

Epidemiologie

SCREENING

DIAGNOSTICKÉ TESTY v epidemiologii



PREVENCE (zabránění vzniku nemoci)

- Primární prevence – cílem je zabránit vzniku nemoci → **pokles incidence**
 - Sekundární prevence – záchyt existujícího onem. v časném, asymptomatickém stadiu + léčba → **pokles mortality**
 - Terciární prevence – zabránit vzniku komplikací a následků nemoci
-

Sekundární prevence a screening

Sekundární prevence je orientovaná na osoby:

- a) ohrožené vysokým rizikem onemocnění
- b) latentně nemocné
- c) manifestně nemocné, které však nejsou léčeny

Cílem sekundární prevence je časná diagnóza a léčba umožňující lepší zvládnutí nemoci, než kdyby k jejímu zjištění došlo později.

Sekundární prevence a screening

- jeden z nejužívanějších sekundárně-preventivních postupů
- hromadné vyhledávání nemocných nebo rizikových osob pomocí jednoduchých metod (testů +/-) v populaci osob zdánlivě zdravých
- testy prováděny spíše u zdravých než u nemocných lidí (x běžná lékařská praxe)
- test rozdělí vyšetřovanou populaci na osoby pravděpodobně nemocné (pozit. test) a pravděpodobně zdravé (negat.test)
- všechny osoby s pozitivním testem jsou podrobeny vysoce přesnému klinickému testu, který odliší falešně pozitivní od skutečně nemocných
- falešně pozitivní si oddechnou, nemocní se začnou léčit

Podmínky pro použití screeningu (WHO)

- ❑ Vyhledávané onemocnění závažné
- ❑ Onemocnění relativně časté
- ❑ Existence účinná terapie, jejíž zavedení vede k poklesu nemocnosti či úmrtnosti

Vyjimky - *kriteria nemusí být splněna* vždy –
př.- **fenylketonurie**

Vše splňuje – hypertenzní choroba

Požadavky WHO na vyšetřovací metodu

- 1. bezpečná** a bez rizika či s pouze malým, zanedbatelným rizikem pro vyšetřované osoby.
 - 2. jednoduchá**, vhodná pro vyšetřování velkých populací.
 - 3. přijatelná** (finanční náklady, časová náročnost, přijatelnost z hlediska sociálně kulturního).
 - 4. reliabilní** - přesná, správně provedená a spolehlivá.
 - 5. validní** - má mít vysokou senzitivitu, specifitu a pozitivní prediktivní hodnotu.
 - 6. levná**, aby nehrozilo přerušení započatého vyšetřování.
-

Screeningové programy v ČR

- Prenatální testy (UTZ, biochemie) na VVV
 - Novorozenecký screening
 - z tzv. suché kapky krve (endokrinní onemocnění , dědičné poruchy metabolismu, cystická fibróza)
 - UTZ kyčlí
 - Cytologie - ca děložního hrdla
 - Mamografie - ca prsu
 - Test okultního krvácení ve stolici - ca kolorekta
-

DIAGNOSTICKÉ TESTY V EPIDEMIOLOGII

Diagnóza v populačních šetřeních

- ❑ Musíme **rozhodnout o každé osobě** v souboru, zda se vyznačuje přítomností sledované nemoci či nikoli.
 - ❑ Toto rozhodování probíhá **v krátkém čase u velkého počtu lidí**, proto musí být diagnostický proces co nejjednodušší.
 - ❑ Používají se **rutinní diagnostické testy**, kterými zjišťujeme přítomnost jednoho nebo několika málo znaků typických pro zvolenou nemoc.
-

Diagnóza v populačních šetřeních

- **Rutinní testy** v epid. studiích mohou mít různou podobu:
 - zjišťování symptomů,
 - klinické vyšetření,
 - laboratorní vyšetření,
 - měření fyziologických funkcí
 - dotazník (řízený rozhovor) aj.

- **Požadavky na testy:**
 - jednoduchost,
 - snadnost a rychlost provedení
 - nesmí být příliš finančně nákladné
 - neškodnost, bezbolestnost

- Diagnóza pro potřebu epidemiologických studií se zásadně liší od diagnózy klinické.

