



# Характеристики диагностических и скрининговых тестов.

**Хасанова Гульшат Рашатовна**

зав. кафедрой эпидемиологии и доказательной  
медицины ФГБОУ ВО Казанский ГМУ  
Минздрава России, д.м.н., профессор

[Gulshat.hasanova@kazangmu.ru](mailto:Gulshat.hasanova@kazangmu.ru)

# Точность метода – 5 характеристик



Казанский Государственный  
Медицинский Университет

INNOPOLIS  
UNIVERSITY

ОПОРНЫЙ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ  
ЦЕНТР

Чувствительность

Специфичность

Прогностическая ценность  
положительного результата

Прогностическая ценность  
отрицательного результата

Отношение правдоподобия



## План

1. Характеристики точности теста
2. Чувствительность и специфичность
3. Прогностическая ценность положительного результата
4. Прогностическая ценность отрицательного результата
5. Примеры использования различных тестов и их комбинаций
6. Отношение правдоподобия
7. Теорема Байеса
8. Шанс и вероятность

# Четырехпольные таблицы



		болезнь	
		+	-
тест	+	a ИП	b ЛП
	-	c ЛО	d ИО



## «Золотой стандарт»

- ✓ Референтный, или эталонный метод, заслуживающий доверия показатель истины.
- ✓ Примеры: гистологическое исследование биоптатов тканей при онкологических заболеваниях, бактериологический метод – для диагностики ряда бактериальных инфекций



# Чувствительность



		болезнь	
		+	-
тест	+	a ИП	b ЛП
	-	c ЛО	d ИО

✓ Чувствительность (sensitivity - Se) – доля лиц с положительным результатом теста в популяции с изучаемым заболеванием (доля истинно положительных результатов)



$$Se = a/a+c$$

✓ β-ошибка (ошибка 2 типа, доля ложноотрицательных результатов)

✓ β-ошибка =  $c/a+c$

✓ β-ошибка =  $1-Se$

# Специфичность



		болезнь	
		+	-
тест	+	a ИП	b ЛП
	-	c ЛО	d ИО

✓ Специфичность (specificity, Sp) – доля лиц с отрицательным результатом теста в популяции без изучаемого заболевания (доля истинно отрицательных результатов)

