

# Porovnanie validity diagnostických kritérií sclerosis multiplex 2005 vs 2010 s aspektom včasnej diagnostiky

## A Comparison of the Validity of the McDonald Diagnostic Criteria for Multiple Sclerosis 2005 vs 2010 in the Clinical Practice

### Súhrn

**Cieľ:** Cieľom práce bolo vo vlastnom súbore chorých porovnať výpovednú hodnotu druhej a tretej verzie McDonaldových kritérií sclerosis multiplex (SM): 2005 vs 2010, ktoré sa opierajú o dôkaz diseminácie ochorenia v priestore a v čase pomocou magnetickej rezonancie (MR), v predikcii konverzie pacientov s klinicky izolovaným syndrómom (CIS) do klinicky potvrdenej SM (CDMS). **Metóda:** Za obdobie od 06/2005 do 12/2010 boli rádiológom retrospektívne prehodnotené podľa oboch kritérií všetky MR nálezy pacientov, ktorí absolvovali prvé MR vyšetrenie mozgu z indikácie klinika pre podozrenie na možný CIS v rámci SM. Každý z týchto pacientov bol následne neurologicky sledovaný minimálne dva roky a mal realizované najmenej dve kontrolné MR vyšetrenia mozgu. Bola vyhodnotená a porovnávaná senzitivita, špecificita, pozitívna a negatívna prediktívna hodnota (PPV, NPV) oboch kritérií. **Výsledky:** V sledovanom súbore bolo 76 pacientov, z nich bolo 60 (78,95 %) žien, priemerný vek v čase CIS bol  $29,46 \pm 8,55$  roka. Tridsaťjeden pacientov (40,80 %) konvertovalo do CDMS, z toho bolo 21 žien (27,63 %) a 10 mužov (13,17 %). Senzitivita MR vyšetrenia mozgu dosiahla podľa McDonaldových kritérií z roku 2005 70,97 %, špecificita 86,67 %, PPV 78,57 %, NPV 81,25 %. Podľa nových kritérií (2010) dosiahla senzitivita 93,55 %, špecificita 84,44 %, PPV 80,56 %, NPV 95,00 %. **Záver:** V našom súbore mali McDonaldove kritériá (2010) v porovnaní s kritériami z roku 2005 vyššiu senzitivitu, PPV, NPV a porovnateľnú špecificitu v predikcii konverzie pacienta s CIS do CDMS. Ich použitie významne skrátilo čas potrebný na diagnostiku ochorenia v porovnaní s kritériami z roku 2005, ako aj podľa Posera (1983).

### Abstract

**Background:** We aimed to compare the validity of the second and third version of the McDonald's Diagnostic Criteria for MS: 2005 versus 2010, based on the evidence of lesions dissemination in space and time using magnetic resonance imaging (MRI), in predicting the conversion clinically isolated syndrome (CIS) to Clinically Definite Multiple Sclerosis (CDMS). **Method:** From 06/2005 to 12/2010, the radiologist retrospectively evaluated according to both criteria MRI findings of all patients who completed the first brain MRI examination from the physician indication as suspect CIS-MS. Each of these patients were subsequently monitored by the neurologist for at least two years and had at least two controls of brain MRI. Both criteria sensitivity, specificity, positive and negative predictive value (PPV, NPV) were determined. **Results:** Altogether 76 patients were included, of these, 60 were (78.95%) women, the average age at the time of CIS was  $29.46 \pm 8.55$  years. Thirty one patients (40.80%) converted to MS, of these 21 were women (27.63%) and 10 men (13.17 %). The sensitivity of the McDonald's criteria (2005) was 70.97%, specificity 86.67%, PPV 78.57 % and NPV 81.25%. According to the third revision of McDonald's criteria (2010), the sensitivity was 93.55%, specificity 84.44%, PPV 80.56% and NPV 95.00%. **Conclusion:** New McDonald's criteria (2010) have higher sensitivities and comparable specificity than previous criteria (2005) in prediction conversion from CIS to CDMS. Their use significantly shortened the time needed to the disease diagnose in comparison with those of 2005, or the criteria by Poser (1983).

Autorzy deklarujú, že v súvislosti s predmetom štúdie nemajú žiadne komerčné zájmy. The authors declare they have no potential conflicts of interest concerning drugs, products, or services used in the study.

