

## 10 PREGUNTAS PARA LA LECTURA CRÍTICA DE UN ESTUDIO DE PRUEBA DIAGNÓSTICA

Adaptado de: Guyatt GH, Rennie D, O. Meade M, Cook DJ (Eds). Users' guides to the medical literature. A manual for evidence-based clinical practice (2<sup>nd</sup> edition). McGraw-Hill Professional, 2008.

### ¿RESPONDE EL ESTUDIO A UNA PREGUNTA CLARA Y CLÍNICAMENTE RELEVANTE?

1) ¿Se definieron claramente los pacientes, la prueba diagnóstica (test), la comparación (estándar de referencia) y los resultados?

PACIENTES: Pacientes ambulatorios de 55 años o más que acudían para hacerse una audiometría a un departamento con ENT audiometer.

PRUEBA DIAGNÓSTICA:

- 1) Test voz susurrada como screening de la pérdida de audición por debajo de 30 dB
- 2) Test Mandsen pat 225 como screening de la pérdida de audición por debajo de 30 dB
- 3) Test Audioscope-3 como screening de la pérdida de audición por debajo de 40 dB
- 4) Test Micromate 304 como screening de la pérdida de audición por debajo de 40 dB

ESTÁNDAR DE REFERENCIA: ENT Audiometer

RESULTADOS: Número y % de pacientes con o sin audición en el punto de corte de 30 y de 40 dB, desde los que se extraen sensibilidad, especificidad respecto al estándar, así como el índice de concordancia entre 7 evaluadores (índice Kappa de Cohen).

### ¿SON VÁLIDOS LOS RESULTADOS?

2) ¿Presentaban los pacientes un dilema diagnóstico?

Sí. Había que discriminar a los "oídos sordos debajo de 40 y 30 dB" frente a los oídos no sordos.

3) ¿Se comparó la prueba diagnóstica (test) con un una estándar de referencia apropiado e independiente?

Sí, porque la medición del ENT Audiometer es física, en decibelios, y es objetiva.

4) ¿Estuvieron cegados los encargados de interpretar la prueba (test) a los resultados del estándar de referencia y viceversa?

No lo refiere el artículo. No obstante, suponemos que sí, porque no estando cegado, la concordancia hubiera sido mayor.

5) ¿Se aplicó el mismo estándar de referencia a todos los pacientes con independencia de los resultados de la prueba (test) objeto del estudio?

Sí

### ¿CUÁLES SON LOS RESULTADOS?

6) ¿Cuál es la capacidad discriminatoria y el valor predictivo de la prueba (test)? [estimaciones puntuales e intervalos de confianza]

RESULTADOS:

**PARA DETECTAR LA PÉRDIDA DE AUDICIÓN POR DEBAJO DE 30 DECIBELIOS**

**PRUEBA VOZ SUSURRADA COMO SCREENING DE LA PÉRDIDA DE AUDICIÓN POR DEBAJO DE 30 dB POR MÉDICOS DE ATENCIÓN**

		ESTÁNDAR: ENT Audiometer			
		Prueba positiva	Prueba negativa	Total	
Muestra N=	124				
Prevalencia previa=	58,87%				
Sensibilidad=	90,41%				
Especificidad=	80,39%				
TEST DE LA VOZ SUSURRADA para detectar pérdida de audición por debajo de 30 decibelios	Test positivo	66 ENFERMOS REALES que "yo detecto como enfermos" = Verdaderos Positivos	10 SANOS REALES que "yo detecto como enfermos" = Falsos Positivos	76	Valor Predictivo Positivo 86,8%
	Test negativo	7 ENFERMOS REALES que "yo detecto como sanos" = Falsos Negativos	41 SANOS REALES que "yo detecto como sanos" = Verdaderos Negativos	48	Valor Predictivo Negativo 85,42%
Total		73 Verdaderos (objetivamente)	51 Falsos (objetivamente)	124	
		Sensibilidad 90,41%	Especificidad 80,39%		
Factor de Bayes = Likelihood ratio (+) =		4,61			
Si prevalencia previa	VPP	VPN	Sensibilidad	Especificidad	Factor Bayes +
58,87%	86,8% (77,4% a 92,7%)	85,4% (72,8% a 92,8%)	90,4% (81,5% a 95,3%)	80,4% (67,5% a 89%)	4,61

