

Medicent Electrón 2025;29:e4246

ISSN 1029-3043

Comunicación

Evaluación del desempeño de los biomarcadores sonográficos: su aplicabilidad en los servicios de salud

Evaluating the performance of sonographic biomarkers: their
applicability in health services

Madyaret Águila Carbelo^{1*} <https://orcid.org/0000-0002-0250-9236>

Noira Durán Morera² <https://orcid.org/0000-0002-7416-9058>

Emilia Antonia Botello Ramírez³ <https://orcid.org/0000-0003-1573-1861>

¹Hospital Universitario Clínico-Quirúrgico «Arnaldo Milián Castro». Santa Clara, Villa Clara. Cuba.

²Hospital Universitario Ginecobstétrico «Mariana Grajales». Santa Clara, Villa Clara. Cuba.

³Universidad de Ciencias Médicas de Villa Clara. Santa Clara, Villa Clara. Cuba.

*Autor para la correspondencia: Correo electrónico: madyaretac@infomed.sld.cu

RESUMEN

El desempeño de las pruebas diagnósticas se determina mediante su validez, seguridad y aplicabilidad. La presente comunicación tiene como objetivo socializar los resultados de una investigación realizada en el año 2023, en el Hospital



Universitario Clínico-Quirúrgico «Arnaldo Milián Castro» de Villa Clara, acerca del desempeño de los biomarcadores sonográficos de daño articular en pacientes con artritis reumatoide temprana; con un diseño descriptivo. A partir de una serie de indicadores relativos a la aplicabilidad de las pruebas diagnósticas, se constató la viabilidad de los biomarcadores seleccionados. Esto permite elevar su confiabilidad como tecnología sanitaria, con los recursos disponibles y los profesionales entrenados. Además se planteó la posibilidad de su uso en la institución, con beneficios para el paciente y la reducción de costos en el sistema de salud.

DeCS: biomarcadores; ultrasonido; servicios de salud.

ABSTRACT

The performance of diagnostic tests is determined by their validity, safety and applicability. The purpose of this communication is to share the results of a descriptive research on the performance of sonographic biomarkers of joint damage carried out in patients with early rheumatoid arthritis in patients with early rheumatoid arthritis seen at "Arnaldo Milián Castro" Clinical and Surgical University Hospital in Villa Clara during 2023. The viability of the selected biomarkers was confirmed from a series of indicators related to the applicability of diagnostic tests. This allows us to increase their reliability as a health technology with the available resources and trained professionals. In addition, the possibility of using them in the institution was raised with benefits for patients and reduction of costs in the health system.

MeSH: biomarkers; ultrasonics; health services.

Recibido: 28/08/2024

Aprobado: 25/11/2024



El diagnóstico se considera la herramienta más importante de la práctica médica y la clave para un tratamiento correcto y oportuno. En términos generales, las pruebas diagnósticas permiten diferenciar dos o más condiciones que de otro modo podrían confundirse. Por ello, para muchos investigadores, resultan aliadas ineludibles del accionar médico y de los especialistas de la salud en general.

Su calidad se determina según la validez y la seguridad. Así, entre los indicadores del desempeño o las herramientas de exactitud diagnóstica, como también se les denomina, se hallan: la sensibilidad, la especificidad, los valores predictivos positivos y negativos, las razones de verosimilitud positivas y negativas, la tasa de aciertos o el índice de validez, entre otros.

Una mejor comprensión de estos indicadores, de su utilidad y sus límites, permite a los especialistas disminuir errores ocasionados por un incorrecto uso de las técnicas diagnósticas.^(1,3,4) En este sentido, Díaz Arce afirma que «un test diagnóstico será válido cuando logre aportar suficiente información para determinar con exactitud la presencia o ausencia de una condición clínica determinada, descartando en el proceso, otras condiciones con similar presentación y potencialmente confusoras».⁽¹⁾

Para determinar esto, se debe comparar la prueba en cuestión con otra de probada eficacia, respecto a la enfermedad en estudio, o con el verdadero resultado, en caso de que pueda conocerse. Los términos de comparación se denominan patrón de oro (*gold standard*) o criterio de referencia.

La validez se mide a través de la sensibilidad y la especificidad de la prueba.^(1,2) La seguridad indica la capacidad de esta para predecir la presencia o ausencia de enfermedad; y se evalúa en términos de valores predictivos positivos y negativos.^(1,2)

La sensibilidad, entendida como la proporción de individuos con resultado positivo a una determinada enfermedad, indica la calidad de la prueba diagnóstica: una alta sensibilidad da lugar a pocos falsos negativos; por el contrario, una baja sensibilidad tendrá una alta tasa de falsos negativos.^(2,3,5)



La especificidad es el porcentaje de negatividad de la prueba diagnóstica en ausencia de enfermedad; indica su capacidad para detectar correctamente individuos sanos. De esta forma, una alta especificidad genera una frecuencia baja de falsos positivos.^(2,3,5)

