

Valoración de pruebas diagnósticas y dicotómicas

Los procedimientos para evaluar cuantitativamente la eficacia de un proceso de diagnóstico son sobradamente conocidos y se basan en determinar su capacidad para clasificar correctamente los sujetos en dos o más grupos. Se trata de determinar cómo se ajustan a la realidad los resultados de clasificación, obtenidos con la prueba diagnóstica, y para ello es preciso conocer esa realidad mediante algún método alternativo y completamente fiable, lo que en ocasiones no es posible.

El caso más sencillo de prueba diagnóstica es aquél en el que el resultado de la prueba es dicotómico

En este contexto se utilizan dos índices para evaluar la calidad de la prueba diagnóstica:

Sensibilidad, es la proporción de verdaderos positivos identificados por la prueba del total de enfermos.

$$\text{Sensibilidad} = S = \frac{a}{a+c}$$

Especificidad, es la proporción de verdaderos negativos identificados por la prueba del total de sanos.

$$\text{Especificidad} = E = \frac{d}{b+d}$$

Si calculamos estas probabilidades únicamente con los datos de nuestra tabla, la primera de ellas $P(E+/T+)$ corresponde a la proporción de sujetos que verdaderamente tienen la enfermedad, de entre los que dieron positivo, y se conoce como **valor predictivo positivo** $VP+$

$$VP+ = \frac{a}{a+b}$$

Igualmente podemos calcular en la tabla la proporción de sujetos verdaderamente sanos sobre el total de los que dieron negativo, **valor predictivo negativo** $VP-$

$$VP- = \frac{d}{c+d}$$

Puesto que esos dos índices $VP+$ y $VP-$ son los que interesan en la práctica clínica, parecería natural utilizarlos como índices de

comparación a la hora de evaluar dos métodos diagnósticos diferentes. Sin embargo presentan un grave inconveniente, ya que si se calculan a partir de la tabla dependen de la proporción de enfermos en la muestra estudiada. Por ello para una determinada prueba resulta necesario determinar unos índices de valoración que, respondiendo a las necesidades reales en cuanto a la clasificación de pacientes, sin embargo no dependan de esa proporción de enfermos en la muestra.

Así, podemos calcular el cociente entre la tasa de verdaderos positivos y la tasa de falsos positivos:

$$CP+ = \frac{\Pr(T+ | Enfermos)}{\Pr(T+ | Sanos)}$$

Este cociente $CP+$ se conoce como **cociente de probabilidad positivo** o también como cociente de verosimilitud (likelihood ratio of positive test). Valores mayores de $CP+$ indican mejor capacidad para diagnosticar la presencia de enfermedad.

De la misma forma, podemos definir un **cociente de probabilidad negativo** $CP-$

$$CP- = \frac{\Pr(T- | Enfermos)}{\Pr(T- | Sanos)}$$

Vemos que valores de $CP-$ menores indican una mejor capacidad diagnóstica de la prueba.

Se puede determinar unas fórmulas para expresar los cocientes de probabilidad en función de la sensibilidad S y de la especificidad E

$$CP+ = \frac{S}{1-E}$$

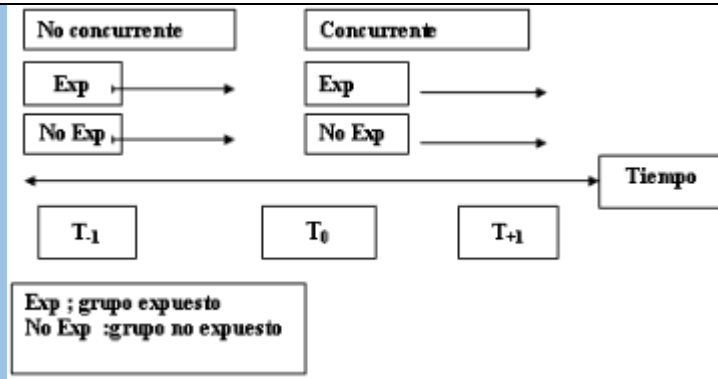
$$CP- = \frac{1-S}{E}$$

la prevalencia de la enfermedad puede ser estimada por los resultados de la prueba de referencia:

