

Test diagnósticos: ¿Nos basta con considerar su sensibilidad y especificidad?

Rossi, Emiliano

Test diagnósticos: ¿Nos basta con considerar su sensibilidad y especificidad?

Acta Gastroenterológica Latinoamericana, vol. 51, núm. 4, 2021

Sociedad Argentina de Gastroenterología, Argentina

Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=199369589001>

DOI: <https://doi.org/10.52787/FYYW6593>

© 2021 Acta Gastroenterológica Latinoamericana. Este es un artículo de acceso abierto publicado bajo los términos de la Licencia Creative Commons Attribution (CC BY-NC-SA 4.0), la cual permite el uso, la distribución y la reproducción de forma no comercial, siempre que se cite al autor y la fuente original.

© 2021 Acta Gastroenterológica Latinoamericana. Este es un artículo de acceso abierto publicado bajo los términos de la Licencia Creative Commons Attribution (CC BY-NC-SA 4.0), la cual permite el uso, la distribución y la reproducción de forma no comercial, siempre que se cite al autor y la fuente original.



Esta obra está bajo una Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional.

Sección evidencias

Test diagnósticos: ¿Nos basta con considerar su sensibilidad y especificidad?

Emiliano Rossi emiliano.rossi@hospitalitaliano.org.ar

Hospital Italiano de Buenos Aires, Argentina

 <https://orcid.org/0000-0002-8930-9738>

El acto médico se basa en la toma de decisiones en condiciones de incertidumbre. Todo lo que hagamos para reducirla aumenta nuestra probabilidad de éxito. Para ello, es fundamental hacer una adecuada interpretación de los resultados de los test diagnósticos.

Vamos a recordar las principales definiciones que hacen a la precisión de un test diagnóstico. Las dos medidas básicas son su sensibilidad (S) y especificidad (E). La S es la probabilidad de tener un resultado positivo del test en pacientes que tienen la enfermedad. La E es la probabilidad de tener un resultado negativo en pacientes que no tienen la enfermedad. Al hablar de enfermedad nos estamos refiriendo a la condición que el test sea capaz de detectar.¹

Al realizar un test diagnóstico vamos a encontrar cuatro situaciones posibles. Los verdaderos positivos (VP) son aquellos pacientes con la enfermedad en quienes el test es positivo. Los verdaderos negativos (VN) son aquellos pacientes sin la enfermedad en quienes el test es negativo. Los falsos negativos (FN) son aquellos con la enfermedad en quienes el test es falsamente negativo. Los falsos positivos (FP) son aquellos sin la enfermedad en quienes el test es falsamente positivo. Entonces, podemos definir la S como la probabilidad de encontrar un VP entre los pacientes que tienen la enfermedad (VP/VP+FP) y la E como la probabilidad de tener un VN entre aquellos que no tienen la enfermedad (VN/VN+FN) (Tabla 1).¹

Tabla 1
Precisión diagnóstica de un test

Test	Enfermedad	
	Presente	Ausente
Positivo	Verdadero positivo (VP)	Falso positivo (FP)
Negativo	Falso negativo (FN)	Verdadero negativo (VN)
	VP + FN	FP + VN

Para interpretar los resultados de un test diagnóstico es necesario responder las siguientes preguntas: ¿cuál es la probabilidad de que un paciente tenga la enfermedad si tiene un resultado positivo? y ¿cuál es

la probabilidad de que un paciente no tenga la enfermedad si tiene un resultado negativo? Las respuestas a estas preguntas son el valor predictivo positivo (VPP) y el negativo (VPN), respectivamente.¹

Resumiendo, para la interpretación de los resultados deben considerarse, además del rendimiento diagnóstico del test, el contexto clínico y la prevalencia de la enfermedad en la población estudiada.

Trataremos de incorporar estos conceptos aplicándolos a un problema de relevancia epidemiológica como la pandemia de covid-19. Es sabido que la detección precoz y el aislamiento de los pacientes infectados con SARSCoV2 es uno de los pilares fundamentales para disminuir la propagación de la enfermedad.

Desde la primera secuenciación genética del SARS-CoV-2 se han desarrollado test de amplificación de ácidos nucleicos (RT-PCR) para la detección del virus en varios tipos de muestras clínicas, frecuentemente hisopado nasofaríngeo y orofaríngeo. La Organización Mundial de la Salud (OMS) continúa recomendando actualmente el diagnóstico de covid-19 mediante pruebas moleculares que detectan el ARN del virus SARS-CoV-2.²

La precisión diagnóstica de la RT-PCR para la detección de la infección activa por SARS-CoV-2 se ha reportado con una sensibilidad del 81,5-92,2% y una especificidad del 87-100%. Si bien son pruebas muy específicas que pueden detectar niveles bajos de ARN viral, su sensibilidad en el contexto clínico depende del tipo y la calidad de la muestra obtenida, la duración de la enfermedad al momento de la evaluación y las características del test. Es importante recordar que cuando la probabilidad pretest es alta, un resultado positivo debe considerarse como confirmatorio. En cambio, uno negativo debe hacer considerarnos el reteste (debido a que los test no son 100% sensibles).^{2,3,4}

Consideremos un primer escenario de un paciente con síntomas compatibles con covid-19, perteneciente a una población que tiene una baja prevalencia de infección por SARS-CoV2, en el que estimamos una probabilidad pretest de enfermedad del 20% y al que le realizamos un test RT-PCR que posee, según el fabricante, una S 90% y una E 95%. Responderemos nuestra primera pregunta: ¿cuál es la probabilidad de que un paciente tenga la enfermedad si tiene un resultado positivo? $VPP = VP/(VP+FP) = 90/(90+5) = 0,95$ o 95%. Ahora responderemos nuestra segunda pregunta: ¿cuál es la probabilidad de que un paciente no tenga la enfermedad si tiene un resultado negativo? Para esto calcularemos el VPN. $VPN = VN/(VN+FN) = 95/(95+10) = 0,9$ o 90%.

