

诊断试验四格表资料分析

例：ECG 诊断心梗发生的结果

ECG 诊断结果	心梗	
	出现	未出现
阳性	416	9
阴性	104	171

分析目的：

分析试验结果与真实情况（金标准）的吻合程度。金标准是指当前公认的诊断疾病最可靠的标准方法，可正确区分“有病”或“无病”。数据如用通用符号表示：

诊断试验	金标准	
	+	-
+	a	b
-	c	d

分析指标：

- 检测患病率** (prevalence)：是指被检测的全部对象中，检测出来的患者的比例。即：检测患病率 = $(a+b)/(a+b+c+d)$
- 实际患病率** (prevalence)：是指被检测的全部对象中，真正患者的比例。患病率对被评价的诊断试验，也称为验前概率，而预测值属于验后概率。即：实际患病率 = $(a+c)/(a+b+c+d)$
- 敏感性**：敏感性就是指由金标准确诊有病组内所检测出阳性病例数的比率（%）。即本实验诊断的真阳性率。其敏感性越高，漏诊的机会就越少。即：敏感性 = $a/(a+c)$
- 特异性**：是指由金标准确诊为无病组内所检测出阴性人数的比率（%），即本诊断实验的真阴性率。特异性越高，发生误诊的机会就越少。即：特异性 = $d/(b+d)$
- 诊断准确率**：是指临床诊断检测出的真阳性和真阴性例数之和，占总检测人数的比例，即称本临床实验诊断的准确性。即：准确性 = $(a+d)/(a+b+c+d)$
- 阳性似然比** (positive likelihood ratio)：阳性似然比是指临床诊断检测出的真阳性率与假阳性率之间的比值，即阳性似然比 = 敏感性 / (1 - 特异性)。可用于描述诊断试验阳性时，患病与不患病的机会比。提示正确判断为阳性的可能性是错误判断为阳性的可能性的倍数。阳性似然比数值越大，提示能够确诊患有该病的可能性越大。它不受患病率影响，比起敏感度和特异度更为稳定。阳性似然比 = 敏感性 / (1 - 特异性) = $(a/(a+c))/(b/(b+d))$
- 阴性似然比** (negative likelihood ratio)：阴性似然比是指临床实验诊断检测出的假阴性率与真阴性率之比，此值越小，说明该诊断方法越好。可用于描述诊断试验阴性时，患病与不患病的机会比。阴性似然比提示错误判断为阴性的可能性是正确判断为阴性的可能性的倍数。阴性似然比数值越小，提示能够否定患有该病的可能性越大。阴性似然比 = (1 - 敏感性) / 特异性 = $(c/(a+c))/(d/(b+d))$

8. **诊断比值比 (OR)**：阳性似然比与阴性似然比的比值。数值越大，表明诊断试验区分患者与非患者的能力越大。诊断比值比 $= (a/(a+c)/(b/(b+d)))/(c/(a+c)/(d/(b+d))) = (ab)/(cd)$
9. **诊断所需检测数 (NND)**：真阳性率（敏感度）与假阳性率（1-特异性）的差的倒数。诊断所需检测数 $(NND)=1/(a/(a+c)- b/(b+d))$
10. **Yuden 指数**：Yuden 指数 = 敏感性+特异性-1 $= a/(a+c)+d/(b+d)-1$
11. **阳性预测值 (positive predictive value)**：又称预测阳性结果的正确率，是指待评价的诊断试验结果判为阳性例数中，真正患某病的例数所占的比例。即：阳性预测值 $= \text{真阳性}/(\text{真阳性}+\text{假阳性}) = a/(a+b)$
12. **阴性预测值 (negative predictive value)**：又称预测阴性结果的正确率，是指临床诊断实验检测出的全部阴性例数中，真正没有患本病的例数所占的比例。即：阴性预测值 $= \text{真阴性}/(\text{真阴性}+\text{假阴性}) = d/(c+d)$

详细公式见后面附件

例：输入界面：

四格表诊断试验结果分析

标题： 输出文件名： 输出路径 (置空表示到我的文档; "."表示到当前工作目录)：

	Disease +	Disease -
试验结果阳性 +	<input type="text" value="a"/>	<input type="text" value="b"/>
试验结果阴性 -	<input type="text" value="c"/>	<input type="text" value="d"/>

多组数据，按"a b c d"顺序一个四格表一行输入下表：

	A	B	C	D	E
1	416	9	104	171	
2					

[开始计算](#)

注：一组数据可以输入于四格表中，多组数据可以按 a b c d 顺序输入到下表。

输出结果：

a b	a=416 b=9		
c d	c=104 d=171		
统计指标	估计值	95%区间下限	95%区间上限
检测患病率	0.607	0.570	0.644
实际患病率	0.743	0.709	0.775
敏感度	0.800	0.763	0.834
特异度	0.950	0.907	0.977
诊断准确率	0.839	0.809	0.865
诊断比值比	76.000	37.594	153.642
诊断所需检测数	1.333	1.234	1.492
Youden 指数	0.750	0.670	0.810
阳性预测值	0.979	0.960	0.990
阴性预测值	0.622	0.562	0.679
阳性结果似然比	16.000	8.452	30.290
阴性结果似然比	0.211	0.177	0.251

