

医学检验 与疾病诊断

杨洪银等◎编著

医学检验与疾病诊断

杨洪银等◎编著

图书在版编目 (C I P) 数据

医学检验与疾病诊断 / 杨洪银等编著. — 长春 :
吉林科学技术出版社, 2017.9
ISBN 978-7-5578-3255-1

I. ①医… II. ①杨… III. ①医学检验 IV.
①R446

中国版本图书馆CIP数据核字(2017)第232157号

医学检验与疾病诊断

YIXUE JIANYAN YU JIBING ZHENDUAN

编 著 杨洪银等
出 版 人 李 梁
责任编辑 刘建民 韩志刚
封面设计 长春创意广告图文制作有限责任公司
制 版 长春创意广告图文制作有限责任公司
开 本 889mm×1194mm 1/16
字 数 320千字
印 张 30.5
印 数 1—1000册
版 次 2017年9月第1版
印 次 2018年3月第1版第2次印刷

出 版 吉林科学技术出版社
发 行 吉林科学技术出版社
地 址 长春市人民大街4646号
邮 编 130021
发行部电话/传真 0431-85635177 85651759 85651628
85652585 85635176
储运部电话 0431-86059116
编辑部电话 0431-86037565
网 址 www.jlstp.net
印 刷 永清县晔盛亚胶印有限公司

书 号 ISBN 978-7-5578-3255-1
定 价 98.00元

如有印装质量问题 可寄出版社调换

因本书作者较多,联系未果,如作者看到此声明,请尽快来电或来函与编辑部联系,以便商洽相应稿酬支付事宜。

版权所有 翻印必究 举报电话: 0431-85677817

主 编

杨洪银 谭秀芳 徐克琳 孙启玉
陈学军 王舒莹

副主编 (按姓氏笔画排序)

王亚军 邓亚伟 卢龙涛 纪裴秀
吴 江 张鲁山 党伟军 郭卫刚

编 委 (按姓氏笔画排序)

门守山 (山东省东营市中心血站)
王 娜 (邢台医学高等专科学校第二附属医院)
王亚军 (河北省武安市第一人民医院)
王舒莹 (承德医学院附属医院)
邓亚伟 (湖北省宜昌市优抚医院)
卢龙涛 (山东省潍坊市中医院)
孙启玉 (承德医学院附属医院)
纪裴秀 (山东省日照市莒县疾病预防控制中心)
杨洪银 (山东省肥城市中医医院)
吴 江 (湖北省阳新县妇幼保健院)
张鲁山 (德州联合医院)
陈学军 (河北省邯郸市中医院)
赵 芬 (山东省烟台市福山区人民医院)
禹 磊 (新乡医学院第二附属医院)
党伟军 (山东省单县海吉亚医院)
徐克琳 (山东省单县海吉亚医院)
栾晓龙 (中国人民解放军32122部队)
郭卫刚 (河北省邯郸市传染病医院)
谭秀芳 (山东省聊城市东昌府人民医院)



杨洪银

男，泰山医学院检验医学专业本科，学士学位，主管检验师。肥城市中医医院检验科副主任。从事临床检验医学专业十八年，于2006年至2007年在山东省齐鲁医院进修。多次参加临床检验医学艾滋病检测技术、临床基因扩增实验室技术等项目的培训，积累了丰富的工作经验。发表论文、实用新型专利等多项。数次获得泰安市艾滋病检测工作先进个人、泰安市临床检验技术比武集体三等奖等。现担任山东省脑血管病防治协会第一届凝血检验与输血专业委员会委员，泰安市医学会临床检验专业委员会委员。



谭秀芳

女，主管检验师，1997年毕业于山东省卫生学校医学检验专业，2010年毕业于济宁医学院本科，并取得学士学位，2007年在省立医院细胞室进修学习。参加工作二十年，曾多次获得先进个人荣誉称号，在国家级科技核心期刊发表论文两篇，科研一项。从事临床检验以来，熟练掌握临床检验、生化检验、免疫检验、细胞检验等各项检验技术，工作经验丰富，能够解决各种疑难问题。聊城市临检中心委员。



