ANEXO 6.7. Tablas de evidencia GRADE para preguntas de tipo diagnóstico

Cuando se parte de estudios de precisión diagnóstica, GRADE propone unos formatos de presentación de la evidencia similar al de las de las tablas de evidencia GRADE para preguntas de tipo intervención.

En cuanto a la tabla de perfil de evidencia GRADE, al igual que ocurre en el caso de preguntas de tipo intervención se propone resumir en dicha tabla la valoración de la calidad de la evidencia así como los resultados de los estimadores globales del efecto. Sin embargo, hay que tener en cuenta que en este caso los desenlaces serán los resultados del test y que se desglosa la sensibilidad y especificidad en los valores de FP, FN, VP y VN (Figura A.6.7.1).

Figura A.6.7.1. Ejemplo de tabla de perfil de evidencia GRADE de preguntas de tipo diagnóstico

FACTORES QUE PUEDEN DISMINUIR LA CALIDAD DE LA EVIDENCIA									NÚMERO DE CASOS POR 1.000 PRUEBAS REALIZADAS PARA UNA PREVALENCIA DADA DE LA CONDICIÓN DIANA		
Resultado de la prueba	Diseño del estudio	Riesgo de sesgo	Evidencia indirecta	Inconsis- tencia	Impreci- sión	Sesgo de publicación	Propiedades de la prueba (IC 95%)	Resultado de la prueba	58%	82%	98%
Sensibilidad (VP + FN)	Ocho cohortes históricos + un caso control	Serio ²	Serio ³	No está claro cómo evaluarla	No	No detectado	0,92 (0,87, 0,95)	VPs FNs	534 (505, 551) 46 (29, 75)	751 (713, 779) 66 (41, 107)	902 (853, 931) 78 (49, 127)
Especificidad (FP + TN)	Ocho cohortes históricos + un caso control	Serio ²	Serio ³	No está claro cómo evaluarla	Serio ⁴	No detectado	0,28 (0,18, 0,40)	FPs VNs	284 (252, 344) 118 (76, 168)	130 (108, 148) 50 (32, 72)	14 (12, 16) 6 (4, 8)

Siglas: IC: intervalo de confianza; VP: verdadero positivo; FN: falso negativo; FP: Falso positivo; VN: verdadero negativo.

Traducción de la Revisión Cochrane titulada: "Reconocimiento médico físico para radiculopatía lumbar debida a hernia discal en pacientes con dolor lumbar". Población: pacientes con dolor lumbar; condición objetivo: radiculopatía lumbar debida a hernia discal; prueba índice: SLR con pruebas previas variables y criterios variables para las pruebas positivas; estándar de referencia: hallazgos de la cirugía; escenario: atención primaria y especializada.

- 1. Prevalencia basada en el rango de los estudios incluidos.
- ². Muchos ítems de la valoración QUADAS son poco claros.
- 3. Los estudios no son en Atención Primaria. Prevalencia muy alta de la condición en los estudios incluidos.
- 4. IC muy amplio para especificidad.

La tabla SoF también difiere de la tabla que se propone para las preguntas de tipo intervención. La figura A.6.7.2 muestra un ejemplo de cómo se presentaría la información en una tabla de este tipo. En este ejemplo, se presentan los resultados de una revisión sistemática que compara la precisión diagnóstica de la medición de dos test para el diagnóstico de la insuficiencia renal-creatinina en suero y cistatina C en suero (Handbook).

Figura A.6.7.2. Ejemplo de Tabla SoF para preguntas de tipo diagnóstico, traducido de Schunemann 2013.

