

CARTAS AL DIRECTOR

¿Muestra apropiada para la valoración de una prueba diagnóstica?

Sr. Director: Hemos leído con gran interés el artículo publicado por Martín Álvarez et al¹ sobre la validez del síntoma disuria para diagnosticar la infección del tracto urinario (ITU). Queremos felicitar a los autores por abordar, desde el punto de vista diagnóstico, este motivo de consulta tan frecuente en el ámbito de la atención primaria.

Sin embargo, queremos llamar la atención sobre un aspecto del diseño de la investigación que afecta, por tanto, a su validez interna y que puede alterar de forma importante los resultados. Los autores presentan un estudio transversal (aunque hacen referencia a un grupo control de 116 pacientes) con un tamaño muestral de 232 (incluidos los 116 pacientes controles) introducidos en el estudio de forma consecutiva.

Los 116 pacientes controles se caracterizaban porque se les había solicitado un análisis de orina por motivos no relacionados con disuria o sospecha de ITU. Entendemos que, en este tipo de diseño de estudio, para valorar la validez de una prueba, síntoma o signo, la muestra ha de contener pacientes en los que es preciso establecer el diagnóstico diferencial de la enfermedad que se quiere diagnosticar²⁻⁶ (en este caso, la infección urinaria). Es decir, pacientes a los que, en la práctica clínica, vamos a solicitar un urocultivo para descartar o confirmar una ITU. En este estudio los pacientes incluidos se tendrían que caracterizar por presentar una clínica sospechosa de ITU: a) disuria positiva, o b) disuria negativa, pero con otra sintomatología sospechosa de ITU (polaquiuria, tenesmo vesical...). El propio diseño puede explicar los resultados obtenidos: por un

lado, una alta sensibilidad, ya que en el grupo control, lógicamente, casi todos eran verdaderos negativos (VN) y por tanto muy pocos falsos negativos (FN)³, siendo la sensibilidad = VP/VP + FN (VP: verdaderos positivos). Por otro lado, muy alto valor predictivo negativo: la mitad de los pacientes (116) tienen una probabilidad de presentar una infección urinaria muy baja, por lo que un valor negativo del test (disuria negativa) con gran probabilidad corresponde a no ITU.

Para el cálculo de los valores predictivos de la disuria, los autores estiman la prevalencia del síntoma, cuando lo que se debe estimar es la prevalencia de la enfermedad a diagnosticar (en este caso la ITU), que según parece es a lo que se refieren, según las citas bibliográficas 20 y 21. Aun así, en este tipo de estudio (transversal) la prevalencia de la condición investigada viene ya estimada por el propio estudio (65 + 3/232 = 29,3%).

J.M. Santos Lozano, J.A. Guerra Hoyos, A. Montaño Barrientos y J. Ruiz-Canela Cáceres

Distrito Sanitario de Atención Primaria
Sevilla Sur-Guadalquivir Este-Oriente.
Grupo MECAP.

1. Martín Álvarez R, Martín Fernández J, Lobón Agúndez C, Hernando López T, Crespo Garzón AE, Sabugal Rodelgo G. ¿Es útil la disuria para el diagnóstico de la infección del tracto urinario? Aten Primaria 2000; 26: 550-553.
2. Panzer RJ, Black ER, Griner PF. Interpretation of diagnostic tests and strategies for their use in quantitative decision making. En: Black ER, Bordley DR, Tape TG, Panzer RJ, editores. Diagnostic. Strategies for common medical problems. Filadelfia: American College of Physician-American Society of Internal Medicine, 1999.
3. Sackett DL, Straus SE, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. Evidence-based medicine. How to practise and teach EBM. Londres: Churchill Livingstone, 2000.
4. Jaeschke R, Guyatt GH, Sackett DL for the Evidence-Based Medicine Working Group. User's guides to the medical literature. VI. How to use an article about a diagnostic test: A: are the results of the study valid? JAMA 1994; 271: 389-391.
5. Jaeschke R, Guyatt GH, Sackett DL for the Evidence-Based Medicine Working Group. User's guides to the medical literature. VI. How to use an article about a diagnostic test: B: what are the results and will they help me in caring for my patients? JAMA 1994; 271: 703-707.
6. Delgado M. Diseño para el estudio de pruebas diagnósticas y factores pronósticos (unidad didáctica 6). En: Doménech JM, editor. Diseño de estudios sanitarios. Barcelona: Signo, 2000.

Respuesta de los autores

Sr. Director: Queremos agradecer el cuidadoso comentario de J.M. Santos et al sobre nuestro trabajo sobre el valor diagnóstico del síntoma disuria¹. En él ponen de manifiesto una profunda reflexión y un amplio conocimiento de los estudios para validar una prueba diagnóstica.

Consideramos acertada su crítica sobre la posible debilidad del estudio, reconocida implícitamente, pero no suficientemente discutida, consistente en que el grupo sin el síntoma estudiado o grupo control no represente adecuadamente el conjunto de diagnósticos diferenciales de la infección del tracto urinario (ITU). Como Santos et al recogen de la bibliografía, el espectro diagnóstico de la población donde se valide una prueba ha de ser lo más cercano posible al de los pacientes donde vaya a ser utilizada dicha prueba^{2,3}.

