prueba diagnóstica nueva, de una en uso pero con una aplicación nueva o si hay polémica en su eficacia, ésta prueba deberá ser evaluada.⁶

Prueba de referencia.- Llamada también Patrón de Oro, patrón de referencia o Gold Standard, que es una técnica diagnóstica que precisa la presencia de la condición con la máxima seguridad.

Este patrón de referencia debe ser accesible, barato y fácil de utilizar, sin embargo, actualmente estos patrones son agresivos y difíciles de realizar en individuos no enfermos provocando el denominado *sesgo de referencia* ya que la prueba se realiza en la mayor parte de los pacientes con resultado positivo de la enfermedad y una pequeña parte de los que tienen resultado negativo, por lo que justamente es uno de los motivos para desarrollar nuevas pruebas menos agresivas.¹⁻⁶

La utilidad de todo test diagnóstico se basa en su comparación con un patrón de referencia que debe estar acreditada como tal por la comunidad científica, y debe ser aplicado a toda la serie de casos estudiados y no puede incorporar información proveniente de la prueba o test diagnóstico.^{5,6}

Método de realización de la prueba diagnóstica.- Se deberá describir de manera correcta y adecuada el procedimiento de ejecución de la prueba diagnóstica, detallando y puntualizando la definición del término normal y/o anormal, por consiguiente justificando el criterio de normalidad elegida.^{2,6}

Diseño del estudio.- En este punto se evalúa el tipo y la direccionalidad del estudio, la población de estudio, los

juicios de selección y exclusión, características de los sujetos y por último la presencia de los sesgos de secuencia diagnóstica y de revisión.⁶

Tipo de diagnóstico.- Agrupados de cuatro categorías de acuerdo a la clasificación de Feinstein: I comparación de enfermos y sanos; II y III, comparación ampliando a los individuos que distinta gravedad de la enfermedad y a otras enfermedades de diagnóstico diferencial; IV, con respecto al uso de la prueba en la práctica clínica habitual. Hernández y cols. adicionan una categoría donde se hallan únicamente estudios de individuos enfermos, denominado categoría 0.⁶

Sesgos de secuencia diagnóstica.- En los estudios de *cohortes* se evita este tipo de error al realizar la prueba diagnóstica y el patrón de referencia en todos los individuos, este último directamente a través de un seguimiento clínico.

En estudios de *casos y controles*, donde la prueba diagnóstica precede al patrón de referencia, se evita el sesgo con la verificación de la enfermedad en una serie consecutiva de pacientes independientemente de los resultados de la prueba y en los que la prueba de referencia precede a la prueba diagnóstica, siendo fiable cuando los resultados tenían relación con los factores clínicos condicionantes del resultado obtenido en la prueba diagnóstica.⁶

Sesgo de revisión.- En los estudios de *cohorte* prospectivos, en el que al paciente se le aplicaba la prueba diagnóstica, el sesgo se evitaba si la prueba de referencia se evaluaba sin conocer el resultado de misma.⁶

Resultados.- En los resultados se analizará el empleo de índices de

sensibilidad, especificidad y los valores predictivos determinantes de la precisión del intervalo de confianza de tal manera que se pueda comprobar la variabilidad de la prueba diagnóstica en los diferentes grupos de pacientes en los que se aplica.⁶

MANEJO ESTADISTICO DEL TEST DIAGNOSTICO

La prueba o test diagnóstico podría arrojar resultados erróneos o acertar en el diagnóstico, por lo que la credibilidad del test inicia con la estimación o cuantificación de la magnitud de dichos errores y aciertos que pueden cometerse al pronosticar un diagnóstico a partir de los resultados obtenidos durante el procedimiento del test. Este es justamente el motivo por el que se introducen los índices de sensibilidad y especificidad como indicadores estadísticos que evalúan el desempeño de un procedimiento diagnóstico, evaluando el valor diagnóstico de un test en relación a un patrón de referencia que se considera real.^{4,8}

Sensibilidad.- Es la probabilidad de que un sujeto enfermo tenga un resultado positivo, estimando de ésta manera la sensibilidad del test ante la presencia de la enfermedad ya que será capaz de detectar a un individuo enfermo.^{4, 8-10}

Especificidad.- Es la probabilidad de que un sujeto sin la enfermedad obtenga un resultado negativo en la prueba diagnóstica, comprobando de este modo que la prueba es capaz de identificar como sanos a los que verdaderamente lo son. De esta manera, se puede percibir a la sensibilidad como propia de los individuos enfermos y la especificidad de los sanos.^{4, 8, 11}

Valor predictivo positivo y negativo.- Si bien la sensibilidad y la especificidad son consideradas como indicadores

fundamentales de la prueba diagnóstica, cuya capacidad cuantificadora del pronóstico médico es limitado, ya que en la práctica clínica lo que realmente se requiere es estimar el grado de modificación de los resultados de los indicadores con respecto al conocimiento que se tenía sobre el estado del paciente, es decir la probabilidad de que un individuo con resultado positivo sea realmente un enfermo y por otro lado la probabilidad de que un individuo con resultado negativo este sano. Por lo tanto, los valores predictivos son indicadores que responden estas interrogantes ya que a diferencia de la sensibilidad y la especificidad presentan información clínicamente relevante.^{2,8}

Sin embargo, este indicador a pesar de la información brindada de la posibilidad que tiene el paciente de presentar la enfermedad de interés, varía considerablemente dependiendo de la prevalencia de la enfermedad, es decir que con el aumento de prevalencia el valor predictivo positivo crece y de la misma manera al disminuir la prevalencia aumenta el valor predictivo negativo.