Redakčná rada potvrdzuje, že rukopis práce splnil ICMJE kritéria pro publikace zasílané do biomedicínských časopisů.

The Editorial Board declares that the manuscript met the ICMJE "uniform requirements" for biomedical papers.

**M. Daňová<sup>1,2</sup>, E. Klímová<sup>3</sup>**

<sup>1</sup> Pro Magnet, s.r.o., Pracovisko magnetickej rezonancie Prešov, FNsP J. A. Reimana v Prešove

<sup>2</sup> Fakulta zdravotníctva a sociálnej práce Trnavskej univerzity v Trnave

<sup>3</sup> Klinika neurológie Fakulty zdravotníckych odborov Prešovskej univerzity v Prešove a FNsP J. A. Reimana v Prešove



**MUDr. Monika Daňová**

Pro Magnet, s.r.o.

Magnetická rezonancia Prešov

FNsP J. A. Reimana v Prešove

Hollého 14

081 81 Prešov

e-mail: danova.mr@gmail.com

Prijato k recenzii: 29. 7. 2013

Prijato do tlače: 11. 11. 2013

### Klíčová slova

sclerosis multiplex – McDonaldove kritériá SM – klinicky izolovaný syndróm – klinicky potvrdená SM – magnetická rezonancia

### Key words

multiple sclerosis – diagnostic criteria – clinically isolated syndrome – clinically definite MS – magnetic resonance imaging

## Úvod

Sclerosis multiplex (SM) je chronické zápalové ochorenie centrálneho nervového systému (CNS) s progresívnou neurodegeneráciou, ktorého príčinou je autoimunitný zápal namierený proti vlastným antigénom u geneticky disponovaného jedinca. Ochorenie začína najčastejšie prvými neurologickými príznakmi ako klinicky izolovaný syndróm (CIS) [1]. Diagnostika SM sa opiera o klinický a MR dôkaz diseminácie ochorenia v priestore a v čase (Dissemination In Space – DIS, Dissemination In Time – DIT), pri vylúčení alternatívnych diagnóz (viac než 100 ochorení môže klinicky napodobňovať SM) [2]. The International Panel on Diagnosis of Multiple Sclerosis odporučil nové kritériá na diagnostiku SM pomocou MR pacientom s CIS, ktoré sa stali základom tretej revízie McDonaldových kritérií v roku 2010 [3].

## Materiál a metódička

S cieľom zistiť a porovnať validitu McDonaldových kritérií pre SM (2005 vs 2010) boli rádiológom retrospektívne prehodnotené podľa oboch kritérií všetky MR nálezy pacientov, ktorí absolvovali prvé a kontrolné MR vyšetrenia mozgu na MR pracovisku Pro Magnet, s.r.o., v Prešove z indikácie klinika pre podozrenie na CIS v období od 06/2005 do 12/2010. Každý z týchto pacientov bol následne neurologicky sledovaný minimálne dva roky v SM centre FNsP J. A. Reimana v Prešove a mal realizované najmenej dve kontrolné MR vyšetrenia mozgu. S prihliadnutím k zisteným MR nálezom a McDonaldovým kritériám z roku 2005 [4] bolo 76 pacientov

diagnostikovaných ako CIS, s možnosťou zahájenia včasnej imunomodulačnej liečby podľa indikačných kritérií Vestníka MZ SR, a spĺňalo vstupné kritériá na zaradenie do skúmaného súboru chorých. Ich demografickú, klinickú a MR charakteristiku uvádza tab. 1.

Za **skutočne pozitívnych (True Positive, TP)** sme považovali pacientov, ktorí splnili MR kritériá DIS a DIT, a teda podľa McDonaldových kritérií 2005/2010 aj pre CDMS, a zároveň konvertovali do CDMS aj podľa Poserových kritérií (obr. 1). Pacientov, ktorí spĺňali kritériá pre SM podľa McDonald 2005/2010, ale nekonvertovali podľa Poserových kritérií do CDMS, sme považovali za **falošne pozitívnych (False Positive, FP)**. Za **skutočne negatívnych (True Negative, TN)** boli považovaní pacienti, ktorých MR nálezy nespĺňali McDonaldove kritériá pre SM 2005/2010 a ani sa u nich v priebehu ďalšieho sledovania nepotvrdila CDMS. Pacienti nespĺňajúci MR kritériá konverzie CIS do CDMS podľa McDonald 2005/2010, ale s potvrdenou konverziou do CDMS podľa Posera, boli považovaní za **falošne negatívnych (False Negative, FN)**. Ich počty uvádza tab. 2.

