

Αξιοπιστία προληπτικών εργαστηριακών εξετάσεων

Γ. Κολιάκος

Καθηγητής Βιοχημείας

Η τέχνη της διάγνωσης ο κλινικός γιατρός

- «υποκειμενικά δεδομένα»
- Ιστορικό κλινική εξέταση
- Διαφορική διάγνωση
- Υπόθεση
- Τεκμηρίωση της υπόθεσης με εργαστηριακά δεδομένα
- Τεκμηρίωση εκ του αποτελέσματος

Η τέχνη της διάγνωσης ο εργαστηριακός γιατρός

- εργαστηριακά δεδομένα
- Διαφορική διάγνωση
- Ιστορικό
- Υπόθεση
- Συζήτηση με τον κλινικό γιατρό

Η διάγνωση είναι δύσκολη και επικίνδυνη τέχνη

- Μόνο το 25 % των διαγνώσεων πριν από τον θάνατο του ασθενούς συμφωνούν με τα αποτελέσματα της νεκροψίας
- Shojania KG, et al (2002) The autopsy as an outcome and performance measure. Evid Rep Technol Assess (Summ) 58: 1–5.
- Jutte R,, et al.(2005) Stellungnahme der Bundesärztekammer zur Autopsie. Deutsch Arztebl102: 3537–3545.

«Προληπτικός έλεγχος»

- Σε επίπεδο πληθυσμού

Π.χ. Σε ορισμένες ευπαθείς ομάδες για ορισμένες νόσους (πχ νεογνά για έλλειψη G6PD, υποθυρεοειδισμό και φαιτυλκετονουρία)

- Εξατομικευμένος προληπτικός έλεγχος

Π.χ. Σε άτομα υψηλού κινδύνου για καρκίνο του προστάτη ή για στεφανιαία νόσο.

Χρησιμότητα των βιοχημικών εξετάσεων

- Ορισμένες βιοχημικές παράμετροι μπορεί να επηρεάζονται πολύ πριν ο ασθενής παρουσιάσει συμπτώματα.
- Το αποτέλεσμα πρέπει να απαντάει σε ένα συγκεκριμένο ερώτημα. Αν δεν υπάρχει ερώτημα το αποτέλεσμα είναι άχρηστο.

Οι βιοχημικές εξετάσεις στη διάγνωση

- Μπορεί η ίδια παράμετρος να επηρεάζεται από διάφορες νόσους
- Μπορεί να επηρεάζονται πολύ αργά στην πορεία της νόσου, λόγω των εφεδρειών του οργανισμού
- Μπορεί να ποικίλουν από άτομο σε άτομο
- Μπορεί να επηρεάζονται από φυσιολογικές καταστάσεις π.χ. στρές ή λήψη τροφής.
- Μπορεί να επηρεάζονται από τις συνθήκες του εργαστηρίου.

