

Оценка диагностической значимости метода ("чувствительность", "специфичность", "общая точность")

Г. Г. Кармазановский
Институт хирургии им.
А.В. Вишневского
РАМН (директор -
академик РАМН В.Д.
Федоров), Москва

Estimation of the Diagnostic Method Value ("Sensitivity" "Specificity" and "General Accuracy")

G. G. Karmazanovsky
A.V. Vishnevsky
Institute of Surgery
RAMSci. (director-
Academician RAMSci.
V.D. Fedorov), Moscow

Читая статьи последних лет, можно встретить такие понятия как "чувствительность", "специфичность" "общая точность" метода. Что кроется под этими определениями? Какова методика их получения?

Давайте на конкретном примере разберем, откуда при исследовании берутся эти понятия и как их самому легко и быстро рассчитать.

Несмотря на абстрактный характер изложения (приведенный ниже пример условный), для лучшего понимания давайте конкретизируем ситуацию. Допустим, что речь в статье идет о диагностических возможностях компьютерной томографии (или любого другого инструментального метода). Например, было 150 больных с хирургическими заболеваниями печени, в т.ч. с гепатоцеллюлярным раком (ГЦР) - 15 человек, холангиоцеллюлярным раком (ХЦР) - 9, метастатическим поражением - 7, гемангиомами - 2 кистами - 52, эхинококкозом - 17, альвеококкозом - 5, абсцессами печени - 20, у которых верифицирован диагноз (окончательный диагноз). Всем этим больным было выполнено компьютерно-томографическое исследование. Известно, что при КТ правильный диагноз ГЦР установлю в 11 случаях, ХЦР - в 7, метастазов - в гемангиом - в 20, кист - в 45, эхинококкоза - в 1, альвеококкоза - в 3, абсцессов - в 18.

Результаты анализа заключений КТ показывают, что всего ГЦР был диагностирован в 23 случаях, ХЦР - в 10, метастазы - в 5, гемангиомы - в 2 кисты - в 47, эхинококкоз - в 17, альвеококкоз в 7, абсцессы - в 19. Уже первое знакомство с результатами КТ исследования показывает, 41 имелись случаи как невыявления заболевания, так и его гипердиагностики. Как поступить с полученной информацией, какие использовать критерии для ее правильной интерпретации. Для получения первичной информации о диагностической значимости компьютерной томографии составим таблицу № 1, в которой отметим, как распределились заключения КТ при этих заболеваниях.

Теперь не спеша, внимательно рассмотрим табл. 1. В вертикальном столбце перечислены окончательные диагнозы под номерами от 1 до 8, чтобы сделать таблицу компактной, ограничимся только перечислением номеров заболеваний в горизонтальной графе, где отмечены результаты исследований (КТ). Таким образом, например, при гепатоцеллюлярном раке (первый

пример) (всего 15 случаев) были правильные (11 случаев) и неправильные заключения КТ (4). Так, из этих 4 случаев неправильной КТ диагностики гепато-целлюлярного рака, в 2 случаях при КТ дано заключение о холангиоцеллюлярном раке, в одном - о метастазах в печень, еще в одном - дано КТ заключение о гемангиоме. Следовательно, при оценке диагностики рака из 15 случаев, в 11 было дано достоверно положительное заключение, а в 4 - ложноотрицательное, так как заболевание было, но мы его ложно отвергли.

Вместе с тем, если мы посмотрим на результативность КТ-исследований, то увидим, что в столбце 1 отмечено 23 случая, когда при КТ диагностирован гепатоцеллюлярный рак. Мы уже знаем, что ГЦР при КТ правильно диагностирован лишь у 11 больных, у остальных 12 была ложноположительная диагностика ГЦР. ГЦР не было, а мы его диагностировали при КТ у 2 больных холангиоцеллюлярным раком, у 3 больных с метастазами в печень, у 4 больных с гемангиомами, у 2 больных с альвеококкозом и у 1 больного с абсцессом.

Таким образом, подводя итог по КТ диагностике ГЦР, можно сказать, что у 11 больных была достоверноположительная (ДП) диагностика заболевания, заболевание было, и мы его выявили при инструментальном исследовании, в 4 случаях была ложноотрицательная (ЛО) диагностика, так как даны другие, ложноотрицательные заключения об отсутствии у этих больных ГЦР. В целом, КТ заключение о ГЦР дано в 23 случаях, заключения КТ, как уже было сказано, совпали с окончательным диагнозом в 11 случаях, в остальных 12 была гипердиагностика заболевания, выявляли то, чего не было в действительности, т.е. было 12 случаев ложноположительной (ЛП) диагностики ГЦР.