### Vstupné kritériá pre zaradenie do súboru:

1. pacient po prekonanom CIS v rámci novej SM;
2. klinické vyšetrenie do troch mesiacov od vzniku CIS (neuroológ, oftalmológ, resp. iný);
3. neurologické sledovanie najmenej 24 mesiacov po vzniku CIS;

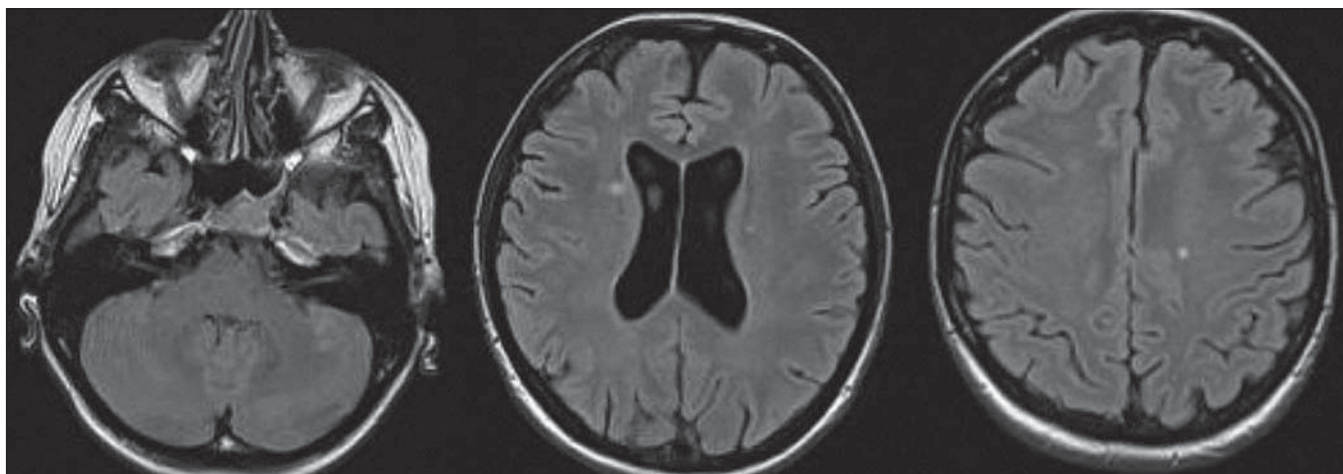
4. najmenej dve MR vyšetrenia mozgu do dvoch rokov po CIS;
5. MR vyšetrenie realizované na prístroji so silou 1,5 T štandardnou hlavovou cievkou, so sekvenciami [5]:
  - natívny T2 vážený obraz (T2vo) a FLAIR (FLuid Attenuated Inversion Recovery) v transverzálnej rovine, hrúbka rezu 3 mm;
  - natívny T2vo alebo FLAIR sekvencie v sagitálnej rovine (na zobrazenie lézií v corpus callosum), rezy hrúbky 3 mm, rovnobežne s dolnými okrajmi corpus callosum;
  - T1vo s podaním kontrastnej látky/gadolínium (Gd) v transverzálnej rovine v odstupe minimálne 5 min od jeho podania, rezy hrúbky 3 mm;
6. každé vstupné a ďalšie MR vyšetrenie bolo prehodnotené podľa lokalizácie demyelinizačných lézií v T2vo a sekvencii FLAIR (periventrikulárne, juxtakortikálne, v zadnej jame a mieche), hodnotil sa celkový počet T2 lézií a prítomnosť T1 Gd+ lézií;
7. konverzia do klinicky potvrdenej SM (Clinically Definitive Multiple Sclerosis, CDMS) bola stanovená podľa Poserových kritérií z roku 1983 [6].

### Štatistická analýza

Vypočítaná bola senzitivita, špecificita, pozitívna a negatívna prediktívna hodnota (PPV a NPV) McDonaldových kritérií 2005 vs 2010 s 95% intervalom spoľahlivosti s cieľom porovnať ich výpovednú hodnotu v predikcii konverzie CIS do CDMS (zlatý štandard – Poserove kritériá). Výpočty boli analyzované programom

Tab. 1. Demografické, klinické a MR charakteristiky súboru pacientov s CIS.

