

Sistema para Evaluación de Medios Diagnósticos

Autores: Dra. Nelsa María Sagaró del Campo

Dra. C. Rosa Jiménez Paneque

Lic. Humberto Fariñas Seijas

Resumen

El desarrollo tecnológico de los últimos decenios ha dotado a la práctica médica de novedosos y sofisticados medios diagnósticos que, a pesar de contribuir al perfeccionamiento del trabajo médico, han introducido una tendencia a su uso indiscriminado. Por la necesidad de herramientas cuantitativas que permitan dirigir con racionalidad las indicaciones, y teniendo en cuenta la ausencia de sistemas para la evaluación de medios diagnósticos, se creó EVA, un Sistema Automatizado, complemento del libro "Principios Básicos de la Evaluación de los Procedimientos Diagnósticos con Aplicación en Medicina Clínica", texto básico del módulo de Evaluación de Medios Diagnósticos de la especialidad de Bioestadística, el cual permite calcular los indicadores básicos para la evaluación del desempeño de un procedimiento diagnóstico, tales como la sensibilidad, la especificidad, los valores predictivos, el valor global de la prueba, las razones de verosimilitud, así como otros indicadores menos difundidos, pero no menos importantes, como el índice de Youden, el índice de Kappa, el índice de validez, el coeficiente Phi, etc., para lo cual se podrán crear tablas introduciendo los datos directamente por el teclado o importando éstos desde una base de datos en formato DBF. También permite, de forma gráfica, a través de la construcción de la curva ROC, elegir el punto de corte óptimo y conocer el área bajo dicha curva, así como la sensibilidad, la especificidad y la distancia de cualquier punto seleccionado al punto de mayor sensibilidad y especificidad.

INTRODUCCIÓN

El desarrollo tecnológico de los últimos decenios ha dotado a la práctica clínica médica de novedosos y sofisticados medios diagnósticos que, a pesar de contribuir al perfeccionamiento del trabajo médico, han introducido la tendencia a su uso indiscriminado. Es común, por ejemplo, que simultáneamente se realicen exámenes para la misma finalidad, a veces riesgosos, lo cual conduce habitualmente a resultados confusos cuando no contradictorios, a la vez que se multiplican los costos asistenciales (1-12).

Por la necesidad de herramientas cuantitativas que permitan dirigir con racionalidad las indicaciones, permitiendo así un uso racional, se escribió el libro "Principios básicos de la evaluación de los procedimientos diagnósticos con aplicación en medicina clínica", importante material que unificó criterios dispersos que existían sobre el tema, de gran utilidad en el contexto docente y guía para la reflexión, por parte del personal médico, acerca del uso y selección adecuada de las pruebas diagnósticas (13).

Teniendo en cuenta la magnitud del problema, y para completar el propósito de dicha monografía, se creó un software que la complementa, pues, a pesar de que con el acceso casi universal a las computadoras personales se ha extendido la producción y

uso de una amplia variedad de procesadores estadísticos, al explorar los que están disponibles en nuestro medio notamos la ausencia de módulos para la evaluación de medios diagnósticos. Programas disponibles en nuestro medio, como el SPSS v. 10.0 para Windows (1999), que constituye el procesador estadístico más famoso y más utilizado a nivel mundial, el Statistica v. 4.2 para Windows, el EPIDAT v. 1.0, el Microstat o el EPIINFO v. 6.02. no tienen entre sus módulos ninguno que permita la estimación de estos índices. Otros como el MedCalc para Windows (1997) presenta únicamente un submódulo, apropiado para la construcción de la curva ROC y con una entrada de datos muy limitada. El EPIDAT v. 2.0 para Windows tiene un módulo que permite el cálculo de algunos indicadores, pero no tiene en cuenta el diseño del estudio al estimar los valores predictivos, considera, erróneamente, a las razones de verosimilitud como proporciones y tampoco permite la lectura de bases de datos, entre otras dificultades. Otros sistemas menos conocidos en nuestro medio como SAS, STATA, MINITAB, EPISTAT, EPILOG, SYSTAT, EGRET, S-PLUS, STATGRAPH tampoco permiten la evaluación de medios.

