

Sensibilidad y especificidad de las pruebas diagnosticas

Jacobo Jacobo Abraham¹, León Alvarado María del Rosario¹, Sáenz Gallegos María Luisa¹, Cira Huape José Luis¹, Damián Gómez Marbella¹.

¹ Universidad Michoacana De San Nicolás de Hidalgo

Correo de autor principal:
abraham.jacobo@umich.mx

Resumen

Todas las enfermedades requieren un diagnóstico lo más preciso posible, de tal manera que es necesario realizar diferentes pruebas diagnósticas, que nos lleven a determinar la certeza de la enfermedad. Con las nuevas tecnológicas se han desarrollado infinidad de pruebas cada vez más sofisticadas, que es necesario darle el justo valor a cada una de ellas. En este artículo se hace una revisión acerca de la sensibilidad y especificidad de las pruebas diagnósticas por lo que es preciso determinar cuál es la prueba de elección según la enfermedad de que se trate. Todas las pruebas tienen distintas variables que dependen de la población estudiada, se requiere conocer la validez, los distintos valores predictivos ya sea negativos o positivos, se analizarán las pruebas de cribado de variables continuas, las pruebas secuenciales o en dos etapas y las pruebas simultáneas. También se hace un ejercicio práctico con las fórmulas estadísticas para aprender las bases de las pruebas y conocer sus distintos resultados. Finalmente se analiza la interpretación de las pruebas con reportes de artículos recién publicados, para darle utilidad práctica.

Palabra clave: Sensibilidad, especificidad, valor predictivo.

Summary

All diseases require a diagnosis that is as precise as possible, so it is necessary to perform different diagnostic tests that lead us to determine the certainty of the disease. With new technologies, an infinite number of increasingly sophisticated tests have been developed, and it is necessary to give the right value to each of them. This article reviews the sensitivity and specificity of diagnostic tests, so it is necessary to determine which test is the test of choice depending on the disease in question. All tests have different variables that depend on the population studied, it is necessary to know the validity, the different predictive values, whether negative or positive, screening tests of continuous variables, sequential or two-stage tests and simultaneous tests will be analyzed. A practical exercise is also done with statistical formulas to learn the bases of the tests and know their different results. Finally, the interpretation of the evidence is analyzed with reports from recently published articles, to give it practical utility.

Keyword: Sensitivity, specificity, predictive value.

Introducción

En cualquier enfermedad, pero en especial en enfermedades infecciosas, es necesario diferenciar las personas de la población que padecen la enfermedad de las que no la tienen. Es importante y fundamental este proceso para poder realizar las medidas preventivas de acuerdo al tipo de enfermedad de que se trate. La pandemia de Covid 19 desenmascaró los problemas de salud pública de cada país y finalmente la morbilidad y mortalidad fue distinta de acuerdo a las medidas preventivas y curativas que se implementaron como política pública de salud, en México, a junio del año 2023 había 7,633,355 pacientes confirmados de Covid-19, con una mortalidad acumulada de 334,336 aunque hay que recordar que se reportó un exceso de mortalidad acumulado a 2022 de 650,502. (Gobierno de México, 2023)

Existen infinidad de pruebas diagnósticas dependiendo del tipo de enfermedad, van desde pruebas clínicas, de laboratorio, moleculares, de gabinete, lo importante es saber que tan eficaz es la prueba para poder diferenciar a las personas con o sin dicha enfermedad. Hay múltiples variaciones en las pruebas, que dependen de las condiciones biológicas de cada población en estudio, los resultados pueden variar dependiendo la raza, edad, sexo, peso, etcétera. La validez de una prueba, es la capacidad que tiene dicha prueba para diferenciar entre los que tienen una enfermedad y los que no la tienen. Esta validez va a depender de la sensibilidad y especificidad de cada prueba en particular (Gordis, 2014).

Sensibilidad de la prueba

La sensibilidad, “es la capacidad que tiene la prueba para identificar correctamente a aquellos individuos que tienen la enfermedad, es decir la proporción de individuos enfermos que fueron identificados positivo” (Bonita et al., 2003). Wayne la define “como la probabilidad de un resultado positivo de la prueba dada la presencia de la enfermedad” (2016).

Especificidad de la prueba

Especificidad: “es la capacidad para identificar correctamente a aquellos individuos que **no** tienen la enfermedad, es decir es la proporción de personas **no** enfermas que son identificados como negativos” (Bonita et al., 2003).

En general cuando se valoran las pruebas diagnósticas nuevas para cierta enfermedad, se está calculando la sensibilidad y la especificidad con base en pruebas de referencia en donde ya se conocen sus resultados. Aunque en ciertos casos de enfermedades emergentes como sucedió en la pandemia de Covid 19, las pruebas diagnósticas fueron de inicio basadas en pruebas similares que se usaban en enfermedades virales.