徐克琳

男，检验科副主任，主管技师。本科学历，毕业于泰山医学院，中国分析测试协会标记免疫分析专业委员会委员。从事医学检验工作十余年，有丰富的临床检验工作经验。多次参加省内外学术会议和学习班。主要擅长PCR基因扩增技术、临床免疫学、临床微生物学等医学检验技术。

P 前言

Preface

现代医学和检验技术的迅速发展,不断为医学检验提供了新的方法。正确地认识和理解实验检查的原理和临床意义,并恰当地选用检验项目,对于临床医务人员诊断疾病、指导治疗和判断预后有着极其重要的意义。然而,目前介绍“检验”与“疾病诊断”两个学科交叉知识的书籍尚少,为使临床医师更多地了解检验医学的内涵,合理地选择检验项目,正确地分析数据,准确地使用检验报告。我们编撰了《医学检验与疾病诊断》一书。

本书的编写宗旨是“以检验为主线,以临床为目标,以疾病为中心”,突出“全面、创新、实用”的特点,内容涵盖了血液学检验、输血检验、尿液检验、粪便检验、体液检验、微生物检验、生化检验、免疫学检验等内容,力求贯穿理论联系实际,坚持临床诊治与实验技术相结合、国外新技术发展动态与国内具体实际相结合的宗旨,使广大临床医师、护理人员及从事医学检验工作的技术人员、检验医师,可从不同层次、不同角度学习到相关的知识和信息。

尽管我们在编写中尽了最大的努力,但书中难免有疏漏与不足之处,敬请同道们批评指正。

《医学检验与疾病诊断》编委会

2017年6月

C 目录

Contents

第一章 临床检验项目的选取与评价	(1)
第一节 检验项目的选取	(1)
第二节 诊断试验的评价	(3)
第三节 检验结果的判定及影响因素	(14)
第四节 诊断试验研究及评价方法	(16)
第二章 红细胞检验	(19)
第一节 红细胞计数	(19)
第二节 血红蛋白测定	(22)
第三节 血细胞比容测定	(24)
第四节 红细胞参数平均值的计算	(28)
第五节 异常红细胞形态检验	(29)
第六节 网织红细胞计数	(32)
第七节 一氧化碳血红蛋白定性试验	(35)
第三章 白细胞检验	(37)
第一节 白细胞生理概要	(37)
第二节 白细胞计数	(38)
第三节 白细胞分类计数	(40)
第四节 嗜酸性粒细胞计数	(46)
第五节 白细胞形态检验	(48)
第四章 骨髓细胞学检验	(50)
第一节 骨髓穿刺涂片检验	(50)
第二节 骨髓活体组织检验	(52)
第三节 常见贫血的血液学特征	(53)
第五章 血小板检验	(55)
第一节 血小板功能和数量的检验	(55)
第二节 出血时间测定	(59)
第三节 血小板计数	(60)
第四节 血小板聚集试验	(62)
第五节 血块收缩试验	(63)

第六节 血小板形态学检验	(64)
第六章 血栓与止血检验	(66)
第一节 概 述	(66)
第二节 抗凝因子检验	(70)
第三节 纤溶活性检验	(74)
第四节 血液流变学检验	(81)
第五节 凝血因子检验	(83)
第六节 病理性抗凝物质检验	(90)
第七章 血清血型检验	(94)
第一节 ABO 血型鉴定	(94)
第二节 Rh 血型鉴定	(97)
第三节 红细胞血型抗体筛查	(101)
第四节 血型血清学常用检验方法	(104)
第八章 血液成分的制备	(110)
第一节 悬浮红细胞的制备	(110)
第二节 浓缩红细胞的制备	(112)
第三节 少白细胞红细胞的制备	(113)
第四节 洗涤红细胞的制备	(115)
第五节 冰冻红细胞的制备	(116)
第六节 年轻红细胞的制备	(117)
第七节 浓缩血小板的制备	(118)
第八节 浓缩白细胞的制备	(119)
第九节 新鲜冰冻血浆的制备	(120)
第十节 冷沉淀凝血因子的制备	(122)
第九章 采血与供血检验	(124)
第一节 供血者血液标本检查	(124)
第二节 受血者血液标本检查	(125)
第三节 血样本的处置和记录	(126)
第四节 红细胞血型抗体筛检和鉴定	(127)
第五节 交叉配血试验	(128)
第六节 输血技术	(129)
第七节 输血相关免疫检查	(134)
第十章 尿液检验	(139)
第一节 尿液的生成及主要成分	(139)
第二节 尿液标本采集及保存	(139)
第三节 尿液一般检查的适应证	(141)

