

# 标准化预告值概念及标化方法探讨

申 洪 陈 清

**摘要** 笔者提出标准化预告值 (SPV) 新概念及相应标化方法。本文将不受患病率或样本构成影响, 而是在一个指定的标准构成条件下获得的理论预告值定义为标准化预告值, 它只随试验的灵敏度和特异度的变化而变化。标准化预告值的意义在于用统一标准去解释、判断和衡量诊断试验的诊断价值。

**关键词** 诊断试验 预告值 标准化

预告值 (Predictive Value, PV) 是评价诊断试验的重要指标。当诊断试验方法确定后, 预告值对于阳性或阴性试验结果的解释有重要价值。然而预告值受患病率或诊断试验中的样本构成影响, 在患病率或样本构成不同的人群中得到的有关诊断试验预告值不同 [1,2], 不利于准确地评价诊断试验, 因而有必要寻求一个标准的、不受患病率或样本构成影响的预告值。为此我们提出标准化预告值 (Standardizing Predictive Value, SPV) 新概念及相应标化方法。

## 患病率影响预告值机理分析

表1是计算诊断试验各评价指标用的四格表, 阳性预告值为  $a/(a+b)$ , 阴性预告值为  $d/(c+d)$  [1,2]。如果某疾病的患病率高, 则患病人数 ( $a+c$ ) 多, 未患病人数 ( $b+d$ ) 相对减少, 这时在诊断试验的特异度不变的条件下, 灵敏度  $[a/(a+c)]$  [1,2] 高, 则  $a$  增大, 阳性预告值将增大; 灵敏度低, 则  $c$  增大, 阴性预告值变小。若患病率低, 则 ( $b+d$ ) 增大, 而 ( $a+c$ ) 相对少, 那么在灵敏度不变时, 特异度  $[d/(b+d)]$  [1,2] 高, 则  $d$  相对高, 阴性预告值随之增高; 特异度低, 则  $b$  增大, 阳性预告值随之变小。由此可见, 患病率是通过影响诊断试验中的患病和未患病人数的构成而影响预告值。同理在临床诊断试验中, 若用于研究的患病人数和未患病数

不等, 显然将影响诊断试验的预告值。如果消除了这种构成差异, 也就消除了患病率对预告值的影响。

表1 诊断试验分析评价模式

诊断试验	标准诊断结果		
	患某病	未患某病	合计
阳性	真阳性(a)	假阳性(b)	a+b
阴性	假阴性(c)	真阴性(d)	c+d
合计	a+c	b+d	a+c+b+d

## 标准化预告值概念及意义

笔者把不受患病率或样本构成影响, 在一个指定的标准构成的条件下获得的理论预告值定义为标准化预告值 (SPV), 它只受诊断试验的灵敏度和特异度影响。根据预告值的分类, 标准化预告值可进一步分为标准化阳性预告值 (SPPV) 和标准化阴性预告值 (SNPV)。将预告值转化为标准化预告值称为预告值的标化。

标准化预告值的意义在于: ①正确判断和解释诊断试验的诊断价值; ②比较诊断试验在不同患病率人群中的诊断价值; ③衡量不同诊断试验的诊断价值。

本文作者单位: 广州第一军医大学 510515  
国家自然科学基金资助项目

### 预告值标准化方法

1. 根据标准化预告值概念及患病率对预告值影响机理, 首先令理论患病人数( $N_{t1}$ ) 等于理论未患病人数 ( $N_{t2}$ ),  $N_{t1}$ 、 $N_{t2}$ 统称为理论人数, 用 $N_t$ 表示, 即:  $N_{t1}=N_{t2}=N_t$ 。可以患病组人数或未患病组人数, 或两者之和为 $N_t$ , 也可任意指定一个大小适当的数作为 $N_t$ 。

2. 根据 $N_t$ 及诊断试验的灵敏度 ( $Se$ )和特异度 ( $Sp$ ), 按下式分别计算真阳性 $a$ 、假阳性 $b$ 、假阴性 $c$ 和真阴性 $d$ 例数的理论值 $a'$ 、 $b'$ 、 $c'$ 、 $d'$ :

$$a' = N_t \times Se = N_t \times a / (a + c) \quad (1)$$

$$b' = N_t \times (1 - Sp) = N_t \times b / (b + d) \quad (2)$$

$$c' = N_t \times (1 - Se) = N_t \times c / (a + c) \quad (3)$$

$$d' = N_t \times Sp = N_t \times d / (b + d) \quad (4)$$

3. 根据 $a'$ 、 $b'$ 、 $c'$ 、 $d'$ 按下式分别计算标准化阳性预告值 (SPPV) 和标准化阴性预告值 (SNPV):

$$SPPV = a' / (a' + b') \quad (5)$$

$$SNPV = d' / (c' + d') \quad (6)$$

例如 评价血清总淀粉酶 (Backman法) 诊断急性胰腺炎, 结果见表2。

令 $N_t$ 等于非急性胰腺炎人数, 即 $N_t=127$ ,

表2 血清总淀粉酶 (Backman法) 诊断急性胰腺炎评价结果

Backman法	急性胰腺炎(例)	非急性胰腺炎(例)	合计	PV(%)	SPV(%)
>正常值上限	37(120.5)	14(14)	51(134.5)	72.5	89.6
≤正常值上限	2(6.5)	113(113)	115(119.5)	98.3	94.6
合计	39(127)	127(127)	166(254)		