Charakteristiky	Súbor chorých (n = 76)	Chorí bez konverzie do CDMS (n = 45) [6]	Chorí s konverziou do CDMS [6] (n = 31) [6]
pohlavie:			
• ženy	60 (78,95 %)	39 (51,32 %)	21 (27,63 %)
• muži	16 (21,05 %)	6 (7,88 %)	10 (13,17 %)
vek (priemer ± s)	34,12 ± 9,62	32,48 ± 8,75	36,48 ± 10,46
vek v čase vzniku CIS (priemer ± s)	29,46 ± 8,55	28,58 ± 8,17	30,74 ± 9,05
klinický obraz CIS:			
• ponto-cerebellárny syndróm	12 (15,79 %)	7 (9,21 %)	5 (6,58 %)
• myelopatia	17 (22,37 %)	9 (11,84 %)	8 (10,53 %)
• multifokálny	17 (22,37 %)	6 (7,89 %)	11 (14,47 %)
• ON	30 (39,47%)	23 (30,26 %)	7 (9,21 %)



Obr. 1. Axiálne FLAIR – diseminácia v priestore: 25-ročný pacient s optickou neuritídou, prítomné štyri lézie v typických lokalitách: infratentoriálne vľavo, juxtakortikálne a periventrikulárne.

Tab. 2. Ukazovatele diagnostickej výkonnosti McDonaldových kritérií 2005 a 2010 v predikcii konverzie klinicky izolovaného syndrómu do klinicky definitívnej SM.

Kritériá	TP	TN	FP	FN	Senzitivita, % (95% CI)	Špecificita, % (95% CI)	PPV, % (95% CI)	NPV, % (95% CI)	DA, %	LR+	LR-
McDonald 2010 kritériá DIT (prvé vyšetrenie)	14	40	5	17	45,16 (27,32–63,97)	88,89 (75,95–96,29)	73,68 (48,80–90,85)	70,18 (56,60–81,57)	71,05	4,06 (1,63–10,13)	0,62 (0,44–0,86)
McDonald 2005 kritériá pre SM (splnené DIS a DIT)	22	39	6	9	70,97 (51,96–85,78)	86,67 (73,21–94,95)	78,57 (59,05–91,70)	81,25 (67,37–91,05)	80,26	5,32 (2,44–11,59)	0,33 (0,19–0,59)
McDonald 2010 kritériá pre SM (splnené DIS a DIT)	29	38	7	2	93,55 (78,58–99,21)	84,44 (70,54–93,51)	80,56 (63,98–91,81)	95,00 (83,08–99,39)	88,16	6,01 (3,03–11,95)	0,08 (0,02–0,29)

CI – interval spoľahlivosti, DIS – diseminácia ochorenia v priestore, DIT – diseminácia ochorenia v čase, FN – falošne negatívne, FP – falošne pozitívne, TN – skutočne negatívne, TP – skutočne pozitívne, PPV – pozitívna prediktívna hodnota, NPV – negatívna prediktívna hodnota, DA – Diagnostic Accuracy (presnosť diagnostického testu), LR+ – likelihood ratio pozitívneho výsledku testu, LR– – likelihood ratio negatívneho výsledku testu, prevalencia ochorenia s obrazom CDMS bola v našom súbore 40,79 % (95% CI: 29,65–52,67).

MedCalc for Windows, Medcalc software bvba, verzia 12.4.

## Výsledky

Zo 76 pacientov súboru poukázaných na MR vyšetrenie mozgu po prekonanom CIS nevylučujúcom SM (ich priemerný vek bol v čase vzniku CIS  $29,46 \pm 8,55$  rokov), bola diagnóza SM definitívne potvrdená 31 chorým – 40,80 % (21 ženám – 27,63 %, 10 mužom – 13,17 %). Bez konverzie do CDMS zostalo naďalej 45 pacientov – 59,20 % (39 žien – 51,32 %, šesť mužov – 7,88 %). Všetci pacienti boli klinicky aj rádiologicky sledovaní minimálne 24 mesiacov (rozpätie 24–93 mesiacov).