La finalidad de este trabajo fue crear un sistema específico y potente para la evaluación de medios diagnósticos, que recoja los métodos más importantes para su tratamiento y que brinde las facilidades propias para su autogestión; además de estar diseñado de forma tal que asimile fácilmente la incorporación sistemática de nuevas técnicas desarrolladas en esta disciplina; y brindar así una herramienta que pueda ser utilizada tanto en el proceso docente en el módulo de Evaluación de Medios Diagnósticos para la especialidad de Bioestadística, como para los profesionales que se enfrenten a la aplicación de estas técnicas en su labor investigativa.

DESARROLLO

ESTRUCTURA GENERAL DE LA APLICACIÓN

EVA es un Sistema Automatizado para la Evaluación de Medios Diagnósticos que permite calcular los indicadores básicos que miden el desempeño de un procedimiento diagnóstico, tales como la sensibilidad, la especificidad, los valores predictivos positivo y negativo, el valor global de la prueba, las razones de verosimilitud positiva y negativa, así como otros indicadores menos difundidos, pero no menos importantes, como el índice de Youden, el índice de Kappa, el índice de validez, el coeficiente Phi, etc., para lo cual se podrán crear tablas introduciendo los datos directamente por el teclado o importando éstos desde una base de datos en formato DBF, en este último caso permite confeccionar una nueva prueba a partir del resultado de varias pruebas representadas en diferentes campos de la base de datos.

También permite, de forma gráfica, a través de la construcción de la curva ROC, elegir el punto de corte óptimo y conocer el área bajo dicha curva, así como la sensibilidad, la especificidad y la distancia de cualquier punto seleccionado al punto de mayor sensibilidad y especificidad. Los resultados de las estimaciones de los indicadores pueden guardarse en un fichero texto o imprimirse directamente y la curva puede ser almacenada en un fichero BMP.

Programación

Esta aplicación fue creada utilizando el sistema Borland Delphi, versión 4.0, 1998 (14), y ha sido diseñado para usuarios conocedores, al menos, de las nociones elementales de la evaluación de medios diagnósticos. Para confeccionar la ayuda en línea se utilizó el compilador de ayudas Help Workshop de Microsoft, 1994-1997, distribuido con Delphi 4 y para el programa de instalación el InstallShield Express para Delphi 4, 1996-1998.

Las fórmulas empleadas para los cálculos en todos los casos han sido tomadas del texto citado en la Introducción. Los aspectos recogidos en esta primera versión y la forma en que se abordan los mismos están basados en las opiniones y necesidades planteadas por profesionales dedicados a la materia, que fueron entrevistados.

Entorno General

El programa está conformado por tres módulos básicos que se disponen visualmente en el menú principal, estos módulos son: *Archivo*, *Ejecutar* y *Ayuda*.

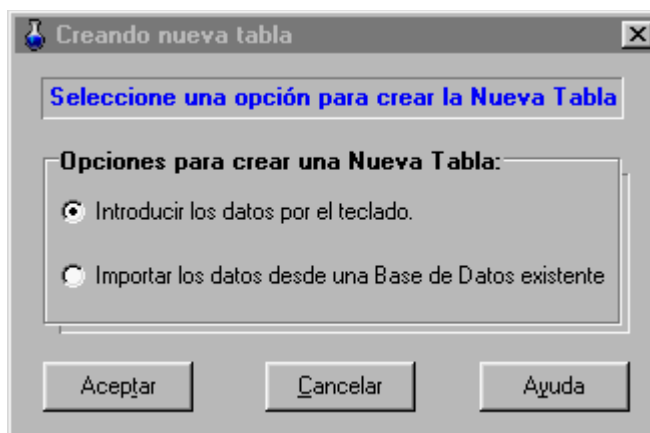
Módulo de Archivo

Este módulo permite la manipulación de ficheros. Se compone de los siguientes submódulos:

- ***Nueva Tabla***
- ***Guardar***
- ***Imprimir***
- ***Salir***

Nueva Tabla

Nueva Tabla permite crear una nueva tabla. Al quedar seleccionado este submódulo aparece una pantalla en la que se dispone de dos opciones para crear la nueva tabla. La primera es introducir los datos por el teclado y la segunda importarlos desde una base de datos existente en formato DBF.