Población/escenario: Adultos y niños sanos con sospecha de tener o haber tenido insuficiencia renal en un entorno clínico no especializado

Prueba nueva/Valor de corte: Cistatina C (Cis C) en suero o plasma / 0,82 a 1,64 mg/L (1)

Prueba de comparación/Valor de corte: Concentración de creatinina en suero (S Creat) / 70,7 a 130,74 µmol/L (1)

Prueba de referencia: Índice de filtración glomerular medida a través de inulina exógena, Cr-EDTA, Tc-DTPA, iohexol o I-lotalamato

RESULTADO	RESU	ILTADOS POF	R 1000 PACIE	NTES EN LA	PRUEBA (IC 9	NÚMERO DE	CALIDAD			
IMPORTANTE DE LA PRUEBA	"PROBABILIDAD PRE-TEST 10%"		"PROBABILIDAD PRE-TEST 50%"		"PROBABILIDAD PRE-TEST 80%"		PARTICIPANTES (ESTUDIOS)	DE LA EVIDENCIA	COMENTARIOS	
	Cis C	S Creat	Cis C	S Creat	Cis C	S Creat				
Verdadero positivo (VP)	81 (76-85)	69 (61-76)	405 (380-425)	345 (305-380)	648 (608-680)	552 (488-608)	2007 (27)	⊕⊕⊖⊖ Baja (3)	La detección de VPs probablemente mejorará la mortalidad y disminuirá la progresión a ERC. Los VPs serán sometidos a más pruebas, lo que aumentará la ansiedad, las complicaciones y el uso de recursos	
Diferencia absoluta de VP (2)	12 más (9-15 más)		60 más (44-75 más)		96 más (72-120 más)					
Falso Positivo (FP)	108 (81-144)	315 (288-342)	60 (45-80)	175 (160-190)	24 (18-32)	70 (64-76)	2007 (27)	⊕⊕⊖⊝ Baja (3)	Los FPs serán sometidos probablemente a más pruebas que aumentarán la ansiedad, las complicaciones y el uso de recursos	
Diferencia absoluta de FP (2)	207 menos (198-217 menos)		115 menos (80-120 menos)		46 menos (44-48 menos)					
Verdadero Negativo (VN)	792 (756-819)	585 (558-612)	440 (420-455)	325 (310-340)	176 (168-182)	130 (124-136)	2007 (27)	⊕⊕⊖⊖ Baja (3)	Los VN probablemente se tranquilizarán, pero volverán a ser sometidos a la prueba cada año para detectar los nuevos casos que puedan desarrollarse	
Diferencia absoluta de VN (2)	207 más (198-217 más)		115 más (110-120 más)		46 más (44-48 más)					
Falso Negativo (FN)	19 (15-24)	31 (24-39)	95 (75-120)	155 (120-195)	152 (120-192)	248 (192-312)	2007 (27)	⊕⊕⊖⊝ Baja (3)	Los FN evolucionarán probablemente a ERC y aumentará la mortalidad debido al retraso en el diagnóstico	
Diferencia absoluta de FN (2)	12 menos (9-15 menos)		60 menos (45-75 menos)		96 menos (70-120 menos)					

Notas a pie de página:

^{**}Roos et al. Precisión diagnóstica de la Cistatina C comparada con la Creatinina en suero para la estimación de la disfunción renal en adultos y niños - Metanálisis. Clinical Biochemistry 40 (2007) 383 - 391

⁽¹⁾ En esos estudios, la Cistatina C se midió usando inmunoturbidimetría mejorada de partículas (PETIA) e inmunonefelometría mejorada de partículas (PENIA) y la Creatinina usando el ensayo Jaffe estándar y modificado y el ensayo enzimático. Los estudios incluidos en el metanálisis directamente compararon Cis C versus S Creat

⁽²⁾ Diferencias calculadas como diferencia absoluta cuando la prueba de Cistatina C se compara con la de Creatinina en suero

⁽³⁾ La baja calidad de la evidencia se debe a que hay un riesgo muy serio de evidencia indirecta en un amplio espectro de pacientes, la comparación indirecta de pruebas y la existencia de una imprecisión seria

⁽⁴⁾ La baja calidad de la evidencia se debe a algunas limitaciones en el diseño y a la existencia de muy pocos eventos observados que afectan a la imprecisión