Dvadsaťdva pacientov splnilo MR kritériá pre CDMS podľa McDonalda 2005, a zároveň aj kritériá pre CDMS podľa Po-

sera (TP, n = 22). Falošne pozitívnych pacientov, teda tých, ktorí splnili McDonaldove MR kritériá pre CDMS (2005), no bez potvrdenia CDMS podľa Posera, bolo šesť (FP, n = 6). Tridsaťdeväť pacientov nesplnilo ani jedno z uvedených SM kritérií (TN, n = 39). U ďalších deviatich pacientov, i napriek nespĺneniu MR kritérií pre CDMS podľa McDonalda (2005), sa potvrdila definitívna SM podľa Posera za sledované obdobie (FN, n = 9). Senzitivita **McDonaldových MR kritérií pre SM (2005)** bola 70,97 % (95 % CI: 51,96–85,78), špecificita 86,67 % (95 % CI: 73,21–94,95), PPV 78,57 % (95 % CI: 59,05–91,70), NPV 81,25 % (95 % CI: 67,37–91,05).

S prihliadnutím k **McDonaldovým MR kritériám pre SM (2010)** bolo zo 76 pa-

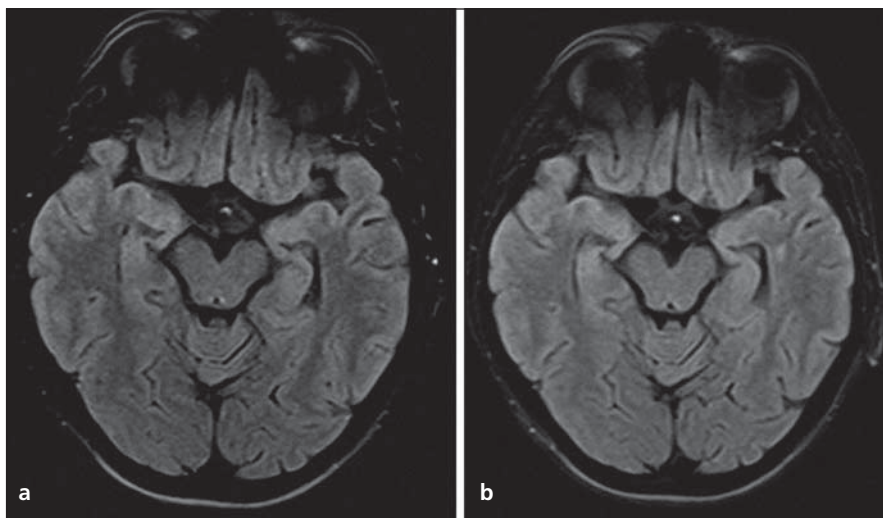
cientov TP = 29, FP = 7, TN = 38 a FN = 2. Senzitivita kritérií dosiahla 93,55 % (95 % CI: 78,58–99,21), špecificita 84,44 % (95 % CI: 70,54–93,51), PPV 80,56 % (95 % CI: 63,98–91,81), NPV 95 % (95 % CI: 83,08–99,39).

Hodnoty likelihood ratio (LR) dosiahli u McDonaldových kritérií (2005) 5,32 a 0,33 (LR+/LR–) a v prípade vyhodnotenia podľa McDonaldových kritérií (2010) 6,01 a 0,08 (LR+/LR–).

## Diskusia

Včasná diagnostika SM je v súčasnosti zjednodušená treťou verziou McDonaldových kritérií (2010), ktoré umožňujú u mnohých pacientov klasifikovať CIS za istú SM pri súčasne zachovanej požiadavke vylúčenia inej príčiny paciento-





Obr. 2a) Axiálne FLAIR – diseminácia v čase. Prvotné vyšetrenie.

Obr. 2b) Axiálne FLAIR – diseminácia v čase. Vyšetrenie s odstupom troch týždňov od prvotného. Zobrazuje sa nová T2 lézia periventrikulárne temporálne vľavo. Pacient spĺňa kritériá konverzie CIS do CDMS podľa McDonaldových kritérií (2010), ako aj kritérií podľa Posera (1983). Hodnotený ako skutočne pozitívny (True Positive, TP patient).

vých ťažkostí [1]. Má to nesporný význam pre včasné zahájenie imunomodulačnej liečby pacientov, a tým aj ich perspektívu na oddialenie rozvoja invalidity. V porovnaní s McDonaldovými kritériami z roku 2005, sú v ich tretej verzii podmienky na potvrdenie diseminácie ochorenia v priestore a v čase pomocou MR menej náročnej a prísnej, a urýchľujú tak diagnostický proces. Pre splnenie podmienky DIS stačí nález jedinej T2 lézie v najmenej dvoch zo štyroch pre SM typických lokalizáciách – periventrikulárne, juxtakortikálne, infratentoriálne alebo v mieche (obr. 1). DIT je splnená, ak MR vyšetrenie pacienta potvrdí súčasne najmenej jednu Gd+ a Gd- léziu alebo ďalšie vyšetrenie odhalí novú T2 léziu a/alebo jednu Gd+ léziu, pričom toto vyšetrenie môže byť realizované v akomkoľvek časovom odstupe od prvotného (obr. 2, tab. 3).