Estos hechos generan conflictos en el campo clínico por lo que se ve la necesidad de herramientas que contemplen únicamente las fortalezas de los indicadores clásicos de sensibilidad, especificidad y valor predictivo, excluyendo sus limitaciones.^{2,4,11}

Los **Likelihood Ratio** responden a la limitada utilidad mencionada de los anteriores indicadores ya que permite estimar y cuantificar la magnitud y el sentido de la modificación del resultado obtenido previo al test, por lo tanto el **Likelihood Ratio** se define como la razón entre la probabilidad de tener un determinado resultado del test en la población con la patología y el mismo

resultado en la población sin la patología.²

La diferencia con los indicadores anteriores (sensibilidad, especificidad y valores predictivos) es que se puede obtener un **Likelihood Ratio**, distinto para cada valor o rango de valores del test, es decir que no posee solo dos posibles estimaciones más al contrario cuenta con un número infinito de valores resultantes del test diagnóstico.^{2,12}

BIBLIOGRAFIA

1. Medina M. Generalidades de las pruebas diagnósticas, y su utilidad en la toma de decisiones médicas. Colombia. 2011; 4 (40). URL disponible en: http://www.imbiomed.com.mx/1/1/articulos.php?method=showDetail&id_articulo=89408&id_seccion=3315&id_emplazamiento=8781&id_revista=115 Accedido en fecha 31 de mayo de 2013.
2. Salech F., Mery V., Larrondo F., Rada G. Estudios que evalúan un test diagnóstico: interpretando sus resultados. Chile. 2008. URL disponible en: http://www.academia.edu/3107514/Estudios_que_evaluan_un_test_diagnostico_interpretando_sus_resultados Accedido en fecha 7 de junio de 2013.
3. Altman D., Bossuyt P. Estudios de precisión diagnóstica (STARD) y pronóstica (REMARK). Barcelona. 2005. URL disponible en: https://bioestadistica.fib.upc.edu/bioestadistica/public/docs/9_Stard%20y%20Remark.pdf Accedido en fecha 7 de junio 2013.
4. Gómez A. Caracterización de pruebas diagnósticas. Madrid 1998. URL disponible en: <http://www.facmed.unm.mx/deptos/salud/censenanza/spiii/>

- spiii/gomez.pdf Accedido en fecha 7 de junio 2013.
5. Nicoll D., Pignne M. pruebas diagnósticas y decisiones medicas.URL disponible en: http://highered.mcgraw-hill.com/sites/dl/free/9701072847/741501/diagnostico_clinico_McPhee_48_e_capitulo_extra_43.pdf Accedido en fecha 4 de junio de 2013.
6. González J. Valoración de la metodología en los estudios sobre pruebas diagnosticas en los "Anales Españoles de Pedriatria".España. 1999. URL disponible en: <http://www.aeped.es/sites/default/files/anales/51-5-3.pdf> Accedido en fecha 7 de junio de 2013.
7. Abraira V., Zamora J. Criterios de calidad de los estudios sobre pruebas diagnosticas... Volumen 7. Madrid España. 2008. URL disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1134207208722229> Accedido en fecha 7 de junio de 2013.
8. Pruebas Diagnósticas. URL disponible en: <http://dxsp.sergas.es/ApliEdatos/Epidat/Ayuda/6-Ayuda%20pruebas%20diagn%C3%B3sticas.pdf> Accedido en fecha 31 de mayo de 2013.
9. Ruiz R. Eficacia de una prueba diagnóstica: parámetros utilizados en el estudio de un test. N°1736. España. 2009. URL disponible en:http://www.jano.es/ficheros/sumarios/1/0/1736/30/00300032_LR.pdf Accedido en fecha 31 de mayo de 2013.
10. François R. Metodología de la investigación. 2007. URL disponible en: <http://scientific-european-federation-osteopaths.org/descarga/apuntes-de-metodologia.pdf> Accedido en fecha 31 de mayo de 2013.
11. Fernández P., Díaz P. Pruebas diagnosticas: Sensibilidad y Especificidad. España. 2010. URL disponible en: http://www.fisterra.com/mbe/investigacion/pruebas_diagnosticas/pruebas_diagnosticas.asp Accedido en fecha 31 de mayo de 2013.
12. Vives M. Test proyectivos: Aplicación al diagnostico y tratamiento clínicos. Editorial Graficas Rey. España. 2005. URL disponible en: http://books.google.com.bo/books?id=MYm_HJGcUxYC&printsec=frontcover&dq=TEST+DIAGNOSTICO&hl=es-419&sa=X&ei=CPq4UcWCBI-80QGd94DQAw&ved=0CC4Q6AEwAA#v=onepage&q=TEST%20DIAGNOSTICO&f=false Accedido en fecha 13 de junio de 2013.