

Санкт-Петербургский государственный медицинский университет

им. акад. И.П. Павлова

Кафедра физики, математики и информатики

**А.В. Тишков, Н.Н. Хромов-Борисов, А.В. Комашня,  
Ф.Ю. Марченкова, Е.М. Семенова, Н.И. Эюбова, Е.А. Делакова,  
А.В. Быхова**

# **Статистический контроль качества диагностических тестов с бинарными исходами**

Санкт-Петербург

Издательство СПбГМУ

2012

Методическое пособие предназначено для студентов 1 и 2 курса лечебного, стоматологического, педиатрического факультетов, факультетов спортивной медицины, адаптивной физической культуры и психологии, изучающих медицинскую информатику в объеме учебной программы. Пособие может быть полезно студентам медицинских ВУЗов, которых интересуют современные способы автоматизированной статистической обработки данных клинических исследований.

Авторы-составители: к.ф.-м.н., доцент Тишков А.В., к.б.н., доцент Хромов-Борисов Н.Н., к.м.н. Комашня А.В., Марченкова Ф.Ю., Семенова Е.М., Эюбова Н.И., Делакова Е.А., Быхова А.В.

Редактор: зав. кафедрой физики, математики и информатики к.ф.-м.н. доцент Тишков А.В.

Рецензент: зав. кафедрой клинической лабораторной диагностики с курсом молекулярной медицины, д.м.н., проф. В.Л. Эмануэль

## ПРЕДИСЛОВИЕ

Методическое пособие посвящено практически важным вопросам оценки качества диагностических тестов. Чувствительность и специфичность диагностического теста, а также его предсказательная способность являются базовыми понятиями, которые должен знать как научный работник, так и практикующий врач.

В соответствии с современными тенденциями, показатели качества диагностического теста разделены на две группы: показатели, отвечающие за способность теста предсказывать наличие или отсутствие заболевания, и показатели, оценивающие способность теста распознавать заведомо известный факт о наличии или отсутствии заболевания.

Подчеркнуты различия в вычислении предсказательной ценности теста для когортного исследования и исследования вида «случай-контроль» с заранее неизвестной и известной распространенностью соответственно. Обращено внимание на необходимость сравнения полученных значений всех рассматриваемых показателей с неинформативными значениями на основе доверительных интервалов.

Практическая значимость рассматриваемых оценок качества диагностического теста наглядно продемонстрирована на реальном примере из современной научной литературы.

Пособие можно рассматривать как важное связующее звено между понятийным аппаратом прикладной биомедицинской статистически и устоявшейся терминологией в практической медицине. Поэтому некоторые официальные термины, определенные ГОСТом, сопровождаются удобными синонимами.

Директор научно-образовательного центра  
«Институт лабораторной медицины»,  
академик Метрологической академии  
д.м.н., профессор

В.Л. Эмануэль

## Основные термины, формулы и определения

В данном пособии содержатся методические указания к практическим занятиям по медицинской информатике, посвященным статистическому анализу результатов диагностических исследований, в заключении которых выдается положительный или отрицательный ответ относительно определенного заболевания.

Для оценки качества проверяемого диагностического теста (ПДТ) необходимо сравнить его результаты с результатами некоторого эталонного диагностического теста, который принято называть «золотым стандартом» (Gold Standard) или «эталонном сравнения» (Reference Standard).

«Золотой стандарт» — это такой диагностический тест, который максимально точно (практически безошибочно) определяет наличие или отсутствие определенной болезни у пациента. Золотой стандарт не обязательно должен быть одним единственным тестом. Чаще всего эталонным является результат всестороннего определения наличия или отсутствия данной болезни с применением целого арсенала надежных средств диагностики и интерпретации их результатов.

Положительные результаты ПДТ назовем «позитивами», а отрицательные — «негативами». Возможны четыре комбинации исходов, их обозначения, названия, вероятности и численности представлены в табл. 1. Таковую таблицу называют *четырёхпольной, таблицей перекрестной классификации  $2 \times 2$*  или *таблицей сопряженности  $2 \times 2$* .