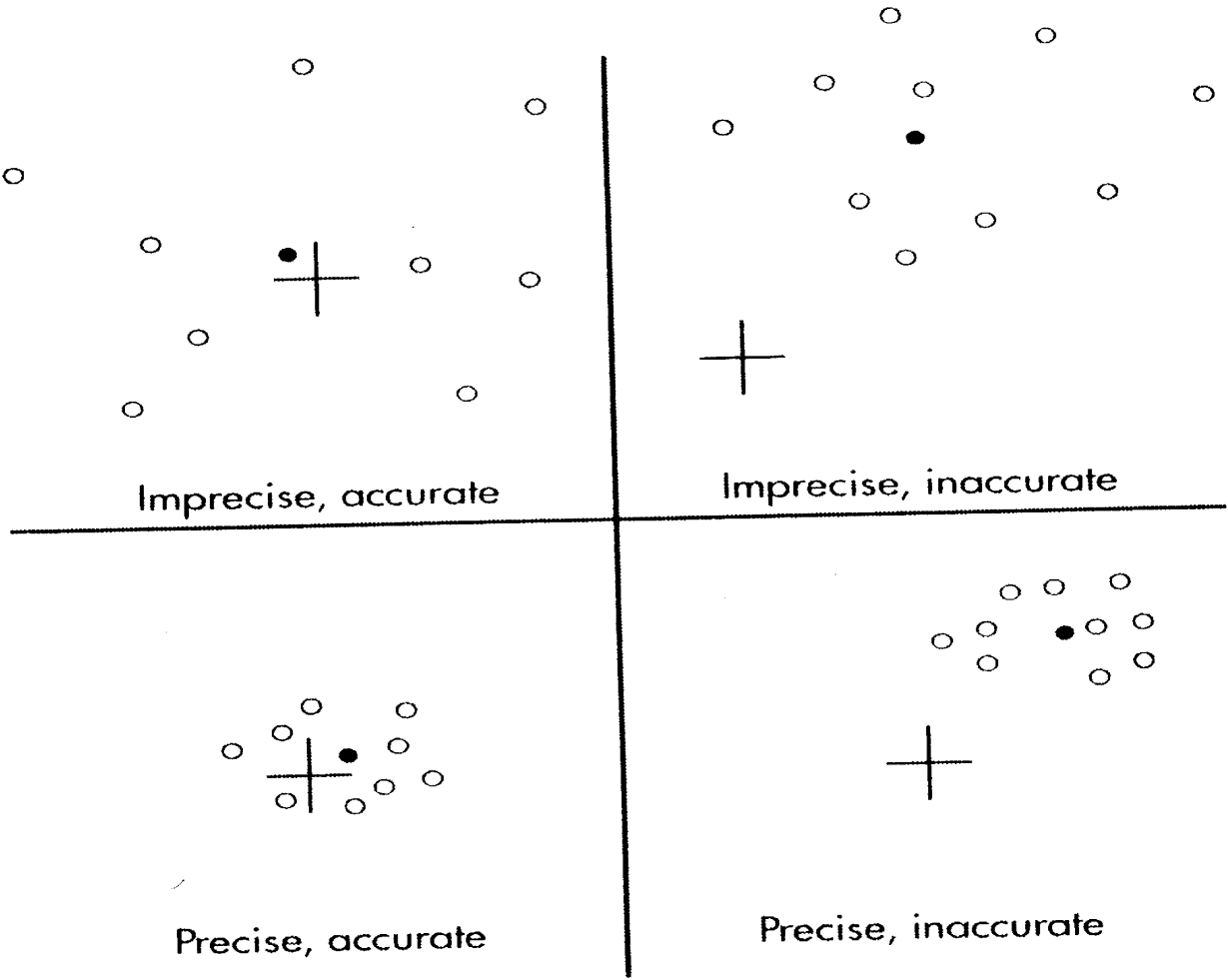
Προαναλυτικοί παράγοντες

- Χρόνος λήψης του δείγματος
- Τρόπος λήψης του δείγματος
- Λήψη τροφής
- Ηλικία
- Φύλο
- Κατάσταση του εξεταζόμενου (στρες)
- Λήψη φαρμάκων
- Θέση κατά την λήψη
- Βιολογική διακύμανση

Τεχνικοί παράγοντες

- Λήψη του δείγματος
- Σήμανση του δείγματος
- Μεταφορά και συντήρηση
- Ένδειξη της εξέτασης
- Επείγον;

Απόκλιση
Διακύμανση



—+— Target value

Η απόκλιση μετράει το πόσο πλησιάζει ο μέσος όρος μιας σειράς μετρήσεων την πραγματική συγκέντρωση της ουσίας που μετράμε.

Οφείλεται σε συστηματικά σφάλματα.

Η διακύμανση μετράει το
εύρος της κατανομής των τιμών
μιας σειράς μετρήσεων γύρω
από μία μέση τιμή.

