

LLISTES GUIA PER A PUBLICACIONS

Llista STARD (estudis
d'exactitud diagnòstica)

11 de novembre de 2008

The STARD Statement for Reporting Studies of Diagnostic Accuracy: Explanation and Elaboration

PATRICK M. BOSSUYT,^{1*} JOHANNES B. REITSMA,¹ DAVID E. BRUNS,^{2,3}
CONSTANTINE A. GATSONIS,⁴ PAUL P. GLASZIOU,⁵ LES M. IRWIG,⁶ DAVID MOHER,⁷
DRUMMOND RENNIE,^{8,9} HENRICA C.W. DE VET,¹⁰ and JEROEN G. LIJMER¹

The quality of reporting of studies of diagnostic accuracy is less than optimal. Complete and accurate reporting is necessary to enable readers to assess the potential for bias in the study and to evaluate the generalisability of the results.

resources to improve reporting of diagnostic accuracy studies. Complete and informative reporting can only lead to better decisions in healthcare.

Introduction

Ítems de la llista STARD

1. Títol i resum

2. Introducció

■ Mètodes

■ Resultats – Pacients

14. Quan es va fer l'estudi

15. Clínica i demografia

16. Nombre de pacients

■ Resultats de les proves

17. Temps entre proves

18. Severitat de la malaltia

19. Distribucions conjuntes

20. Efectes adversos

■ Resultats – Anàlisi

21. Exactitud i error aleatori

22. Resultats indeterminats

23. Exactitud per subgrups

24. Reproduïbilitat

25. Discussió

Resultats: pacients

14. Quan es va fer l'estudi
15. Demografia i clínica
16. Nombre de pacients
en cada etapa

14 – Quan es va realitzar l'estudi?

- Informeu sobre **quan** es va realitzar l'estudi, incloent les **dates d'inici i fi del reclutament** dels pacients
 - Aquesta informació ajuda a valorar:
 - L'**estat de la tecnologia** en el moment de l'estudi
 - La **taxa de reclutament** dels pacients

15 – Dades demogràfiques i clíniques

- Informeu sobre **característiques demogràfiques i clíniques** dels pacients inclosos:
 - Edat, gènere, **espectre clínic**, comorbiditat, tractaments administrats, etc...
 - La descripció adequada d'aquestes característiques permet valorar si els resultats de l'estudi **es poden generalitzar** a altres poblacions i contextos clínics

16 – Nombre de patients en cada etapa

- Informeu sobre el **nombre d'individus** que complien els criteris d'inclusió però a **qui no es van aplicar les proves índex o de referència**, i expliqueu-ne **el motiu**
 - Es recomana que un diagrama de flux presenti el disseny de l'estudi i informi sobre el **nombre de patients** inclosos en cada etapa
 - És una informació necessària per a conèixer els **denominadors reals** de l'estudi

Resultats: diagnòstics

- 17. Temps entre les proves
- 18. Severitat de la malaltia
- 19. Distribucions conjuntes
- 20. Efectes adversos

17 – Interval de temps entre proves

- Informeu sobre l'**interval de temps** entre les proves índex i la de referència, així com sobre qualsevol tractament entre ambdós
 - Els estudis d'exactitud diagnòstica són **transversals** (**aplicació simultània** de proves índex i de referència)
 - Si ha entre les dues proves ha passat molt temps, la situació clínica del pacient pot haver **canviat**

18 – Severitat de la malaltia

- Presenteu la **distribució segons severitat** dels pacients amb la malaltia per diagnosticar
 - Com més pacients hi hagi en **estadis avançats** de la malaltia, **més** elevada serà la **sensibilitat**
- Presenteu els **diagnòstics** dels altres pacients
 - La **comorbiditat** pot afavorir els **falsos positius**

19 – Distribució conjunta dels resultats

- Presenteu la **distribució conjunta** dels resultats de les proves índex (amb els **valors indeterminats**) i de referència:
 - Permet **verificar els càlculs** de l'exactitud o efectuar-ne de nous