Она является наглядной и компактной формой представления исходных данных и результатов статистического анализа. В столбцах таблицы представляют результаты применения золотого стандарта, а в строках — результаты применения ПДТ. Иногда строки и столбцы меняют местами, и это следует учитывать при вычислениях.

Таблица 1. Таблица перекрестной классификации 2×2

ПДТ		Золотой стандарт		Всего
		Результат:		
		Болезнь есть, [+]	Болезни нет, [-]	
Результат:	Положительный, [+]	(T <sup>+</sup> D <sup>+</sup> ) Истинный «позитив» $P(T^+D^+)$ <i>a</i>	(T <sup>+</sup> D <sup>-</sup> ) Ложный «позитив» $P(T^+D^-)$ <i>b</i>	T <sup>+</sup> $P(T^+)$ <i>a + b</i>
	Отрицательный, [-]	(T <sup>-</sup> D <sup>+</sup> ) Ложный «негатив» $P(T^-D^+)$ <i>c</i>	(T <sup>-</sup> D <sup>-</sup> ) Истинный «негатив» $P(T^-D^-)$ <i>d</i>	T <sup>-</sup> $P(T^-)$ <i>c + d</i>
Всего		D <sup>+</sup> $Prev = P(D^+)$ <i>a + c</i>	D <sup>-</sup> $(1 - Prev) = P(D^-)$ <i>b + d</i>	1 <i>n</i>

Показатели качества ПДТ можно условно разделить на *показатели точности* и *показатели прогностичности*, которые образуют две пары противоположностей: *показатели* и *контр-показатели*. Только сопоставляя эти противоположности можно получить содержательные их интерпретации.

Четыре показателя точности образуют две пары противоположностей: *чувствительность* и *контр-чувствительность*, *специфичность* и *контр-специфичность*. Сами показатели являются условными вероятностями, а их статистические оценки — соответствующими относительными

частотами (долями), которые будем обозначать буквой  $f$ . Например, оценка распространенности болезни в обозначениях таблицы 2x2 — это доля субъектов с болезнью среди всех обследованных:  $f(D^+) = \frac{a+c}{n}$ . Их обозначения и определения представлены в табл. 2.

Таблица 2. Определения показателей точности ПДТ

Название	Обозначение	Определение	Оценка	Пояснение
Чувствительность	$Se$	вероятность получения «позитива» у субъекта с болезнью: $P(T^+ D^+)$	доля «позитивов» среди обследованных субъектов с болезнью: $f(T^+ D^+)$	как часто наблюдаются «позитивы» у субъектов с болезнью, т.е. в какой мере тест «чувствует» наличие болезни
Специфичность	$Sp$	вероятность получения «негатива» у субъекта без болезни: $P(T^- D^-)$	доля «негативов» среди обследованных субъектов без болезни: $f(T^- D^-)$	как часто наблюдаются «негативы» у субъектов без болезни, т.е. в какой мере тест «чувствует» отсутствие болезни
Контрчувствительность	$coSe$	вероятность получения «негатива» у субъекта с болезнью: $P(T^- D^+)$	доля «негативов» среди обследованных субъектов с болезнью: $f(T^- D^+)$	как часто наблюдаются «негативы» у субъектов с болезнью.
Контрспецифичность	$coSp$	вероятность получения «позитива» у субъекта без болезни: $P(T^+ D^-)$	доля «позитивов» среди обследованных субъектов без болезни: $f(T^+ D^-)$	как часто наблюдаются «позитивы» у субъектов без болезни.

Вероятностные формулы для основных показателей точности диагностического теста и вычислительные формулы для их статистических оценок представлены в табл. 3.