Наконец, вводим еще одно понятие - достоверноотрицательный (ДО) диагноз или результат. Всего у нас 150 больных, и только у 15 из них был ГЦР, значит, для 135 больных этот диагноз был достоверноотрицательным, у них этого заболевания не было, однако из этих 135 больных при КТ лишь у 123 мы смогли подтвердить отсутствие заболевания, так как у 12 больных была его ложноположительная диагностика. Таким образом, ДО заключение КТ было у 123 больных.

Теперь мы знаем принцип, но для уверенности закрепим знания на примерах остальных клинических групп.

2. Было 9 случаев ХЦР, правильный диагноз был в 7 случаях, ложноотрицательный - 2 (дано заключение о ГЦР), а ложноположительный в 3 (2 заключения ГЦР и 1 - метастазов). $ДО = 150 - 8 - 3 = 138$.

3. Было 7 случаев метастатического поражения. ДП = 3, ЛО = 4 (в трех случаях дано заключение о ГЦР, еще в 1 случае о ХЦР), а ЛП = 2 (1 при ГЦР и 1 при кисте). $ДО = 150 - 7 - 2 = 141$.

4. 25 гемангиом: ДП - 20, ЛО = 5 (в 4 случаях дано заключение о ГЦР, а в одном - о кисте) ЛП = 2 (в 1 случае дано заключение о гемангиоме при ГЦР и 1 - заключение гемангиома при эхинококкозе). $ДО = 150 - 25 - 2 = 123$.

5. 52 кисты: ДП = 45, ЛО = 7 (в одном случае дано заключение о метастатическом поражении, в 2-о эхинококкозе, еще в 4 - об альвеококкозе). ЛП = 2 (диагностирована киста, а при клиническом исследовании была гемангиома, диагностирована киста, а при клиническом исследовании был абсцесс). $ДО = 150 - 52 - 2 = 96$.

6. 17 эхинококковых кист: ДП = 15, ЛО = 2 (дано заключение о наличии гемангиомы у одного пациента и абсцесса также у одного). ЛП = 2 (дано заключение о эхинококкозе при непаразитарной кисте). $ДО = 150 - 17 - 2 = 131$.

7. 5 альвеококковых поражений. ДП = 3, ЛО = 2 - дано заключение о гепатоцеллюлярном раке. ЛП = 4 - дано заключение об альвеококкозе при непаразитарных кистах. $ДО = 150 - 5 - 4 = 141$.

8. 20 абсцессов, ДП=18, ЛО=2(1 - дано заключение о ГЦР и кисте). ЛП = 1 (дано заключение об абсцессе при эхинококкозе). ДО = 150-20- 1 = 129.

Все исходные данные для расчета "чувствительности", "специфичности" и "общей точности" в каждой группе у нас имеются, подставив их значение в соответствующие формулы:

$$\text{ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ (Ч)} = \frac{\text{ДП}}{\text{ДП} + \text{ЛО}};$$

$$\text{СПЕЦИФИЧНОСТЬ (С)} = \frac{\text{ДО}}{\text{ДО} + \text{ЛП}};$$

$$\begin{aligned} \text{ОБЩАЯ ТОЧНОСТЬ (ОТ)} &= \\ &= \frac{\text{ДП} + \text{ДО}}{\text{ДП} + \text{ДО} + \text{ЛП} + \text{ЛО}}, \end{aligned}$$

получим значения, представленные в таблице 2.

Таким образом, "чувствительность" - это способность выявлять заболевание - так как она отражает соотношение правильных заключений к 1 общему числу окончательных диагнозов в этой 1 группе больных, ее все чаще представляют под 1 названием "информативность" в работах, когда анализируют фактический материал в процентах.

№	Окончательный диагноз	Заключение КТ										
		1	2	3	4	5	6	7	8	ЛО	Всего	
1	Гепатоцеллюлярный рак	11	2	1	1						4	15
2	Холангиоцеллюлярный рак	2	7								2	9
3	Метастазы	3	1	3							4	7
4	Гемангиома	4			20	1					5	25
5	Киста			1		45	2	4			7	52
6	Эхинококковая киста				1		15		1		2	17
7	Альвеококк	2						3			2	5
8	Абсцесс	1				1			18		2	20
	ДП	12	3	2	2	2	2	4	1		28	
	Всего	23	10	5	22	47	17	7	19		150	

Что касается "специфичности" - из формулы следует, что, чем чаще мы ставим неправильный диагноз, т.е. занимаемся гипердиагностикой, тем ниже будет "специфичность" выполняемого исследования, так как "специфичность" - это способность метода отвергать заболевание, констатировать его отсутствие там, где его действительно нет.