Utilidad de la fracción libre del antígeno prostático específico en el diagnóstico diferencial entre hiperplasia prostática benigna y cáncer de próstata

M^a Jesús Gaspar, Ignacio Arribas, José Manuel Hontoria, Paloma Bokobo, Carmen Coca, Javier C Angulo
Med Clin (Barc) 2000; 115: 332-336

Fundamento: El antígeno prostático específico (PSA) es el marcador tumoral más utilizado en la monitorización del cáncer de próstata [...]. **Deseamos evaluar la utilidad del porcentaje PSA libre/PSA total (%PSA-L/PSA-T) en el diagnóstico de cáncer de próstata en el intervalo entre 4 y 20 ng/ml**, en el que en nuestro medio existe un solapamiento de valores para pacientes con cáncer de próstata e hiperplasia benigna de próstata.

Pacientes y método: Estudio prospectivo de 269 pacientes, 73 con cáncer de próstata y 196 con hiperplasia benigna de próstata. Se determinaron el PSA-T y el PSA-L en el analizador AXSYM (Abbott) por un enzimoimmunoanálisis de micropartículas (MEIA).

Resultados: Se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre %PSA-L/PSA-T para los pacientes con cáncer de próstata frente a hiperplasia benigna de próstata, lo que no sucedió para los valores de PSA-T [...]. **El análisis de curva ROC comprobó mejor eficacia diagnóstica para el %PSA-L/PSA-T que para el PSA-T.**

20 – Efectes adversos

- Feu constar **qualsevol efecte advers** que s'hagi produït en aplicar les proves índex o de referència
 - El coneixement dels efectes adversos pot aportar informació addicional sobre la **utilitat clínica** de les proves
 - Cal valorar els **riscos** de les proves estudiades

Resultats: estimacions

- 21. Exactitud i error aleatori
- 22. Resultats indeterminats
- 23. Exactitud per subgrups
- 24. Reproduïbilitat

21 – Exactitud i error aleatori

- Presenteu **estimacions d'exactitud** diagnòstica, així com de la **incertesa estadística**
 - L'exactitud que s'ha obtingut és una **estimació**
 - En replicar l'estudi, és molt probable que els resultats no coincideixin per les **oscil·lacions aleatòries** en les característiques dels pacients
 - Algunes revistes demanen els **intervals de confiança** al 95% com a mesura de **precisió** de l'exactitud

Multidetector computed tomography for acute pulmonary embolism

Stein PD, Fowler SE, Goodman LR, *et al*; PIOPED II Investigators.

N Engl J Med. 2006; 354(22): 2317-27.

RESULTS OF CTA AND CTA - CTV

Of the 773 patients with an adequate CTA (94 percent), the **sensitivity** of CTA for the diagnosis of pulmonary embolism was 83 percent (150 of 181 patients; **95 percent confidence interval, 76 to 92 percent**), and the **specificity** was 96 percent (567 of 592 patients; **95 percent confidence interval, 93 to 97 percent**).

The **likelihood ratio for a positive test was 19.6** (95 percent confidence interval, 13.3 to 29.0), and **the likelihood ratio for a negative test was 0.18** (95 percent confidence interval, 0.13 to 0.24). [...]

Raó de probabilitats (“*likelihood ratio*”)

Resultats Angio-TAC	Trombembolisme pulmonar		Likelihood ratio			
	Sí	No				
Positiu	150	25	0,83	0,04	$S/(1-E)$	19,6
Negatiu	31	567	0,17	0,96	$(1-S)/E$	0,18
	181	592				