Таблица 3. Показатели точности ПДТ и их статистические оценки

Результат ПДТ:	Золотой стандарт, результат	
	[+]	[-]

[+]	$Se = P(T^+ D^+) = \frac{P(T^+D^+)}{P(D^+)};$ $Se = \frac{a}{a+c}$	$coSp = (1 - Sp) =$ $= P(T^+ D^-) = \frac{P(T^+D^-)}{P(D^-)};$ $coSp = (1 - Sp) = \frac{b}{b+d}$
[-]	$coSe = (1 - Se) =$ $= P(T^- D^+) = \frac{P(T^-D^+)}{P(D^+)};$ $coSe = (1 - Se) = \frac{c}{a+c}$	$Sp =$ $= P(T^- D^-) = \frac{P(T^-D^-)}{P(D^-)}$ $Sp = \frac{d}{b+d}$
Всего	<b>1</b>	<b>1</b>

Четыре показателя прогностичности образуют две пары противоположностей: *прогностичность* и *контр-прогностичность* «*позитивов*», *прогностичность* и *контр-прогностичность* «*негативов*» (табл. 4).

Таблица 4. Определения показателей прогностичности ПДТ

Название	Обозначение	Определение	Оценка	Пояснение
Прогностичность «позитивов»	<i>PPV</i>	вероятность наличия болезни у субъекта с «позитивом»: $P(D^+ T^+)$	доля субъектов с болезнью среди всех «позитивов» в обследованной выборке: $f(D^+ T^+)$	способность ПДТ правильно предсказывать наличие болезни у субъекта с «позитивом».
Прогностичность «негативов»	<i>NPV</i>	вероятность отсутствия болезни у субъекта с «негативом»: $P(D^- T^-)$	доля субъектов без болезни среди всех «негативов» в обследованной выборке: $f(D^- T^-)$ .	способность ПДТ правильно предсказывать отсутствие болезни у субъекта с «негативом».
Контрпрогностичность «позитивов»	<i>coPPV</i>	вероятность отсутствия болезни у субъекта с «позитивом»: $P(D^- T^+)$	доля субъектов без болезни среди всех «позитивов» в обследованной выборке: $f(D^- T^+)$ .	способность ПДТ ошибочно предсказывать отсутствие болезни у субъекта с «позитивом».
Контрпрогностичность «негативов»	<i>coNPV</i>	вероятность наличия болезни у субъекта с «негативом»: $P(D^+ T^-)$	доля субъектов с болезнью среди всех «негативов» в обследованной выборке: $f(D^+ T^-)$	способность ПДТ ошибочно предсказывать наличие болезни у субъекта с «негативом».

Вероятностные формулы для основных показателей прогностичности диагностического теста и вычислительные формулы для их статистических оценок представлены в табл. 5.

Таблица 5. Показатели прогностичности ПДТ и их статистические оценки

Результат ПДТ	Золотой стандарт, результат		Всего
	[+]	[-]	
[+]	$PPV = P(D^+ T^+) = \frac{P(T^+D^+)}{P(T^+)};$ $PPV = \frac{a}{a+b}$	$coPPV = (1 - PPV) = P(D^- T^+) = \frac{P(T^+D^-)}{P(T^+)};$ $coPPV = (1 - PPV) = \frac{b}{a+b}$	1
[-]	$coNPV = (1 - NPV) = P(D^+ T^-) = \frac{P(T^-D^+)}{P(T^-)};$ $coNPV = (1 - NPV) = \frac{c}{c+d}$	$NPV = P(D^- T^-) = \frac{P(T^-D^-)}{P(T^-)};$ $NPV = \frac{d}{c+d}$	1

При проверке качества диагностического теста в исследованиях по схеме «случаи-контроли» формулы для оценки показателей прогностичности усложняются (табл. 6). В этом случае требуются «внешние» данные о распространенности болезни ( $Prev$ ) в обследуемой популяции.