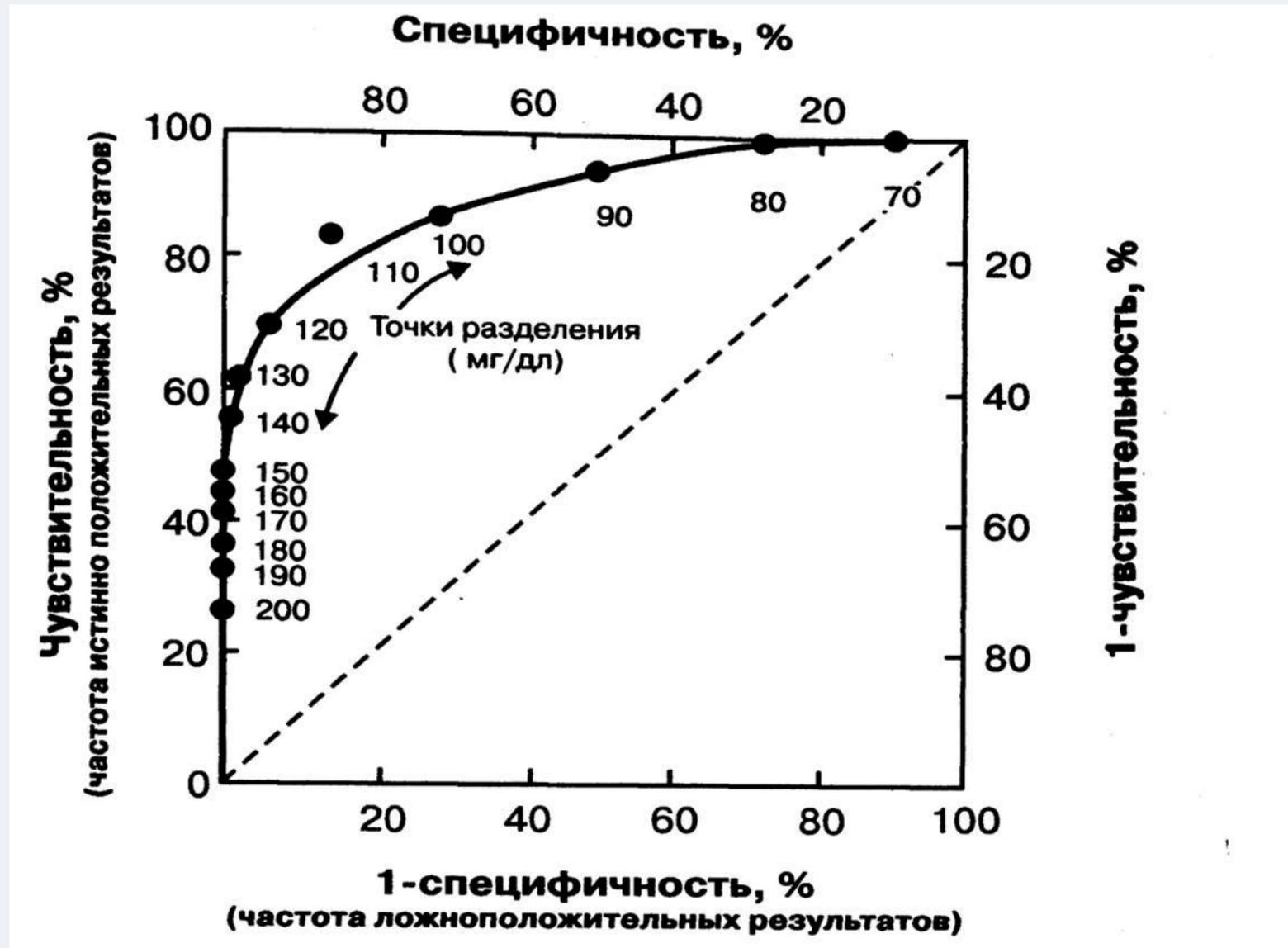
✓  $Sp = d/b+d$

✓  $\alpha$ -ошибка (ошибка 1 типа) - доля ложноположительных результатов

✓  $\alpha$  - ошибка =  $b/b+d$

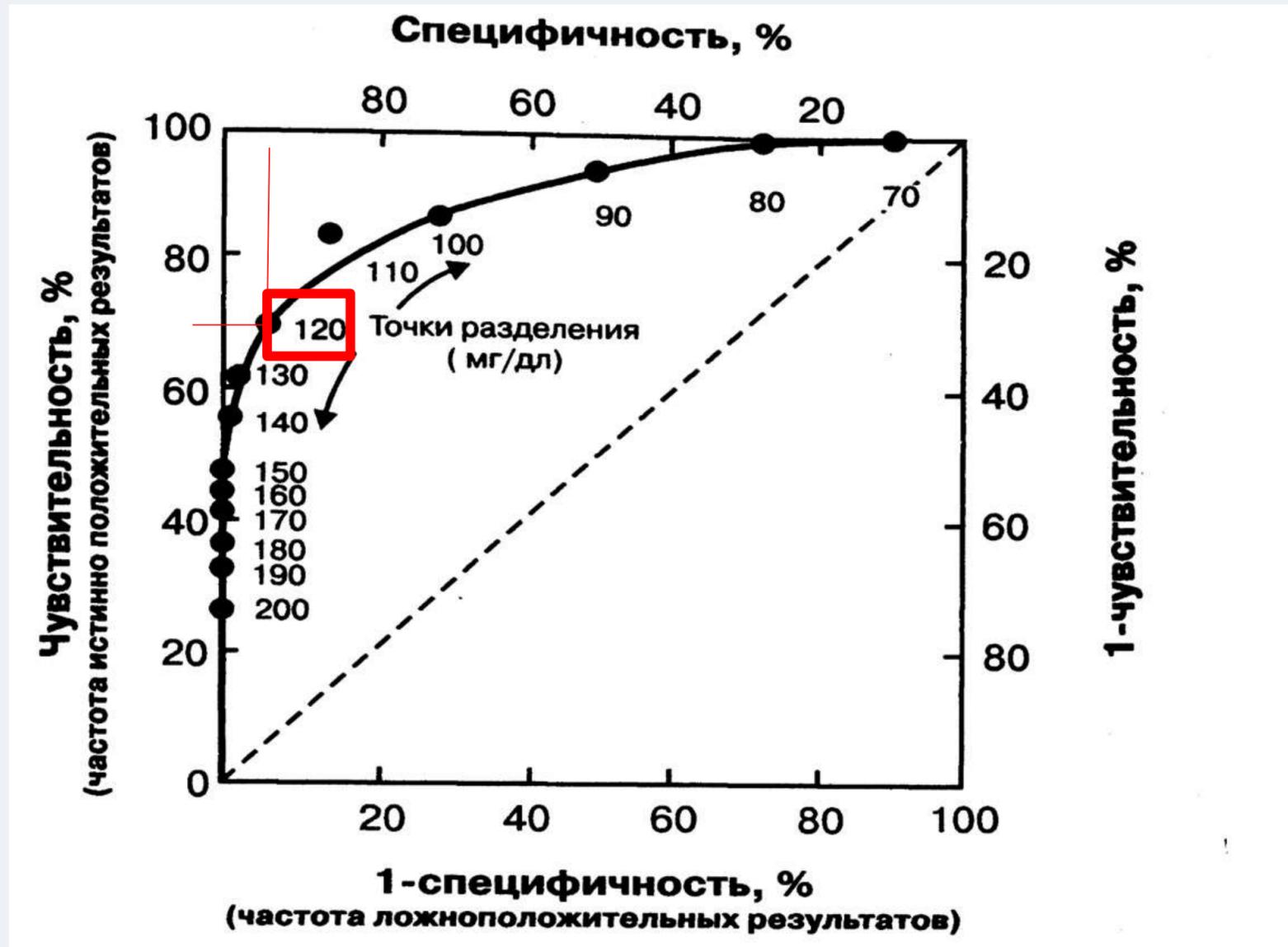
