

# 4. SEMINÁŘ

- **DIAGNOSTICKÉ TESTY  
V EPIDEMIOLOGII**
- **SCREENING**

# **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.

# Diagnóza v populačních šetřeních

- **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:**

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)

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 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.

# **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 - 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 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

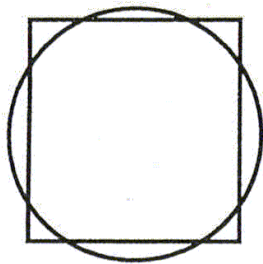
Test	Skutečnost (stand. metoda)		Celkem
	Nemocní	Zdraví	
Pozitivní +	<b>a</b>	<b>b</b>	<b>a + b</b>
Negativní -	<b>c</b>	<b>d</b>	<b>c + d</b>
Celkem	<b>a + c</b>	<b>b + d</b>	<b>a + b + c + d</b>

**b** = falešně pozitivní

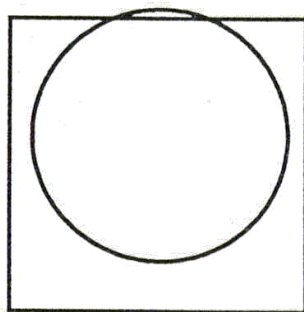
**c** = falešně negativní

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

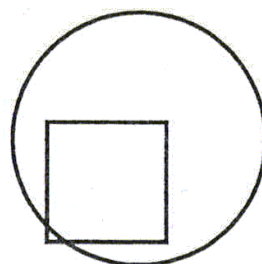
$$\text{Specifita (specifická)} = \frac{\mathbf{d}}{\mathbf{b + d}} \times 100 (\%)$$



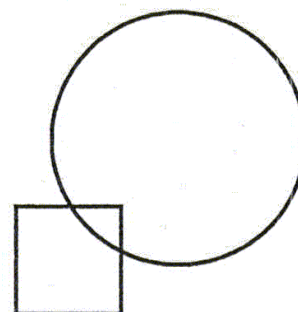
A



B



C



D



osoby označené testem jako pozitivní



osoby ve skutečnosti nemocné

# 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

# Vlastnosti diagnostických testů

Prediktivní hodnoty testu jsou dány:

- **Senzitivitou** a **specifitou** testu.
- **Prevalencí** sledované nemoci v populaci. Čím je nemoc v populaci běžnější, tím je vyšší pravděpodobnost, že osoba s pozitivním výsledkem testu je skutečně nemocná.