Таблица 6. Оценки прогностичности ПДТ в схеме «случаи-контроли»

ДТ	П	Группы	
		«случаи»	«контроли»
		Результаты золотого стандарта	
		Есть болезнь, [+]	Нет болезни, [-]
[+]		$PPV = \frac{f(D^+ T^+)}{f(D^+)f(T^+ D^+)}$ $= \frac{f(D^+)f(T^+ D^+) + f(D^-)f(T^+ D^-)}{Prev \cdot Se}$ $= \frac{Prev \cdot Se + (1 - Prev)(1 - Sp)}{Prev \cdot Se + (1 - Prev)(1 - Sp)}$	$coPPV = (1 - PPV) = \frac{f(D^- T^+)}{f(D^-)f(T^+ D^-)}$ $= \frac{f(D^-)f(T^+ D^-) + f(D^+)f(T^+ D^+)}{(1 - Prev)(1 - Sp)}$ $= \frac{(1 - Prev)(1 - Sp) + Prev \cdot Se}{(1 - Prev)(1 - Sp) + Prev \cdot Se}$
[-]		$coNPV = (1 - NPV) = \frac{f(D^+ T^-)}{f(D^+)f(T^- D^+)}$ $= \frac{f(D^+)f(T^- D^+) + f(D^-)f(T^- D^-)}{Prev(1 - Se)}$ $= \frac{Prev(1 - Se) + (1 - Prev)Sp}{Prev(1 - Se) + (1 - Prev)Sp}$	$NPV = \frac{f(D^- T^-)}{f(D^-)f(T^- D^-)}$ $= \frac{f(D^-)f(T^- D^-) + f(D^+)f(T^- D^+)}{(1 - Prev)Sp}$ $= \frac{(1 - Prev)Sp + Prev(1 - Se)}{(1 - Prev)Sp + Prev(1 - Se)}$



Между показателями точности и прогностичности имеет место взаимозависимость, которая определяется четырьмя объединяющими их показателями качества диагностического теста, называемыми *отношениями правдоподобий*. Они также образуют две взаимно инвертированные пары: *отношение правдоподобий для «позитивов»* и его инверсия, *отношение правдоподобий для «негативов»* и его инверсия.

Отношения правдоподобий и их инверсии можно выражать и трактовать в терминах вероятностей и в терминах шансов за/против (табл. 7).

Таблица 7. Определения отношений правдоподобий

Название	Обозначение	Определение в терминах:		Оценка
		вероятностей	шансов за и против	
<b>Отношение правдоподобий для «позитивов»</b>	<b><math>LR[+]</math></b>	Отношение вероятности «позитива» у субъекта с болезнью к вероятности «позитива» у субъекта без болезни.	Отношение посттестовых шансов за/против наличия болезни к претестовым шансам у субъекта с «позитивом»	Отношение доли «позитивов» среди субъектов с болезнью к доле «позитивов» среди субъектов без болезни.
<b>Отношение правдоподобий для «негативов»</b>	<b><math>LR[-]</math></b>	Отношение вероятности «негатива» у субъекта без болезни к вероятности «негатива» у субъекта с болезнью.	Отношение посттестовых шансов за/против отсутствия болезни к претестовым шансам у субъекта с «негативом».	Отношение доли «негативов» среди субъектов без болезни к доле «негативов» среди субъектов с болезнью.

Вероятностные формулы для отношений правдоподобий и их инверсий и формулы для их статистических оценок представлены в табл. 8.