✓  $\alpha$  – ошибка =  $1-Sp$

# Характеристическая кривая



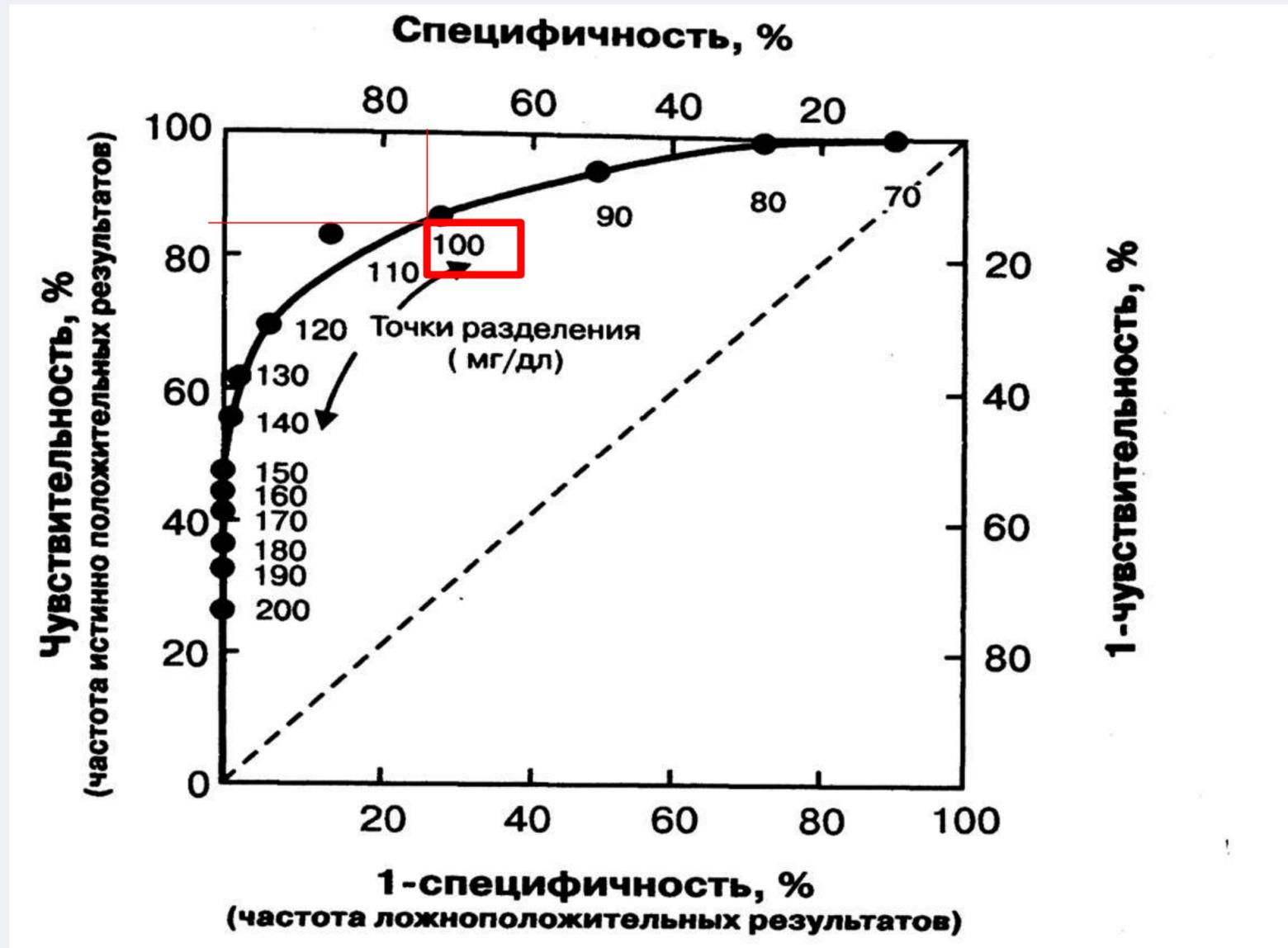
Использование определения уровня глюкозы крови в качестве диагностического теста сахарного диабета