# 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:

$$\frac{15}{20} \times 100 = 75\%$$

$$\frac{19}{20} \times 100 = 95\%$$

## Specifita:

$$\frac{78}{80} \times 100 = 98\%$$

$$\frac{70}{80} \times 100 = 88\%$$

## Prediktivní hodnoty:

$$P^+ = \frac{15}{17} \times 100 = 88,2\%$$

$$P^+ = \frac{19}{29} \times 100 = 65,5\%$$

$$P^- = \frac{78}{80} \times 100 = 94,0\%$$

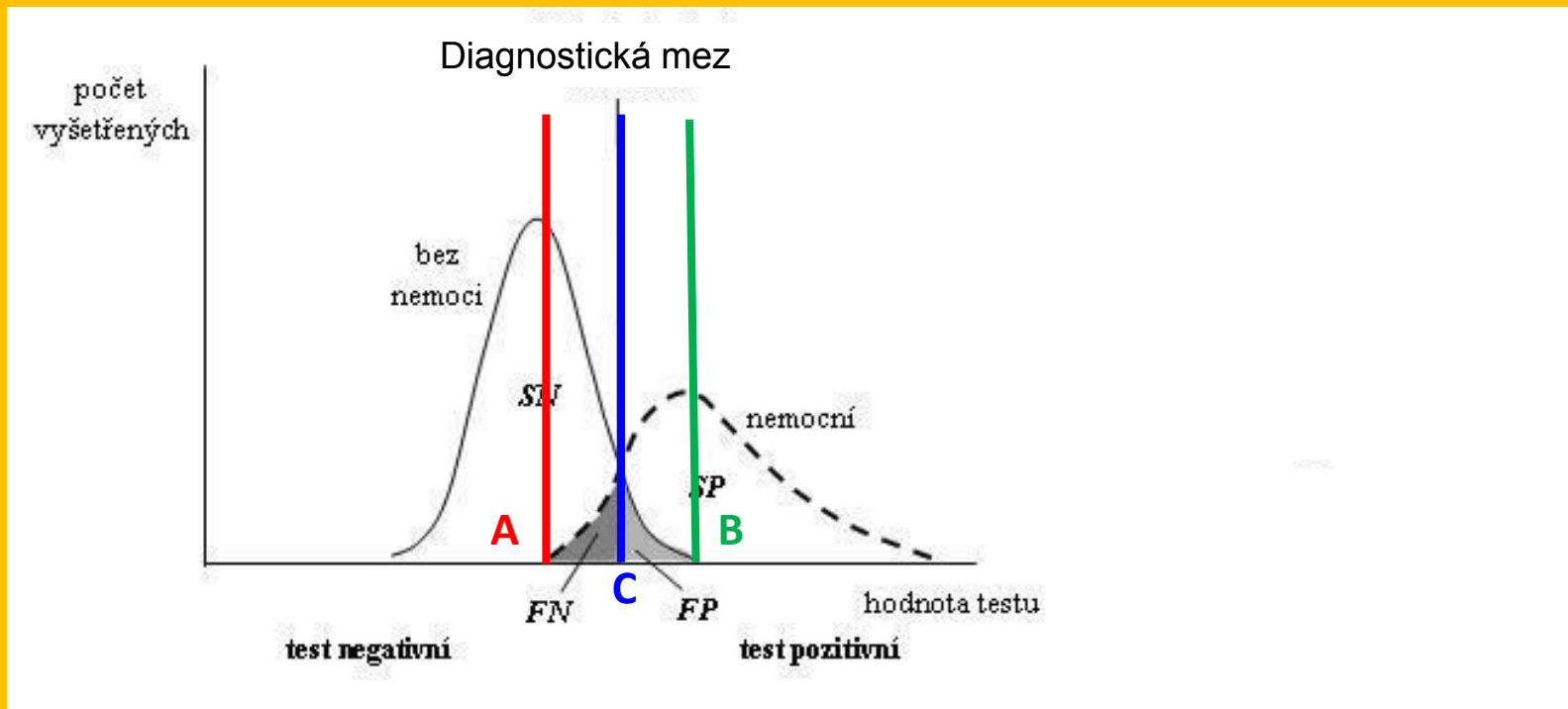
$$P^- = \frac{70}{71} \times 100 = 98,6\%$$

- Celková validita diagnostického testu se nezvýší posunutím diagnostické meze (pouze zvyšujeme senzitivitu na úkor specifity 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 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).

**SCREENING**

# Screening v systému péče o zdraví

## Péče o zdraví (zdravotní péče)

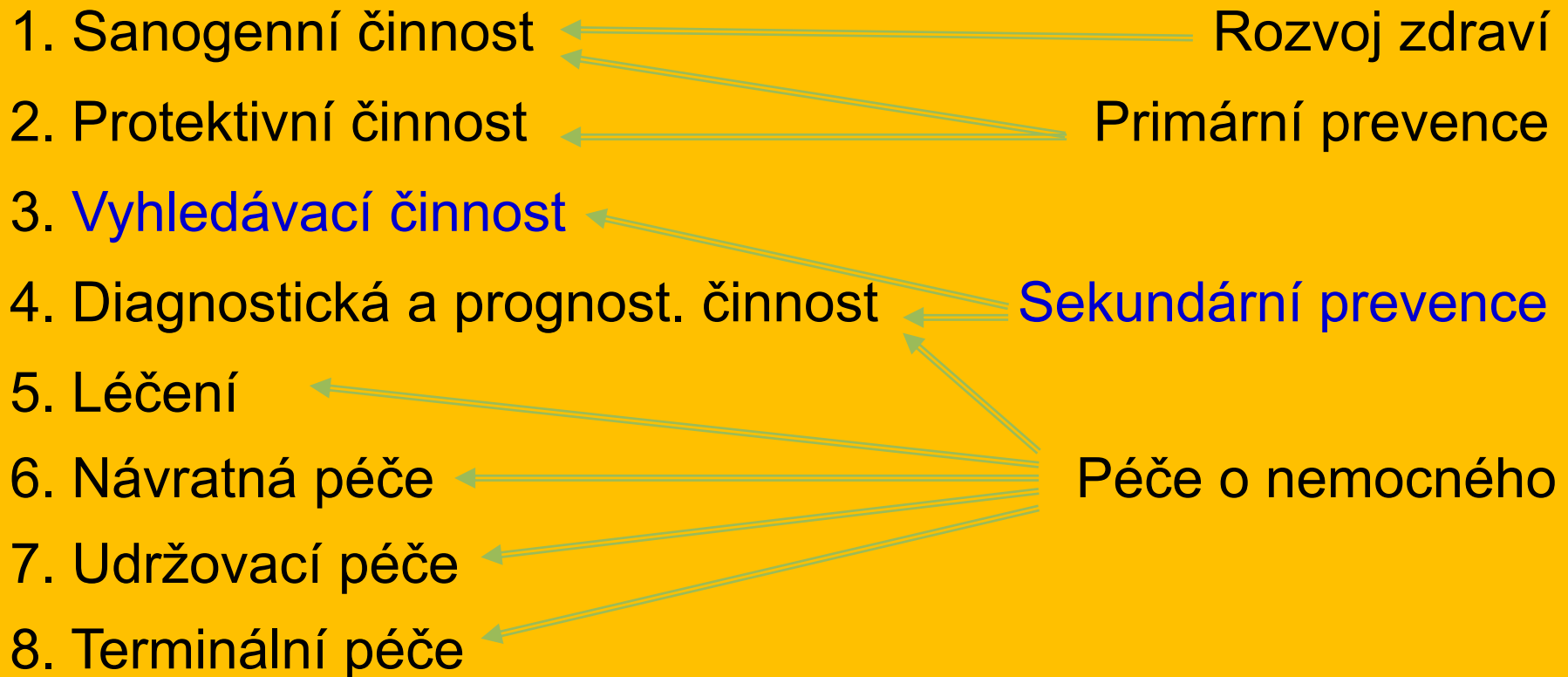
- laická péče o osobní zdraví
- odborná péče
  - individuální - klinická medicína (*medical care*)
  - kolektivní – SL a VZ (*public health care*)