Таблица 8. Оценки отношений правдоподобий

$LR[+] = \frac{P(T^+ D^+)}{P(T^+ D^-)} = \frac{O(D^+ T^+)}{O(D^+)};$ $LR[+] = \frac{a(b+d)}{(a+c)b}$	$invLR[+] = \frac{1}{LR[+]} = \frac{P(T^+ D^-)}{P(T^+ D^+)}$ $= \frac{O(D^- T^+)}{O(D^-)};$ $invLR[+] = \frac{b(a+c)}{(b+d)a}$
$invLR[-] = \frac{1}{LR[-]} = \frac{P(T^- D^+)}{P(T^- D^-)} = \frac{O(D^+ T^-)}{O(D^+)};$ $LR[-] = \frac{c(b+d)}{(a+c)d}$	$LR[-] = \frac{P(T^- D^-)}{P(T^- D^+)} = \frac{O(D^- T^-)}{O(D^-)};$ $LR[-] = \frac{d(a+c)}{(b+d)c}$

В качестве примера рассмотрим данные маммографического скрининга 122 335 женщин в возрасте 50-64 лет (Banks et al., 2004). Золотым стандартом служил гистологический анализ (табл. 9).

Таблица 9. Маммографический скрининг рака молочной железы

ПДТ: Маммография		Золотой стандарт: гистологический анализ		Всего
		Результат:		
		[+]	[-]	
Результат:	[+]	<b>a</b> = 629	<b>b</b> = 3885	<b>a + b</b> = 7514
	[-]	<b>c</b> = 97	<b>d</b> = 117744	<b>c + d</b> = 117841
Всего		<b>a + c</b> = 726	<b>b + d</b> = 121629	<b>n</b> = 122355

В табл. 10 приведены статистические оценки показателей точности маммографии с 99,9%-ми доверительными интервалами.

Таблица 10. Оценки показателей точности маммографии

<b>Оценка чувствительности</b> $Se = f(T^+ D^+) = \frac{a}{a+c}$ 0,82 <b>0,87</b> <sub>0,90</sub>	<b>Оценка контр-специфичности</b> $coSp = (1 - Sp) = f(T^+ D^-) = \frac{b}{b+d}$ 0,030 <b>0,032</b> <sub>0,034</sub>
<b>Неинформативное значение: 0,5</b>	
<b>Оценка контр-чувствительности</b> $coSe = (1 - Se) = f(T^- D^+) = \frac{c}{a+c}$ 0,10 <b>0,13</b> <sub>0,18</sub>	<b>Оценка специфичности</b> $Sp = f(T^- D^-) = \frac{d}{b+d}$ 0,966 <b>0,968</b> <sub>0,970</sub>

Использована компактная форма записи, при которой нижняя и верхняя границы ДИ указаны в виде подстрочных индексов слева и справа от точечных оценок показателей (Louis, Zeger, 2009).

Обсудим статистическую значимость оцениваемых показателей. *Общая формулировка*: если  $100(1 - \alpha)\%$ -й ДИ для некоторого показателя (параметра)  $\theta$  **не содержит** его неинформативное значение  $\theta_{ni}$ , то оцениваемое этим интервалом неизвестное нам значение этого показателя  $\theta_{un}$  **статистически значимо** отличается от его неинформативного значения на уровне значимости  $\alpha$ . Вывод: статистически значимо  $\theta_{un} \neq \theta_{ni}$  на уровне  $\alpha$ .

Если  $100(1 - \alpha)\%$ -й ДИ для показателя  $\theta$  **содержит** его неинформативное значение  $\theta_{ni}$ , то оцениваемое этим интервалом неизвестное нам значение  $\theta_{un}$  данного показателя статистически не отличается от  $\theta_{ni}$  на уровне значимости  $\alpha$ . Вывод: статистически  $\theta_{un} = \theta_{ni}$  на уровне  $\alpha$ .

Какие значения показателей точности считать неинформативными? *Неинформативным для чувствительности  $Se$  и контр-чувствительности  $coSe$*  является значение  $Se_{ni} = coSe_{ni} = 0,5$ . Действительно:  $Se = P(T^+|D^+)$  и  $coSe = P(T^-|D^+)$ , и если они равны:  $P(T^+|D^+) = P(T^-|D^+) = 0,5$ , то вряд ли ПДТ с такой чувствительностью можно признать точным при выявлении «позитивов» у субъектов с болезнью.

