

---

# ХРОНИКА. ИНФОРМАЦИЯ

---

## О ЗНАЧЕНИИ РЕЗУЛЬТАТОВ ЛАБОРАТОРНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

J. Geerling

Основная работа врача включает, помимо профилактики и предоставления информации, обследование, постановку диагноза и лечение. В процессе принятия решения врач руководствуется знаниями, полученными в процесс обучения, своим сознательным и часто подсознательным опытом и опытом своих коллег, сведениями, почерпнутыми из специальной литературы и полученными на курсах повышения квалификации. Определенное влияние оказывает также информация заинтересованных организаций, в частности предприятий фармацевтической промышленности. Не утверждая того, что до сегодняшнего дня в медицине преобладал хаос, необходимо подчеркнуть, что на смену субъективным элементам, интуиции и узкоклиническому взгляду должен прийти рациональный, объективный и количественный подход к процессу принятия решения. Этого требуют в первую очередь интересы пациентов, однако такой подход не менее важен при анализе затрат и прибыли, а также для принятия решений о проведении скрининг-программ. В настоящей публикации будет рассмотрена ценность диагностического обследования.

При проведении обследования важны следующие аспекты:

1. Объект измерения. Например, через определенный промежуток времени производят повторное измерение уровня фермента для определения величины инфаркта; в данном случае объект измерения – количество некротизированной инфарктом ткани сердечной мышцы.

2. Прибор для измерения. Пример: тонометр.

3. Как выражается результат измерения: шкала. Есть постоянные шкалы (масса тела, содержание гемоглобина) и такие, которые позволяют

выразить результат лишь во взаимоисключающих категориях: присутствует или отсутствует, беременна или не беременна, мужчина или женщина.

4. Источники ошибок измерения. Если  $W$  – реальное значение величины, а  $M_1, M_2, M_3 \dots M_n$  – результаты 1, 2, 3-го...  $n$ -го измерения, то ошибка рассчитывается по формуле

$$W - \frac{M_1 + M_2 + M_3 + \dots + M_n}{n}$$

Если ошибка измерения равна 0, то говорят об аккуратном измерении; если она больше 0, – о недооценке реального значения; если меньше 0, – о переоценке реального значения. Эта так называемая систематическая ошибка, отражающая склонность к пере- или недооценке, не связана со случайной ошибкой, которая отражает рассеивание вокруг среднего результата. Величина случайной ошибки и есть ранее упоминавшееся стандартное отклонение. Когда эта ошибка равна 0, говорят о точном измерении. Измерение с маленькой случайной ошибкой обладает хорошей воспроизводимостью.

Ясно, что на основании одного измерения невозможно определить, связано ли отклонение от реального значения с систематической или случайной ошибкой. Определение систематической ошибки возможно лишь при наличии так называемого золотого стандарта. При его отсутствии определить разброс результатов измерений можно повторением измерения при тщательном воспроизведении обстоятельств. Случайные ошибки размывают границу между нормой и патологией, с ними связаны ложноположительные и ложноотрицательные результаты.

Лабораторное обследование проводят в тех случаях, когда для ответа на актуальный вопрос недостаточно данных анамнеза, общего осмотра и предыдущего лабораторного обследования. Проведение того или иного исследования целесообразно в том случае, если его результат существенно образом уменьшит неуверенность в ответе на вопрос. Чтобы разумно использовать новую информацию, врач должен иметь четкое представление о возможностях различных методов исследования. При этом возникают два основных вопроса: 1) какова вероятность того, что при наличии болезни результат окажется положительным и 2) какова вероятность того, что при отсутствии болезни результат окажется отрицательным.

Иными словами, каковы чувствительность и специфичность данного метода (схема 1). Чувствительность теста – это доля больных, у которых тест положителен, от общего числа обследованных больных  $[(a / a + c) \cdot 100\%]$ , а специфичность – процент здоровых, у которых тест отрицателен  $[(d / b + d) \cdot 100\%]$ .

Сказанное можно пояснить следующим примером (схема 2). 1150 больным с болью в грудной клетке было проведено ЭКГ-исследование в на-

грузке и коронарная ангиография («золотой стандарт»). Коронарный склероз считали присутствующим при сужении как минимум на 70% одного крупного сосуда или более. Результат ЭКГ-исследования в нагрузке считали положительным при горизонтальной или снижающейся депрессии ST или элевации как минимум на 1 мм в течение как минимум 0,08 с. Из 775 больных с доказанным коронарным склерозом пробы с нагрузкой была положительной у 600 и отрицательной у 175; таким образом, чувствительность составляет  $a / (a + c) \cdot 100\% = 600 / 775 \cdot 100\% = 77,4\%$ . Из 375 больных с доказанным отсутствием коронарного склероза была положительной у 75 и отрицательной у 300; этому соответствует специфичность  $d / (b + d) \cdot 100\% = 300 / 375 \cdot 100\% = 80\%$ . Доля ложноотрицательных результатов составила  $c / (a + c) \cdot 100\% = 175 / 775 \cdot 100\% = 22,6\%$ ; ложноположительных –  $b / (b + d) \cdot 100\% = 75 / 375 \cdot 100\% = 20\%$ . Другими словами, у 77,4% больных с доказанным коронарным склерозом проба с нагрузкой соответствовала диагнозу; у 80% больных без коронарного склероза проба с нагрузкой была отрицательной. Проба с нагрузкой была ложноотрицательной у 22,6% больных с этим заболеванием и ложноположительной у 20% здоровых.

С х е м а 1

**Варианты отношения результатов исследования к реальному состоянию пациента**

Результат теста	Болезнь	
	присутствует	отсутствует
Положительный	a – действительно положительный	b – ложноположительный
Отрицательный	c – ложноотрицательный	d – ложноположительный
Таким образом, чувствительность представляет собой соотношение	$\frac{a}{a + c}$	
Позитивную предсказывающую ценность отражает соотношение	$\frac{a}{a + b}$	
Специфичность можно выразить как	$\frac{d}{b + d}$	
Негативную предсказывающую ценность рассчитывают по формуле	$\frac{d}{c + d}$	
Чувствительность теста – это доля больных, у которых тест положителен, от общего числа обследованных больных $[(a / a + c) \cdot 100\%]$ , а специфичность – процент здоровых, у которых тест отрицателен $[(d / b + d) \cdot 100\%]$ .		

**Результаты обследования больных с подозрением на коронарный склероз (пример)**

Результат ЭКГ-исследования	Коронарный склероз		Всего
	присутствует	отсутствует	
Положительный	600	75	675
Отрицательный	175	300	475
Итого	775	375	1150

Идеальный (утопический) тест имеет чувствительность 100% (т.е. всегда положителен при наличии болезни) и специфичность 100% (т.е. всегда отрицателен при отсутствии болезни). Для подтверждения наличия болезни необходим тест с высокой специфичностью, для скрининга (систематического обследования групп населения) или исключения вероятности болезни у конкретного пациента необходим тест с высокой чувствительностью.

*От редакции.* В последнее время придается все большее значение «доказательной медицине», что требует правильной статистической обработки полученных данных. В этом плане статья представляет несомненный интерес для научных сотрудников и практических врачей, занимающихся научными исследованиями. Статья перепечатана из «Русского медицинского журнала» (1995. Т. 1, № 5).