

La sensibilidad y especificidad: entendiendo su origen y utilidad real...

Fernando Sierra

Conscientes de la importancia que tiene para el clínico el entendimiento de las diferentes características operativas de las pruebas diagnósticas empleadas a diario en la tarea diaria el comité editorial ha considerado importante hacer una revisión en esta columna de las bases fundamentales que constituyen cada una de estas características. En este número comenzamos por analizar la sensibilidad y especificidad

Características operativas de las pruebas diagnósticas

Con el propósito de hacer entendibles las diferentes características operativas de las pruebas diagnósticas es importante descomponer los diferentes constituyentes de la tabla 2 por 2; o también denominada Matriz de Decisiones. Esta matriz está constituida por dos elementos: 1) El estado “real” de la condición mórbida presentada en forma de un desenlace dicotómico; tener o no tener la enfermedad y, 2) Un resultado de la prueba de laboratorio también dicotómico; positiva o negativa.

Matriz de decisiones o tabla 2 x 2

| T | | Enfermos | Sanos | Total |
|---------|--|----------|-------|-------------|
| E + | | a | b | E |
| S - | | c | d | F |
| T Total | | G | H | N (a+b+c+d) |

La matriz puede ser descompuesta en sus diferentes constituyentes que son los elementos primarios de las características operativas de las pruebas diagnósticas.

| | | |
|---------------|---|-----|
| Prevalencia | = | G/N |
| Sensibilidad | = | a/G |
| Especificidad | = | d/H |
| VPPP | = | a/E |
| VPPN | = | b/E |
| VPNN | = | d/F |
| VPNP | = | c/F |

Fernando Sierra A. MD. Jefe Sección gastroenterología y hepatología Fundación Santa Fe de Bogotá. Presidente Asociación latinoamericana para el estudio del hígado. Bogotá, D.C.

Rev Colomb Gastroenterol 2003;18:180-182.

| | | |
|---------------|---|--------------------------------|
| LR + | = | Sensibilidad / 1-Especificidad |
| LR - | = | 1-Sensibilidad /Especificidad |
| Odds pre-test | = | Prevalencia / 1-Prevalencia |

| | | |
|-----------------------|---|--------------------------------------|
| Odds post-test | = | odds pre-Test x LR |
| Probabilidad posttest | = | post-test odds/(Post - test odds +1) |

Índice de validez o exactitud = a + d / N

Determinantes de la eficacia de una prueba de laboratorio

Sensibilidad y especificidad: la sensibilidad y especificidad de una prueba de laboratorio son marcadores intrínsecos del desempeño de la prueba; o sea, son características que califican y cualifican a la prueba. Para entender cabalmente esta afirmación, es importante saber que para determinar cuál es la sensibilidad y la especificidad de una prueba diagnóstica, lo usual es realizar un estudio de Casos y Controles: recordar que el punto de partida de esta clase de estudios es el conocimiento del desenlace del paciente. Básicamente, a una determinada población le aplicamos una prueba de laboratorio la cual se considera como la ideal para establecer sin duda el diagnóstico exacto del estado mórbido; o sea, que el desempeño operativo de dicha prueba debería ser 100% sensible y 100% específica (Patrón de oro). Basados en los resultados obtenidos se identifican dos tipos de población: la población con la enfermedad y la población sin la enfermedad; posteriormente, a estos dos grupos se le realiza la prueba de laboratorio que se está evaluando, y así se determina la “conformidad” de la nueva prueba con respecto al resultado obtenido por el “patrón de oro”. El análisis de la conformidad y disconformidad por el patrón de oro genera cuatro desenlaces que son: Cuando la prueba se desempeña de “conformidad” con el patrón de oro: Tasa de Verdaderos Positivos + Tasa de Verdaderos Negativos y, cuando el desempeño de la prueba no es de “conformidad” con el patrón de oro: la Tasa de Falsos Positivos + la Tasa de Falsos Negativos.

