

# **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 sledujeme jeden nebo několik málo znaků typických pro zvolenou nemoc.

# Diagnóza v populačních šetřeních

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

# **KLINICKÁ DIAGNÓZA**

## **U KOHO:**

u těch, kteří sami navštíví zdravotnické zařízení

## **PŘEDMĚT ZÁJMU:**

konkrétní člověk a jeho nemoc (mechanismy jejího vzniku, příčiny patologických změn)

## **CÍL:**

vyléčení pacienta

# **EPIDEM. DIAGNÓZA**

## **U KOHO:**

u různě definovaných skupin lidí a populací

## **PŘEDMĚT ZÁJMU:**

populační zdraví, frekvence a rozložení nemoci v populaci, její závažnost a všechny okolnosti, které s výskytem a rozložením nemoci souvisejí

## **CÍL:**

prevence nemoci, ochrana zdraví velkých skupin lidí, ovlivnění obrazu nemoci v populaci

# KLINICKÁ DIAGNÓZA

## INFORMACE:

velké množství informací (osobní a rodinná anamnéza, klinická a laboratorní vyšetření)

## SUBJEKTIVNÍ PRVEK:

při shrnutí informací jsou důležité teoretické znalosti a osobní zkušenosti lékaře

## SPRÁVNOST:

- a) množství objektivních dat
- b) využívání subjektivních zkušeností, což povyšuje diagnostiku na umění

# EPIDEM. DIAGNÓZA

## INFORMACE:

využívá velmi zredukované informace, k dispozici jsou pouze výsledky testů ve formě + /-

## SUBJEKTIVNÍ PRVEK:

je potlačen, což je dáno vlastnostmi testu; výsledek testu je stejný bez ohledu na to, kdo test vyhodnocuje

## SPRÁVNOST:

riziko chyby je vyšší než u klinické diagnózy, je nutno věnovat velkou pozornost výběru diagnostického testu, sledovat jeho vlastnosti a tím minimalizovat množství chyb

# Vlastnosti diagnostických testů

- **reliabilita** (opakovatelnost, přesnost)
  - **validita** (správnost)
- **obecné vlastnosti** jakýchkoli testů, resp. měření

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

# Vlastnosti diagnostických testů

## Reliabilita (přesnost testu)

- **Reliabilní test** - při opakované aplikaci dává shodné výsledky  
(pokud se ovšem stav pozorovaného objektu nezměnil).

# Vlastnosti diagnostických testů

## MĚŘENÍ RELIABILITY

### Příčiny rozdílných výsledků při opakovaném měření

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

### Měření reliability testu

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



# Vlastnosti diagnostických testů

## Validita (správnost testu)

- **Validní test** - měří skutečně to, co chceme měřit

## MĚŘENÍ VALIDITY TESTU

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

### - 4 kroky pro měření validity:

1. zvolíme **soubor osob**
2. **vyšetříme novým testem** (pozitivní - negativní)
3. **vyšetříme standardní metodou** (např. klinické či laboratorní vyšetření), která dává správné výsledky (zdraví - nemocní)
4. míru validity nové metody určíme vypočítáním **specifity** a **senzitivity**

# Vlastnosti diagnostických testů

## CHARAKTERISTIKY VALIDITY

- **Senzitivita** je schopnost testu označit jako pozitivní osobu, která je skutečně nemocná.
- **Specifita** je schopnost testu označit jako negativní osobu, která je skutečně zdravá.