Esta no es la realidad de los pacientes estudiados, pues tan sólo un 5,2% de los pacientes sin el sín-

toma presenta finalmente diagnósticos relacionados con el tracto urinario¹. Así, el valor predictivo negativo calculado sólo serviría de referente al enfrentarnos a un paciente sin clínica de disuria y sin otros síntomas asociados a la ITU, y estaría sobreestimado en el caso de abordar un paciente con clínica de ITU diferente de la disuria. Sería deseable un diseño similar al que propone el grupo de Santos, con un grupo control en el que hubiese más pacientes con situaciones clínicas que se solapasen o correspondiesen a una ITU. Pero, ¿cuántos pacientes en la práctica habitual presentan síntomas como polaquiuria o tenesmo, sin uno de los criterios de exclusión que planteamos, y no refieren disuria tras un interrogatorio dirigido? Debemos reconocer que un pragmatismo excesivo nos llevó a una laxitud en el diseño que le hace alejarse de la idoneidad.

No obstante, mantenemos la conclusión de nuestro estudio. Creemos necesario un abordaje diagnóstico prudente de la ITU, que incluya pruebas con valor predictivo positivo más elevado, pues éste no resulta infraestimado a pesar del diseño.

Por otra parte, Santos et al han identificado una errata, pues en el apartado material y métodos donde dice «se estimó una prevalencia del síntoma en el área de estudio del 12%...» debe decir, «se estimó una prevalencia de la enfermedad en el área de estudio del 12%...», pues esa es la información a la que hacen referencia las citas 20 y 21 del artículo original^{4,5}.

Para terminar, y sin querer por ello minimizar la aportación fundamental de la carta que contestamos, creemos que Santos y su grupo incurren en un error al pretender estimar la prevalencia de la ITU dividiendo el número de diagnósticos por el total de la muestra, pues se trata de un grupo en el que está sobrerepresentada esta enfermedad, porque así lo exige el diseño. Así, la prevalen-

cia de período de la ITU en 6 meses no puede ser del 29,3%. Esa es la prevalencia en la muestra, que no puede utilizarse para estimar la prevalencia poblacional, necesaria para el cálculo de los valores predictivos⁶, pues no se ha realizado una selección aleatoria de los sujetos de la población.

J. Martín Fernández, R. Martín Álvarez y C. Lobón Agúndez

Área 11 de AP. INSALUD. Madrid.

1. Martín Álvarez R, Martín Fernández J, Lobón Agúndez C, Hernando López T, Crespo Garzón AE, Sabugal Rodelgo G. ¿Es útil la disuria para el diagnóstico de la infección del tracto urinario? *Aten Primaria* 2000; 26: 550-553.
2. Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. *Medicina basada en la evidencia*. Madrid: Churchill Livingstone, 1997.
3. Jaeschke R, Guyatt G, Sackett DL for the Evidence-Based Working Group. *User's guide to the medical literature. III. How to use an article about a diagnostic test: A. Are the results of the study valid?* *JAMA* 1994; 271: 389-391.
4. Gómez J, Ausejo M, Acuña R, Sáez M, Rodríguez C, Díaz F et al. *Tratamiento farmacológico de las infecciones urinarias en adultos. Hoja de Evaluación terapéutica de la Comisión de Farmacia y Terapéutica Área 11 INSALUD*. Madrid, agosto 1995; 73.
5. Alberquilla A, Arce A, García de Cedes A, González Rodríguez-Salinas C, Pilas Pérez M, Rivera Guzmán JM. Morbilidad. *Boletín de indicadores SISA 11. Área 11 del INSALUD*. Madrid, mayo 1995; 4.
6. Hulley SB, Cummings SR. *Clinical research. An epidemiologic approach*. Madrid: Harcourt Brace, 1993.

Comentarios a la infravaloración de los criterios de la ADA respecto a la prevalencia de diabetes en la población española de más alto riesgo

Sr. Director: Hemos leído con atención el interesante artículo

de F. Martín Luján et al¹, en el que se postula que la aplicación de los criterios diagnósticos propuestos² por la Asociación Americana de Diabetes (ADA) en 1997 infravaloran el impacto de la diabetes en la población española de más alto riesgo. Dicha hipótesis nos parece de gran interés, pero nos gustaría realizar algunas consideraciones metodológicas que podrían afectar a las conclusiones del estudio comentado¹.

En primer lugar, es posible, puesto que no se utilizan técnicas de muestreo, que se haya producido un sesgo de selección de los pacientes. En el artículo¹ sólo se especifica que «se llevó a cabo un proceso de detección selectiva entre los individuos de alto riesgo de diabetes», suponiéndose que se incluyó a los pacientes de manera consecutiva, sin especificar durante qué período de tiempo (hecho importante, puesto que si el período de tiempo fuese prolongado posiblemente este sesgo sea de poca magnitud, ya que la mayor parte de la población censada suele acudir en algún momento a su centro de salud). Los autores detallan que no se hallaron diferencias con los escasos individuos excluidos, pero hubiera sido más interesante saber si había diferencias (edad, sexo, índice de masa corporal y otros factores de confusión) con los sujetos que vivían en la misma zona geográfica y no se incluyeron en el estudio. En segundo lugar, se puede haber producido un sesgo de selección al excluir a los pacientes con accidente cerebrovascular grave durante los últimos meses, infarto de miocardio durante los últimos 3 meses, angina inestable e insuficiencia renal¹, puesto que dichas enfermedades son mucho más frecuentes en pacientes con diabetes o alteraciones del metabolismo glucídico². Pero la principal consideración respecto a los criterios de selección es que se excluye¹ a los pacientes diagnosticados previamente de diabetes mellitus an-