Si elige la primera opción, aparecerá una tabla de dos filas por dos columnas, en la que deberá introducir los valores.

		Prueba de Referencia			
		Positivos	Negativos	Total	
Prueba Nueva	+	0	0	0	Actualizar
	-	0	0	0	Cancelar
Total	0	0	0		

Si elige la opción de "Importar los datos desde una base de datos existente", entonces aparecerá una pantalla donde podrá seleccionar una de dos posibilidades para conformar la nueva prueba.

Especifique si la Prueba Nueva está definida por un sólo campo de la Base de Datos o es el resultado de la combinación de varios campos

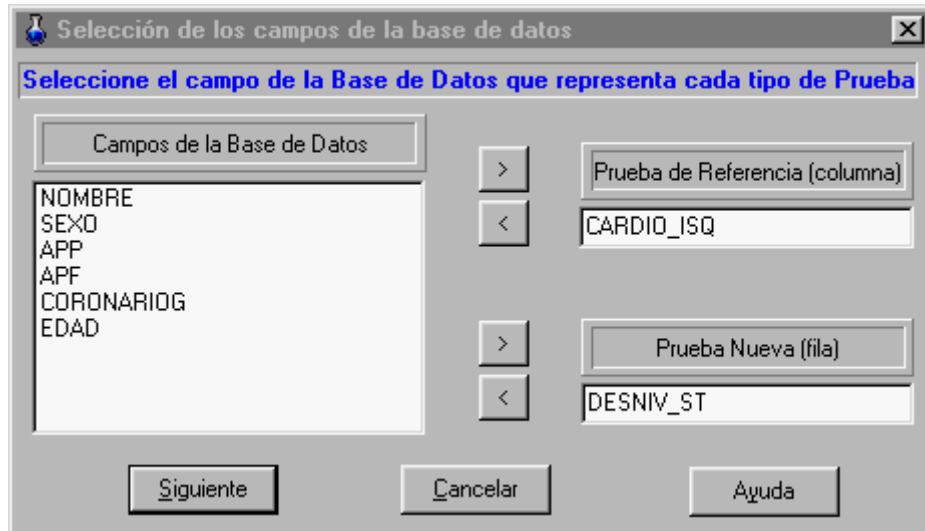
La Prueba Nueva está definida mediante:

- Un campo único de la base de datos.
- La combinación de varios campos de la base.

Aceptar Cancelar Ayuda

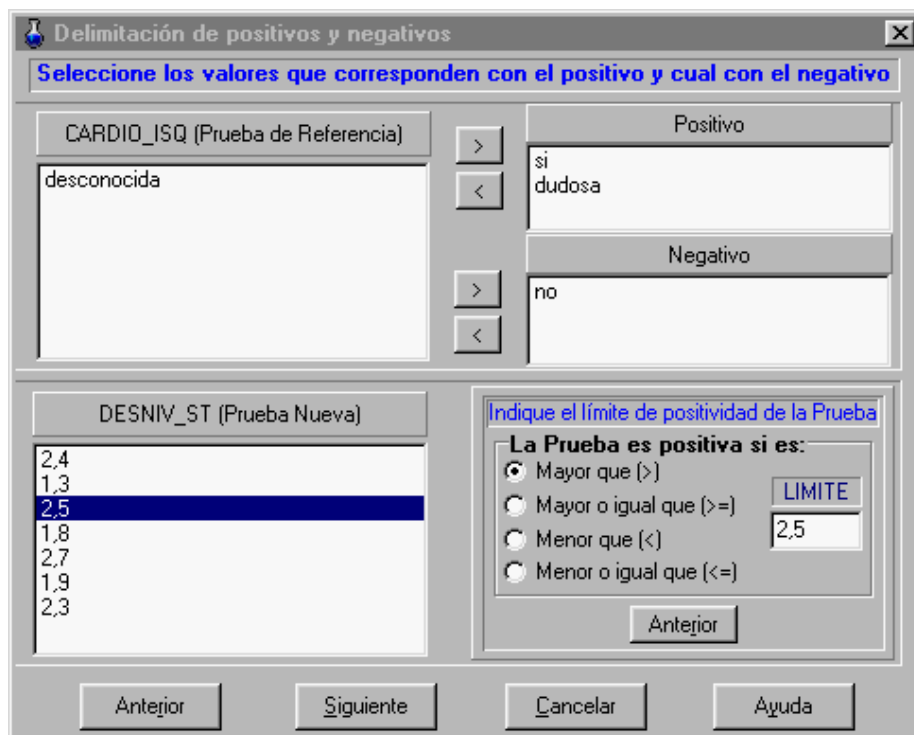
Si selecciona la primera de estas opciones aparecerá una caja de diálogo propia de Windows donde deberá indicar el fichero que desea abrir.