# Vlastnosti diagnostických testů

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

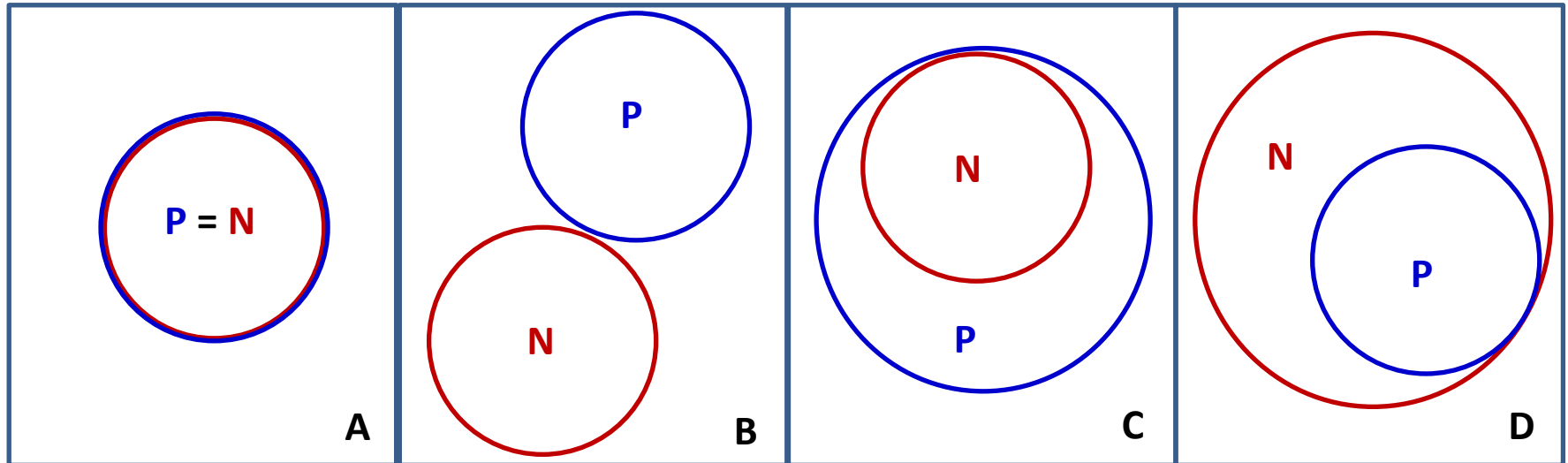
**b** = falešně pozitivní

**c** = falešně negativní

**Senzitivita** =  $\frac{a}{a+c}$  x 100 (%)    vysoká senzitivita = málo FN

**Specifita (specificita)** =  $\frac{d}{b+d}$  x 100 (%)    vysoká specifita = málo FP

# Vlastnosti diagnostických testů



**N = osoby s nemocí**

**P = osoby na test pozitivní**

**A: Test je naprosto senzitivní a naprosto specifický.**

**B: Test je naprosto nesenzitivní a naprosto nespecifický.**

**C: Test je naprosto senzitivní, ale málo specifický.**

**D: Test je málo senzitivní, ale naprosto specifický.**

# Hemokult (test na okultní krvácení ve stolici)

- **Nízká senzitivita** (cca 30%) - hodně FN výsledků, řada nemocných jedinců unikne nepoznána.
- **Vysoká specificita** (cca 100%) – málo FP výsledků, tj. málo zbytečných kolonoskopií.
- **HK je vhodný pro screeningové** programy - pro vysokou specificitu a cenovou nenáročnost.
- **Imunochemické testy** vyšší senzitivita, ale menší specificita, tj. mnoho faleš. poz. výsledků = mnoho kolonoskopií = vyšší cena - ekonomicky nevýhodné.

# Vlastnosti diagnostických testů

## UKAZATELE PREDIKCE

- význam pozitivního či negativního výsledku testu pro jedince.

### Pozitivní prediktivní hodnota

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

### Negativní prediktivní hodnota

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

# Vlastnosti diagnostických testů

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

**b** = falešně pozitivní

**c** = falešně negativní

**Pozit. predikt. hodnota**  $P^+ = \frac{a}{a+b} \times 100 (\%)$

Vysoká  $P^+$  = málo FP

**Negat. predikt. hodnota**  $P^- = \frac{d}{c+d} \times 100 (\%)$

Vysoká  $P^-$  = málo FN

# Vlastnosti diagnostických testů

Prediktivní hodnoty testu jsou dány:

a) **Senzitivitou** a **specifitou** testu

b) **Prevalencí** sledované nemoci v populaci.

– Čím je nemoc v populaci běžnější, tím je vyšší pravděpodobnost, že osoba s pozitivním výsledkem testu je skutečně nemocná.

• Prevalence nemoci = 0:  $P^+ = 0\%$ , tj. **a = 0**

• Prevalence nemoci = 100%:  $P^+ = 100\%$ , tj. **b = 0**

**Pozit. predikt. hodnota**  $P^+ = \frac{a}{a+b} \times 100 (\%)$



# Vlastnosti diagnostických testů

## Příklad

Vypočítejte změnu senzitivity, specifity a prediktivních hodnot testu při změně diagnostické hranice pro alternativní rozlišení anemie (+/-) od normálního stavu z 10 g na 12 g hemoglobinu na 100ml krve.