Za obdobie od 06/2005 do 12/2010 boli rádiológom retrospektívne prehodnotené podľa McDonaldových kritérií z roku 2005 a z roku 2010 všetky MR nálezy 76 pacientov, ktorí absolvovali prvé MR vyšetrenie mozgu na pracovisku Pro Magnet, s.r.o., Prešov z indikácie klinika pre podozrenie na CIS v rámci možnej SM. Každý z týchto pacientov bol následne neurologicky sledovaný minimálne dva roky a mal realizované najmenej dve kontrolné MR vyšetrenia mozgu. Štatisticky bola u oboch kritérií vyhodnotená

a porovnávaná ich senzitivita a špecificita, PPV a NPV v predikcii konverzie CIS do CDMS (tab. 2).

Podľa našich výsledkov, je senzitivita McDonaldových kritérií (2010) pre MR v jej predikcii konverzie CIS do CDMS v porovnaní s McDonaldovými kritériami (2005) vyššia – **93,55 vs 70,97 %**. Špecificita oboch kritérií je porovnateľná – **84,44 vs 86,67 %**. Pravdepodobnosť, že u pacienta po prekonanom CIS vznikne CDMS, ak splní MR kritérium pre SM podľa McDonald (2010) je vysoká. Túto pravdepodobnosť v prospech McDonaldových kritérií (2010) potvrdzujú získané štatistické výsledky PPV 80,56 % oproti **78,57 % u McDonaldových kritérií (2005)**. Zároveň aj pravdepodobnosť, že v prípade nesplnenia MR kritéria pacient neprejde v budúcnosti do definitívnej SM, bola vyššia podľa nových kritérií (**95,00 vs 81,25 %**).

V oboch prípadoch McDonald 2005/2010 boli hodnoty likelihood ratio pozitívneho výsledku testu (LR+) nad 5 (5,32/6,01), no v prípade McDonald 2005 bolo likelihood ratio negatívneho výsledku testu (LR-) hodnota väčšia ako 0,2, na rozdiel od McDonald 2010, ktorý bol ďaleko pod 0,2 (0,33/0,08). Z toho vyplýva, v prípade nových kritérií, tieto poskytujú presvedčivejší dôkaz potvrdenia prítomnosti, resp. vylúčenia prítomnosti SM u pacienta, v porovnaní s McDonald 2005.

Naše výsledky sú porovnateľné s výsledkami štúdií [8–10], ktorých autori

obdobne ako my porovnávali senzitivitu a špecificitu oboch kritérií (McDonald 2005 vs 2010) v diagnostike SM, ako aj podmienky pre potvrdenie konverzie pacientov po CIS do CDMS.

Veľmi významnou, keď nie rozhodujúcou zmenou pre budúcnosť pacientov so SM s odkazom na kvalitu ich života je skutočnosť, že v upravených McDonaldových kritériách z roku 2010 sa považuje nález jednej Gd+ a Gd- lézie pri prvom MR vyšetrení mozgu už za potvrdenie DIS a DIT, **teda za istú SM** [11]. V našom súbore chorých až 19 pacientov s takýmto nálezom tak splnilo už pri prvom MR vyšetrení podmienky McDonaldových kritérií 2010 pre istú SM. Z nich bolo FP päť pacientov a zaujímavý je ich priemerný vek (18,6 roka), ktorý je podstatne nižší než priemerný vek skutočne konvertujúcich pacientov do CDMS (33,14 roka). Vzhľadom na malý počet pacientov si netrúfame bližšie analyzovať toto zistenie.