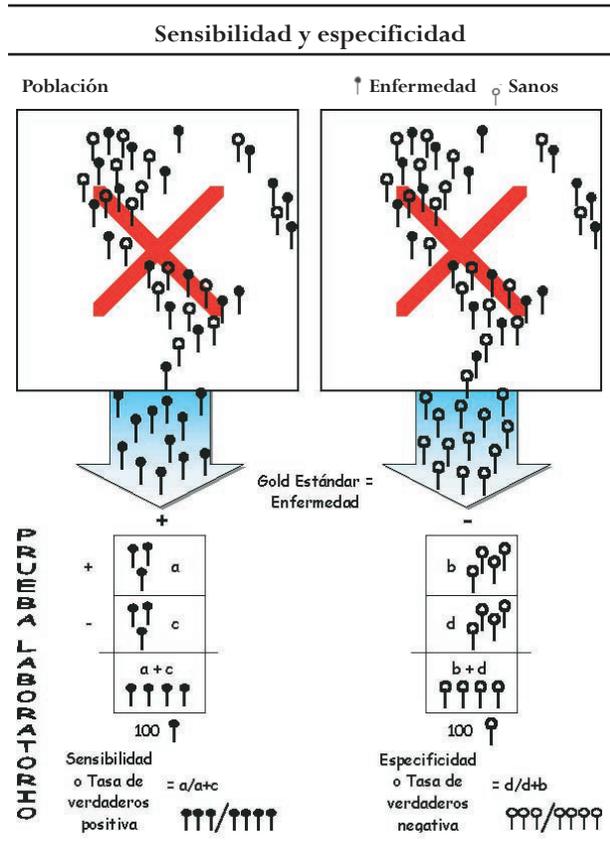
De la interrelación de estos cuatro desenlaces se obtienen las diferentes características operativas así: la sensibilidad de una prueba simplemente es la pro-

porción entre la Tasa de Verdaderos Positivos sobre el total de los pacientes que Sí tienen la enfermedad (prevalencia); en otras palabras, la sensibilidad nos responde al interrogante ¿Qué porcentaje de pacientes con la enfermedad tiene el resultado de la prueba de laboratorio positivo?, la especificidad que es la proporción entre la Tasa de Verdaderos Negativos sobre el total de pacientes que No tienen la enfermedad, en otras palabras la especificidad responde al interrogante, ¿Qué porcentaje de pacientes sin la enfermedad tienen el resultado de la prueba de laboratorio negativa? Como se puede notar, estas son características operativas de la prueba que están reflejando simplemente el grado de conformidad con relación a otra prueba que se considera el patrón de oro para el establecimiento exacto del diagnóstico de la enfermedad. En realidad no informan si el paciente en particular tiene o no la enfermedad que se desea encontrar o descartar.

que tanto en los enfermos como en los sanos escogidos para la determinación de la sensibilidad y especificidad los grupos sean homogéneos en su estado basal con respecto a características demográficas como edad, genero, comorbilidades, etc, que los haga comparables.

Finalmente, una de las mas importantes y fundamentales limitantes de estas dos características operativas para poder ser empleadas en la practica clínica es que tanto la sensibilidad como la especificidad son características intrínsecas de las pruebas de diagnóstico en Sí; no indican si el paciente tiene o No la enfermedad que es lo que realmente como clínicos en el escenario real se quiere saber los médicos cuando se evalúa a un enfermo. De hecho en el ejercicio diario se trabaja en una vía alterna a la utilizada en el diseño empleado por los estudios de Casos y Controles, que parten del desenlace, o sea del diagnóstico del paciente; en la práctica clínica, como es obvio, si se conociera el diagnóstico cuando inicialmente se evalúa a un paciente no se necesitaría realizar ningún tipo de prueba de laboratorio.

Una de las ventajas de la sensibilidad y especificidad es que al ser calculadas en forma "vertical" dentro de la matriz de decisiones no dependen de la prevalencia de la enfermedad como sí se presenta en el calculo de los valores predictivos que se mostrará en la sección siguiente. Sin embargo, es importante tener en cuenta la manera como el cambio en la prevalencia de la enfermedad altera el cálculo de las tasas complementarias que conforman la matriz de decisiones. Si se profundiza un poco más sobre este aspecto, de hecho es cierto que todos los cálculos del desempeño de una prueba de laboratorio que se hacen en forma "vertical" dentro de la matriz de decisiones, al hacerse dentro de su misma columna obvian la necesidad de considerar la prevalencia de la enfermedad en sus resultados. En las tablas siguientes se puede ver cómo al variar la prevalencia de la enfermedad el cálculo de la sensibilidad y especificidad de la prueba permanece estable; pero sin embargo, la variación correspondiente en las tasas de falsos positivos y negativos que se generan se ve que si se alteran notoriamente generan limitaciones prácticas en el desempeño clínico, ya que dependiendo de la prevalencia de la enfermedad como ocurre usualmente cuando se están haciendo detecciones de enfermedad como en programas de "screening," donde usualmente la prevalencia de las enfermedades en general oscila entre 0,1 y 1%, se pueden obtener cifras muy dramáticas. Por ejemplo, que por cada 25 falsos positivos, se tiene solo un verdadero positivo. Este aspecto del desempeño de una prueba de laboratorio debe ser analizado en cada caso particular y en el propósito con que se desea usar la prueba diagnóstica, ya que dependiendo de la enfer-