La apertura de la base de datos concluye con una pantalla donde aparece un cuadro con una lista de los campos de la base para que seleccione cuál es el que se corresponde con la prueba de referencia y cuál con la prueba nueva.

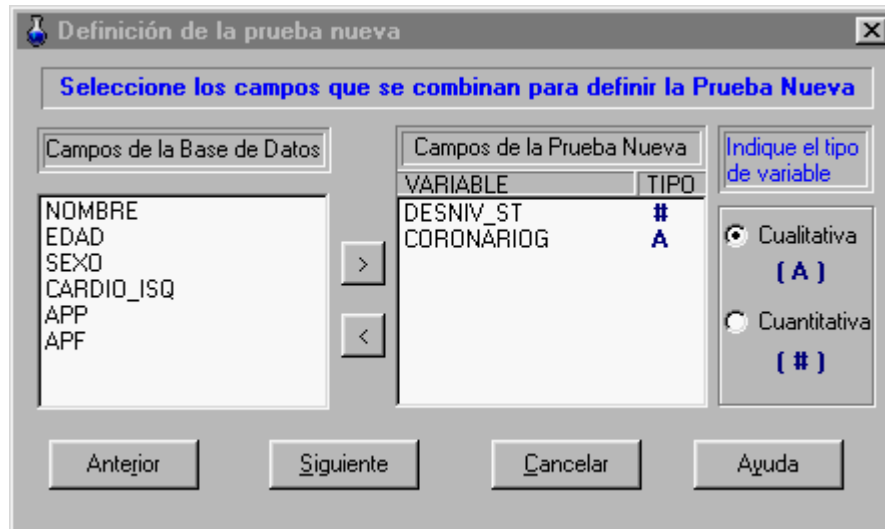


Luego aparecerá otra pantalla con dos cuadros, el primero, con una lista de los valores que contiene el campo que representa la prueba de referencia y el segundo, debajo, con los valores del campo que hace de prueba nueva. Deberá seleccionar el valor o los valores que se correspondan con los resultados positivo y negativo de la prueba de referencia, respectivamente; tendrá la posibilidad de seleccionar más de un valor para cada caso.

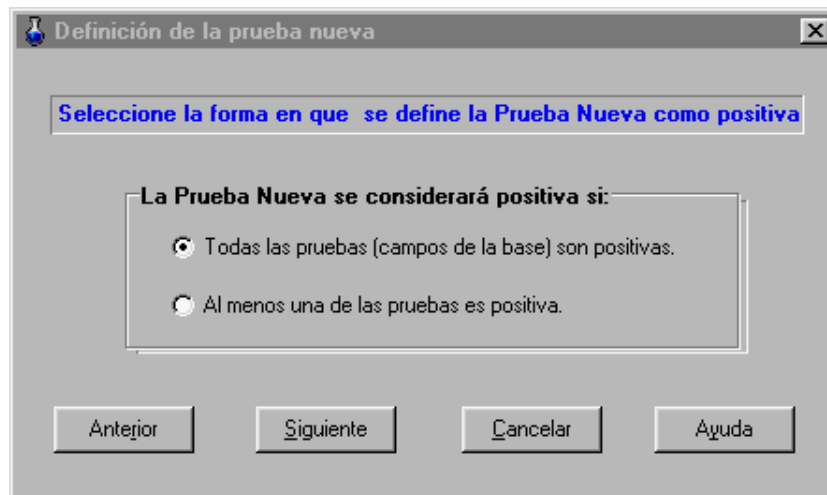
En el caso de la prueba nueva deberá seleccionar qué tipo de variable es, si se trata de una cualitativa, de igual forma que lo hizo con la prueba de referencia, deberá seleccionar los valores que se corresponden con los resultados positivo y negativo de la prueba. Si es cuantitativa, tendrá que indicar el límite de positividad de la prueba.