Existen diferentes tipos de resultados con las pruebas, hay **verdadero positivo** que son las personas que tienen la enfermedad y la prueba sale positiva, **falso positivo** son los que no tienen la enfermedad, pero la prueba sale positiva, **falso negativo** tiene la enfermedad, pero la prueba es negativa y el **verdadero negativo** donde no tienen la enfermedad y la prueba es negativa (Gordis, 2014; Wayne, 2016).

Cuando se realizan pruebas masivas de cribado es importante identificar a los falsos positivos porque hay que realizar pruebas más específicas para verificar si realmente tienen la enfermedad. En el caso de los falsos negativos es igual de

relevante, porque en este caso si tienen la enfermedad y es posible que requieran tratamiento o alguna intervención específica.

Pruebas de cribado de variables continuas

No todas las pruebas dan como resultado positivo o negativo, hay pruebas que se usan para variables continuas, por lo que es necesario tener un punto de corte para decir que la prueba es positiva o negativa, por ejemplo, cualquier prueba de laboratorio clínico. Es posible que las pruebas positivas requieran estudios adicionales para confirmar el diagnóstico. El problema de estas pruebas es tener el punto de corte adecuado, si el punto de corte es elevado habrá muchas pruebas negativas, la sensibilidad de la prueba sería baja y la especificidad alta. Si el punto de corte es bajo una gran proporción de los no enfermos van hacer identificados como positivos, ahora la sensibilidad es alta y la especificidad es baja. Los puntos de corte deben tomar en cuenta los falsos positivos y los falsos negativos dependiendo de la enfermedad (Gordis, 2014).

Pruebas secuenciales o en dos etapas

Cuando se usan este tipo de pruebas normalmente se inicia con una prueba más económica, menos invasiva, los pacientes con pruebas positivas se les vuelve a citar para realizar pruebas adicionales que confirmen el diagnóstico, con esta acción se reducen los falsos positivos. Por lo tanto, ahora la sensibilidad y la especificidad son más confiables (Gordis, 2014).

Pruebas simultáneas

Consiste en realizar dos pruebas distintas al mismo tiempo para diagnosticar una enfermedad, por lo que debe tomarse en cuenta la sensibilidad y especificidad de las dos pruebas para dar un resultado final. En la práctica se considera que hay enfermedad si cualquiera de las pruebas es positivo y para considerarlo negativo todas las pruebas deben estar negativas (Gordis, 2014).

Valor predictivo de la prueba

El valor predictivo se refiere a qué tan eficaz es la prueba para identificar a las personas que tienen la enfermedad de las que no la tienen. Cuando se realizan pruebas de cribado van a identificar qué proporción de personas que tienen la enfermedad serán identificadas de manera correcta (Hernández et al., 2005).

Valor predictivo positivo de la prueba

Valor predictivo positivo de la prueba (VPP) es la “probabilidad de que el paciente tenga la enfermedad si la prueba es positiva, es decir que proporción de pacientes con resultado positivo tienen realmente la enfermedad” (Hernández et al., 2005; Piédrola, 2008).

Valor predictivo negativo de la prueba

Valor predictivo negativo de la prueba (VPN) es la “probabilidad de que el paciente no tenga la enfermedad si la prueba es negativa, es decir que proporción

de pacientes con resultado negativo no tienen realmente la enfermedad” (Hernández et al., 2005; Piédrola, 2008).

En general se ha abusado de los programas estadísticos en donde ofrecen la mayoría de los resultados de cualquier trabajo de investigación, pocas veces se analiza cómo se hace la prueba y en que consiste el ejercicio.

Ejercicios de trabajo

Tabla 1.

Valoración de pruebas diagnósticas y resultados posibles de una prueba dicotómica

Resultado de prueba	Enfermedad	No enfermedad	Total
Positivo	Verdadero Positivo (VP) (A)	Falso Positivo (FP) (B)	A+B
Negativo	Falso Negativo (FN) (C)	Verdadero Negativo (VN) (D)	C+D
Total	A+C	B+D	n

Nota. Cuadro modificado de Wayne, (2016).

Sensibilidad (S) = $A / (A+C)$

Especificidad (E) = $D / (B+D)$

Valor Predictivo positivo (VPP) = $A / (A+B)$

Valor Predictivo negativo (VPN) = $D / (C+D)$

Estas fórmulas son válidas para poblaciones en donde se conocen la mayoría de los datos, en caso contrario hay formulas específicas de probabilidad, en específico para los valores predictivos (Wayne, 2016).

Ejemplo 1. En una población de 5000 personas, las cuales 500 tienen la enfermedad y 4500 no la tienen, los verdaderos positivos son 400, y los verdaderos negativos son 4000

Tabla 2.