Por ser estas características determinadas a través de un diseño de Casos y Controles son susceptibles a los sesgos inherentes a este tipo de estudios observacionales; de hecho, el grupo de enfermos debe incluir un espectro amplio de los pacientes con la enfermedad que involucre toda la gama de pacientes con manifestaciones leves o iniciales de la enfermedad, como también pacientes con manifestaciones moderadas y severas de la misma. También, es importante

medad y su riesgo intrínseco se tiene que analizar hasta que punto se acepta o no la probabilidad de obtener falsos negativos y/o falsos positivos.

Cómo la prevalencia altera la relación entre la tasa de falsos positivos y la tasa de verdaderos positivos a pesar de que la sensibilidad y especificidad permanecen iguales

Ej: Probabilidad 8%
Sensibilidad 80%
Especificidad 90%

| GOLD STANDARD | | | | |
|------------------|---|------------------------|------------------------|-------|
| | | Enfermos | Sanos | Total |
| T E S T | + | 64 | 92 Falsos positivos | 156 |
| | - | 16 Falsos negativos | 828 | 844 |
| Total | | 80 | 920 | 1000 |

Por cada paciente con la enfermedad erróneamente declarado “sano” por el test, también el test “enferma” 6 que en realidad son sanos.

Ej: Probabilidad 50%
Sensibilidad 80%
Especificidad 90%

| GOLD STANDARD | | | | |
|------------------|---|-------------------------|------------------------|-------|
| | | Enfermos | Sanos | Total |
| T E S T | + | 400 | 50 Falsos positivos | 450 |
| | - | 100 Falsos negativos | 450 | 550 |
| Total | | 500 | 500 | 1000 |

Por cada dos personas sanas erróneamente “enfermas” por el prueba, un enfermo es erróneamente “sanado” por el test.

Ej: Probabilidad 0,5% (usualmente visto en situaciones de screening)
Sensibilidad 80%
Especificidad 90%

| GOLD STANDARD | | | | |
|------------------|---|-----------------------|-------------------------|-------|
| | | Enfermos | Sanos | Total |
| T E S T | + | 4 | 100 Falsos positivos | 104 |
| | - | 1 Falsos negativos | 895 | 896 |
| Total | | 5 | 995 | 1000 |

A pesar de tener un examen con sensibilidad y especificidad tan aceptable, al bajar la prevalencia de la enfermedad, por cada paciente erróneamente “sanado” por el test 100 sanos son erróneamente “enfermados por el test” ó 25 falsos positivos por cada verdadero positivo.

Como ni la sensibilidad ni la especificidad ayudan a responder el interrogante primordial del clínico cuando evalúa un paciente: ¿tiene este paciente o no la enfermedad?, hay que emplear otras características operativas de las pruebas diagnósticas para poder responder este interrogante en su contexto real. En un número posterior se seguirán considerando otras características operativas de las pruebas diagnósticas. Si usted estimado colega tiene alguna duda o quiere compartir algún conocimiento novedoso sobre este tema no dude en contactarme a través del Internet: fersi17@yahoo.com

Bibliografía

1. **Fletcher RH, Fletcher SW, Wagner EH.** Epidemiología Clínica. Aspectos Fundamentales. Segunda edición. Masson. Williams and Wilkins. 1998:43-73.
2. **Kramer MS.** Clinical Epidemiology and Biostatistics. Berlin-Heidelberg: Springer-Verlag; 1988: 213-216.
3. **McGee S.** Evidence-Based Physical Diagnosis. W.B. Saunders Company 2001: 594-614.
4. **Reck JR.** Touching all the bases in diagnostic test assessment. *Am J Med* 1990;88: 203-204.