第四节	尿液的化学检查·····	(141)
第五节	尿液的理学检验·····	(152)
第六节	尿液沉渣检查·····	(155)
第十一章	粪便检验·····	(163)
第十二章	胃液及唾液检验·····	(175)
第一节	胃液检验·····	(175)
第二节	唾液检验·····	(177)
第十三章	脑脊液检验·····	(179)
第一节	脑脊液的一般检验·····	(179)
第二节	脑脊液的化学检验·····	(187)
第三节	脑脊液的细胞学检验·····	(189)
第四节	脑脊液检验新进展·····	(190)
第十四章	浆膜腔积液检验·····	(193)
第一节	浆膜腔积液标本的采集与处理·····	(193)
第二节	浆膜腔积液理学检验·····	(193)
第三节	浆膜腔积液化学检验·····	(194)
第四节	浆膜腔积液有形成分分析·····	(196)
第五节	浆膜腔细菌学检验·····	(197)
第十五章	生殖系统液体检验·····	(199)
第一节	精液检验·····	(199)
第二节	前列腺液检验·····	(204)
第三节	阴道分泌物检验·····	(205)
第四节	羊水的检验·····	(208)
第十六章	临床细菌学检验·····	(211)
第一节	细菌性检验的基本要领·····	(211)
第二节	血液及骨髓标本的细菌学检验·····	(212)
第三节	鼻、咽、眼、耳拭子的细菌学检验·····	(214)
第四节	胆汁标本的细菌学检验·····	(217)
第五节	上呼吸道标本的细菌学检验·····	(218)
第六节	下呼吸道标本的细菌学检验·····	(222)
第七节	化脓及创伤感染的细菌学检验·····	(224)
第八节	性传播疾病病原体检验·····	(234)
第十七章	临床病毒学检验·····	(240)
第一节	疱疹病毒科·····	(240)
第二节	乙型肝炎病毒·····	(245)
第三节	痘病毒·····	(247)

第四节	腺病毒	(249)
第五节	人乳头瘤病毒	(250)
第六节	细小病毒	(252)
第七节	流行性感冒病毒	(254)
第八节	副黏病毒科	(257)
第九节	黄病毒科	(259)
第十节	SARS 冠状病毒	(264)
第十一节	逆转录病毒	(265)
第十二节	出血热病毒	(269)
第十三节	狂犬病病毒	(270)
第十四节	轮状病毒	(273)
第十五节	风疹病毒	(274)
第十六节	丁型肝炎病毒	(275)
第十七节	肠道病毒	(277)
第十八节	甲型肝炎病毒	(280)
第十八章	临床真菌学检验	(283)
第一节	浅部感染真菌	(283)
第二节	深部感染真菌	(287)
第十九章	糖类及其代谢产物检验	(296)
第一节	血糖测定	(296)
第二节	口服葡萄糖耐量试验	(297)
第三节	糖化血红蛋白测定	(299)
第四节	血浆乳酸测定	(301)
第五节	血浆丙酮酸测定	(303)
第六节	血清 β -羟丁酸测定	(305)
第七节	糖化血浆清蛋白(果糖胺)测定	(306)
第二十章	蛋白质检验	(308)
第一节	概 述	(308)
第二节	血清总蛋白检验	(309)
第三节	血清清蛋白检验	(312)
第四节	血清清蛋白电泳	(313)
第五节	血清黏蛋白检验	(317)
第六节	脑脊液总蛋白检验	(319)
第七节	血清前清蛋白检验	(321)
第八节	血清肌红蛋白检验	(322)
第九节	血清肌钙蛋白检验	(324)