注: 括号内的数值为 $N_t=127$ 时的理论值; 基本数据摘自文献[2]

由公式 (1)、(2)、(3)、(4) 得:

$$a' = 127 \times 37 / (37 + 2) = 120.5$$

$$b' = 127 \times 14 / (14 + 113) = 14$$

$$c' = 127 \times 2 / (37 + 2) = 6.5$$

$$d' = 127 \times 113 / (14 + 113) = 113$$

阳性预告值 (PPV) 和阴性预告值 (NPV) 分别为:

$$PPV = a / (a + b) = 37 / (37 + 14) = 72.5\%$$

$$NPV = d / (c + d) = 113 / (2 + 113) = 98.3\%$$

由式 (5)、(6) 得标准化阳性预告值和标准化阴性预告值为:

$$SPPV = 120.5 / (120.5 + 14) = 89.6\%$$

$$SNPV = 113 / (6.5 + 113) = 94.6\%$$

### 讨 论

1. 标准化预告值的变化规律: 由患病率对

预告值的影响机制及标化原理可知, 当标化前诊断试验中患病组人数少于非患病组人数, 则标准化阳性预告值将大于标化前阳性预告值, 标准化阴性预告值将小于标化前阴性预告值; 若标化前诊断试验中患病组人数大于非患病组人数, 则标准化阴性预告值将大于标化前阴性预告值, 标准化阳性预告值将小于标化前阳性预告值; 若诊断试验的灵敏度为100%, 那么标化前后的阴性预告值不变, 均为100%; 若诊断试验的特异度为100%, 则标化前后的阳性预告值不变, 均为100%。

2. 标准化预告值本质上是将不同患病率或样本构成时的预告值换算为患病人数和非患病人数均为50%时的预告值。因此, 如果我们只对标准化预告值感兴趣, 那么在进行试验设计时, 使患病组人数等于非患病组人数即可。

3. 患病率或样本构成对预告值的影响机制提示, 在诊断试验中, 诊断的准确度  $[Ac =$

$(a+d)/(a+b+c+d)$  同样受患病率影响。因此在比较不同试验的准确度时, 也应进行标化<sup>[3]</sup>。

4. 行例式资料诊断试验评价<sup>[4]</sup>中的预告值也存在标化问题, 可按本法原则, 令患病组、可疑患病组和未患病组例数相等, 求得有关理论值再行计算。

5. 由于诊断试验原始数据的抽样误差大小受样本量影响, 当样本量小、患病率低时, 抽样误差更为突出。而预告值的标化本身并不能消除或减少抽样误差。因此, 要使标准化预告值稳定可靠, 还应注意诊断试验的样本量, 可根据需要参考有关公式求得<sup>[2]</sup>。

**A New Concept and Method of Standardizing Predictive Value** Shen Hong, Chen Qing. *The First Military Medical University, Guangzhou, 510515*

A new concept and method of standardizing predictive value was put forward. The theoretical predictive value which was not affected by prevalence rate or different component in normal and abnormal groups and was gotten

under the appointed standardizing condition that made the cases in the two groups to be same with each other and to be called standardizing component was defined as standardizing predictive value. The value will change only with the change of sensitivity and specificity of diagnostic test. By the new concept and method, the value of diagnostic test can be explained, judged and expressed in unique standard.

**Key words** Predictive value Standardization Diagnostic test

### 参 考 文 献

- 1 Fletcher RH, et al. *Clinical Epidemiology—the essentials*. Baltimore: Waverly Press Inc. 1982; 52~56.
- 2 王家良. 临床流行病学—临床科研设计、衡量与评价. 上海. 上海科学技术出版社. 1990: 20~37.
- 3 申洪, 陈清. 评价诊断试验准确性指标的标化问题探讨. *数理医药学杂志*, 1994, 7(2): 133.
- 4 申洪, 陈清. 行列资料诊断试验评价方法. *中国卫生统计*, 1992, 9(2): 24

(收稿: 1993-05-15 修回: 1993-08-11)

## 剖腹产输血感染疟疾3例报告

李桂银 田万春 王泉利 王宝库 赵勇

河北省饶阳县近10年没有疟疾发生, 1993年8~9月份接连发生疟疾3例, 经调查为剖腹产手术中输了疟原虫携带者的血而引起的。

**病例1** 女, 21岁, 教师, 1993年8月9日在本乡卫生院进行剖腹产手术中输全血(献血员为河南人), 8月11日即出现高热, 48小时发作1次, 热型似疟疾。

**病例2** 女, 23岁, 工人, 1993年8月29日在县医院行剖腹产手术时输全血(献血员为南方人), 9月1日出现高热。

**病例3** 女, 35岁, 农民, 1993年9月7日在县医院行剖腹产手术时输全血(献血员与病例2为一人)。

9月9日出现高热。

以上3例病人均经血涂片镜检, 查到疟原虫, 确诊为疟疾, 经服喹宁均第二天停烧。

由蚊虫叮咬是传播疟疾的主要途径, 但是由于输血引起的疟疾传播也应引起注意, 且输血感染, 潜伏期短, 发病急, 传播快, 对人体危害大故应加强对献血员的检测及筛选工作, 特别是疟疾高发区来的献血员, 应严格控制, 加强管理, 不合格的献血员坚决不用, 以防输血性疟疾的扩散与传播。

(收稿: 1994-02-25)

本文作者单位: 河北省卫生防疫站 071000 保定市