

## ТЕМА 13. СКРИНІНГ. МЕТОДИКА ОЦІНКИ ЧУТЛИВОСТІ ТА СПЕЦИФІЧНОСТІ СКРИНІНГОВИХ ТЕСТІВ

### Мета:

Засвоїти вимоги до скринінгових тестів, методику розрахунку та оцінку чутливості та специфічності скринінгових тестів, точності та прогностичної цінності. Отримати уяву про ROC-аналіз.

**Обґрунтування мети:** Чи усі методи діагностики, що використовуються в медицині, є коректними і надійними? Точність тесту має запобігати псевдо позитивним та псевдо негативними результатам діагностичного тесту. Тому важливо навчитися вірно вибирати тест за параметрами чутливості та специфічності, у т.ч. для розмежування норми і патології.

**Основні поняття теми:** скринінг, чутливість, специфічність, точність та прогностична цінність тестів

### Навчально-цільові задачі:

Студенти повинні:

#### знати:

- загальну схему скринінгу;
- вимоги до скринінгових тестів;
- характеристики скринінгових тестів, у т.ч. чутливість та специфічність, точність та прогностичну цінність

#### вміти:

- розраховувати та оцінювати чутливість та специфічність скринінгових тестів;
- обчислювати та оцінювати показники точності та прогностичної цінності позитивного та негативного результату скринінгових тестів

### Питання для передаудиторної підготовки

1. Скринінг: загальна схема та мета проведення.
2. Скринінгові тести, вимоги до них.
3. Розрахунок та оцінка чутливості та специфічності скринінгових тестів.
4. Розрахунок та оцінка точності та прогностичної цінності позитивного та негативного результату скринінгових тестів.
5. Поняття про ROC-аналіз.

### Типовий приклад

#### Методика розрахунку показників скринінгових тестів

Терміни	Визначення	Формула
<b>Чутливість</b>	Відсоток хворих із станом, визначеним як позитивний (наявність хвороби)	$a / (a+c) \times 100\%$
<b>Специфічність</b>	Відсоток здорових осіб із станом, визначеним як негативний (відсутність хвороби)	$d / (b+d) \times 100\%$
<b>Прогностична цінність позитивного результату</b>	Відсоток осіб з позитивним тестом, що дійсно хворі (вірогідність позитивного результату)	$a / (a+b) \times 100\%$
<b>Прогностична цінність негативного результату</b>	Відсоток осіб з негативним тестом, що дійсно здорові (вірогідність негативного результату)	$d / (c+d) \times 100\%$
<b>Точність</b>	Відсоток істинно здорових та хворих серед усіх обстежених	$(a+d) / (a+d+c+b) \times 100\%$

Примітки: a – істинно позитивні; b – хибно позитивні; c – хибно негативні; d – істинно негативні

Вивчалась діагностична можливість комп'ютерної томографії (КТ) для діагностики гепатоцільюлярного раку (ГЦР). Із 150 хворих з хірургічними хворобами печінки клінічно було встановлено діагноз гепатоцільюлярного раку у 15 хворих. За результатами КТ діагноз ГЦР було встановлено 23 пацієнтам, у т.ч. 11 хворим з клінічно підтвердженим діагнозом ГЦР. Дані дослідження представлено у таблиці:

Результати КТ	Результати клінічного обстеження		Разом
	Встановлено діагноз ГЦР	Не встановлено діагноз ГЦР	
Позитивний результат	11 (a)	12 (b)	23
Негативний результат	4 (c)	123 (d)	127
Разом	15 (a+c)	135 (b+d)	150

**Чутливість** =  $a / (a+c) \times 100\% = 11/15 \times 100\% = 73,3\%$

**Специфічність** =  $d / (b+d) \times 100\% = 123/135 \times 100\% = 91,1\%$

**Точність** =  $(a+d) / (a+d+c+b) \times 100\% = 89,3\%$

**Прогностична цінність негативного результату (ПЦНР)** =  $d / (c+d) \times 100\% = 96,8\%$

**Прогностична цінність позитивного результату (ПЦПР)** =  $a / (a+b) \times 100\% = 47,8\%$

**Висновок:** за даними показниками чутливість нижча за специфічність, тобто існує ризик при використанні КТ пропустити діагноз ГЦР. При цьому високу ПЦНР можна пояснити тим, що ГЦР має низьку поширеність.