Klinická diagnóza

U koho: sami navštíví lékaře →
zkreslený obraz nemoci

Předmět zájmu: pacient -individuum

Cíl: stanovit klin.dg a vyléčení
pacienta

Informace: velký počet info (osobní,
rodinná anamnéza, klinická a
laboratorní vyšetření)

Stanovení dg. na základě: EBM,
teoretické znalosti + osobní
zkušenosti (subj. prvek)

Správnost: dána:

- a) množstvím objektivních dat
- b) využíváním subjektivních
zkušeností (intuice)

Epidemiologická diagnóza

U koho: různě def.a rozsáhlé
populace → skutečný obraz nemoci

Předmět zájmu: populační zdraví,
frekvence a distribuce nemoci v
populaci, závažnost,
determinanty

Cíl: prevence nemoci, ochrana
zdraví velkých skupin lidí,

Informace: zredukované info,
pouze výsledky testů +/-

Subjektivní prvek: výrazně
potlačen; nemoc a diagnóza
jasně definovány

Správnost: riziko chyby vyšší než u
klinické diagnózy

Epidemiologická dg. (ED)

ED = stavební kámen populačního výzkumu

- **RIZIKO CHYBY u ED větší** než u KD,

proto důležitý: **výběru** dg. testu,
znalost **vlastností** dg. testu →
optimální metoda

Vlastnosti diagnostických testů

- ❑ **reliabilita** (opakovatelnost, přesnost)
- ❑ **validita** (správnost)

Jde o obecné vlastnosti jakýchkoli testů, resp. jakéhokoliv měření v nejširším smyslu.

V medicíně tyto vlastnosti sledujeme u testů používaných jak pro epidemiologickou, tak pro klinickou diagnózu.

Vlastnosti diagnostických testů

Přesnost, (spolehlivost) testu (reliabilita)

□ **Reliabilní test** je takový test, který nám při opakované aplikaci dává shodné výsledky, pokud se ovšem stav pozorovaného objektu nezměnil.

Správnost testu (validita)

□ **Validní test** je takový test, který měří skutečně to, co jsme zamýšleli měřit.

VALIDITA dg. testu

- mírou validity je stupeň shody se skutečným stavem
 - základní ukazatele validity dg. testu:
 - **senzitivita** (citlivost) Se
 - **specificita** (specifita) Sp
 - **ukazatele predikce** $PV+$, $PV-$
-

Vlastnosti diagnostických testů

MĚŘENÍ RELIABILITY

Příčiny rozdílných výsledků při opakovaném měření

- biologická variabilita (změna objektu měření)
- chyby měření
 - pozorovatel(é)
 - přístroj, metoda

Měření opakovatelnosti testu

- speciální metody, které berou v úvahu frekvenci rozdílných výsledků, které mohou být výsledkem pouhé náhody
-

Vlastnosti diagnostických testů

MĚŘENÍ VALIDITY TESTU

- validitu testu musíme znát dříve, než začneme test využívat v praxi

- kroky pro měření validity:

1. zvolíme soubor osob

2. vyšetříme novým testem (pozitivní - negativní)

3. vyšetříme standardní metodou (např. klinické nebo labor.vyšetření), která dává správné výsledky (zdraví - nemocní)

4. míru validity nové metody určíme vypočítáním

specificity a senzitivity

Vlastnosti diagnostických testů

CHARAKTERISTIKY VALIDITY

□ **Senzitivita** (citlivost) je schopnost vyšetřovací metody označit jako pozitivní osobu, která je skutečně nemocná.

□ **Specifita** (specificita) je schopnost označit jako negativní osobu, která je skutečně zdravá.

POZOR na chybu ve skriptech- str. 37!!!