Datos del ejemplo 1

Resultado de prueba	Enfermedad	No enfermedad	Total
Positivo	400	500	900
Negativo	100	4000	4100
Total	500	4500	5000

Nota. Ejercicio con datos propios ficticios

Resultados:

$S = 400 / (400 + 100) = 400 / 500 = 0.8 \times 100 = 80$	S = 80 %
$E = 4000 / (500 + 4000) = 4000 / 4500 = 0.88 \times 100 = 88$	E = 88 %
$VPP = 400 / (400 + 500) = 400 / 900 = 0.44 \times 100 = 44.4\%$	VPP = 44.4 %
$VPN = 4000 / (100 + 4000) = 4000 / 4100 = 0.97 \times 100 = 97.5\%$	VPN = 97.5%

Los resultados indican que la prueba utilizada identifico correctamente al 80% de los pacientes que tenían la enfermedad y al 88% de los individuos que no tienen la enfermedad, 44.4% de las pacientes con resultado positivo tienen realmente la enfermedad, 97.5% de pacientes con resultado negativo no tienen realmente la enfermedad.

Garzón y colaboradores (2022), realizaron un estudio en donde se hizo un tamizaje primario para detectar virus del papiloma humano (VPH), comparando la prueba de ADN-VPH y la citología cervical en mujeres menores de 30 años, concluyendo que citología cervicovaginal o papanicolaou tiene una sensibilidad de 55,4%, contra un 94,6% de la prueba del ADN-VPH, por lo que claramente la prueba de ADN es mejor para detectar la enfermedad.

Song y colaboradores (2018), valoraron el diagnóstico de placenta previa asociado a placenta acreta a través de la resonancia magnética encontrando los siguientes resultados, sensibilidad del 90.1%, especificidad del 88.6%, valor predictivo positivo 79.0% y valor predictivo negativo 95.0%.

Guo y colaboradores (2021), compararon el diagnóstico de placenta previa asociada a placenta acreta, haciendo el diagnóstico a través de ultrasonido comparándolo contra la combinación de ultrasonido y resonancia magnética encontrando los siguientes resultados La sensibilidad para cada método de diagnóstico fue del 77,78% y 97,78%, ($P < 0,05$), la especificidad fue del 68,00% y 72,00%, ($P > 0,05$), la tasa de diagnóstico de falso positivo fue del 18,60 % y el 13,73 % para cada método, ($P > 0,05$), mientras que la tasa de diagnóstico falso negativo fue del 37,04 % y el 5,26 %, respectivamente ($P < 0,05$).

Conclusiones

Para poder tener mirada crítica al momento de estar revisando artículos de cualquier índole o realizar artículos de investigación propios, en específico, artículos médicos relacionados con pruebas diagnósticas es necesario tener conocimientos básicos de estadística para la adecuada comprensión de los conceptos y saber qué información aportan; los conceptos de sensibilidad y especificidad de las pruebas diagnósticas nos validan la utilidad o no de dichas pruebas.

Referencias

- Bonita, R., Beaglehole, R., & Kjellström, T. (2003). *Epidemiología básica*. Organización Panamericana de la Salud.
- Garzón Olivares, C.D., Grillo Ardila, C.F., Amaya Guio, J., Vallejo Ortega, M.T., Díaz Cruz, L.A., Fernández Motta, C., Gomez Motta, A.D., Barrera, A.T., Trujillo Sánchez, L.M., Pérez Moreno, C.H., Bonilla Osma, L.J., Fernández Mercado,

- R., Giraldo Méndez, N.A., Caro Caro, J.E., Ramírez Corredor, A.L., Rodríguez Hernández, D.M. (2022). Primary HPV-DNA screening in women under 30 years of age: health technology assessment. *Rev Colomb Obstet Ginecol.*, 30;73(2):203-222. [https://doi: 10.18597/rcog.3866](https://doi.org/10.18597/rcog.3866). PMID: 35939411; PMCID: PMC9395198
- Gobierno de México. (2023, junio 25). *Covid 19-México Información general*. <https://datos.covid-19.conacyt.mx/#DOView>
- Gordis, L. (2014). *Epidemiología*, (5ª ed.). Elsevier Saunders.
- Guo, P., Wu, Y., Yuan, X., & Wan, Z. (2021). Clinical diagnostic value and analysis of MRI combined with ultrasound in prenatal pernicious placenta previa with placenta accreta. *Annals of palliative medicine*, 10(6), 6753–6759. <https://doi.org/10.21037/apm-21-1285>
- Hernández Aguada, I., Delgado Rodríguez, M. y Bolumar Montrull, F. (2005). *Manual de epidemiología y salud pública para licenciaturas y diplomaturas en ciencias de la salud*. Panamericana.
- Piédrola, G. (2008). *Medicina preventiva y salud pública*, (11ª ed.). Elsevier Masson.
- Song, H.L., Jiang, L.J., Jiang, L.Z., Zhang, W.W., Wang, X., & Yan, Z.H., (2018). The MRI analysis of 220 cases of placenta previa complicated with placenta accrete or not. *Dec 4;98(45):3692-3696*. doi: 10.3760/cma.j.issn.0376-2491.2018.45.012. PMID: 30526781.
- Wayne, D. (2016). *Bioestadística base para el análisis de las ciencias de la salud*, (4ª ed.). Limusa.