Priemerný čas konverzie pacienta po CIS do CDMS bol v našom súbore podľa klinika **9,158 ± 4,902 mesiaci**. Podľa McDonaldových kritérií (2005) bol priemerný čas do konverzie (aj vzhľadom na rozdelenie dát) **25 ± 16,65 mesiaci**. Čas do konverzie podľa McDonald 2010 vzhľadom na to, že dáta nemajú/nesplňajú rozdelenie podľa Gaussovej rovnice (Shapiro-Wilk test,  $p = 0,0001$ ) bol vypočítaný medián: **šesť mesiacov** (podľa McDonald 2005 je medián 24 mesiacov). Z evidentných štatistických rozdielov v uvedených parametroch je jasné, že McDonaldove kritériá (2010), ktoré vyzdvihujú význam MR vyšetrenia, potvrdili diagnózu istej SM na jeho základe v oveľa kratšom čase po CIS v porovnaní nielen s kritériami podľa McDonald (2005), ale aj v porovnaní s klinickým potvrdením definitívnej SM podľa Posera (1983). McDonaldove kritériá (2010) významne skracujú čas potrebný na diagnostiku definitívnej SM.

#### Validita našich výsledkov môže mať na základe poznatkov z klinickej praxe svoje limitácie:

1. MR vyšetrenie miechy nie je realizované štandardne, pričom prítomnosť miechových lézií je podľa oboch verzií McDonaldových kritérií súčasťou pre potvrdenie diseminácie SM v priestore a v čase.
2. Všetci pacienti nášho súboru boli liečení z indikácie CIS s vysokým rizikom

Tab. 3. SM-MR kritériá diseminácie lézií v priestore a čase [7].

	McDonald 2005	McDonald 2010
	Najmenej 3 zo 4 kritérií:	≥ 1 T2 lézia v ≥ 2 zo 4 charakteristických lokalizácií:
	≥ 9 T2 lézií alebo ≥ 1 Gd+ lézia	• periventrikulárne
	≥ 3 PV lézie	• juxtakortikálne
DIS	≥ 1 JC lézia	• zadná jama
	≥ 1 PF lézie alebo miechová lézia	• miecha
	Každá miechová lézia môže byť zahrnutá do celkového počtu lézií	Ak má pacient kliniku z mozgového kmeňa alebo miechy, symptomatické lézie sa nerátajú do celkového počtu
DIT	1. ≥ 1 Gd+ lézia, ak sa objaví najskôr 3 mesiace po iniciálnom klinickom ataku, ale na inom mieste ako pri pôvodnom ataku	1. súčasná prítomnosť asymptomatických Gd+/ i Gd- lézií v akomkoľvek čase
	2. nová T2 lézia, ak sa objaví najskôr 30 dní po CIS	2. nová T2 a/alebo Gd+ lézia na ďalšej MR bez ohľadu na časový odstup od 1. MR

PV – periventrikulárne, JK – juxtakortikálne, PF- zadná jama, Gd+ – gadolínium zvýraznená lézia DIS – diseminácia v priestore, DIT- diseminácia v čase.

konverzie do CDMS niektorým z imunomodulátorov 1. línie. Ich imunomodulačná liečba bola zahájená v priemere do piatich mesiacov po vzniku CIS (rozpätie 1–6 mesiacov) a mohla sa významne podieľať na predĺžení času konverzie do CDMS.

- Priemerný časový interval medzi prvým a následným MR vyšetrením je  $9,158 \pm 4,902$  mesiacov. V praxi bolo minimum prípadov opakovaných MR vyšetrení do troch mesiacov od vzniku CIS, aby sme mohli použiť nové hodnotenie pre DIT podľa McDonaldových kritérií (2010). Keďže všetci sledovaní pacienti mali DMT 1. línie, priemerný časový interval medzi MR vyšetreniami je v kontexte s ich úhradou zdravotnými poisťovňami pacientov. U pacientov liečených imunomodulačnou liečbou sa pre jej pokračovanie vyžaduje v SR kontrolná MR mozgu každoročne.
- Niektorým pacientom bolo prvé MR vyšetrenie mozgu realizované na MR prístrojoch so silou magnetu menšou než 1.0 T a s daným nálezom musí neurológ pracovať. Lövblad et al [12] odporúčajú pri podozrení na SM vyšetrenie na MR prístroji minimálne so silou magnetu 1.0 T.
- Nesúlad v použitých sekvenciách – niektorí pacienti mali realizované len PD T2 sekvencie, bez FLAIR sekvencii, ktoré sú citlivejšie na zachytenie supratentoriálnych juxtakortikálnych lézií. Ich zastúpenie bolo minimálne, v počte

päť, u dvoch z nich nebola SM v ďalšom období potvrdená.