Vlastnosti diagnostických testů

Test	Skutečnost (stand. metoda)		Celkem
	Nemocní	Zdraví	
Pozitivní +	a	b	a + b
Negativní -	c	d	c + d
Celkem	a + c	b + d	a + b + c + d

b = falešně pozitivní

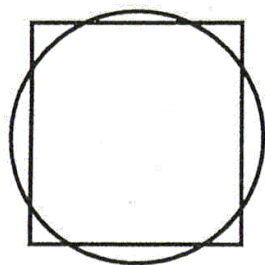
c = falešně negativní

$$\text{Senzitivita} = \frac{\mathbf{a}}{\mathbf{a + c}} \times 100 (\%)$$

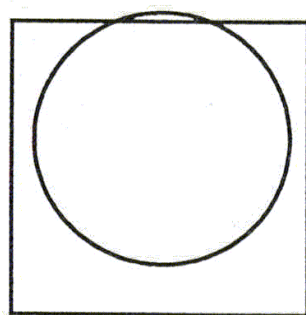
$$\text{Specifita (specifická)} = \frac{\mathbf{d}}{\mathbf{b + d}} \times 100 (\%)$$

Kompromis mezi senzitivitou a specificitou

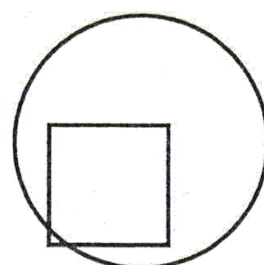
- **Ideální testy** absolutně specifické a absolutně senzitivní v praxi **neexistují!**
 - S poklesem falešně negat. odpovědí se zvyšuje senzitivita, s poklesem falešně pozitivních odpovědí se zvyšuje specificita !
 - Nutný kompromis – co je daných okolností závažnější :
 - falešná pozitivita
 - falešná negativita
-



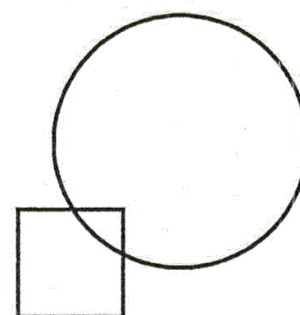
A



B



C



D



osoby označené testem jako pozitivní



osoby ve skutečnosti nemocné

Základní typy diagnostických testů:

- A) test s vysokou senzitivitou a specificitou
- B) test s vysokou senzitivitou a malou specificitou
- C) test s malou senzitivitou a vysokou specificitou
- D) test s malou senzitivitou a malou specificitou.

Hemokult (test na okultní krvácení ve stolici)

- Vysoká specificita (cca 100%) → málo falešně pozit. výsledků, málo zbytečných kolonoskopií
 - Nízká senzitivita (cca 30%) → hodně falešně negat. výsledků, proto řada nemocných jedinců unikne nepoznána
 - Ale HK vhodný pro skríninkové programy
pro vysokou specificitu a cenovou nenáročnost !!!
 - Imunochemické testy vyšší citlivost, ale menší specifitu, mnoho faleš. poz. výsledků, mnoho kolonoskopií + vyšší cena → ekonomicky nevýhodné
-

Vlastnosti diagnostických testů

Ukazatele predikce

vypovídají o významu pozitivního či negativního výsledku testu pro jedince.

Predikce pozitivního testu $P^+ = \frac{a}{a+b} \times 100 (\%)$

- pravděpodobnost, že osoba označená testem jako pozitivní, je skutečně nemocná

Predikce negativního testu $P^- = \frac{d}{c+d} \times 100 (\%)$

- pravděpodobnost, že osoba označená testem jako negativní je skutečně zdravá

Faktory ovlivňující prediktivní hodnoty

- Senzitivita
- Specificita
- **Prevalence nemoci** ve vyšetřované populaci
 - *čím nižší je prevalence nemoci, tím nižší je pst (prediktivní hodnota pozit. testu), že osoba na test pozit. nemoc má*
 - *čím je prevalence nemoci v populaci vyšší, tím je vyšší pravděpodobnost, že osoba s pozitivním výsledkem testu je skutečně nemocná.*

Prevalence nemoci $\rightarrow 0$: $PV+ \rightarrow 0\%$

Prevalence nemoci $\rightarrow 100\%$: $PV+ \rightarrow 100\%$

Ukazatelé predikce - příklady

- pozit. **mamografie** - ↑PV+ ženy s
nálezem
- ↓PV+ ženy subj.
bpn
 - pozit. **ELISA** - ↓ PV+ (1%) dárci krve
↑ PV+ (50%) gayové
-