# Характеристическая кривая

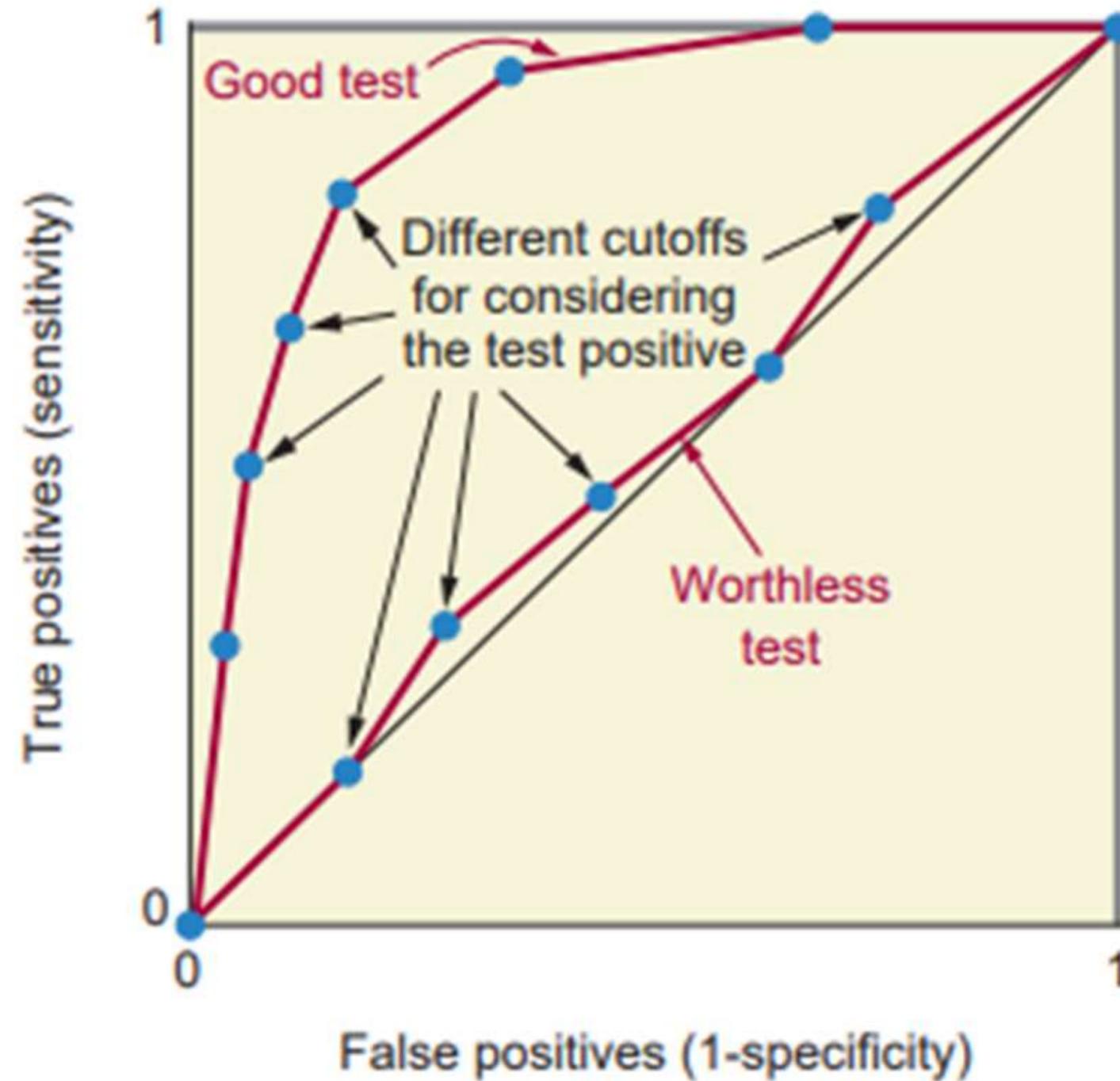


Использование определения уровня глюкозы крови в качестве диагностического теста сахарного диабета

# Характеристическая кривая



Использование определения уровня глюкозы крови в качестве диагностического теста сахарного диабета



# Использование тестов



Казанский Государственный  
Медицинский Университет

INNOPOLIS  
UNIVERSITY

ОПОРНЫЙ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ  
ЦЕНТР

## ВЫСОКОЧУВСТВИТЕЛЬНЫЕ ТЕСТЫ

- ✓ Ложноотрицательные результаты редки
- ✓ Чтобы не пропустить опасную для жизни или общества болезнь
- ✓ Для сужения рамок диагностического поиска

## ВЫСОКОСПЕЦИФИЧНЫЕ ТЕСТЫ

- ✓ Ложноположительные результаты редки
- ✓ Для подтверждения диагноза (особенно при заболеваниях, при которых диагноз может нанести психологический, финансовый, физический и др. вред)

# Прогностическая ценность результата теста



		болезнь	
		+	-
тест	+	a ИП	b ЛП
	-	c ЛО	d ИО

- ✓ Прогностическая ценность положительного результата теста (positive predictive value, +PV) – доля больных среди всех лиц с положительными результатами теста (доля истинно положительных результатов, вероятность заболевания при положительном тесте)