$$P(E) = a + c/N$$

y los parámetros estadísticos apropiados pueden ser computados

<p>Estudio de cohorte</p>	<p>Es el primo no experimental del ensayo clínico comparativo en este se identifica grupos de individuos , el investigador no interviene en este proceso.</p> <p>Estos diseños de investigación se clasifican, según los criterios taxonómicos clásicos, como estudios observacionales, analíticos y longitudinales prospectivos.</p> <p>Por tratarse de estudios cuyos resultados permiten un análisis más sofisticado que el de los estudios descriptivos, son considerados estudios analíticos. Por definición, deben permitir la verificación de hipótesis de trabajo.</p> <p>Finalmente, los estudios de cohorte se basan en un seguimiento en el tiempo de uno o más grupos humanos que difieren entre sí por la presencia de una o más variable(s) independiente(s).</p> <p>Por esta razón se les denominan estudios prospectivos, concepto incorpora implícitamente el carácter longitudinal de los mismos. Otros estudios longitudinales son los de casos y controles, sin embargo en éstos el sentido de la observación es retrospectivo.</p> <p>Los estudios de cohorte tienen un diseño o formato fundamental. Se trata del seguimiento de individuos caracterizados por estar libres del daño en estudio al inicio de la observación los individuos son agrupados de tal manera que los grupos tengan el máximo de características similares entre y puedan ser comparables y así difieran, idealmente, sólo en la variable independiente en estudio</p> <div data-bbox="639 1310 1235 1520" data-label="Diagram"> <pre> graph LR A[expuestos] --> B[Individuos afectados] A --> C[Individuos sanos] D[No expuestos] --> E[Individuos afectados] D --> F[Individuos sanos] </pre> </div> <p>Por el contrario, si el investigador no participa en forma contemporánea de la formación de las cohortes y ésta se formó en el pasado pero es susceptible de ser seguida en el tiempo, se habla de un estudio <i>no concurrente (Historical cohort studies)</i></p>



Para calcular la razón de incidencia acumulada (RIA) se estima la incidencia del grupo expuesto entre la incidencia del grupo no-expuesto:

$$RIA = \frac{a / a + c}{b / b + d}$$

La RIA es una medida de asociación entre el evento y la exposición.

Estudio de casos y controles

Los estudios de casos y controles representan una estrategia muestral, en la que de manera característica se selecciona a la población en estudio con base en la presencia (caso) o ausencia (control o referente) del evento de interés. En teoría, los estudios de casos y controles se basan en la identificación de los casos incidentes en una determinada población durante un periodo de observación definido, tal y como se lleva a cabo en los estudios de cohorte. La diferencia estriba en que en el estudio de casos y controles se identifica la cohorte, se identifica a los casos y se obtiene una muestra representativa de los individuos en la cohorte que no desarrollaron el evento en estudio; esto último tiene el propósito de estimar la proporción de individuos expuestos y no expuestos en la cohorte o población base, evitando de esta manera la necesidad de determinar la presencia de la exposición en todos los miembros de la población o cohorte en estudio.

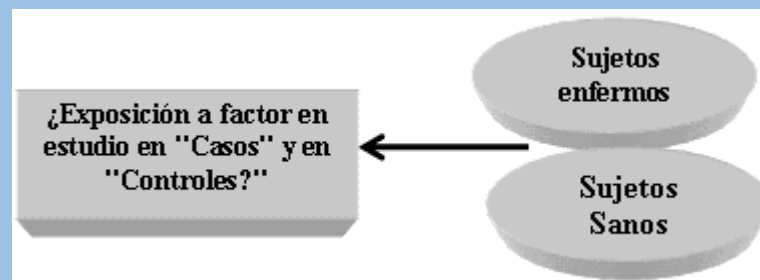
Este esquema analítico se inicia a partir de un grupo, denominado "casos", constituido por un grupo de sujetos (u otras entidades) caracterizados por presentar el desenlace, enfermedad o variable dependiente que se desea estudiar. Se entiende que el carácter probatorio de esta condición debe ser de la máxima rigurosidad, utilizándose para tales efectos, diferentes métodos diagnósticos, que pueden ir desde mediciones

de cierta simplicidad (peso, talla, presión arterial,), hasta sofisticados exámenes o tests diagnósticos que serán de gran utilidad.

El sujeto "caso" puede ser un individuo portador de una enfermedad o incluso una persona que haya fallecido por tal condición. Si se trata de sujetos fallecidos, se pueden utilizar como fuentes de información la mejor evidencia clínica o anatómopatológica de la enfermedad en estudio.

Entre estos sujetos "casos" el investigador explora el antecedente de presencia (o exposición) en el pasado a una o más variables relacionadas con la variable dependiente en estudio.

Este diseño busca determinar la frecuencia de exposición a la(s) variable(s) independientes(s) entre individuos afectados, la que se comparará con similar frecuencia entre un grupo de individuos libres de la presencia de enfermedad, grupo que denominaremos "controles"



La medición retrospectiva de la exposición expone a estos estudios a ocurrencia de sesgos de diferente naturaleza (Ver error y sesgo).

Si la variable independiente está relacionada con la enfermedad, esto podría evaluarse mediante la siguiente formulación de hipótesis:

H0: *Tasa Exposición en casos = Tasa Exposición en controles*

H1: *Tasa Exposición en casos \neq Tasa Exposición en controles*

Por lo tanto podemos determinar que un estudio de casos y controles es una alternativa a estudios de cohortes simple, siempre y cuando el investigador no este interesado en la incidencia de la enfermedad y pueda defender convincentemente que los resultados de su estudio no están afectados por los sesgos de selección y de información.