Vliv prevalence na PV+ dg. testu

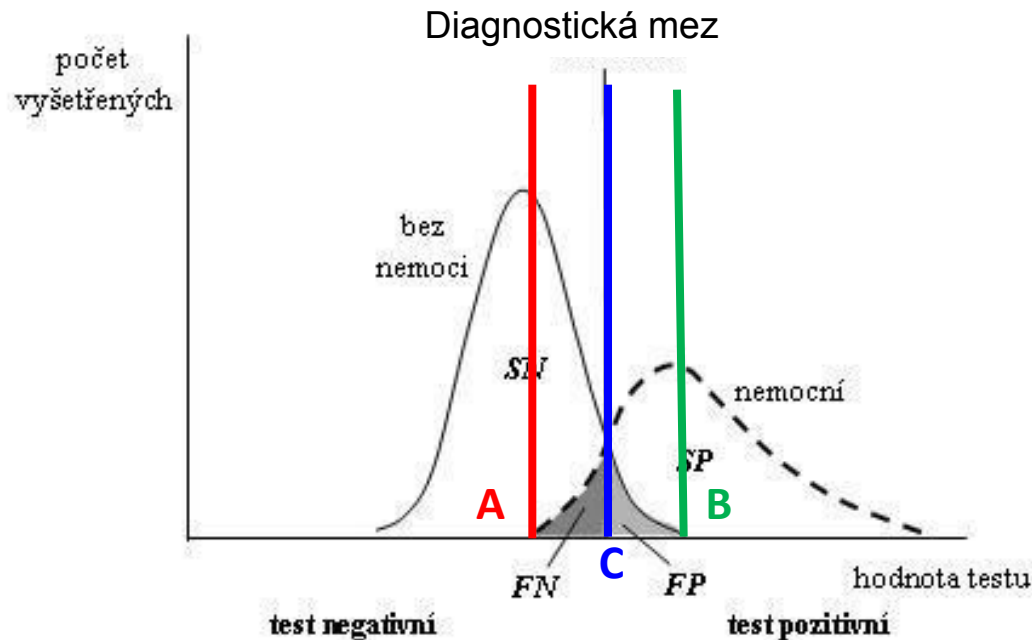
Test prost. kysel \acute{e} fosfat \acute{a} zy - Ca prostaty

- Všeobecn \acute{a} populace - P 35 /100 tis.
PV+ 0,4%
 - Muži nad 75 let - P 500/100 tis.
PV+ 5,6%
 - Muži s obj. nálezem – P 50 000/100 tis.
PV+ 93,0%
-

Diagnostická mez (hraniční hodnoty)

- test není ani zcela specifický, ani senzitivní → některé zdravé osoby jsou na test pozitivní a naopak, někteří nemocní reagují negativně (zejména u spojitých znaků – chol, Hg, glykemie...)
 - záleží na určení hraniční hodnoty mezi pozitivním a negativním výsledkem – **tzv. diagnostická mez**
 - její stanovení rozhoduje o **zastoupení falešně pozitivních a falešně negativních výsledků testu**
-

Diagnostická mez



- Stanovení diagnostické meze rozhoduje o zastoupení falešně pozitivních a falešně negativních výsledků testu
- A** ... nulový podíl falešně negativních, velmi vysoký podíl falešně pozitivních
- B** ... nulový podíl falešně pozitivních, velmi vysoký podíl falešně negativních
- C** ... podíl falešně pozitivních je přibližně stejný jako podíl falešně negativních

Diagnostická mez

- Každá změna kriterií , kt. znamená **posunutí hranice** pro odlišení zdravých a nemocných → **změna hodnot obou ukazatelů**: zvýší-li se hodnota jednoho ukazatele, nutně se sníží hodnota druhého ukazatele →

↑ Se. → ↓ Sp. a naopak !!!

(mění se i podíl zastoupení falešně pozit. a negat. odpovědí).

Rozhodnutí kam položím dg. mez záleží na mnoha okolnostech , je věcí volby.
