Ginecol Obstet Mex. 2019 noviembre;87(11):781-783.

# Comentarios al estudio: *Validez de la glucemia en ayuno como prueba diagnóstica para diabetes gestacional durante el primer trimestre del embarazo*

Estimado Sr. Editor:

He leído con interés el estudio de Font-López et al.[1] sobre la validez de la glucemia en ayuno en el diagnóstico de diabetes gestacional (DG) en el primer trimestre del embarazo. Una investigación sin dudas necesaria para la búsqueda de estrategias sencillas, poco costosas y fiables en el diagnóstico de esta condición. Sin embargo, quisiera acotar algunos aspectos que reducen la calidad de los resultados y de las conclusiones presentadas.

1. *Diseño del estudio*: el diseño de casos y controles tiende a sobrestimar la calidad o validez de una prueba diagnóstica debido a que se introduce un sesgo importante en la selección de los pacientes. Por ejemplo, en la investigación mencionada los pacientes con DG representan el 50 % de la muestra, cuando la prevalencia de esta condición en toda la población estudiada es del 5 %. Esto afecta de manera significativa a los valores predictivos positivo (VPP) y negativo (VPN) estimados en el estudio. Si se aplicara el teorema de Bayes considerando la prevalencia real como la probabilidad *a priori* de la enfermedad, entonces los resultados serían VPP = 41,7 % y VPN = 98,3 %, muy distantes a los reportados por las autoras de VPP = 93 % y VPN = 75 %. De esta forma, el estudio diseñado da una falsa idea de la utilidad predictiva del test empleado, que es lo que realmente interesa en la práctica clínica[2]. Algunos autores sugieren que el diseño de casos y controles sea empleado en investigaciones preliminares o exploratorias, donde no se incluyen casos dudosos o complicados y que solo persigan como objetivo documentar que la prueba diagnóstica da resultados diferentes en ambos grupos, con y sin la condición de interés[3,4].

2. *Inconsistencias en los datos*: los cuadros 1 y 2 del mencionado estudio presentan diferencias según su estratificación por glucemia en ayunas. Por ejemplo: en el grupo con < 92 mg/dL se reportan 258 pacientes en el cuadro 1 pero en el cuadro 2, los cálculos revelan a 262 gestantes.

3. *Limitaciones en el procesamiento y análisis de los datos*: las autoras emplean un punto de corte prestablecido, fundamentado bajo el análisis crítico de la literatura académica internacional sobre el tema. Sin embargo, esto limita significativamente la posibilidad de encontrar otros puntos de corte más adecuados a través de metodologías más precisas como la determinación del área bajo la curva ROC. Este proceder estadístico se basa en que la sensibilidad y especificidad son interdependientes en un test donde la variable predictiva es cuantitativa; esto significa que cuando uno de los indicadores aumenta el otro disminuye y viceversa. En el caso de interés, un punto de corte de glucemia muy alto, reduciría la

sensibilidad ya que se subestima el riesgo de desarrollar la enfermedad con valores inferiores al seleccionado. Por su parte se elevaría la especificidad, puesto que las pacientes que se propongan positivas en el test, realmente tendrán la enfermedad, reduciéndose el número de falsos positivos[5]. Esto podría estar ocurriendo para las pacientes normopeso y sobrepeso como lo muestran los resultados recalculados para sensibilidad y especificidad.

Apoyando lo anterior, a pesar de que en el último párrafo de la discusión se da una descripción optimista de los valores de sensibilidad y especificidad estratificados según el estatus ponderal de las pacientes, el análisis y conclusiones que se derivan no aportan toda la información sobre el tema, con inconsistencias. Por ejemplo, la sensibilidad recalculada a partir de los datos mostrados en el cuadro 2 de las autoras para el grupo con sobrepeso (25,1-30 kg/m$^2$) es de tan solo 50,6 % lo que contrasta con el valor reportado en la discusión de 72 %, el mismo que realmente coincide si se unen en un grupo tanto a las pacientes sobrepeso y las que tienen obesidad. Esto conllevaría erróneamente a plantear que la sensibilidad de la glucemia en ayunas aumenta en pacientes con sobrepeso u obesidad para detectar DG en las pacientes evaluadas (como se deja entender en las conclusiones), cuando realmente entre el grupo normopeso y sobrepeso, apenas si hay diferencias significativas.