Los valores predictivos dependen de la prevalencia y según Santana Tellez,⁽⁴⁾ determinan la realización de un diagnóstico correcto. El valor predictivo positivo marca el porcentaje de pacientes verdaderamente enfermos con respecto al total de resultados positivos. El valor predictivo negativo permite identificar el número de individuos verdaderamente sanos dentro de la totalidad de resultados negativos.^(2,3,5)

En una investigación reciente, se describió el índice de desempeño global de una prueba diagnóstica que resume en una única medida el poder de discernir entre individuos enfermos y sanos. Esta combina las fortalezas del cálculo de la proporción de aciertos (sensibilidad y especificidad) con la proporción de error (falsos negativos y falsos positivos); lo cual le permite ser un indicador global de rendimiento independiente de la prevalencia de la enfermedad.⁽⁶⁾

Estas consideraciones se refieren únicamente a la capacidad discriminatoria de una prueba. La decisión sobre cuál es la más adecuada es siempre compleja, pues intervienen otros aspectos como el costo y los riesgos que supone para el paciente; ya que existen métodos más económicos o menos invasivos que proporcionan la información suficiente para el diagnóstico. Además, se impone valorar las consecuencias de un falso positivo o un falso negativo, lo cual es de vital importancia.^(1,3)

Los indicadores estadísticos del desempeño de las pruebas diagnósticas son un apoyo indispensable durante su evaluación, pero en general se deben abordar otros aspectos como: la distribución al azar de los pacientes, la prevalencia de la enfermedad, el diseño metodológico de la investigación y su aplicabilidad.⁽¹⁾

Esta última condición se enfoca en la respuesta a tres preguntas fundamentales: ¿Son reproducibles los resultados y la interpretación del test en el



medio en el que se empleará? ¿Los resultados del test conducen a un cambio de estrategia en el manejo del paciente? ¿Este se sentirá mejor con el resultado de la prueba?

Debe tenerse en cuenta que el espectro de individuos en los que se va a aplicar la prueba debe ser similar a aquel donde se realizó el estudio. Los especialistas deben estar lo suficientemente capacitados y entrenados para evitar el sesgo por variabilidad en la interpretación de los datos obtenidos. Este error se produce cuando el resultado no aporta valor numérico por un procedimiento objetivo de medición, sino que depende más bien de la pericia en detectar los signos y síntomas propios de una enfermedad; o en interpretar una radiografía, entre otras. En tales casos, se tienen varios observadores que muestran una sensibilidad y especificidad diferentes y que cambian constantemente por la influencia del entrenamiento en la detección de la enfermedad.

La segunda interrogante se relaciona con el cambio de probabilidad, posterior a la prueba, de estar o no enfermo. La tercera se enfoca más hacia el análisis bioético. No tendría sentido realizarla si los riesgos superan los beneficios, además del aspecto económico; especialmente cuando su aplicación deriva en una estrategia terapéutica sin repercusión en la recuperación del paciente.⁽¹⁾

Otro estudio consultado refiere que en la valoración crítica de estudios sobre pruebas diagnósticas, es importante decidir si la información es aplicable a la práctica clínica y en qué sentido. Es importante valorar si son reproducibles en el medio, si su capacidad de discriminación será similar en los pacientes, si su resultado modificará el tratamiento y si el beneficio clínico supera los riesgos y costos que puede traer su aplicación.⁽⁷⁾

Como parte de las Investigaciones en Servicios y Sistemas de Salud (ISSS), se realizó un estudio de evaluación de tecnología sanitaria con un diseño descriptivo, en el Hospital Universitario Clínico-Quirúrgico «Arnaldo Milián Castro» de Villa Clara, entre octubre del 2022 y octubre del 2023, con el objetivo de determinar el



desempeño de los biomarcadores sonográficos de daño articular en pacientes con artritis reumatoide temprana.⁽⁸⁾

Para la valoración de los aspectos relacionados con la aplicabilidad de los biomarcadores, se seleccionó un grupo de diez especialistas, a través de un muestreo no probabilístico intencional. El 80 % eran médicos de distintas especialidades afines como la reumatología, imagenología y medicina interna; el 20 % eran administrativos. El 30 % tenía entre 5-9 años de experiencia y el 70 %, 10 años o más.

Se aplicó un instrumento para la obtención de los datos que se concibió en forma de escala. Los aspectos relacionados con la aplicabilidad de los biomarcadores fueron los siguientes: carácter reproducible, posibilidad de interpretación del resultado, carácter modificador de estrategias terapéuticas, inocuidad del biomarcador, accesibilidad, disponibilidad y beneficio económico. Estos se hallan establecidos en la literatura científica y fueron adaptados al contexto de la investigación.^(1,7)

En una escala del 1 al 5, los especialistas refirieron en qué medida estaban de acuerdo con su cumplimiento: 1 (totalmente en desacuerdo), 2 (en desacuerdo), 3 (neutral), 4 (de acuerdo), 5 (totalmente de acuerdo). También se solicitaron valoraciones personales o sugerencias.