Si optó por la opción de combinación de varios campos, también aparecerá la caja de diálogo donde indicará el fichero de base de datos a abrir y luego en la próxima pantalla irá seleccionando de la lista del primer cuadro que aparece, cada uno de los campos (pruebas) que se combinan para conformar la nueva prueba. Cada vez que seleccione una prueba deberá marcar el tipo de variable (cuantitativa o cualitativa), hasta que no lo marque no podrá pasar a otro campo. Una vez elegidos todos los campos, debe oprimir el botón **Siguiente**.



Encontrará ahora dos alternativas para definir cuándo se considera que la prueba nueva es positiva. La primera, es el caso en que todas las pruebas o campos seleccionados deben ser positivos y la segunda es cuando basta con que una sola prueba sea positiva para considerar la nueva como positiva.



A continuación, deberá definir, para cada campo seleccionado, los positivos y los negativos en dependencia del tipo de variable, según se ha explicado anteriormente. El botón **Siguiente** le permite avanzar de una prueba a otra. El botón **Anterior** lo conduce a la pantalla anterior, con lo cual es posible ver y redefinir las pruebas precedentes.

Definición de la prueba nueva

Primera Prueba: DESNIV_ST

Indique el límite de positividad de la Prueba

Esta Prueba es positiva si su valor es:

- Mayor que (>)
- Mayor o igual que (>=)
- Menor que (<)
- Menor o igual que (<=)

LIMITE 2,5

Anterior Siguiente Cancelar Ayuda

Guardar

Ctrl + G es el acelerador del teclado en este caso. La función de este submódulo, como su nombre indica, es guardar la tabla y los resultados del procesamiento de los indicadores seleccionados por el usuario con la caja de diálogo de Windows. El fichero resultante tendrá extensión TXT, por lo que podrá abrirlo luego en cualquier procesador de texto.

Imprimir

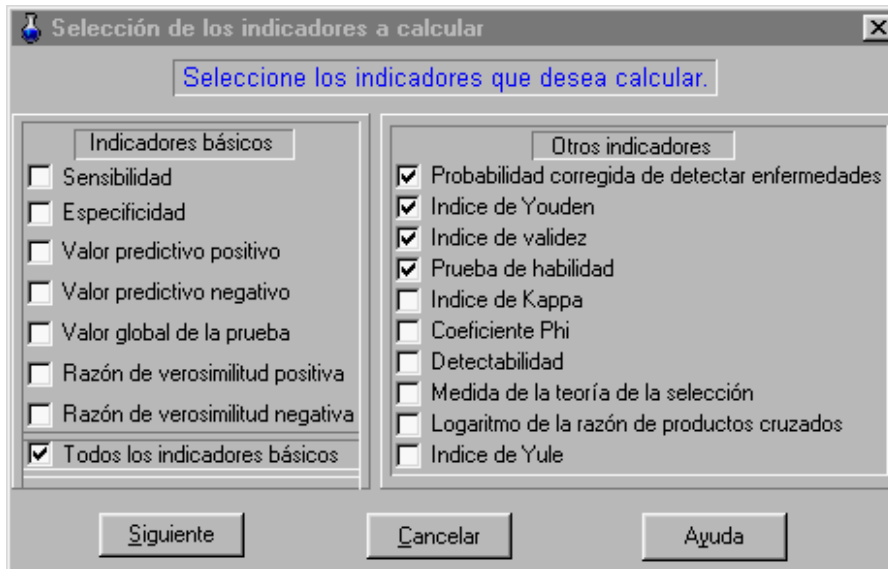
Este submódulo permite imprimir la tabla y las estimaciones de los indicadores. De forma análoga a otras aplicaciones sobre Windows, debe seleccionar el tipo de impresora, número de copias y todos los parámetros que, habitualmente, exhibe una caja de diálogo para impresión.