第十节	血清铁蛋白检验·····	(327)
第十一节	血清转铁蛋白检验·····	(328)
第十二节	尿液蛋白检验·····	(329)
第二十一章	血脂和脂蛋白类检验·····	(332)
第一节	总胆固醇检验·····	(332)
第二节	甘油三酯测定·····	(334)
第三节	高密度脂蛋白胆固醇检验·····	(336)
第四节	低密度脂蛋白胆固醇检验·····	(339)
第五节	载脂蛋白测定·····	(342)
第二十二章	酶类检验·····	(345)
第一节	酶活性测定的基本知识·····	(345)
第二节	血清丙氨酸转换酶(ALT)测定·····	(347)
第三节	同工酶测定·····	(350)
第四节	血清门冬氨酸氨基移换酶(AST)测定·····	(351)
第五节	血清碱性磷酸酶(ALP)测定·····	(353)
第六节	淀粉酶·····	(356)
第七节	脂肪酶·····	(357)
第八节	酸性磷酸酶(ACP)测定·····	(358)
第九节	血清乳酸脱氢酶(LD)测定·····	(359)
第十节	粪便的酶类测定·····	(362)
第十一节	D-木糖小肠吸收试验·····	(363)
第十二节	血清 L-γ 谷氨酰基移换酶(GGT)测定·····	(364)
第二十三章	激素类检验·····	(367)
第一节	甲状腺激素检验·····	(367)
第二节	肾上腺皮质激素检验·····	(368)
第三节	性激素检验·····	(371)
第四节	前列腺素检验·····	(374)
第五节	其他相关激素检验·····	(378)
第二十四章	补体成分检验·····	(380)
第一节	概 述·····	(380)
第二节	补体的激活·····	(381)
第三节	血清补体总活性检验·····	(383)
第四节	单个补体成分的检验·····	(385)
第五节	补体结合试验·····	(386)
第六节	C _{1q} 含量检验·····	(388)
第七节	补体 C ₃ 含量检验·····	(388)

第八节	补体 C ₄ 含量检验	(389)
第九节	B 因子含量检验	(389)
第十节	补体 C ₃ 裂解产物检验	(390)
第十一节	C ₃ 肾炎因子检测	(391)
第十二节	补体溶解免疫复合物(IC)活性及抑制 IC 沉淀的活性检测	(391)
第十三节	补体的生物学功能	(392)
第十四节	补体系统与疾病	(393)
第十五节	补体检验的应用	(394)
第二十五章	自身抗体检验	(396)
第一节	类风湿因子检验	(396)
第二节	抗核抗体的检测	(397)
第三节	抗双链 DNA 抗体检验	(405)
第四节	抗 ENA 抗体检验	(406)
第五节	抗线粒体抗体检验	(411)
第六节	抗中性粒细胞胞浆抗体检验	(411)
第七节	抗乙酰胆碱受体抗体检验	(413)
第八节	抗心磷脂抗体与抗 β_2 -GP1 抗体检验	(413)
第九节	抗核周因子(APF)与抗角蛋白抗体(AKA)检验	(414)
第十节	抗环瓜氨酸肽抗体检验	(415)
第十一节	自身抗体检测的质量控制	(416)
第二十六章	细胞免疫检验	(419)
第一节	T 细胞花环试验	(419)
第二节	T 淋巴细胞亚群检验	(420)
第三节	T 淋巴细胞转化试验	(421)
第四节	B 淋巴细胞功能检验	(422)
第五节	K 细胞和 NK 细胞活性检验	(424)
第六节	器官移植的免疫学检验	(425)
第七节	淋巴细胞毒试验	(425)
第八节	皮肤试验	(426)
第九节	外周血单个核细胞的分离与纯化	(427)
第十节	淋巴细胞及其亚群的分离	(428)
第十一节	红细胞免疫功能的检验	(430)
第二十七章	感染免疫血清检验	(431)
第一节	病毒性肝炎的血清学检验	(431)
第二节	优生四项试验	(440)
第三节	抗人类免疫缺陷病毒抗体检验	(444)