"Общая точность" - соотношение числа достоверноположительных и достоверноотрицательных заключений к общему числу окончательных диагнозов. "Общая точность" является объективным отражением процесса ложноотрицательной (невыведения заболевания) и ложноположительной (гипердиагностики заболевания) диагностики.

Вы получили результаты Вашего исследования,

№	Окончательный диагноз	Чувствительность	Специфичность	Общая точность
1	Гепатоцеллюлярный рак	73%	91%	89%
2	Холангиоцеллюлярный рак	77%	98%	97%
3	Метастазы	43%	99%	96%
4	Гемангиома	80%	98%	95%
5	Киста	87%	98%	94%
6	Эхинококковая киста	88%	98%	97%
7	Альвеококк	60%	97%	96%
8	Абсцесс	90%	99%	98%

сравнимые с данными других авторов, оперируя однотипными понятиями. С одной стороны, Вы можете сравнить свои результаты с результатами других исследований, с другой, - провести критический анализ собственного материала. В чем он заключается?

Реально объяснить результаты можно с трех позиций.

1. Полученные результаты могут оказаться хуже, чем при других исследованиях. Это может свидетельствовать о недостаточном владении методикой исследования - здесь имеется поле для самосовершенствования - Ваши значения недостаточны, они не достигают уровня, на который все равняются.

Анализируя исходные данные - ложноположительные и ложноотрицательные результаты - Вы еще раз, ретроспективно, оцениваете все слабые места своей работы.

2. Даже проведенный тщательный ретроспективный анализ не позволил Вам подняться выше определенного уровня и приблизиться к заветным 100%, кроме того, Вы обнаружили, что и у других авторов те же проблемы, они также не достигают заветных 100%. О чем это может свидетельствовать?

Если Вы сравнили свои результаты с группой однотипных исследований, при которых получены близкие или аналогичные результаты - значит это объективный критерий, свидетельствующий о "потолке", которого можно достичь при использовании этого метода исследования.

При этом очень полезно сравнивать аналогичные результаты, достигнутые при использовании другого метода исследования. Может оказаться, что результаты при применении другого метода будут выше, значит применение его при конкретном заболевании более целесообразно. Такой анализ поможет Вам, критически осмыслив результаты, оптимизировать диагностический алгоритм (отказаться от традиционно используемых методов, мотивировав свои действия объективной информацией).

3. При анализе диагностических ошибок можно рассматривать еще и третий вариант, когда полученные результаты обусловлены однотипностью диагностической картины, получаемой при использовании метода, при обследовании больных с разными по этиологии заболеваниями. Например, КТ картина молодой эхинококковой кисты, не имеющей утолщенной капсулы, обызвествлений, при ее однородном содержимом, ничем не отличается от непаразитарной кисты с теми же характеристиками - дифференцировать их невозможно. Это также своеобразный предел метода, но, в отличие от второго варианта, его превзойти практически невозможно. При втором варианте еще возможно как-то исправить ситуацию, например, улучшить диагностику, используя более совершенный прибор, либо более совершенный медицинский инструментарий. Например, имеется два компьютерных томографа - один позволяет получить изображение в течение 5 секунд, а толщина выделяемого слоя равна 10 мм, на другом возможно получить изображение в течение 1 секунды и изучить выделенный слой, толщиной 2 мм. Очевидно, что при одинаковых результатах диагностики на обоих аппаратах, резервы ее улучшения имеются при работе на втором аппарате.

Теперь, после рассмотрения всех вариантов, очевидно, что критерия "хорошо" или "плохо" вообще просто не может быть. Например, чувствительность 73% - это хорошо или плохо, достаточно такая диагностика или нет. Если Вы перебрали варианты причин возникновения ошибок, сопоставили результаты с другими и нашли, что возможный диапазон для данного метода равен 70-75%, то у Вас просто замечательный результат, Вы работаете на мировом уровне. Ну, а если, анализ показал, что у других авторов при аналогичной работе получены, например, 86-90%, то Вам есть над чем работать.

Наконец, последнее. Объективизируя информацию о своей работе (диагностической, хирургической и т.д.) и публикуя ее. Вы способствуете формированию фона, на котором ярко видна работа худших и лучших.