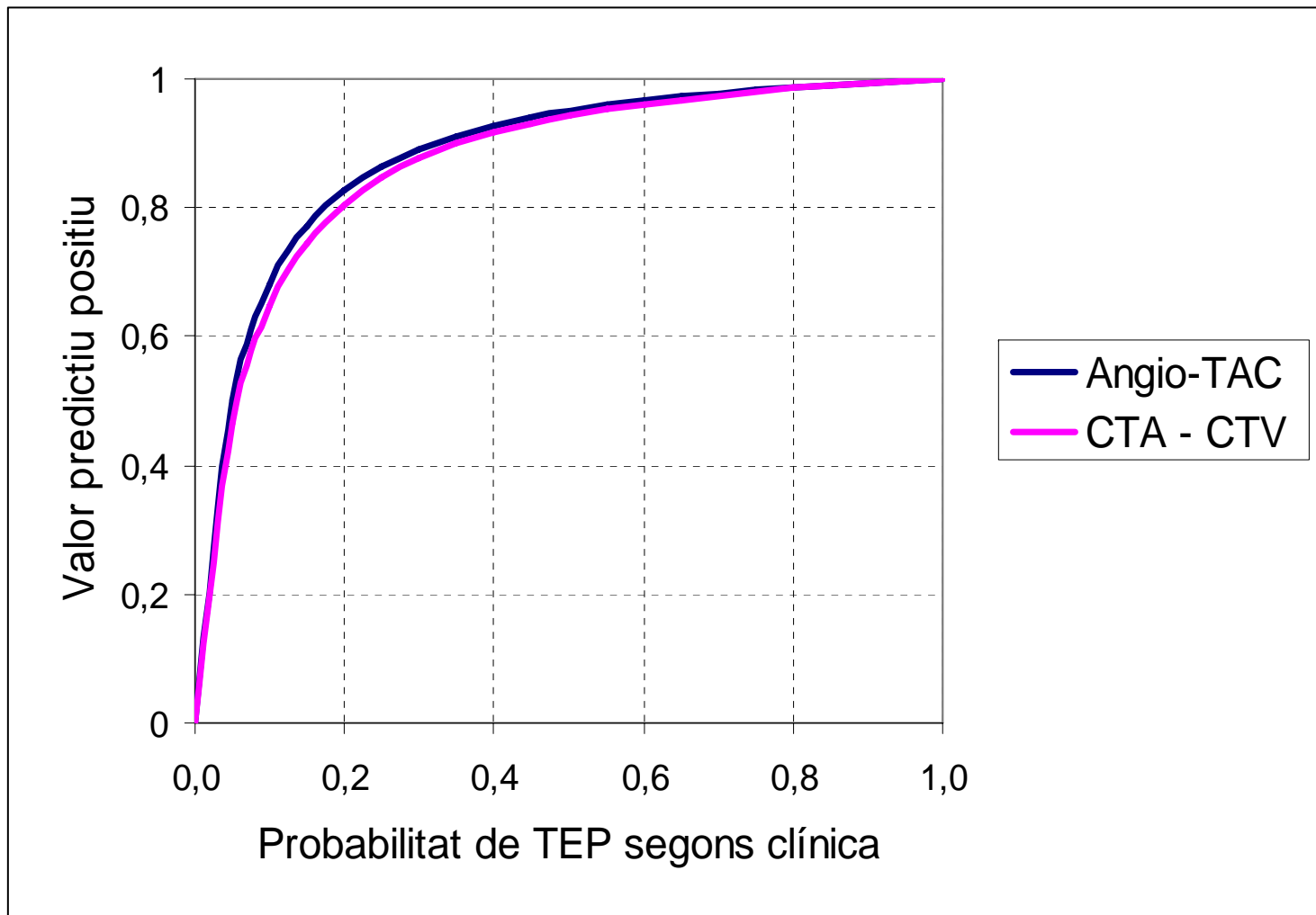
22 – Resultats indeterminats

- Informeu sobre **resultats indeterminats**, casos **no interpretables**, i valors **extrems**
 - La seva freqüència informa sobre la **utilitat global** de la prova índex
 - Ignorar-los pot ser una causa de biaix
- Els resultats intermedis (que no són positius ni negatius) poden tenir **valor diagnòstic**

23 – Anàlisi per subgrups

- Informeu sobre les **variacions** de l'exactitud diagnòstica **entre subgrups** de **professionals**, de **pacients** o de **centres**.
 - Es recomana planificar les anàlisis per subgrups **durant el disseny** de l'estudi.