$$PPV = a/a+b$$

# Прогностическая ценность отрицательного результата теста



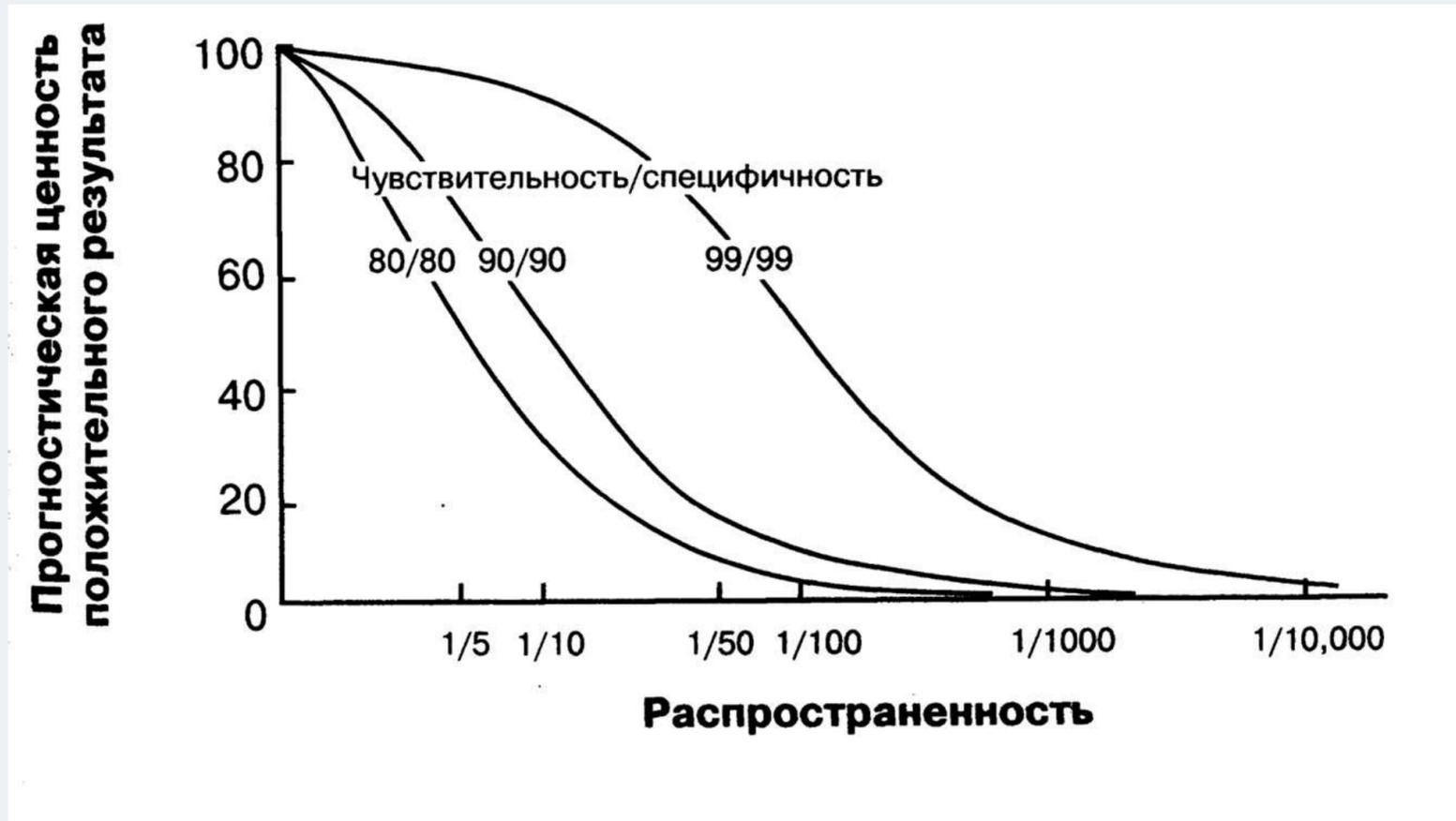
		болезнь	
		+	-
тест	+	a ИП	b ЛП
	-	c ЛО	d ИО

- ✓ Прогностическая ценность отрицательного результата теста (negative predictive value, -PV) – доля здоровых среди всех лиц с отрицательными результатами теста (доля истинно отрицательных результатов, вероятность отсутствия заболевания при отрицательном тесте)

$$NPV = d/c+d$$



## Прогностическая ценность положительного результата теста в зависимости от чувствительности, специфичности и распространенности заболевания



1. Результаты положительного и отрицательного результатов теста не могут быть одинаково интерпретированы в популяциях с разной распространенностью заболевания.
1. Хороший диагностический тест не обязательно является хорошим скрининговым тестом и наоборот.
2. Результаты РКИ, проведенного в одной стране и демонстрирующие общую пользу или вред от программы скрининга для обследуемого населения, не обязательно могут быть воспроизведены в другой стране

# Параллельное использование тестов



Казанский Государственный  
Медицинский Университет

INNOPOLIS  
UNIVERSITY

ОПОРНЫЙ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ  
ЦЕНТР

Суммарная чувствительность выше,  
специфичность ниже

При необходимости получения быстрого  
ответа

При отсутствии высокочувствительных  
тестов

В крупных клиниках больше частота  
выявления заболеваний, чем в  
поликлиниках

Тест	Чувствительность	Специфичность
ПСА > 4,0 мкг/мл	0,67	0,97
Пальцевое ректальное исследование	0,50	0,94
1+2	0,84	0,92