### 10g

	Anemie		Celkem
	+	-	
Test +	15	2	17
Test -	5	78	83
Celkem	20	80	100

### 12g

	Anemie		Celkem
	+	-	
Test +	19	10	29
Test -	1	70	71
Celkem	20	80	100

# Vlastnosti diagnostických testů

## Senzitivita:

$$SE_1 = \frac{a}{a+b} \times 100 = 75\%$$

$$SE_2 = \frac{c}{c+d} \times 100 = 95\%$$

## Specifita:

$$SP_1 = \frac{d}{c+d} \times 100 = 97,5\%$$

$$SP_2 = \frac{b}{a+b} \times 100 = 87,5\%$$

## Prediktivní hodnoty:

$$P_1^+ = \frac{a}{a+c} \times 100 = 88,2\%$$

$$P_2^+ = \frac{c}{c+d} \times 100 = 65,5\%$$

$$P_1^- = \frac{d}{b+d} \times 100 = 94,0\%$$

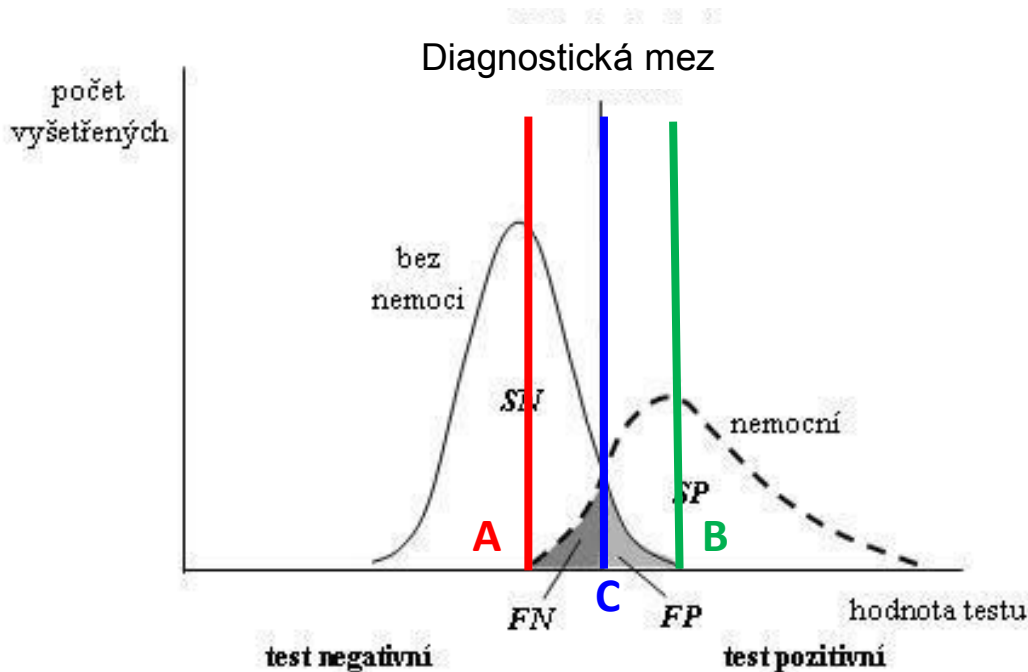
$$P_2^- = \frac{b}{a+b} \times 100 = 98,6\%$$

- Celková validita diagnostického testu se nezvýší posunutím diagnostické meze (pouze zvyšujeme senzitivitu na úkor specifiity a opačně).
- Správnějších výsledků je možno dosáhnout pouze **změnou diagnostického testu.**

# Diagnostická mez

- Ve skutečnosti testy nebývají ani zcela specifické, ani zcela senzitivní.
- Používáme-li pro rozlišení nemocných a zdravých hodnotu spojitého znaku, je důležité správně **zvolit hranici** mezi pozitivním a negativním výsledkem testu – tzv. **diagnostickou mez**.
- Stanovení diagnostické meze **rozhoduje o zastoupení falešně pozitivních a falešně negativních** výsledků testu.

# Diagnostická mez



- 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

Oba **druhy chyb (FP, FN)** však nebývají stejně závažné. Konečné stanovení diagnostické závisí na mnoha okolnostech.

Např. diagnostickou mez pro vyhledání TBC nastavíme dost nízko, protože škody způsobené přehlednutím nějakého případu nemoci jsou větší, než škody způsobené pozitivním výsledkem testu u zdravých osob (tato chyba je snadno a rychle odstranitelná podrobným klinickým vyšetřením).