Аналогично, *неинформативным для специфичности  $Sp$  и контр-специфичности  $coSp$* , является значение  $Sp_{ni} = coSp_{ni} = 0,5$ .

В рассматриваемом примере получен 99,9%-й ДИ для чувствительности диагностического теста  $Se$  с границами от 0,82 до 0,90. Он не содержит неинформативное значение  $Se_{ni} = 0,5$ . Значит, оцениваемое этим интервалом неизвестное нам значение  $Se_{un}$  статистически значимо отличается от неинформативного значения на уровне значимости  $\alpha = 0,001$ . Вывод:  $Se_{un} \neq Se_{ni}$  статистически значимо на уровне  $\alpha = 0,001$ .

Аналогично, полученный 99,9%-й ДИ для специфичности диагностического теста  $Sp$  с границами от 0,966 до 0,970 не содержит неинформативное значение  $Sp_{ni} = 0,5$ . Значит, оцениваемое этим интервалом неизвестное нам значение  $Sp_{un}$  статистически значимо отличается от неинформативного значения на уровне значимости  $\alpha = 0,001$ . Вывод:  $Sp_{un} \neq Sp_{ni}$  статистически значимо на уровне  $\alpha = 0,001$ .

В табл. 11 представлены оценки показателей прогностичности маммографии с 99,9%-ми ДИ.

Таблица 11. Оценки показателей прогностичности маммографии

<p><b>Оценка прогностичности «позитивов»</b></p> $PPV = \frac{a}{a + b}$ <p>0,120,140,16</p>	<p>Оценка контр-прогностичности «позитивов»</p> $coPPV = (1 - PPV) = \frac{b}{c + d}$ <p>0,840,860,86</p>
<p><b>Оценка распространенности болезни</b></p> $Prev = f(D^+) = \frac{a + c}{n}$ <p>0,00520,00590,0067</p>	<p><b>Оценка вероятности отсутствия болезни</b></p> $1 - Prev = f(D^-) = \frac{b + d}{n}$ <p>0,99370,99410,9948</p>
<p>Оценка контр-прогностичности «негативов»</p> $coNPV = (1 - NPV) = \frac{c}{c + d}$ <p>0,00060,00080,0011</p>	<p><b>Оценка прогностичности «негативов»</b></p> $NPV = \frac{d}{c + d}$ <p>0,99890,99920,9994</p>

Очевидно, что если прогностичность «позитива»  $PPV$  не превышает распространенность болезни  $Prev$ , то такой «позитив» следует признать неинформативным:  $PPV_{ni} = Prev$ . Аналогично, если «негатив» не повышает вероятность отсутствия болезни  $coPrev$ , то такое значение его прогностичности также следует признать неинформативным:  $NPV_{ni} = coPrev$ .

Полученные 99,9%-ые ДИ для  $PPV$  не перекрываются с 99,9%-ми ДИ для  $Prev$ . А именно, нижняя граница 99,9%-го ДИ для  $PPV$  (0,12) превышает верхнюю границу 99,9%-го ДИ для  $Prev$  (0,0052). Значит, прогностичность «позитивов» при маммографии статистически значимо превышает распространенность рака молочной железы.

Итак, у пациентки с положительным результатом маммографии вероятность наличия рака молочной железы возрастает в 23,7 раза по сравнению с распространенностью. У женщины с «негативом» вероятность отсутствия рака молочной железы возрастает с 99,41% до 99,92%.

Оценки отношений правдоподобий для «позитивов» ( $LR[+]$ ) и «негативов» ( $LR[-]$ ) с 99,9%-и ДИ приведены в табл. 12.