# Последовательное использование тестов



Казанский Государственный  
Медицинский Университет

INNOPOLIS  
UNIVERSITY

ОПОРНЫЙ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ  
ЦЕНТР

Суммарная чувствительность ниже,  
специфичность выше

При отсутствии высокоспецифичного теста

Нет необходимости в получении быстрого  
ответа

Перед использованием дорогого или  
травматичного теста (биопсия, амниоцентез)

Тест	Чувствительность	Специфичность
ПСА > 4,0 мкг/мл	0,67	0,97
Пальцевое ректальное исследование	0,50	0,94
1, затем 2	0,34	0,995

# Использование повышенных показателей Д-димера для диагностики ТЭЛА



Казанский Государственный  
Медицинский Университет

INNOPOLIS  
UNIVERSITY

ОПОРНЫЙ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ  
ЦЕНТР

	ТЭЛА +	ТЭЛА -	Всего
Д-ДИМЕР повышен	167	310	477
Д-димер в норме	30	670	700
	197	980	

Чувствительность = 85%

Специфичность = 68%

Прогностическая ценность положительного результата = 35%

Прогностическая ценность отрицательного результата = 95%

Точность теста = 72%

# Отношение правдоподобия результата



		болезнь	
		+	-
тест	+	a ИП	b ЛП
	-	c ЛО	d ИО

- Отношение правдоподобия (likelihood ratio) – вероятность данного результата у лиц с заболеванием к вероятности этого же результата у лиц без заболевания

# Отношение правдоподобия положительного результата



		болезнь	
		+	-
тест	+	a ИП	b ЛП
	-	c ЛО	d ИО

- Отношение правдоподобия положительного результата (positive likelihood ratio) – отношение доли истинно положительных результатов к доле ложноположительных результатов

$$LR + = \frac{a/(a + c)}{b/(b + d)}$$

$$LR+ = Se/\acute{\alpha}$$
$$LR+ = Se/(1 - Sp)$$

# Отношение правдоподобия отрицательного результата



		болезнь	
		+	-
тест	+	a ИП	b ЛП
	-	c ЛО	d ИО

$$LR- = \frac{c/(a+c)}{d/(b+d)}$$

- Отношение правдоподобия отрицательного результата (negative likelihood ratio) – отношение доли ложноотрицательных результатов к доле истинно отрицательных результатов

$$LR- = \beta/Sp$$

$$LR- = (1 - Sn)/Sp$$

# Пример расчетов показателей точности теста



		Беременность по данным УЗИ		
		Да	Нет	
Уверенность женщины в наличии у нее беременности	Да	<b>109</b> <i>a</i>	<b>95</b> <i>b</i>	204
	Нет	<b>9</b> <i>c</i>	<b>70</b> <i>d</i>	79
		<b>118</b>	<b>165</b>	

- Чувствительность = 92,4%
- β-ошибка = 7,6
- Специфичность = 42,4%
- α-ошибка = 57,6
- + PV =  $a/a+b = 109/109+95 = 109/204 = 0,53$
- - PV =  $d/c+d = 70/70+9 = 70/79 = 0,88$
- LR+ =  $Se/\alpha = 92,4/57,6 = 1,6$
- LR- =  $\beta/Sp = 7,6/42,4 = 0,18$

# Интерпретация показателей отношения правдоподобия



- ✓  $>10$  или  $< 0,01$  - высокое
  - ✓ 5-10 или 0,1-0,2 – умеренное
  - ✓ 2-5 или 0,5-0,2 – низкое
  - ✓ 1-2 или 0,5-1 – очень низкое
- 
- ✓  $LR+ = Se/\alpha = 92,4/57,6 = 1,6$
  - ✓  $LR- = \beta/Sp = 7,6/42,4 = 0,18$



## Нужен ли тест?

- ▶ 1. Клинический пример.
- ▶ 2. Предположительный диагноз?
- ▶ 3. Вероятность этого диагноза?
- ▶ 4. Что делать?
  - обследовать, затем лечить,
  - лечить без обследования,
  - ничего не делать
- ▶ 5. Если обследовать, то какие тесты использовать?