## Zdravotnické služby

- odborná péče o zdraví vykonávaná pracovníky ve zdravotnictví
- rozlišujeme: a) **preventivně léčebnou péči**
  - b) péči o prostředí (hygienická služba)
  - c) zdravotní výchovu obyvatelstva

# Screening v systému péče o zdraví

## Preventivně léčebná péče:





# **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

## Screening

- jeden z nejužívanějších sekundárně-preventivních postupů
- hromadné vyhledávání nemocných pomocí jednoduchých metod (testů +/-)
- testy prováděny spíše u zdravých než u nemocných lidí (x běžná lékařská praxe)
- všechny osoby s pozitivním testem jsou podrobeny vysoce přesnému klinickému testu, který odliší falešně pozitivní od skutečně nemocných

# Podmínky pro použití screeningu

- Vyhledávané onemocnění má pro jednotlivce závažné následky.
- Nemoc se v populaci vyskytuje relativně často.
- Existuje účinná terapie, jejíž zavedení vede k poklesu nemocnosti či úmrtnosti.

# Požadavky WHO na vyšetřovací metodu

Musí být:

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

1. Diagnostickým testem bylo vyšetřeno 1 000 osob z populace, kde se hledaná nemoc vyskytuje v 15%. Test byl pozitivní celkem u 305 osob. Tyto osoby byly pozvány do nemocnice a klinicky vyšetřeny. Z 305 test-positivních osob byla nemoc prokázána podrobným klinickým vyšetřením u 135 osob. Sestavte tabulku a vypočítejte senzitivitu a specifitu.
2. Senzitivita testu je 80%, specifita je 70%. Vypočítejte, u kolika osob můžeme očekávat pozitivitu testu, vyskytuje-li se nemoc v populaci u 5% osob a vyšetříme-li 10 000 osob.
3. V populaci 1 000 osob se nemoc vyskytuje ve 20%. Senzitivita diagnostického testu je 80%, specifita je rovněž 80%. Předpokládané náklady na jednu osobu jsou:
  - provedení testu (hemokult) 1 Kč
  - klinické vyšetření (kolonoskopie) 100 Kč
  - léčba nemoci v časném stádiu (nemoc byla zjištěna testem) 300 Kč
  - léčba nemoci v pozdním stádiu (pacient se sám dostavil do nemocnice) 1 000 Kč

Odpovězte na tyto otázky:

- a) Jaké budou celkové náklady, když test nepoužijeme?
- b) Jaké budou celkové náklady, když test použijeme?
- c) Jaké budou celkové náklady, budeme-li věnovat uvedenou populaci maximální pozornost (všechny klinicky vyšetříme)?