Οφείλεται σε τυχαία σφάλματα

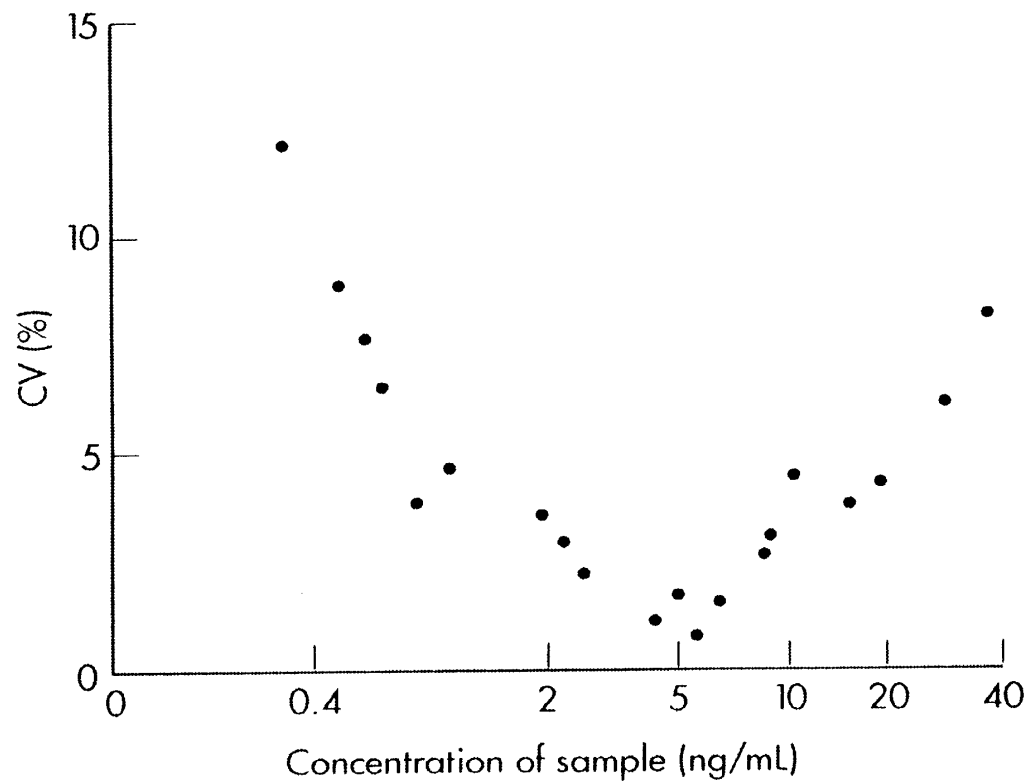


Fig. 48.2 Precision Profile.

Τύποι διακύμανσης

- Ενδοαναλυτική διακύμανση
- Διααναλυτική διακύμανση
- Διακύμανση στον πληθυσμό αναφοράς
- Διακύμανση στο εξεταζόμενο άτομο

Κριτήριο Αποδοχής

- Ενδοαναλυτική διακύμανση
- $CV \leq 5\%$ για τουλάχιστον 90% των τιμών μεταξύ της μικρότερης και μεγαλύτερης συγκέντρωσης αναφοράς (εξαιρείται το 0)

Διαναλυτική Διακύμανση

- Εσωτερικά δείγματα ελέγχου (control)
Μετρούνται σε κάθε ανάλυση
- Εξωτερικά δείγματα ελέγχου
Μετρούνται περιοδικά

Φυσιολογικές τιμές (Δεν είναι συνοριακές γραμμές)

- Τιμές σε σχέση με τις αναμενόμενες σε έναν φυσιολογικό πληθυσμό (παρόμοιας ηλικίας φύλου κλπ).
- Τιμές σε σχέση με τον μέσο όρο ± 2 SD (95)%
- Οι τιμές επηρεάζονται ανάλογα με τον «φυσιολογικό» πληθυσμό (πχ διατροφή, γενετικοί παράγοντες)
- Οι τιμές μπορεί να επηρεάζονται από τα πρωτόκολλα του κάθε εργαστηρίου.

