# Evaluarea semnelor și testelor diagnostice (Se, Sp, VPP și VPN)

## Scopul și utilitatea laboratorului

* Realizarea protocolului de cercetare al studiului care evaluază un procedeu diagnostic sau de depistare
* Analiza datelor și prezentarea rezultatelor obținute
* Interpretarea statistică și clinică a rezultatelor obținute

## Scenariul propus:

**Scopul** studiului a fost de a evalua performanța microscopiei confocale în diagnosticul carcinomului bazocelular (CBC).

**Obiectivul studiului** a fost evaluarea calităților diagnostice ale microscopiei confocale în depistarea CBC prin comparația cu datele histopatologice, obținute prin biopsie excizională.

În studiu au fost incluși pacienții care s-au prezentat la două spitale din Amsterdam, Olanda, în perioada 3 Februarie 2015 – 2 Octombrie 2015.

Au fost **incluși** în studiu pacienți cu vârsta peste 18 ani, suspecți de CBC, dar netratați anterior prezentării la acest spital, leziuni care erau prezente la nivelul pielii de cel puțin o lună și care puteau fi excizate.

Au fost **excluși** pacienții cu leziuni ale feței, leziuni mai mari de 20 mm, CBC recurent, leziuni care nu se pretau la microscopie confocală (aveau ulcerație sau crustă), pacienți cu un diagnostic histopatologic neclar sau care nu au efectuat biopsie excizională.

Paciențiilor le-a fost stabilit diagnosticul prin microscopie confocală urmat de biopsie excizională (analiză histopatologică), fiind notate rezultatele celor 2 metode diagnostice (rezultat pozitiv/negativ, respectiv boală prezentă/absentă).

Doi medici cu experiență >10 ani în **microscopie confocală** au evaluat pacienții. Niciunul dintre medici nu cunoșteau datele clinice ale pacienților sau rezultatul analizei histopatologice.

Medicii anatomopatologi, care au **interpretat histopatologic biopsiile excizionale**, nu cunoșteau datele clinice ale pacienților, nici rezultatele microscopiei confocale.

Din pacienții luați în studiu, 88 de pacienți au fost evaluați cu ajutorul microscopiei confocale și a biopsiei excizionale.

Informații teoretice:

* Carcinomul bazocelular (CBC) este unul dintre cele mai frecvente tipuri de cancer de piele și unul dintre cele mai puțin agresive, tratabile într-o mare măsură. Se poate dezvolta la orice vârstă, având legătură cu expunerea îndelungată la soare.
* Diagnosticul clinic este sugestiv pentru CBC, dar diagnosticul de certitudine este cel histopatologic realizat după biopsia excizională.
* Biopsia excizională constă din extragerea completă a leziunii printr-o minimă intervenție chirurgicală.
* Microscopia confocală este o tehnică microscopică cu rezoluție înaltă, neinvazivă, prin care se poate analiza un țesut până la nivel celular. Microscopia confocală poate diferenția astfel țesutul normal față de cel patologic, unde morfologia celulară este modificată.

## Protocolul de cercetare

* 1. Scrieți scopul și obiectivele asociate acestui studiu:

**Scop:**

**Obiectiv:**

* 1. Scrieți domeniul de cercetare vizat de acest studiu:

### Domeniul de cercetare:

* 1. Scrieți tipul acestui studiu în funcție de:

**Tipul studiului ȋn funcţie de obiectivele studiului:**

**Tipul studiului ȋn funcţie de rezultatele vizate:**

**Tipul studiului ȋn funcţie de tehnica utilizată în alegerea grupurilor:**

* 1. Identificați în scenariu și răspundeți la întrebările următoare:

**Care a fost testul standard?**

**Care a fost testul diagnostic evaluat?**

**Medicii care au efectuat testul standard cunoşteau rezultatul testului anterior? (Da/Nu)**

###  Rezultate obținute. Analiza datelor

* **Tabelul de contingenţă dintre testul diagnostic evaluat şi prezența bolii (evaluată cu testul standard):**

**Tabel 1.** Microscopia confocală raportată la biopsia excizională

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Test standard** |  |
| **Test nou** | Cu CBC | Fără CBC | Total |
| Microscopia confocală + | 57 | 5 | 62 |
| Microscopia confocală - | 6 | 20 | 26 |
| Total  | 63 | 25 | 88 |

* **Pe baza tabelului de mai sus, indicați valorile următoare:**
1. Adevărați pozitivi =
2. Falși pozitivi =
3. Falși negativi =
4. Adevărați negativi =

• **Calculaţi următorii indicatori (utilizând formule) și notați valorile obținute în tabelul de mai jos:**

 **Tabel 2.** Rezultatele microscopiei confocală raportată la biopsia excizională

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Microscopia confocală** |
| **Indicatori (estimatori punctuali)** | **Valoare** | **Interval de încredere 95%** |
| Se = |  |  |
| Sp = |  |  |
| VPP = |  |  |
| VPN = |  |  |
| Acurateţea = |  |  |
| LR+ = |  |
| LR- = |  |

**Utilizați calculatorul online** [**http://statpages.org/ctab2x2.html**](http://statpages.org/ctab2x2.html)**, introduceți valorile din Tabelul 1 în tabelul „Observed Contingency Table” și apăsați butonul „Compute”. Apoi, căutați în tabelele situate sub „Observed Contingency Table”, unde apar rezultatele statistice și:**

* Notați în Tabelul 2 intervalul de încredere de 95% asociat fiecăruia dintre Sp și VPN (se notează conform modelului din lucrările practice anterioare).

## Interpretarea datelor

### Interpretarea rezultatelor de la exercițiu 1.4 (notate în Tabelul 2) din punct de vedere statistic:

Interpretarea estimatorilor punctuali:

 **-Se:**

 **-Sp:**

 **-VPP:**

 **-VPN**:

Interpretarea intervalului de încredere de 95% pentru Sp:

### Interpretarea rezultatelor de la exercițiu 1.4 (notate în Tabelul 2) din punct de vedere clinic:

1. Calitatea diagnostică a estimatorului punctual al **Se** în context clinic

(ridicată/ moderată/ redusă/ aproape absentă):

1. Calitatea diagnostică a estimatorului punctual al **Sp** în context clinic

(ridicată/ moderată/ redusă/ aproape absentă):

1. Precizia rezultatului **Sp** în funcție de lărgimea intervalului de încredere de 95%

 (interval larg –rezultate imprecise; interval îngust – rezultate precise):

1. Calitatea diagnostică așteptată în populația țintă, interpretarea capetelor intervalului de încredere de 95% al **Sp (ridicată/ moderată/ redusă/ aproape absentă):**
2. Utilitatea clinică a noului test drept test de screening sau diagnostic de precizie(valoare Se mare- depistare/screening de masă a bolii vizate; valoare Sp mare- diagnostic de precizie a bolii vizate):

## Utilizarea Nomogramei Fagan:

Utilizând nomograma Fagan de mai jos, precizați care este probabilitatea ca un pacient cu rezultatul negativ la microscopia confocală să aibă CBC, presupunând că prevalența CBC este de 1,4%. Probabilitatea este de ................ .



## De reținut

• Studiile de evaluare a unui nou test diagnostic se fac prin raportare la un test diagnostic standard.

• Există anumiți parametri ce pot fi calculați pentru a aprecia calitatea unui nou test diagnostic.

• În funcție de interes, testele pot fi folosite pentru diagnosticul de precizie al bolii sau pentru screening-ul acesteia.