Para probar la hipótesis nula (H_0) de que no existía acuerdo entre estos criterios valorativos, se aplicó el coeficiente de concordancia de Kendall, con una confiabilidad del 95 % ($\alpha=0,05$). Como resultado se obtuvo una significación (p): si $p \leq \alpha$, se rechaza H_0 y se asume que existe tal acuerdo. Así, se constató que existe acuerdo entre los criterios valorativos de los especialistas ($p=0,023$). El 100 % los consideró aplicables, pues todos ofrecieron un puntaje de 4 o más.

De los aspectos incluidos en el instrumento, los más afectados fueron la disponibilidad y la accesibilidad. Por ello los especialistas sugieren incrementar la cobertura de equipos de ultrasonidos de alta resolución en las diferentes



instituciones de salud; y enfatizaron en el valor de esta tecnología sanitaria respecto a la aplicabilidad de los biomarcadores establecidos.

El valor diagnóstico y la seguridad de las pruebas constituyen el pilar fundamental para determinar su desempeño; sin embargo, no es menos importante valorar las posibilidades de su aplicabilidad. La presente investigación constató, a partir de una serie de aspectos, que los biomarcadores seleccionados eran aplicables.

Así, los resultados obtenidos permiten elevar la confiabilidad con respecto al uso, en la institución, de las tecnologías sanitarias seleccionadas, por medio de los recursos humanos disponibles y entrenados. Se demostró su valor, tanto para los pacientes afectados como para los especialistas, ya que permiten incidir de forma más certera en la evolución de la enfermedad y reducen los costos del sistema de salud.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Díaz-Arce D, Beltrán-Carreño JP, Cueva-Sarmiento JE. ¿Son suficientes los indicadores del rendimiento de una prueba o test diagnóstico para evaluar su desempeño? Rev Cubana Med Gen Integr [Internet]. 2018 [citado 2023 sept. 23];34(3):[cerca de 16 pantallas]. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/mgi/v34n3/mgi11318.pdf>
2. Torregroza-Diazgranados EJ. Pruebas diagnósticas: fundamentos de los estudios diagnósticos, evaluación de la validez e interpretación clínica de sus resultados. Rev Colomb Cir [Internet]. 2021 [citado 2023 sept. 23];36:[cerca de 11 pantallas]. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/rcci/v36n2/2619-6107-rcci-36-02-193.pdf>



3. Grilli M. Eficacia de una prueba diagnóstica. Fasgo [Internet]. 2020 [citado 2023 sept. 23] (7):[cerca de 5 pantallas]. Disponible en:

<http://fasgo.org.ar/index.php/actividades-de/jornadas-cursos-y-otras-actividades/111-revista-fasgo/n-7-2020/2060-eficacia-de-una-prueba-diagnostica>

4. Santana-Tellez TN, Del Aguila-Grandez AY. Las herramientas de exactitud diagnóstica para una verdadera aplicación clínica. Rev Cubana Med [Internet]. 2023 [citado 2024 jul. 28];62(4):[cerca de 10 pantallas]. Disponible en:

<http://revmedicina.sld.cu/index.php/med/article/download/3328/2472>

5. Pérez I, Taito-Vicenti IY, González-Xuriguera CG, Carvajal C, Ariel-Franco JV, Loézar CB. Cómo interpretar las pruebas diagnósticas. Medwave [Internet]. 2021 [citado 2024 jul. 28];21(7):[cerca de 12 pantallas]. Disponible en:

<http://repositoriobibliotecas.uv.cl/serveruv/api/core/bitstreams/b20dd481-7272-4b87-8137-06e116481bf9/content>

6. Torregroza-Diazgranados EJ. Nuevo índice de desempeño global de una prueba diagnóstica: el índice T. Rev Colomb Cir [Internet]. 2022 [citado 2024 jul. 22];37:[cerca de 10 pantallas]. Disponible en:

<http://www.scielo.org.co/pdf/rcci/v37n1/2619-6107-rcci-37-01-33.pdf>

7. Rivera S, Letelier LM. Aplicabilidad de un estudio sobre tests diagnósticos. Rev Méd Chile [Internet]. 2011 [citado 2023 oct. 10];139:[cerca de 4 pantallas]. Disponible en: <http://www.scielo.cl/pdf/rmc/v139n5/art17.pdf>

8. Águila-Calvelo M, Hidalgo-Mesa CJ, Botello-Ramírez EA, Durán-Morera N, Martínez-González E, Hernández-Castro JL. Desempeño de los biomarcadores sonográficos de daño articular en pacientes con artritis reumatoide temprana. Rev Med Electrón [Internet]. 2024 [citado 2024 jul. 28];46:[cerca de 19 pantallas]. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/rme/v46/1684-1824-rme-46-e5680.pdf>

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