计算公式

	Disease	No disease	Totals
Test Outcome Positive	a (True Positive)	b (False Positive)	$n_1=a+b$
Test Outcome Negative	c (False Negative)	d (True Negative)	$n_2=c+d$
Totals	$m_1=a+c$	$m_2=b+d$	$N=n_1+n_2$

For *Sensitivity*, $Sen = \frac{a}{m_1}$

Define: $SE_{Sen} = \sqrt{\frac{Sen(1-Sen)}{m_1}}$

The 100(1- α)% confidence interval is defined as:

$$(Sen - Z_{1-\frac{\alpha}{2}}SE_{Sen}, Sen + Z_{1-\frac{\alpha}{2}}SE_{Sen})$$

For *Specificity*, $Spe = \frac{d}{m_2}$

Define: $SE_{Spe} = \sqrt{\frac{Spe(1-Spe)}{m_2}}$

The 100(1- α)% confidence interval is defined as:

$$(Spe - Z_{1-\frac{\alpha}{2}}SE_{Spe}, Spe + Z_{1-\frac{\alpha}{2}}SE_{Spe})$$

For *Positive Predictive Value (PPV)*, $PPV = \frac{a}{n_1}$

Define: $SE_{PPV} = \sqrt{\frac{PPV(1-PPV)}{n_1}}$

The 100(1- α)% confidence interval is defined as:

$$(PPV - Z_{1-\frac{\alpha}{2}}SE_{PPV}, PPV + Z_{1-\frac{\alpha}{2}}SE_{PPV})$$

For *Negative Predictive Value (NPV)*, $NPV = \frac{d}{n_2}$

Define:

$$SE_{NPV} = \sqrt{\frac{NPV(1-NPV)}{n_2}}$$

The 100(1- α)% confidence interval is defined as:

$$(NPV - Z_{1-\frac{\alpha}{2}}SE_{NPV}, NPV + Z_{1-\frac{\alpha}{2}}SE_{NPV})$$

For *Pre-test probability*, $PreTest Prob = \frac{m_1}{N}$

For *Likelihood Ratio Positive (LR+)*, $LR+ = \frac{Sen}{1-Spe}$

Define:

$$SE_{LR+} = \sqrt{\frac{1}{a} - \frac{1}{m_1} + \frac{1}{b} - \frac{1}{m_2}}$$

The 100(1- α)% confidence interval is defined as:

$$(e^{\ln(LR+) - Z_{1-\frac{\alpha}{2}}SE_{LR+}}, e^{\ln(LR+) + Z_{1-\frac{\alpha}{2}}SE_{LR+}})$$

For *Positive Post-test probability*,

Define

$$PostTest Odds+ = \left(\frac{PreTest Prob}{1-PreTest Prob}\right)(LR+)$$

$$PostTest Prob+ = \frac{PostTest Odds+}{1+PostTest Odds+}$$

For *Likelihood Ratio Negative (LR-)*, $LR- = \frac{1 - Sen}{Spe}$

Define: $SE_{LR-} = \sqrt{\frac{1}{c} - \frac{1}{m_1} + \frac{1}{d} - \frac{1}{m_2}}$

The 100(1- α)% confidence interval is defined as:

$$\left(e^{\ln(LR-) - z_{1-\frac{\alpha}{2}} SE_{LR-}}, e^{\ln(LR-) + z_{1-\frac{\alpha}{2}} SE_{LR-}} \right)$$

For *Negative Post-test probability*,

Define $PostTest\ odds- = \left(\frac{Pretest\ Prob}{1 - Pretest\ Prob} \right) (LR-)$

$$PostTest\ Prob- = \frac{PostTest\ odds-}{1 + PostTest\ odds-}$$

Notation:

100(1- α)% confidence interval: We are 100(1- α)% sure the true value of the parameter is included in the confidence interval

$Z_{1-\frac{\alpha}{2}}$: The z-value for standard normal distribution with left-tail probability $\left(1 - \frac{\alpha}{2}\right)$

Example

Suppose

	Disease	No disease	Totals
Test Outcome Positive	a=20	b=180	$n_1=200$
Test Outcome Negative	c=10	d=1820	$n_2=1830$
Totals	$m_1=30$	$m_2=2000$	$N=2030$

Then the Sensitivity is 0.66667 and the corresponding 95% C.I. ($(1-\alpha)=0.95$) is (0.49798, 0.83535).

The Specificity is 0.91 and the 95% C.I. is (0.89746, 0.92254).

The Positive Predictive Value (PPV) is 0.1 and the 95% C.I. is (0.05842, 0.14158).

The Negative Predictive Value (NPV) is 0.99454 and the 95% C.I. is (0.99116, 0.99791).

The Pre-Test Probability is 0.01478.

The Likelihood Ratio Positive (LR+) is 7.40741 and the 95% C.I. is (5.54896, 9.88828).

The Positive Post-Test Probability is 0.1.

The Likelihood Ratio Negative (LR-) is 0.3663 and the 95% C.I. is (0.22079, 0.60771).

The Negative Post-Test Probability is 0.00546.