4. *Sugerencias finales:* la calidad de un estudio de precisión diagnóstica depende de muchos factores, entre los que se citan la validez del diseño metodológico, el análisis e interpretación de los resultados y la aplicabilidad o alcance de los mismos[2]. La investigación analizada puede considerarse de nivel exploratoria en la población objetivo, con una aplicabilidad limitada y problemas en su diseño y análisis; sin embargo, podría mejorarse y extenderse a indagar cuáles son los puntos de corte más adecuados para la glucemia en ayunas estratificando según el IMC y otros factores de riesgo mayores para DG. Esto podría lograrse a través de un análisis de curvas ROC para cada estrato de interés. Posteriormente podrían obtenerse más evidencias de la calidad diagnóstica de los puntos de corte seleccionados si se realiza un estudio de validez retrospectivo, incluyendo una proporción de pacientes similar a como se presentaron en condiciones reales según cada estrato de riesgo[3]. Existen algunas herramientas que podrían guiar a las autoras y editores en la autoevaluación y mejora de este tipo investigaciones, como es QUADAS 2[6].

**Atentamente**

Dariel Díaz Arce. Magíster en Ciencias del Laboratorio Clínico. Director Área de Ciencias Experimentales. Unidad Educativa Santana. Cuenca, Ecuador.

## REFERENCIAS

1. Font-López KC, Marcial-Santiago AdR, Becerril-Cabrera JI. Validez de la glucemia en ayuno como prueba diagnóstica para la diabetes gestacional durante el primer trimestre del embarazo. Ginecol Obstet Mex. 2018 abril; 86(4): p. 233-238.
2. Díaz Arce D. ¿Son suficientes los indicadores del rendimiento de una prueba o test diagnóstico para evaluar su desempeño? Revista Cubana de Medicina General Integral. 2019; 34(3).
3. Carnero-Pardo C. Evaluación de las pruebas diagnósticas. Rev Neurol. 2005; 40(11): p. 641-643.
4. Márquez-Fernández AJ, Ramos-Ligonio A, López-Monteon A. ¿Qué sabe Ud. acerca de... la validación de pruebas diagnósticas? Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas. 2015 julio-septiembre; 46(3): p. 86-90.
5. Donis JH. Evaluación de la validez y confiabilidad de una prueba diagnóstica. Avances en Biomedicina. 2012 julio-diciembre; 1(2): p. 73-81.
6. Whiting PF RAWMMSDJRJLMSJBP, Group. Q2. QUADAS-2: a revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. Ann Intern Med. 2011 oct.; 155(8): p. 529-36.


https://doi.org/10.24245/gom.v87i11.3263

## Respuesta a la carta

Dariel Díaz Arce
Cuenca, Ecuador

De antemano agradezco el interés mostrado en este artículo y sus invaluables aportaciones para el fomento de una mejor investigación. Me permito responder a los puntos referidos en su carta al editor.

Con respecto al punto 1. Diseño del estudio.

Los estudios de casos y controles son utilizados en esencia para la investigación de causalidad; sin embargo, también se utilizan para el análisis de pruebas diagnósticas y para estimar el pronóstico. Es sabido que, la sensibilidad y la especificidad puede ser afectadas por el tamaño de la muestra, el poder estadístico y la precisión de los valores utilizados para evaluar la asociación.

En este estudio se realizó la selección de casos y controles de manera sistemática aleatoria con regla de 1 a 1, ambos grupos con exactitud comparable, ya que el objetivo de la investigación era evaluar los resultados de ambos grupos con la curva de tolerancia a la glucosa "Gold Standar" y no se buscaba la causalidad de la enfermedad.

Es conveniente comentar que es más apropiado realizar un estudio pequeño con validez interna, que un estudio grande con mayor precisión estadística, pero con resultados sesgados.

En el punto 2. Inconsistencias en los datos

La tabla 1 no tiene ningún error, sin embargo, en la tabla 2 en el grupo de pacientes con diabetes que tuvieron glucosa < 92 mg/dl con índice de masa corporal menor a 25.1 a 30 kg/m2 dice que son 39 pacientes y deben ser 35 (53.84%). Se ha realizado nuevamente el análisis de resultados con este cambio y no hay una diferencia significativa.

En el punto 3. Limitaciones en el procesamiento y análisis de los resultados.

Este estudio tuvo como objetivo analizar la validez de un solo parámetro de glucemia en ayuno comparándolo con la prueba diagnóstica estándar de la literatura internacional que es la curva de tolerancia a la glucosa, que ya tiene los puntos de corte establecidos. El objetivo no era tomar ni sugerir otros puntos de corte, si no determinar si el punto de corte preestablecido en esa prueba tiene validez en la primera mitad del embarazo.

En cuanto a la discusión de la sensibilidad con estos datos globales fue de 68% de todas las pacientes sin importar el peso, pero la sensibilidad aumenta al 72% en pacientes con sobrepeso.

Punto 4. Sugerencias finales: Agradezco la sugerencia de utilizar las herramientas para la autoevaluación para incrementar la calidad metodológica y de esta manera lograr estudios con mayor validez. Estamos trabajando en ello.

**Atentamente**
Dra. Karla C. Font López