Valor predictiu positiu segons la probabilitat de TEP

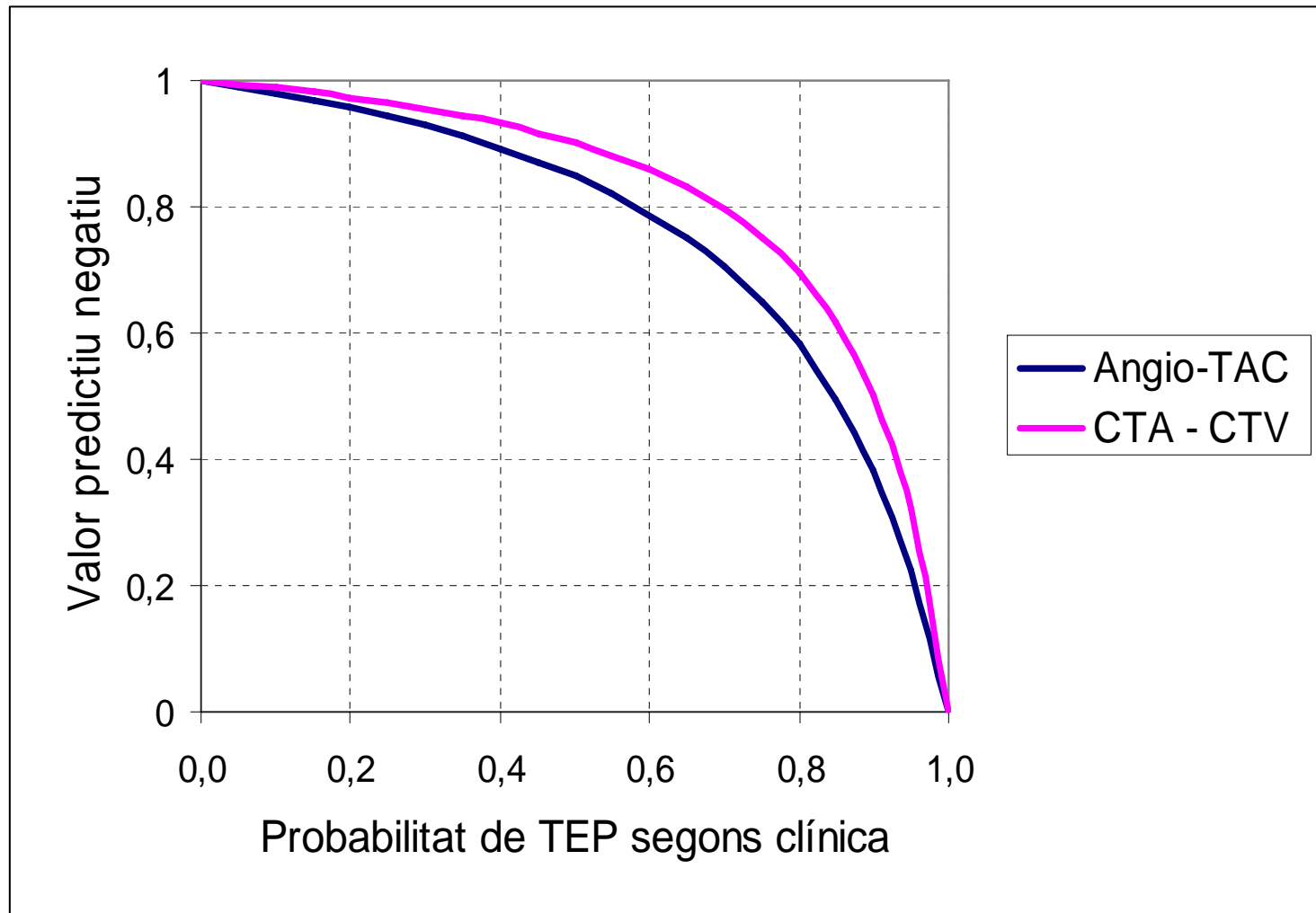


Font: Stein PD, et al. *N Engl J Med.* 2006; 354(22): 2317-27.