### Záver

Cieľom práce bolo porovnať validitu McDonaldových diagnostických kritérií pre SM (2005 vs 2010) vo vzťahu k ich MR kritériám u pacientov po prekonanom CIS s následnou konverziou do CDMS. Referenčný štandard predstavovali v našom súbore pacienti s klinicky potvrdenou SM (Poser, 1983) [6]. Výsledky, získané z bežnej klinickej praxe, potvrdili pri výrazne skrátenom čase potrebnom na potvrdenie prechodu CIS do CDMS, vyššiu senzitivitu a porovnateľnú špecifickosť tretej verzie McDonaldových kritérií pre SM (2010), ako aj ich vyššiu PPV a NPV v porovnaní s druhou verziou kritérií z roku 2005, a podporili tak význam revidovaných McDonaldových diagnostických kritérií (2010) pre stanovenie istej SM, doteraz deklarovaný len na základe výsledkov v klinických štúdiách. Pre pacientov majú tieto nové kritériá obrovský význam, nielen diagnosticko-terapeutický, ale aj sociálny. Z praktického hľadiska vyvstáva v SR potreba používania jednotného štandardizovaného protokolu MR vyšetrenia u pacientov po CIS s podozrením na možnú SM.

### Literatúra

- Horáková D. Liečba klinicky izolovaného syndromu a remitentní roztroušené sklerózy – aktuální doporučení zohledňující nové etiopatogenetické poznatky. *Neurol Prax* 2012; 13 (Suppl 5): 11–14.

- Havrdová E. Časná diagnostika a diferenciální diagnostika roztroušené sklerózy. *Neurol Prax* 2012; 13 (Suppl 5): 8–10.

- Polman CH, Reingold SC, Banwell B, Clanet M, Cohen JA, Filippi M et al. Diagnostic criteria for multiple sclerosis: 2010 revisions to the McDonald criteria. *Ann Neurol* 2011; 69(2): 292–302.

- Polman CH, Reingold SC, Edan G, Filippi M, Hartung HP, Kappos L et al. Diagnostic criteria for multiple sclerosis: 2005 revision to the “McDonald Criteria”. *Ann Neurol* 2005; 58(6): 840–846.

- Vaněčková M, Seidl Z, Hřebíková T. Protokol vyšetření magnetickou rezonancí pro diagnostiku roztroušené sklerózy mozkomíšni. *Praktická radiologie* 2008; 4(2): 31–33.

- Poser CM, Paty DW, Scheinberg L, McDonald WI, Davis FA, Ebers GC et al. New diagnostic criteria for multiple sclerosis: guidelines for research protocols. *Ann Neurol* 1983; 13(3): 227–231.

- Montalban X, Tintore M, Swanton J, Barkhof F, Fazekas F, Filippi M et al. MRI criteria for MS in patients with clinically isolated syndromes. *Neurology* 2010; 74(5): 427–434.

- Kornek B, Schmitl B, Vass K, Zehetmayer S, Pritsch M, Penzien J et al. Evaluation of the 2010 McDonald multiple sclerosis criteria in children with a clinically isolated syndrome. *Mult Scler* 2012; 18(12): 1768–1774.

- Díaz-Sánchez M, Mayra Gómez-Moreno S, Asunción Morales-Otal M, Ramos-González A, Benito-León J. Accuracy of MRI criteria for dissemination in space for the diagnosis of multiple sclerosis in patients with clinically isolated syndromes. *Mult Scler* 2010; 16(5): 576–580.

- Gómez-Moreno M, Díaz-Sánchez M, Ramos-González A. Application of the 2010 McDonald criteria for the diagnosis of multiple sclerosis in a Spanish cohort of patients with clinically isolated syndromes. *Mult Scler* 2012; 18(1): 39–44.

- Rovira A, Swanton JK, Tintore M, Huerga E, Barkhof F, Filippi M et al. A single, early magnetic resonance imaging study in the diagnosis of multiple sclerosis. *Arch Neurol* 2009; 66(5): 587–592.

- Lövblad KO, Anzalone N, Dörfler A, Essig M, Hurwitz B, Kappos L et al. MR imaging in multiple sclerosis: review and recommendations for current practice. *AJNR Am J Neuroradiology* 2010; 31(6): 983–989.