Таблица 12. Оценки отношений правдоподобий

<p><b>Оценка отношения правдоподобий для «позитивов»</b></p> $LR[+] = \frac{a(b+d)}{(a+c)b}$ <p>24,27,129,0</p>	<p>Оценка инверсии отношения правдоподобий для «позитивов»</p> $invLR[+] = \frac{1}{LR[+]} = \frac{b(a+c)}{(b+d)a}$ <p>0,0340,0370,040</p>
<b>Неинформативное значение: 1</b>	
<p>Оценка инверсии отношения правдоподобий для «негативов»</p> $invLR[-] = \frac{1}{LR[-]} = \frac{c(b+d)}{(a+c)d}$	<p><b>Оценка отношения правдоподобий для «негативов»</b></p> $LR[-] = \frac{d(a+c)}{(b+d)c}$

Очевидно, что неинформативным для отношения правдоподобий для «позитивов»  $LR[+]$  является значение  $LR[+]_{ni} = 1$ . Действительно:  $LR[+] = \frac{P(T^+|D^+)}{P(T^+|D^-)}$  и если обе эти вероятности равны:  $P(T^+|D^+) = P(T^+|D^-)$ , то их отношение равно 1, и диагностический тест с таким значением  $LR[+]_{ni}$  следует признать неинформативным. Аналогично, неинформативным для  $LR[-]$  является значение  $LR[-]_{ni} = 1$ .

В рассматриваемом примере получен 99,9%-й ДИ для отношения правдоподобий для «позитивов»  $LR[+]$  с границами от 24,2 до 29,0 не содержит неинформативное значение  $LR[+]_{ni} = 1$ . Значит, оцениваемое этим интервалом неизвестное нам значение  $LR[+]_{un}$  статистически значимо отличается от неинформативного на уровне  $\alpha = 0,001$ . Вывод:  $LR[+]_{un} \neq LR[+]_{ni}$  статистически значимо на уровне  $\alpha = 0,001$ . Аналогично, полученный 99,9%-й ДИ для отношения правдоподобий для «негативов»  $LR[-]$  с границами от 5,4 до 10,0 не содержит неинформативное значение  $LR[-]_{ni} = 1$ . Значит, оцениваемое этим интервалом неизвестное нам значение  $LR[-]_{un} = 1$  статистически значимо отличается от ее неинформативного значения на уровне значимости  $\alpha = 0,001$ . Вывод:  $LR[-]_{un} \neq LR[-]_{ni}$  статистически значимо на уровне  $\alpha = 0,001$ .

## Практическая полезность полученных оценок

Помимо статистической значимости оцениваемых показателей качества ПДТ, необходимо осознать их практическую полезность. Для этого существуют вербальные шкалы, представленные в таблицах 13 и 14.

Таблица 13. Вербальные интерпретации  $Se$  и  $Sp$

$Se$	Чувствительность диагностического теста к наличию болезни:
0,0 – 0,5	Практически бесполезная
0,5 – 0,7	Низкая
0,7 – 0,9	Умеренная
0,9 – 1,0	Высокая
$Sp$	Специфичность диагностического теста в отношении отсутствия болезни:

Таблица 14. Вербальные интерпретации  $LR[+]$  и  $LR[-]$

$LR[+]$	Повышение апостериорных шансов в пользу наличия болезни против ее отсутствия у субъекта по сравнению с априорными шансами после получения у него положительного результата ПДТ
1 – 3	Практически ничтожное
3 – 10	Посредственное
10 – 33	Умеренное
33 – 100	Высокое
100 – 1000	Очень высокое
>1000	Практически идеальное
$LR[-]$	Повышение апостериорных шансов в пользу отсутствия болезни против ее наличия у субъекта по сравнению с априорными шансами после получения у него отрицательного результата ПДТ

Оценка чувствительности маммографии составила  $Se = 0,87$  с 99,9%-ным ДИ от 0,82 до 0,92. Согласно вербальной шкале такую чувствительность можно интерпретировать как умеренно-высокую. Соответственно, специфичность маммографии  $Sp = 0,968$  с 99,9%-ным ДИ от 0,966 до 0,970 можно интерпретировать как высокую.