Чутливість тесту на феритин плазми крові (діагностування анемії) у вагітних становить 80%, специфічність – 94%. ПЦНР та ПЦПР відповідно становили 43% та 76%. **Висновок:** за даними показниками відчувається перевага гіпердіагностики анемії над «не виявленням» захворювання з використанням тесту на феритин плазми крові. Низьку ПЦНГ можна пояснити низькою поширеністю анемії серед вагітних.

### Додаткова література

4. Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э. Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины. -М.:Медиа Сфера, 1998.- С. 61-97.
5. Альбом А., Норелл С. Введение в современную эпидемиологию.-Таллин, 1996.- С.36-41.

## Логічна структура теми 13. СКРИНІНГ. МЕТОДИКА ОЦІНКИ ЧУТЛИВОСТІ ТА СПЕЦИФІЧНОСТІ СКРИНІНГОВИХ ТЕСТІВ

**Скринінг** – масове обстеження осіб, що не вважають себе хворими, для виявлення захворювань з прихованим перебігом або інших станів (факторів ризику можливих захворювань).

**Скринінгові тести** – діагностичні тести, призначені для масового обстеження людей, що не вважають себе хворими, для виявлення осіб з ознаками захворювання або факторами ризику.

**Мета скринінгу** - виявлення та охоплення лікарським контролем кожного випадку, що вимагає спостереження. *Ці дослідження дозволяють:*

- виявити захворювання у максимально ранній стадії,
- одержати дані про фактори ризику,
- визначити частоту виникнення різних захворювань у населення,
- описати їх природний розвиток,
- сприяти кращому розумінню патогенезу захворювань,
- проаналізувати обумовленість захворювань впливами середовища.

**Вимоги до скринінгових тестів:**

- *точність*, що відповідає частці правильних результатів тесту загалом, як позитивних, так і негативних. Точність скринінгових тестів вимірюється, в першу чергу, по таких показниках, як *чутливість і специфічність*.
- *відтворюваність* розуміється, як ймовірність того, що при повторних вимірюваннях деякого стійкого явища, зроблених різними людьми, на різних приладах, у різний час і в різних місцях, буде отриманий однаковий результат.

### ЗАГАЛЬНА СХЕМА СКРИНІНГУ



Результат тесту	Хвороба є	Хвороби немає
Позитивний	Дійсно позитивний (a)	Псевдо позитивний (b)
Негативний	Псевдо негативний (c)	Дійсно негативний (d)

**Взаємозв'язок чутливості і специфічності:** чим вище чутливість, тим нижче специфічність і навпаки. Чим чутливіший тест, тим вище ПЦНР, чим специфічніший тест, тим вище ПЦПР. Однак прогностична цінність тестів залежить від *поширеності* хвороби: коли поширеність прагне до 100%, ПЦНР прагне до нуля; коли поширеність захворювання прагне до нуля, ПЦПР також прагне до нуля.

**Результати скринінгового тесту:**

*позитивний* (наявність хвороби або підозра на наявність); *негативний* (відсутність хвороби)

**Показники скринінгового тесту**

**Чутливість** визначається як частка осіб з позитивним результатом тесту в популяції з досліджуваним захворюванням; визначається тим відсотком хворих, стан яких був правильно визначений як "позитивний" при проведенні тесту.

**Специфічність** визначається як частка осіб з негативним результатом тесту в популяції без досліджуваного захворювання; визначається тим відсотком хворих, стан яких було правильно визначений як "негативний" при проведенні тесту.

**Точність** визначається як частка осіб з позитивним та негативним результатом тесту серед усіх обстежених.

**Прогностична цінність негативного результату (ПЦНР)** Відсоток осіб з негативним тестом, що дійсно здорові (вірогідність негативного результату), тобто це вірогідність того, що пацієнти з негативним результатом не мають хвороби

**Прогностична цінність позитивного результату (ПЦПР)** Відсоток осіб з позитивним тестом, що дійсно хворі (вірогідність позитивного результату), тобто це вірогідність того, що пацієнти з позитивним результатом мають хворобу