Módulo de Ejecutar

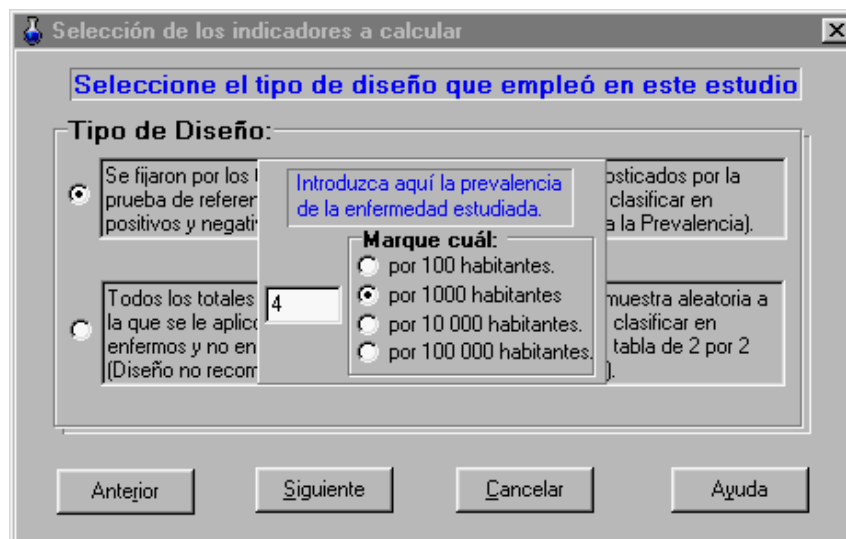
Tiene dos submódulos, uno llamado *Indicadores* y otro *Curva ROC*.

Indicadores

Al acceder a éste, verá una pantalla donde aparecen todos los indicadores que se pueden calcular. Si la tabla está vacía, recibirá un mensaje indicándole que deberá llenarla antes. Los indicadores que se pueden obtener se aprecian en la figura siguiente.



Si selecciona los valores predictivos positivo, negativo o ambos, aparecerá una pantalla donde se exponen los dos tipos de diseños de investigación más frecuentes, usted deberá tomar el que se ajuste al diseño de su estudio.



Si concuerda con el primer tipo, se presentará un cuadro en el que deberá introducir la prevalencia de la enfermedad que se estudia y marcar además si esta prevalencia está dada por 100, por 1000, por 10 000, o por 100 000 habitantes.

Una vez realizada su selección, aparecerá la tabla y debajo la estimación puntual y por intervalos de los indicadores que usted eligió. También tendrá la oportunidad de

cambiar el nivel de confianza, que por defecto es del 95%, y de inmediato, aparecerán las nuevas estimaciones de los intervalos de confianza. El botón **Recalcular** le permitirá obtener el valor de estos mismos indicadores si decide modificar la tabla dentro de esta pantalla.

Indicadores básicos

Prueba de Referencia

	Positivos	Negativos	Total
Prueba Nueva +	45	13	58
Prueba Nueva -	12	38	50
Total	57	51	108

Nivel de Confianza: 95%

	Prevalencia	Sensibilidad	Especificidad	Valor predictivo positivo	Valor predictivo negativo	Valor global de la prueba	Razón de verosimilitud positiva	Razón de verosimilitud negativa
	0,004	78,95 %	74,51 %	1,23 %	99,89 %	76,85 %	3,10	0,28

Intervalo de confianza	
inferior	superior
70,80 %	87,10 %
65,83 %	83,19 %
0,00 %	3,77 %
98,79 %	100,00 %
68,43 %	85,27 %

Botones: Siguiete, Recalcular, Cancelar

Si marca alguno de los clasificados como “Otros indicadores” entonces, aparecerá en esta pantalla un botón de nombre **Siguiete** que permite ir otra pantalla donde aparecen las estimaciones de los otros indicadores.