Оценка отношения правдоподобий для положительных результатов маммографии составила  $LR[+] = 27,1$  с 99,9%-ным ДИ от 24,2 до 29,0. Та-

кое значение можно интерпретировать как умеренное. Оценка отношения правдоподобий для отрицательных результатов маммографии составила  $LR[-] = 0,14$  с 99,9%-ным ДИ от 0,10 до 0,19. Такое значение можно интерпретировать тоже как умеренное.

Прогностичность положительных результатов маммографии составила всего  $PPV = 0,14$  с 99,9%-ным ДИ от 0,12 до 0,16. То есть, если у женщины получен положительный результат маммографии, то вероятность того, что у нее имеется рак молочной железы, находится в интервале от 12% до 16%, но в то же время вероятность отсутствия у нее злокачественного новообразования  $coPPV$  находится в интервале от 84% до 86%. Прогностичность отрицательных результатов маммографии довольно высока:  $NPV = 0,9992$  с 99,9%-ным ДИ от 0,9989 до 0,9994. Поэтому, если у женщины получен отрицательный результат маммографии, то вероятность отсутствия у нее рака молочной железы находится в интервале от 99,92% до 99,94%, а вероятность наличия рака молочной железы  $coNPV$  довольно мала и находится в интервале от 0,006% до 0,0011%. Полезным инструментом для визуализации подобных выводов является график зависимости  $PPV$  и  $coNPV$  от распространенности  $Prev$  диагностируемой болезни.

Таким образом, маммография как диагностический тест для выявления рака молочной железы у женщин обладает низкой прогностичностью и может служить лишь скрининговым тестом для исключения болезни. К такому выводу приходят многие исследователи.



### Цитированная литература

- [1] Banks E., Reeves G., Beral V., Bull D., Crossley B., Simmond M., Hilton E., Baley S., Barret N., Briers P., Englis R., Jackson A., Kutt E., Lavelle J., Rockal L., Wallis M.G., Wilson M., Patnick J. Influence of personal characteristics of individual women on sensitivity and specificity of mammography in the Million Women Study: cohort study // *BMJ*, 2004. - Vol. 329. – No. 7464. – P. 477-482.
- [2] Louis T.A., Zeger S.L. Effective communication of standard errors and confidence intervals // *Biostatistics*, 2009. – Vol. 10. – No. 1. – P. 1–2.

### Дополнительная литература

- [3] Банержи А. Медицинская статистика понятным языком: вводный курс. – М.: Практическая медицина, 2007. – 287 с.
- [4] Власов В.В. Эффективность диагностических исследований. – М.: Медицина, 1988. – 245 с.
- [5] Власов В.В. Как читать медицинские статьи: Часть 2. Исследования, посвященные методам диагностики // *Международный журнал медицинской практики*, 1997. – № 1. <http://www.mediasphera.ru/mjamp/97/1/r1-97-2.htm>
- [6] ГОСТ Р 53022.3-2008 Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов.
- [7] Гринхальх Т. Основы доказательной медицины. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006. – 240с.
- [8] Петри А., Сэбин К. Наглядная статистика в медицине. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 168 с. Дополнительные материалы: <http://www.medstatsaag.com/>
- [9] Страус Ш.Е., Ричардсон В.С., Глацейо П., Хэйнс Р.Б. Медицина, основанная на доказательствах. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 320 с.
- [10] Хенеган К., Баденоч Д. Доказательная медицина. Карманный справочник. – М. ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 144 с.
- [11] Newman T.B., Kohn M.A. Evidence-Based Diagnosis. Cambridge et al.: Cambridge University Press, 2009. – 295 p. Дополнительные материалы: <http://www.epibiostat.ucsf.edu/ebd/>
- [12] Peacock J.L., Peacock P.J. Oxford Handbook of Medical Statistics. – New York: Oxford University Press, 2010. – 517 p.