# Формула Байеса



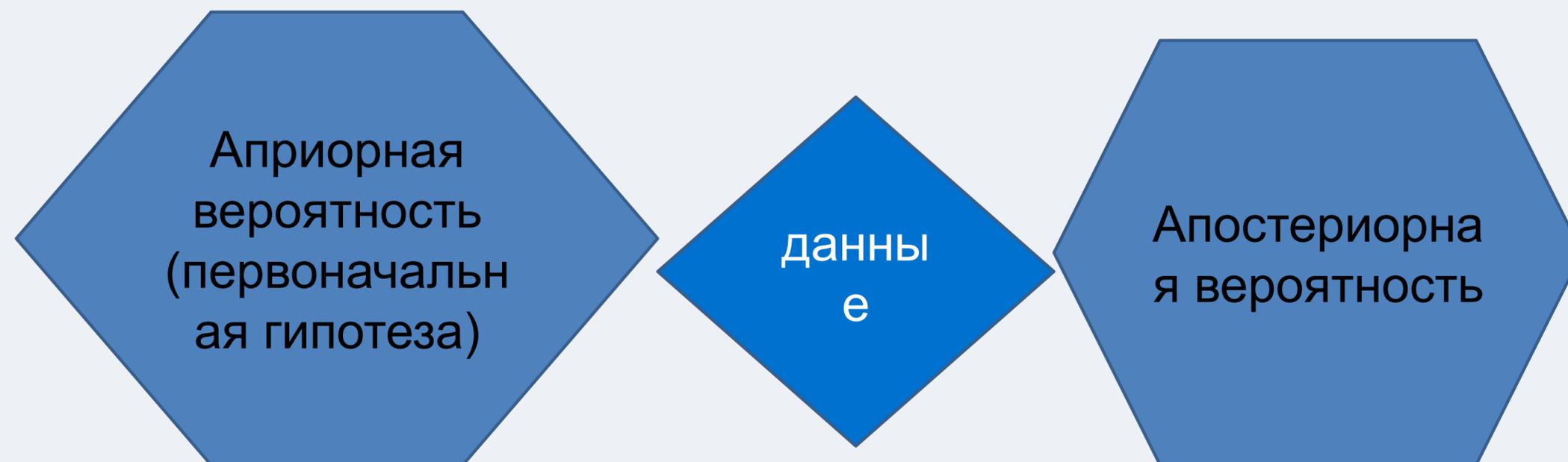
Казанский Государственный  
Медицинский Университет

INNOPOLIS  
UNIVERSITY

ОПОРНЫЙ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ  
ЦЕНТР



Томас Байес (1702-1761)



# Формула Байеса



Казанский Государственный  
Медицинский Университет

INNOPOLIS  
UNIVERSITY

ОПОРНЫЙ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ  
ЦЕНТР



Томас Байес (1702-1761)

Посттестовый шанс = претестовый  
шанс  $\times$  отношение правдоподобия

# Шанс (O) и вероятность (p)



$$O = p/(1-p)$$

$$p = O/(1+O)$$

- Шанс (odds) – это отношение 2 вероятностей (p)
- Шанс = вероятность события/1-вероятность события
- *Пример: Вероятность дождя (p) = 80% (0,8)*
- *Вероятность отсутствия дождя (1-p) = 20% (0,2)*
- *Шанс =  $p/(1-p) = 80/20 = 4/1 = 4$ .*





Посттестовый шанс = претестовый шанс x отношение  
правдоподобия

- ✓ ИФА: чувствительность (Se) – 0,67
- ✓ специфичность (Sp) – 0,85
- ✓ Претестовая вероятность – 80% (0,8)
- ✓ Претестовый шанс (O) =  $p/1-p = 4$
- ✓  $+LR = Se/1-Sp = 0,67/1-0,85 = 0,67/0,15 = 4,47$
- ✓ Посттестовый шанс наличия заболевания при получении положительного результата (O) =  $4 \times 4,47 = 18$
- ✓ Посттестовая вероятность наличия заболевания при получении положительного результата (p) =  $O/1+O = 18/19 = 0,95 = 95\%$



Посттестовый шанс = претестовый шанс x отношение  
правдоподобия

- ✓ ИФА: чувствительность (Se) – 0,67
- ✓ специфичность (Sp) – 0,85
- ✓ Претестовая вероятность – 80%
- ✓ Претестовый шанс (O) =  $p/1-p = 4$
- ✓  $-LR = 1-Se/Sp = 1 - 0,67/0,85 = 0,33/0,85 = 0,39$
- ✓ Посттестовый шанс наличия заболевания при получении отрицательного результата (O) =  $4 \times 0,39 = 1,6$
- ✓ Посттестовая вероятность наличия заболевания при получении отрицательного результата (p) =  $O/1+O = 1,6/2,6 = 60\%$

# Номограмма для теоремы Байеса



- ✓ Претестовая вероятность ( $p$ ) = 80%
- ✓  $+LR = 4,47$
- ✓ Посттестовая вероятность ( $p$ ) в случае положительного результата = 95%
- ✓  $-LR = 0,39$
- ✓ Посттестовая вероятность ( $p$ ) в случае отрицательного результата = 60%

Fagan TJ. Nomogram for Bayes's theorem (C). NEGM 1975; 293-257.

Что делать?

1. Обследовать, потом лечить
2. Лечить сразу
3. Не делать ничего



## Номограмма для теоремы Байеса

- ✓ Претестовая вероятность ( $p$ ) = 80%
- ✓  $+LR = 4,47$
- ✓ Посттестовая вероятность ( $p$ ) в случае положительного результата = 95%
- ✓  $-LR = 0,39$
- ✓ Посттестовая вероятность ( $p$ ) в случае отрицательного результата = 60%

Fagan TJ. Nomogram for Bayes's theorem (C). NEGM 1975; 293-257.