Otros indicadores

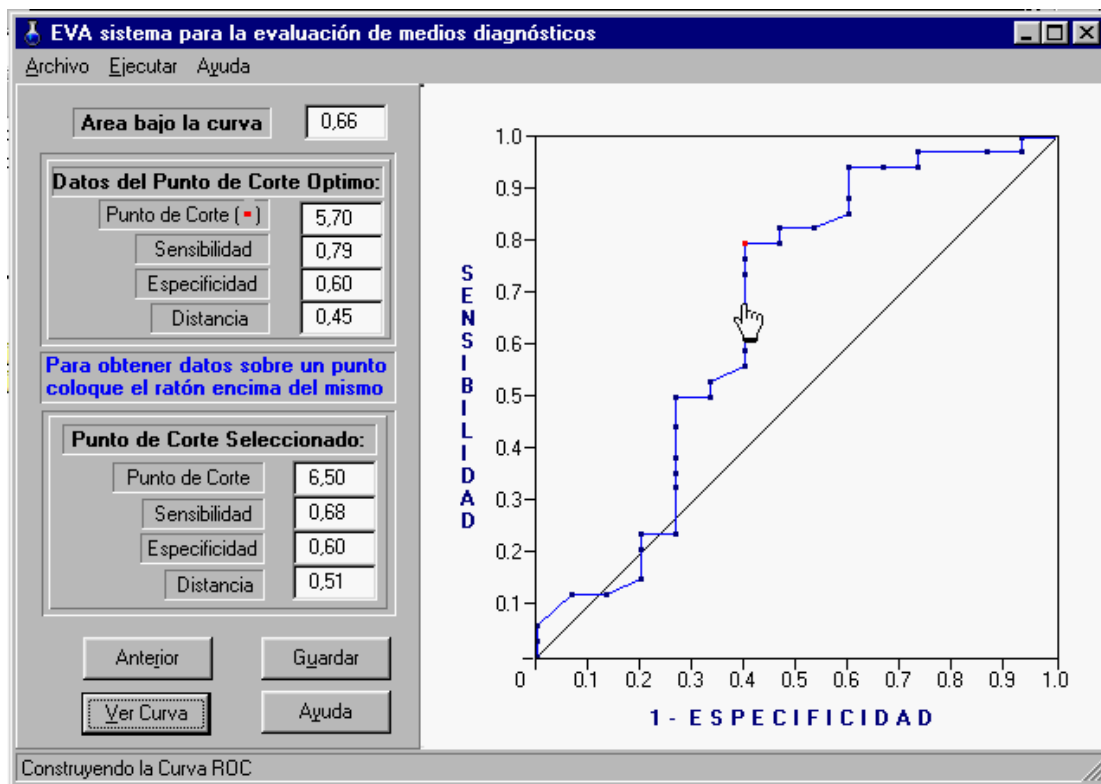
Probabilidad corregida de detectar enfermedades	0,72
Indice de Youden	0,53
Indice de validez	0,77
Prueba de habilidad	6,00
Indice de Kappa	0,54
Coeficiente Phi	0,54
Detectabilidad	1,46
Medida de teoría de la selección	0,30
Logaritmo de la razón de productos cruzados	2,39
Indice de Yule	0,83

Botones: Anterior, Terminar

Curva ROC

Al acceder a este submódulo, deberá abrir su base de datos en la caja de diálogo usual para posteriormente seleccionar, de una lista de los campos, cuál se corresponde con la prueba de referencia y cuál con la nueva, algo similar a lo que sucede al crear su tabla a partir de una base de datos. Recuerde que la curva ROC se emplea sólo en los casos que la prueba nueva es cuantitativa y en este sistema se exige además que la de referencia sea cualitativa.

Aparecerá una pantalla en la que se muestran la Curva ROC, el área bajo la curva, el punto de corte óptimo (señalado en rojo dentro de la curva). Si desea conocer la sensibilidad, la especificidad y la distancia de un punto cualquiera al punto de mayores sensibilidad y especificidad (extremo superior izquierdo en el gráfico), deberá colocar el ratón encima del punto, y notará el cambio en la forma del cursor y la aparición de los parámetros antes mencionados.