**TEST MANDSEN PAT 225 COMO SCREENING DE LA PÉRDIDA DE AUDICIÓN POR DEBAJO DE 30 dB POR MÉDICOS DE ATENCIÓN**

		ESTÁNDAR: ENT Audiometer			
		Prueba positiva	Prueba negativa	Total	
Muestra N=	124				
Prevalencia previa=	58,87%				
Sensibilidad=	87,67%				
Especificidad=	52,94%				
TEST PAT-225 para detectar pérdida de audición por debajo de 30 decibelios	Test positivo	64 ENFERMOS REALES que "yo detecto como enfermos" = Verdaderos Positivos	24 SANOS REALES que "yo detecto como enfermos" = Falsos Positivos	88	Valor Predictivo Positivo 72,7%
	Test negativo	9 ENFERMOS REALES que "yo detecto como sanos" = Falsos Negativos	27 SANOS REALES que "yo detecto como sanos" = Verdaderos Negativos	36	Valor Predictivo Negativo 75,00%
Total		73 Verdaderos (objetivamente)	51 Falsos (objetivamente)	124	
		Sensibilidad 87,67%	Especificidad 52,94%		
Factor de Bayes = Likelihood ratio (+) =		1,86			
Si prevalencia previa	VPP	VPN	Sensibilidad	Especificidad	Factor Bayes +
58,87%	72,7% (62,6% a 80,9%)	75% (58,9% a 86,2%)	87,7% (78,2% a 93,4%)	52,9% (39,5% a 65,9%)	1,86

**TEST AUDIOSCOPE-3 COMO SCREENING DE LA PÉRDIDA DE AUDICIÓN POR DEBAJO DE 40 dB POR MÉDICOS DE ATENCIÓN**

		ESTÁNDAR: ENT Audiometer			
Muestra N=	124	Prueba positiva	Prueba negativa	Total	
Prevalencia previa=	33,06%				
Sensibilidad=	100,00%				
Especificidad=	42,17%				
TEST AUDIOSCOPE-3 para detectar detectar pérdida de audición por debajo de 40 decibelios	Test positivo	41 ENFERMOS REALES que "yo detecto como enfermos" = Verdaderos Positivos	48 SANOS REALES que "yo detecto como enfermos" = Falsos Positivos	89	Valor Predictivo Positivo 46,1%
	Test negativo	0 ENFERMOS REALES que "yo detecto como sanos" = Falsos Negativos	35 SANOS REALES que "yo detecto como sanos" = Verdaderos Negativos	35	Valor Predictivo Negativo 100,00%
Total		41 Verdaderos (objetivamente)	83 Falsos (objetivamente)	124	
		Sensibilidad 100,00%	Especificidad 42,17%		
Factor de Bayes = Likelihood ratio (+) =		1,73			
Si prevelancia previa	VPP	VPN	Sensibilidad	Especificidad	Factor Bayes +
33,06%	46,1% (36,1% a 56,4%)	100% (90,1% a 100%)	100% (91,4% a 100%)	42,2% (32,1% a 52,9%)	1,73

**TEST MICROMATE 304 COMO SCREENING DE LA PÉRDIDA DE AUDICIÓN POR DEBAJO DE 40 dB POR MÉDICOS DE ATENCIÓN**

		ESTÁNDAR: ENT Audiometer			
Muestra N=	124	Prueba positiva	Prueba negativa	Total	
Prevalencia previa=	33,06%				
Sensibilidad=	100,00%				
Especificidad=	38,55%				
TEST MICROMATE 304 para detectar detectar pérdida de audición por debajo de 40 decibelios	Test positivo	41 ENFERMOS REALES que "yo detecto como enfermos" = Verdaderos Positivos	51 SANOS REALES que "yo detecto como enfermos" = Falsos Positivos	92	Valor Predictivo Positivo 44,6%
	Test negativo	0 ENFERMOS REALES que "yo detecto como sanos" = Falsos Negativos	32 SANOS REALES que "yo detecto como sanos" = Verdaderos Negativos	32	Valor Predictivo Negativo 100,00%
Total		41 Verdaderos (objetivamente)	83 Falsos (objetivamente)	124	
		Sensibilidad 100,00%	Especificidad 38,55%		
Factor de Bayes = Likelihood ratio (+) =		1,63			
Si prevelancia previa	VPP	VPN	Sensibilidad	Especificidad	Factor Bayes +
33,06%	44,6% (34,8% a 54,7%)	100% (89,3% a 100%)	100% (91,4% a 100%)	38,6% (28,8% a 49,3%)	1,63

**COMPARACIÓN DEL FACTOR DE BAYES DE LAS DOS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS PARA 30 dB**

Prueba diagnóstica	Factor de Bayes
Voz susurrada	4,61
PAT-225	1,86

A igual odds previa o prevalencia previa (58,9%), el test de voz susurrada, con un Factor Bayes 4,61, es de elección porque es el que detecta más verdaderos positivos por cada falso positivo.

