

## **EPIDEMIOLOGÍA CLÍNICA**

### **Concepto, Método y Objetivos**

### **Validez de Pruebas Diagnósticas**

### **Toma de Decisiones Terapéuticas**

La Epidemiología Clínica es la fusión de la Epidemiología y de la Medicina Clínica. Aplica el método y los diseños epidemiológicos a la resolución de problemas clínicos.

**A. Medicina Clínica:** Contesta a preguntas clínicas y orienta la toma de decisiones clínicas con las mejores pruebas disponibles.

Las personas enfermas, al acudir a una consulta plantean al sanitario sus síntomas y le obligan a tomar decisiones, válidas y adecuadas, encaminadas a resolverle el problema. Tomar decisiones en relación con los objetivos clínicos: diagnóstico, pronóstico o tratamiento.

**B. Epidemiología.** Proporciona una metodología científica y el diseño de distintos tipos de estudios epidemiológicos.

*Epidemiología general.* Estudia la frecuencia y distribución de los procesos salud-enfermedad en la población, así como las causas que los determinan.

*Epidemiología General versus Epidemiología Clínica.* La epidemiología general analiza la etiología de la enfermedad (hasta que aparece la enfermedad), mientras que la epidemiología clínica analiza en los enfermos el diagnóstico, el pronóstico y el tratamiento (después de aparecida la enfermedad).

**C. Epidemiología Clínica:** A continuación dispone de una serie de definiciones de lo que entendemos por Epidemiología clínica. Cada una de ellas refleja, de una manera más clara, su concepto, el método que utiliza o los objetivos que pretende.

“Cuando los métodos de la epidemiología general se aplican a la evaluación de procedimientos diagnósticos o terapéuticos se habla de epidemiología clínica”.

“La Ciencia que realiza predicciones sobre pacientes individuales mediante el recuento de acontecimientos clínicos en pacientes similares, utilizando métodos científicos sólidos con el fin de garantizar que las predicciones sean precisas”.

“La Epidemiología Clínica desarrolla y aplica unos métodos de observación clínica que conducirán a conclusiones válidas, evitando las malas interpretaciones por error sistemático y por azar”.

“La Epidemiología Clínica constituye un importante enfoque para obtener el tipo de información que los clínicos requieren para tomar las decisiones adecuadas de la asistencia a los pacientes” (Objetivo)

**D. Objetivos:** Contestar preguntas clínicas en relación con los objetivos clínicos, entre las que destacamos las siguientes y que trataremos en la parte práctica del curso:

- ¿Existen pruebas diagnósticas válidas que confirmen mi sospecha diagnóstica?.
- ¿Cuál es la certeza de mi diagnóstico después del procedimiento diagnóstico empleado?
- ¿El paciente requiere tratamiento?
- ¿Existe un tratamiento eficaz para mi paciente?
- Entre varios tratamientos ¿Cuál es el que más beneficia a mi paciente?
- ¿Cómo es el pronóstico de mi paciente con o sin tratamiento?

### **E. Validez de una prueba diagnóstica.**

La eficacia de una prueba diagnóstica está determinada por su capacidad para clasificar correctamente a los pacientes: a los enfermos como enfermos y a los sanos como sanos. Los índices de validez de una prueba diagnóstica son la sensibilidad, la especificidad, y los valores predictivos de un resultado positivo o negativo:

- **Sensibilidad (S).** Capacidad de la prueba para identificar a los enfermos. Capacidad para clasificar a los enfermos como enfermos. Número de enfermos que son identificados como enfermos por la prueba.

Ejemplo: De 100 pacientes con cáncer de próstata, 65 son diagnosticados como enfermos al utilizar como prueba diagnóstica un tacto rectal. La sensibilidad del tacto rectal es del 65%.

- **Especificidad (E).** Capacidad de la prueba para identificar a los sanos. Capacidad para clasificar a los sanos como sanos. Número de sanos que son identificados como sanos por la prueba.

Ejemplo: De 100 pacientes sin patología prostática, 65 son diagnosticados como sanos al utilizar como prueba diagnóstica un tacto rectal. La especificidad del tacto rectal es del 65%.

- **Valor Predictivo de un Resultado Positivo (VPP).** Probabilidad de presentar la enfermedad cuando la prueba ha dado un resultado positivo. De los resultados positivos cuantos están enfermos.

Ejemplo: De 100 pacientes con un resultado positivo del tacto rectal, 65 corresponden a pacientes con cáncer de próstata. El Valor Predictivo de un resultado positivo del tacto rectal es del 65%

- **Valor Predictivo de un Resultado Negativo (VPN).** Probabilidad de estar sano cuando la prueba ha dado un resultado negativo. De los resultados negativos cuantos están sanos.

Ejemplo: De 100 pacientes con un resultado negativo del tacto rectal, 65 corresponden a pacientes sin cáncer de próstata. El valor predictivo de un resultado negativo es del 65%.