Ayuda

La ayuda es similar a la implementada en todas las aplicaciones sobre Windows. Si ya ha manejado alguno de estos sistemas, no tendrá problemas en comprender su funcionamiento. Tiene dos submódulos: **Temas de la ayuda**, donde aparece el contenido de la misma y **Acerca de eva** con la presentación e información de la versión. Oprimiendo la tecla F1 obtendrá ayuda sensible al contexto. Las diferentes pantallas están provistas de botones de ayuda.

Instalación

El programa de instalación ocupa cuatro discos de 3½ pulgadas (1.44 Mb) y se instala a través de un archivo ejecutable de nombre setup.exe que se encuentra en el disco 1.

Requerimientos Técnicos Mínimos

- ◆ Computadora IBM-PC compatible.
- ◆ Procesador 486.
- ◆ Disponibilidad de 1 MB de disco duro.
- ◆ Memoria RAM de 16 MB.
- ◆ Torre de disquete 3.5”.
- ◆ Tarjeta de video SVGA.
- ◆ Windows 95.

CONSIDERACIONES FINALES

A diferencia de los software comúnmente utilizados en nuestro medio, como el EPIDAT, permite formar la tabla de 2x2 a partir de una base de datos, teniendo en cuenta que su nueva prueba podrá conformarse a partir de uno o varios campos, y que los resultados positivo y negativo de las pruebas nueva y de referencia pueden depender de uno o más valores diferentes del campo de la base de datos en cuestión, aspectos éstos que se presentan con frecuencia en la práctica y que conllevan una labor adicional si no se cuenta con un software que los resuelva.

Otra dificultad del sistema antes mencionado es el cálculo de los valores predictivos sin tener en cuenta el tipo de diseño empleado en el estudio, error soluble también con este sistema.

En próximas versiones se realizarán las modificaciones pertinentes, teniendo en cuenta la aparición de nuevos métodos y técnicas, así como las sugerencias de los usuarios.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Kassirer JP. *Our stubborn quest for diagnostic certainty. A cause of excessive testing.* N Engl J Med 1989; 14:89-91.
2. Gaarder K R. *Diagnosis.* South Med J 1989; 82:1153-4.
3. Fescina RH, Simini F, Belitzky R. *Evaluación de los procedimientos diagnósticos. Aspectos metodológicos.* Salud Perinatal 1985; 2:39-43.
4. Kassirer JP. *Diagnostic Reasoning.* Ann Intern Med 1989;110:893-5,.
5. Kassirer JP, Kopelman RI. *Diagnosis and the Tower of Babel: a Parable.* Hosp Pract 1989; 24:27,30,33.
6. Hui SL, Walter SD. *Estimating the error rates of diagnostic tests.* Biometrics 1980; 36:167-71.
7. Gisbert R, Hart WH. *Obtención de medidas de Utilidad. Resultados de un estudio internacional.* Farmacoeconomía 1996; 6:28-38.

8. Pauker SG, Kassirer JP. *The threshold approach to clinical decision making*. N Engl J Med 1980; 302:1109-1117.
9. Glaziou PP, Hilden J. *Decision tables and logic in decision analysis*. Med Decis Making 1986; 6:154-160.
10. Silva LC. *Métodos estadísticos para la investigación epidemiológica*. Seminario internacional de estadísticas en Euskadi. Instituto Vasco de Estadísticas, 1987.
11. Begg CB and Greenes RA. *Assessment of diagnostic tests when disease verification is subject to selection bias*. Biometrics 1983; 39:207-15.
12. Griner PF, Mayewski RJ, Mushlin AI, Greenland P: *Selection and interpretation of diagnostic tests and procedures*. Ann Intern Med 1981; 94:557-63.
13. Jiménez R, Fariñas H. *Principios básicos de la evaluación de los procedimientos diagnósticos con aplicación en medicina clínica*. La Habana, 1994.
14. Arbores S. *Delphi 2. Programación de 32 bits: Curso de Iniciación*. Inforbook's, S.L. Barcelona, 1996.