Relació entre valor predictiu positiu, *likelihood ratio*, i probabilitat de malaltia

$$\text{Valor predictiu } + = \frac{LR (+) \cdot \frac{prob_{malaltia}}{1 - prob_{malaltia}}}{LR (+) \cdot \frac{prob_{malaltia}}{1 - prob_{malaltia}} + 1}$$

Valor predictiu negatiu segons la probabilitat de TEP



Font: Stein PD, et al. *N Engl J Med.* 2006; 354(22): 2317-27.

Relació entre valor predictiu negatiu, *likelihood ratio*, i probabilitat de malaltia

$$\text{Valor predictiu (-)} = 1 - \frac{LR (-) \cdot \frac{prob_{malaltia}}{1 - prob_{malaltia}}}{LR (-) \cdot \frac{prob_{malaltia}}{1 - prob_{malaltia}} + 1}$$

25 – Discussió

- Discutiu l'**aplicabilitat clínica** dels resultats de l'estudi
 - Valoreu les **diferències** entre el **context de l'estudi** i els **altres àmbits** on es pugui aplicar la prova
 - Cal incloure les **reflexions habituals** d'una discussió (limitacions metodològiques, interpretació dels resultats)

Multidetector computed tomography for acute pulmonary embolism

Stein PD, Fowler SE, Goodman LR, *et al*; PIOPED II Investigators.

N Engl J Med. 2006; 354(22): 2317-27.

DISCUSSION

[...]

In conclusion, among patients with suspected pulmonary embolism, multidetector CTA–CTV has a higher sensitivity for the diagnosis than does CTA alone, with similar specificity. The false negative rate of 17 percent for CTA alone indicates the need for additional information to rule out pulmonary embolism. **The predictive value of either CTA or CTA–CTV is high with a concordant clinical assessment, but additional testing is necessary when clinical probability is inconsistent with the imaging results.**

24 – Reproduïbilitat

- Aporteu les **estimacions de reproduïbilitat** de les proves que s'hagin efectuat
 - Es recomana comunicar **totes les estimacions** de la consistència que s'hagin realitzat durant l'estudi
 - Per a les **proves analítiques quantitatives**, es recomana presentar el **coeficient de variació** a les concentracions rellevants per a l'estudi

Càlcul de la concordança

Concordança observada				Concordança esperada			
	Ecografia positiva	Ecografia negativa	Total		Ecografia positiva	Ecografia negativa	Total
CTV positiu	81	17	98		13,23	84,77	98
CTV negatiu	15	598	613		82,77	530,23	613
Total	96	615	711		96	615	711
CTV positiu	11,4%	2,4%			1,9%	2,1%	
CTV negatiu	2,1%	84,1%			11,6%	74,6%	
	100				100		
	95,5%				76,4%		

Càlcul de l'índex kappa

$$Kappa (\kappa) = \frac{\text{Concordança observada} - \text{concordança esperada}}{1 - \text{concordança esperada}}$$

$$Kappa (\kappa) = \frac{0,955 - 0,764}{1 - 0,764} = \frac{0,191}{0,236} = 0,809$$

User's Guides to the Medical Literature

III. How to Use an Article About a Diagnostic Test

B. What Are the Results and Will They Help Me in caring for my patients?

- Quins són els resultats?
 - Es presenten les **likelihood ratios** dels resultats de la prova diagnòstica o les dades per a calcular-les?
- M'ajudaran els resultats en l'assistència als pacients?
 - La **reproduïbilitat** dels resultats de la prova i de la seva interpretació seran satisfactoris **en l'àmbit on treballa**?
 - Els resultats són **aplicables** als meus pacients?

JAMA 1994; 271: 703-707

Bibliografia

Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, et al. The STARD statement for reporting studies of diagnostic accuracy: explanation and elaboration. Clin Chem. 2003; 49(1):7-18.

Pàgina web:

The STARD Initiative -- Towards Complete and Accurate Reporting of Studies on Diagnostic Accuracy. <http://www.stard-statement.org/>