**Tabla 1: Sensibilidad y especificidad del test de voz susurrada por los examinadores 2 a 7, y la fiabilidad inter-observador cuando los comparamos con el examinador 1 (tomado como referencia).**

	Examinadores					
	Nº 2	Nº 3	Nº 4	Nº 5	Nº 6	Nº 7
nº oídos con pérdida < 30 db del total de oídos examinados	1 de 32	16 de 24	19 de 36	11 de 16	8 de 12	3 de 4
Sensibilidad // Especificidad	100% // 29%	93% // 56%	100% // 42%	100% // 14%	100% // 80%	100% / 100%
Índice kappa respecto al examinador 1 (*)	0,31	0,52	0,42	0,16	0,82	1

(\*) Con respecto al test de referencia, el examinador 1 tuvo una sensibilidad del 90% y una especificidad del 80%.

NOTA: Cohen considera la concordancia muy débil cuando kappa < 0,20; débil: 0,21-0,40; moderada: 0,41-0,60; buena: 0,61-0,80; y muy buena: 0,81-1,00

#### COMENTARIOS:

Respecto a la **sensibilidad y especificidad**, el **test de la voz susurrada** es el mejor entre los sencillos tests disponibles para identificar en medicina general a la población con pérdida de audición. Sin embargo, hubo una amplia variabilidad entre los resultados obtenidos por los 7 examinadores. Una posible explicación es la diferencia en el volumen sonoro del susurro de cada uno. **Debido a que los examinadores 2 al 5 tuvieron una alta sensibilidad y una baja especificidad, nosotros asumimos que todos ellos susurraron demasiado bajo. Los examinadores 6 y 7 podrían tener un volumen sonoro más elevado (indicado por una alta especificidad), pero sin ser demasiado elevado como para perder a los verdaderos enfermos (indicado por la alta sensibilidad).** Esta conclusión la apoyaron algunos pacientes que espontáneamente se quejaron del bajo volumen de los examinadores 2 y 5. En la realización del test de la voz susurrada, se debe prestar atención al volumen sonoro del susurro.

En las guías del Colegio Real de Médicos Generales para el screening anual para la evaluación de la pérdida de audición de los ancianos, la elección se declinó a favor del test de la voz susurrada por razones pragmáticas. Aunque nosotros tuvimos una muestra pequeña, podemos extraer la conclusión de que el test de la voz susurrada es un test apropiado para objetivar la pérdida de audición en medicina general, especialmente cuando incluimos el coste de los diferentes tests (voz susurrada= 0; Mandsen Pat-225= 83 libras; Audioscope-3=491 libras; Micromate-304= 893 libras). **Teniendo en cuenta esas limitaciones, el test de la voz susurrada puede ser un valioso test para la evaluación de la pérdida de audición para los médicos generales.**

#### ¿PUEDO APLICAR LOS RESULTADOS EN LA ATENCIÓN A MIS PACIENTES?

7) ¿Será satisfactoria la reproducibilidad del resultado de la prueba (test) y su interpretación en mi entorno clínico?

Dada la variabilidad en la concordancia (kappa de Cohen) entre el experimentador principal y 4 de los 6 experimentadores aspirantes, la prueba sería satisfactoria si, tras un entrenamiento, mi volumen sonoro se dispone para una concordancia más alta ( $\geq 0,7$ ), y/o haber tenido la posibilidad de compararme con el ENT Audiometer y conseguir VPP y VPN altos.

8) ¿Son aplicables los resultados de la prueba (test) a los pacientes que atiendo?

Sí, sólo con la condición de haber cumplido previamente lo explicado en el apartado 7.

9) ¿Cambiarán los resultados de la prueba (test) mi estrategia de tratamiento?

Sí, sólo con la condición de haber cumplido previamente lo explicado en el apartado 7.

10) ¿Obtendrán los pacientes algún beneficio de la aplicación de la prueba (test) que merezca la pena si se tienen en cuenta sus riesgos, inconvenientes y costes?

Sí, sólo con la condición de haber cumplido previamente lo explicado en el apartado 7.