

Aprender a interpretar estudios de pruebas diagnosticas, estudios de asociación riesgo: cohorte y casos y controles.

1. ¿Hubo un estándar de referencia (de oro) al cual se comparó la prueba en estudio?

No, el estándar de oro para el diagnóstico de la pleuritis tuberculosa es el método de las proporciones de Canetti, Rist y Grosset (1963), en el que se mide el desarrollo micobacteriano en tubos con concentraciones estandarizadas de las drogas de 1° y 2° línea. El mínimo desarrollo para efectuar este método es de 20 colonias. Un desarrollo de más del 1% del tubo control indica resistencia bacteriana. El inconveniente del método es la lentitud del desarrollo micobacteriano, dado que para la obtención de resultados requiere desde 60 hasta 120 días. La siembra directa en los tubos con y sin drogas de las baciloscopías ++ o +++ puede llegar a la obtención de resultados de resistencia bacteriana en 20 días. ¹

2. ¿Fue la comparación con el estándar de referencia cegada e independientemente?

No, ya que en el estudio sólo se tomaron a los pacientes previamente diagnosticados con derrame pleural secundario a pleuritis tuberculosa.

3. ¿Se describió adecuadamente la población en el estudio, así como en el tamizaje por el que los pacientes pasaron, antes de ser incluidos al estudio?

No, solo se estimó la edad promedio de los pacientes y solo se eligieron las muestras de líquido pleural que cumplieran con los siguientes criterios:

- a. Identificación del BK en el líquido o biopsia pleural por tinción, cultivo o por la observación de granulomas en el estudio histológico.
- b. Cultivo de Esputo positivo en presencia de evidencia clínica o radiológica de tuberculosis, en ausencia de otra causa obvia asociada al derrame pleural.
- c. Evidencia clínica y radiológica de tuberculosis en ausencia de otra causa obvia asociada al derrame pleural y asociada con una respuesta positiva a la terapia antituberculosa.

4. Se incluyeron pacientes con diferentes grados de severidad de la enfermedad (espectro adecuado) y no solo pacientes con enfermedad avanzada, o clínicamente evidente?

No, aparentemente solo se incluyeron en el estudio los pacientes que contaban con los mismos criterios.

5. ¿Se describió la manera de realizar la prueba diagnóstica con claridad de modo que se pueda reproducir fácilmente?

No, lo único que se explicó fue la elección de muestras que se incluyeron en el estudio.

6. ¿Se expresaron con claridad los valores de sensibilidad, especificidad y valores predictivos?

No, solo se menciona tanto el número de casos positivos como los casos negativos obtenidos en la prueba.

A continuación se muestran los resultados obtenidos en base a los valores tomados del estudio:

	Dx TBC (-)	Dx TBC (+)	Total
Test ADA (+)	2	17	19
Test ADA (-)	53	28	81
Total	55	45	100

- Sensibilidad: $(2/2+28)= 0.66$ (66%)
- Especificidad: $(28/17+28)= 0.93$ (93%)
- VP (+): $(2/2+17)= 0.10$ (10%)
- VP (-): $(28/53+28)= 0.55$ (55%)

7. ¿Se definió la manera en que se delimitó el nivel de “normalidad”?

No, ya que se tomaron muestras de pacientes previamente diagnosticados con la enfermedad.

8. ¿Se propone la prueba diagnóstica como una prueba adicional o como una prueba sustituta de la utilizada más comúnmente en la práctica clínica?

Aunque al inicio del artículo menciona que los métodos diagnósticos actuales tardan en dar un resultado adecuada para evidenciar la presencia de la enfermedad, más adelante menciona la falta de resultados necesarios para considerar al test de ADA como un buen método diagnóstico para la pleuritis tuberculosa, aparte que en el estudio no se interpretaron los resultados necesarios para indicar que el test tiene una especificidad y sensibilidad para el adecuado uso del mismo.

9. ¿Se informa de las complicaciones o de los efectos adversos potenciales de la prueba?

No.

10. ¿Se proporcionó información relacionada al costo monetario de la prueba?

No.

Bibliografía:

1. AIDAR, O. 2010. HOSPITAL MUÑIZ. Guías de diagnóstico, tratamiento y prevención de la tuberculosis.
http://www.intramed.net/userfiles/2011/file/Maria/guia_tuberculosis.pdf
2. Manual de Medicina Basada en Evidencias. Capítulo 6. Interpretación de pruebas diagnósticas. Pp 47-57