Τιμές αναφοράς

- Αναφέρονται στο συγκεκριμένο τύπο ασθενούς (ηλικία, φύλο, καταγωγή κλπ)
- Αναφέρονται στα συγκεκριμένα πρωτόκολλα του εργαστηρίου.
- Αναφέρονται στο 95% του πληθυσμού αναφοράς.
- Η πιθανότητα 5% ένας φυσιολογικός να είναι εκτός των ορίων αναφοράς πολλαπλασιάζεται και για πχ 20 εξετάσεις φθάνει το 64% για μία από τις 20 εξετάσεις

Η Κλινική αξιολόγηση των εξετάσεων ορισμοί

- Χρυσό Στάνταρ (ένα μέσο που αναμφίβολα μας δίνει τη διάγνωση)
- Αληθώς Θετικά (ΑΘ)
- Ψευδώς Αρνητικά (ΨΑ)
- Αληθώς Αρνητικά (ΑΑ)
- Ψευδώς Θετικά (ΨΘ)
- Επιπολασμός $A\Theta + \Psi A / A\Theta + \Psi A + A\Lambda + \Psi \Theta$

Η κλινική αξιολόγηση των εξετάσεων

- Κλινική Ευαισθησία $ΑΘ/ΑΘ+ΨΑ$
(ποσοστό θετικών ασθενών επί όλων των ασθενών)
- Κλινική ειδικότητα $ΑΑ/ΑΑ+ΨΘ$
(Ποσοστό αρνητικών υγείων επί όλων των υγείων)

Η κλινική αξιολόγηση των εξετάσεων

- Θετική Προγνωστική αξία $ΑΘ/ΑΘ+ΨΘ$

(Το ποσοστό των ασθενών σε όλους τους θετικούς)

- Αρνητική Προγνωστική αξία $ΑΑ/ΑΑ+ΨΑ$

(Το ποσοστό των υγείων σε όλους τους αρνητικούς)

Αποτελεσματικότητα $ΑΘ+ΑΑ/ΑΘ+ΑΑ+ΨΘ+ΨΑ$

(Το ποσοστό των ορθών απαντήσεων)

Η προγνωστική αξία μιας εξέτασης εξαρτάται από τον επιπολασμό

- Επιπολασμός $A\Theta + \Psi A / A\Theta + \Psi A + AA + \Psi\Theta$ (50%)

500 / 500+500

- Κλινική Ευαισθησία $A\Theta / A\Theta + \Psi A$ (90%)

450 / 450+50

- Κλινική ειδικότητα $AA / AA + \Psi\Theta$ (80%)

• 400 / 400+100

- Θετική Προγνωστική αξία $A\Theta / A\Theta + \Psi\Theta$ (81,8%)

450 / 450+100

Αρνητική Προγνωστική αξία $AA / AA + \Psi A$ (88,9%)

400 / 400+50

Αποτελεσματικότητα $A\Theta + AA / A\Theta + AA + \Psi\Theta + \Psi A$ (85%)

450+400 / 1000

Η προγνωστική αξία μιας εξέτασης εξαρτάται από τον επιπολασμό

- Επιπολασμός $A\Theta + \Psi A / A\Theta + \Psi A + A\Lambda + \Psi\Theta$ (10%)

100 / 100 + 900

- Κλινική Ευαισθησία $A\Theta / A\Theta + \Psi A$ (90%)

90 / 90 + 10

- Κλινική ειδικότητα $A\Lambda / A\Lambda + \Psi\Theta$ (80%)

720 / 720 + 180

- Θετική Προγνωστική αξία $A\Theta / A\Theta + \Psi\Theta$ (33,3%)

90 / 90 + 180

Αρνητική Προγνωστική αξία $A\Lambda / A\Lambda + \Psi A$ (98,6%)

720 / 720 + 10

Αποτελεσματικότητα $A\Theta + A\Lambda / A\Theta + A\Lambda + \Psi\Theta + \Psi A$ (81%)

90 + 720 / 1000