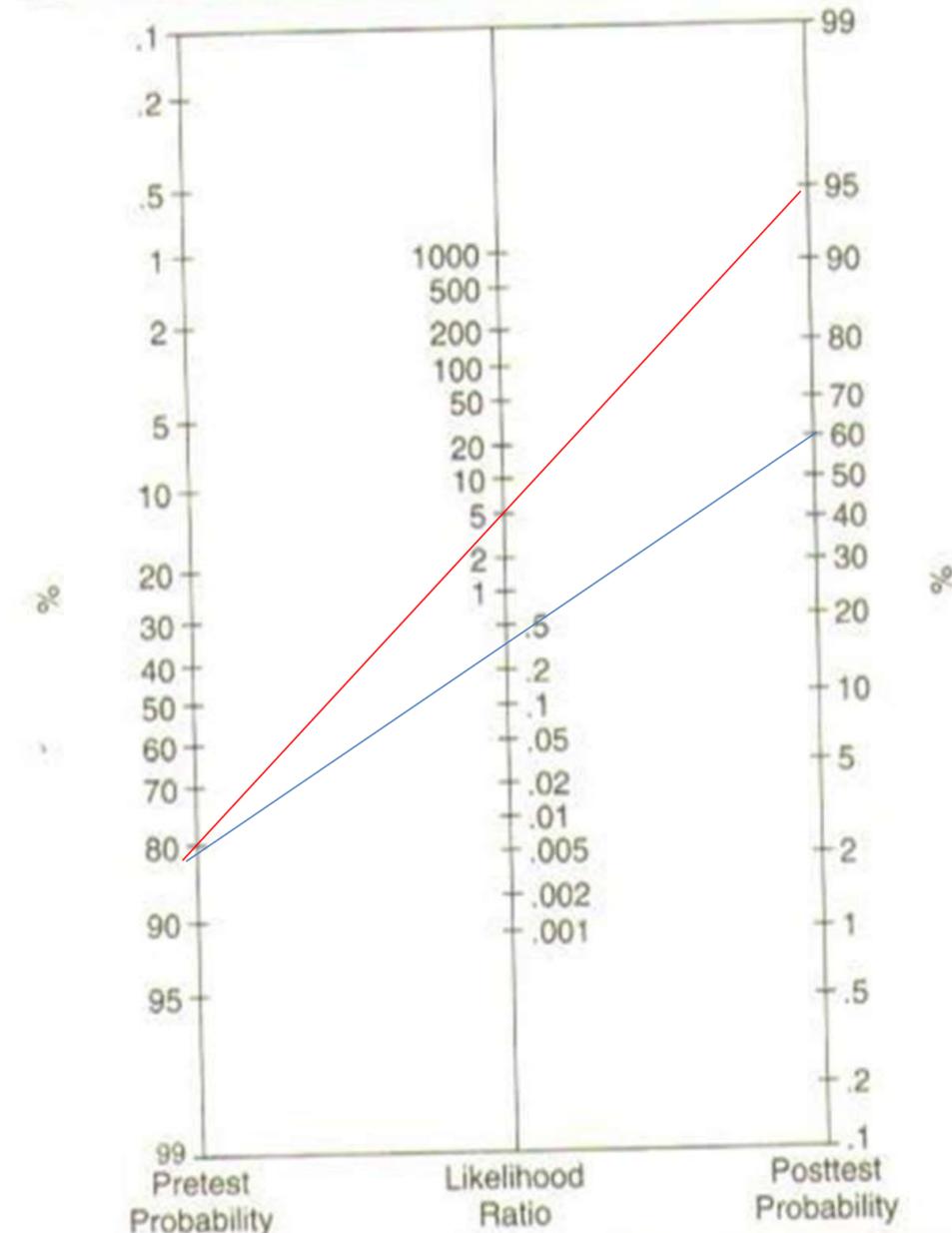


Fig 7.—A nomogram for applying likelihood ratios (adapted from reference 1).



ИП	ЛП
ЛО	ИО

*«Для разума при восприятии окружающего возможны 4 ситуации: явление существует и воспринимается так, как оно есть (ИП); не существует и не воспринимается (ИО); существует, но не воспринимается (ЛО); не существует, но кажется существующим (ЛП).  
Правильно распознать каждый случай – задача, достойная мудреца»*

*Эпиктет (греческий философ-стоик. II в.н.э.)*

# Рекомендуемая литература



Казанский Государственный  
Медицинский Университет

INNOPOLIS  
UNIVERSITY

ОПОРНЫЙ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ  
ЦЕНТР

1. Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э. Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины; пер. с англ. - М.: Медиа Сфера, 1998. - 352 с. <https://doi.org/10.14341/probl11773>
2. S.B. Hulley et al. Designing Clinical Research. Fourth edition. - Lippincott Williams & Wilkins, a Wolters Kluwer business, 2013.
3. Rashmi Kumar. Evaluation of diagnostic tests. - Clinical Epidemiology and Global Health. - 2016. - P.76-79. [www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)
4. Sarkar T. Bayes' rule with a simple and practical example <https://towardsdatascience.com/bayes-rule-with-a-simple-and-practical-example-2bce3d0f4ad0>

INNOPOLIS  
UNIVERSITY

● ОПОРНЫЙ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ  
ЦЕНТР



Казанский Государственный  
Медицинский Университет

Спасибо  
за ВНИМАНИЕ