Es importante conocer y tener en cuenta, desde este momento, que:

1- La Sensibilidad y la Especificidad son índices de *validez interna* de la prueba diagnóstica. Dependen del valor del resultado de la prueba (por ej, nivel de glucosa, tensión arterial, etc...), a partir del cuál vamos a considerar al paciente como enfermo o sano. Por ejemplo, consideramos hipertensión arterial sistólica valores  $\geq 140$  mmHg. *Una vez establecido* este nivel de separación entre lo que consideraremos normal y patológico, el valor de la S y de la E *permanece fijo* (afirmación que vamos a considerar como tal, pero que no es del todo cierta).

2- En la práctica clínica, se solicitan pruebas diagnósticas ya validadas, con una determinada validez interna (sensibilidad y especificidad). El sanitario lo que interpreta es el resultado de la prueba. Una vez que dispone del resultado (positivo o negativo), establece la posibilidad de que tenga o no la enfermedad. Esta probabilidad, está determinada por los valores predictivos, los cuales son considerados como parámetros de *validez externa* de la prueba. Estos dependen de la frecuencia de la enfermedad en la población de pacientes a los que se aplica.

### ***F. Toma de Decisiones Terapéuticas: Árbol de Decisiones..***

En la toma de decisiones clínicas siempre partimos de un problema clínico que hay que resolver. Por lo tanto siempre partimos de una pregunta clínica que hay que responder. Por ejemplo, nos encontramos con un paciente con dolor lumbar progresivo que no cede con el tratamiento médico sintomático. El paciente es candidato de operación, pero

tiene antecedentes de infarto agudo de miocardio que podría presentar complicaciones en la intervención. La pregunta de partida es: ***¿Cuál es la mejor alternativa de actuación en este paciente: “Operar” ó “no operar”?***

En el cálculo de la **probabilidad esperada de éxito**, para diferentes alternativas, que nos ayude a la toma de decisiones ante la incertidumbre o duda terapéutica de ¿qué tratamiento elegir?, seguiremos las siguientes etapas metodológicas:

1. *Elaboración de un “árbol de decisiones”*. Es la representación gráfica, en forma de ramificaciones de un árbol, de las diferentes posibilidades de actuación terapéutica y de los diferentes resultados obtenidos con cada una de las intervenciones. En él representamos:

- a. Nudos de decisión: Posibilidades de actuación, es decir las diferentes opciones terapéuticas. Se representan como un cuadrado. Ejemplo: operar y no operar.
- b. Nudos de azar: Posibles resultados de un nudo de decisión. Se representan como un círculo. En el ejemplo, los diferentes resultados que se pueden obtener si operamos al paciente es que sobreviva (y este a su vez que sobreviva con resolución completa, con mejoría parcial o que los síntomas le persistan) y que fallezca. En el caso de no operar los posibles nudos de azar son: curación espontánea, mejoría parcial y que no mejore.

2. *Asignar “Probabilidades de ocurrencia” a cada uno de los nudos de azar*. A cada resultado (o nudo de azar) se le asigna una probabilidad de que ocurra o se presente ese resultado. La asignación se realiza teniendo en cuenta la experiencia propia, las indicaciones de los expertos o la información de la literatura científica. La suma de las probabilidades de ocurrencia de todos los resultados asociados a un nudo de decisión suman 1 ó 100.

Ejemplo: En el caso de intervención en estos pacientes, el riesgo de que fallezca por complicaciones en la anestesia es del 13% (0.13). La probabilidad de ocurrencia de que

sobreviva (la otra posibilidad de resultado) es del 87% (0.87), obtenido de restar a 1 ó a 100 la probabilidad de fallecimiento (1-0.13; 100-13).

3. *Asignar Utilidades a cada uno de los resultados (nudos de azar).* La utilidad es un valor numérico que se adjudica a un resultado. El valor se asigna teniendo en cuenta las preferencias de ocurrencia de cada uno de los resultados (es decir que resultado preferimos que ocurra). El valor que se le asigna puede estar entre 0 y 1. La utilidad 0 correspondería al peor resultado (ej: la muerte) y el valor 1 correspondería al mejor resultado (ej: la curación sin secuelas). Ordenar los resultados por orden de preferencia y asignar a cada uno un valor de preferencia comprendido entre 0-1. A la hora de asignar la utilidad hay que tener en cuenta las preferencias del paciente, los conocimientos científicos existentes y/o la experiencia del médico.

4. *Cálculo de las “Utilidades Esperadas” de cada uno de los nudos de decisión.* Se establece en dos fases:

a. Cálculo de la *utilidad esperada para cada resultado* o nudo de azar: multiplicar la probabilidad de ocurrencia de ese resultado por la utilidad asignada.

b. Cálculo de la *utilidad esperada para cada nudo de decisión*: es la suma de las utilidades esperadas de cada uno de los resultados de un nudo de decisión.

5. *Elección de la mejor opción.* La mejor opción terapéutica se corresponde con el nudo de decisión que presenta una mayor utilidad esperada. En el ejemplo, “no se opera” tiene una utilidad esperada del 87% y el “se opera” una utilidad del 81%.

6. Estudio de la *Sensibilidad de la Decisión.* Análisis del nudo de decisión con la mayor utilidad esperada considerando los intervalos de probabilidad de ocurrencia de cada uno de los resultados y considerando las posibles utilidades asignadas a cada resultado.