Sin embargo, es más útil calcular la probabilidad postest (P) positiva y negativa a partir del teorema de Bayes, el cual permite estimarlas a partir de la S y E del test y de la probabilidad pretest de la enfermedad. Al incorporar la probabilidad de tener la enfermedad antes de realizar el test se tiene en cuenta el contexto clínico en el que este se realiza. La probabilidad pretest (p) va a depender, como mencionamos, de los antecedentes del paciente, las manifestaciones clínicas y la prevalencia de la enfermedad en la población.

Aplicaremos estos conceptos a nuestro primer ejemplo.

La probabilidad postest (P) positivo es la probabilidad de tener la enfermedad dado un test positivo.

$$P(\text{enfermedad} | \text{test+}) = [S \times p] / [S \times p + (1 - E) \times (1 - p)] = [0,9 \times 0,2] / [0,9 \times 0,2 + (1 - 0,95) \times (1 - 0,2)] = 0,81 \text{ o } 81\%$$

La probabilidad postest negativo es la probabilidad de no tener la enfermedad dado un test negativo.

$$P(\text{no enfermedad} | \text{test-}) = [E \times (1 - p)] / [E \times (1 - p) + (1 - S) \times p] = [0,95 \times (1 - 0,2)] / [0,95 \times (1 - 0,2) + (1 - 0,9) \times 0,2] = 0,97 \text{ o } 97\%.$$

Veremos un segundo escenario de un paciente con síntomas compatibles con covid-19, al que le realizamos el mismo test RT-PCR (S 90% y una E 95%), aunque, esta vez el paciente proviene de una población con alta prevalencia de SARS-CoV2, en la que estimamos una probabilidad pretest del 50%. La estimación del VPP y VPN teóricos será la misma que en el caso anterior, pero no así la probabilidad postest basada en la probabilidad pretest.

$$P(\text{enfermedad} | \text{test+}) = [S \times p] / [S \times p + (1 - E) \times (1 - p)] = [0,9 \times 0,5] / [0,9 \times 0,5 + (1 - 0,95) \times (1 - 0,5)] = 0,95 \text{ o } 95\%$$

$$P(\text{no enfermedad} | \text{test-}) = [E \times (1 - p)] / [E \times (1 - p) + (1 - S) \times p] = [0,95 \times (1 - 0,5)] / [0,95 \times (1 - 0,5) + (1 - 0,9) \times 0,5] = 0,90 \text{ o } 90\%.$$

Observamos que a medida que aumenta la prevalencia pretest, disminuye la probabilidad de no tener la enfermedad dado un test negativo (aun manteniendo constantes la S y E) (Figura 1).⁵ En nuestro ejemplo pasamos de una P (no enfermedad | test-) de 97% al 90%. Es por ello que en un contexto epidemiológico de alta circulación viral un resultado negativo de un test, por más que este posea alta S y E, no descarta la infección por SARS-CoV-2.

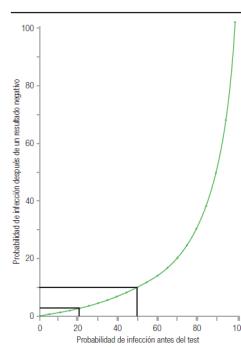


Figura 1

Probabilidad de infección por SARS-CoV2 después de tener un resultado negativo, frente a distintas probabilidades pretest (para un test con una sensibilidad del 90% y una especificidad del 95%)

Referencias

1. Weinstein S, Obuchowski NA, Lieber ML. Clinical evaluation of diagnostic tests. *AJR Am J Roentgenol.* 2005;184(1):14-9. doi: 10.2214/ajr.184.1.01840014. PMID: 15615943.
2. Consenso sobre el uso de pruebas diagnósticas para SARS COV-2, versión 2 (actualizada al 03/05/2021). Ministerio de Salud de la Nación, Argentina.

3. Kanji, J.N., Zelyas, N., MacDonald, C. et al. False negative rate of COVID-19 PCR testing: a discordant testing analysis. *Virol J* 18, 13 (2021). <https://doi.org/10.1186/s12985-021-01489-0>
4. Sethuraman N, Jeremiah SS, Ryo A. Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2. *JAMA*. 2020;323(22):2249-51. doi:10.1001/jama.2020.8259
5. Woloshin S, Patel N, Kesselheim AS. False Negative Tests for SARS-CoV-2 Infection - Challenges and Implications. *N Engl J Med*. 2020;383(6):e38. doi: 10.1056/NEJMmp2015897. Epub 2020 Jun 5. PMID: 32502334.

Notas

Cite este artículo como: Emiliano Rossi. Test diagnósticos: ¿Nos basta con considerar su sensibilidad y especificidad? *Acta Gastroenterol Latinoam*. 2021;51(4):372-4 <https://doi.org/10.52787/FYYW6593>

Notas de autor

Correspondencia: Emiliano Rossi Correo electrónico: emiliano.rossi@hospitalitaliano.org.ar