第四节 梅毒的血清学检验..... (445)
 第五节 肺炎支原体感染的血清学检验..... (448)
 第二十八章 肿瘤的免疫学检验..... (450)
 第一节 甲胎蛋白(AFP)..... (450)
 第二节 癌胚抗原(CEA) (451)
 第三节 糖类抗原 19-9(CA19-9) (452)
 第四节 糖类抗原 125(CA125) (453)
 第五节 糖类抗原 153(CA153) (454)
 第六节 糖类抗原 242(CA242) (454)
 第七节 糖类抗原 724(CA724) (455)
 第八节 糖类抗原 50(CA50) (456)
 第九节 前列腺特异抗原(PSA)..... (457)
 第十节 鳞癌相关抗原(SCC) (459)
 第十一节 细胞角蛋白 19 片段(CYFRA21-1) (460)
 第十二节 神经元特异性烯醇化酶(NSE)..... (461)
 第十三节 人绒毛膜促性腺激素(hCG)..... (462)
 第十四节 抗人乳头瘤病毒抗体..... (463)
 第十五节 抗 E-B 病毒抗体 (463)
 第十六节 肿瘤特异性生长因子..... (464)
 第十七节 α -L-岩藻糖苷酶(AFU)..... (465)
 第十八节 降钙素(CT) (465)
 第十九节 胰胚胎抗原(POA) (466)
 第二十节 胃泌素前体释放肽(PROGRP) (467)
 第二十一节 肿瘤细胞周期与 DNA 倍体分析 (468)
 第二十二节 肿瘤基因及其表达产物检测..... (469)
 参考文献..... (472)

第一章 临床检验项目的选取与评价

第一节 检验项目的选取

一、概述

临床工作中医生常常需要借助患者的临床症状、体征、实验室化验和影像学检查等结果对患者的病情做出判断,那么这些诊断方法的结果是否真实可靠呢?目前在日常诊断中可利用的临床检查项目已有成百上千项,并且每年都在增加相当数量的应用最新技术开展的检测法,要想有效利用好这些临床检查项目,有必要将每个项目的特性进行客观评价和比较,正确把握其在诊疗过程中的有效利用。

在对这些诊断方法进行评价时,通常将这些诊断方法称为“诊断试验”。广义的诊断试验包括了实验室检查、各种影像诊断、超声波诊断及放射性核素检查、纤维内镜及病理学检查等各种诊断检查方法。

对诊断试验评价可正确认识其临床应用价值。临床的诊断技术在不断地发展,但是这些新的诊断技术和方法必须经过科学的评价,才能正确地应用于临床实践,以不断提高诊断效率和水平。如癌胚抗原(CEA)开始应用于临床时,被认为对结肠癌的诊断有很高的价值,但以后发现其他恶性肿瘤也有这种抗原,并且在非肿瘤的吸烟者中也有近 20% 的阳性率,其临床价值在开始报道时并非是作者的有意夸大,主要是因为缺乏科学的评价方法。

临床上诊断试验应用在多种场合。

(1) 筛检:在人群中进行筛检主要是查找可疑患者,尽可能早发现患者。用于筛检的诊断试验应有较高的灵敏度和特异度,试验方法需简便、价廉和安全,易为受检查者所接受。

(2) 诊断疾病:诊断假设建立以后,可能有几个诊断,为了排除某病的可能性,需要选择灵敏度高的试验,此时,假阴性率降低,试验阴性结果有助于排除诊断,如排除腰椎间盘突出症时使用同侧直腿抬高试验(SLR),其灵敏度较高,为 80%,而特异度低,为 40%。要肯定该病存在,则需要选择特异度高的试验,此时,假阳性率降低,试验阳性结果有助于肯定诊断,如诊断腰椎间盘突出症时检查对侧 SLR,其灵敏度很低,为 0.25,但特异度高,为 0.90。

(3) 治疗效果评价与随访:在评价治疗效果及监测药物不良反应时,需要诊断试验的重复性好,即有较高的精密度。临床医生在对患者应用诊断试验前,应首先考虑该项检查对患者是否必要、该项检查或试验的结果是否会影响对患者的治疗,患者的现有病情、已患疾病及已有的治疗对检查结果的影响。

近年,随着循证医学理念的兴起,越来越多的医务人员开始思考:哪些检验项目可提供最好的证据?这项检验项目结果是否真实可靠?检测的结果是否可用于患者的医疗服务?而临床流行病学工作者需要考虑的则是通过严格评价,在获得最佳证据之后,去制订检验项目组合的指南,为临床医师提供更好的实验室诊断指标。

在选择诊断试验时应考虑到该诊断试验的诊断结果的真实性、可靠性如何,实施时的费用、可行性,是否简便安全舒适以及能改善患者最后结局的程度如何,在临床应用中还需考虑该诊断试验检查时所需的时间及得到结果报告所需的时间。

二、检验项目评价的类别及其等级关系

从循证医学的角度看,检验项目的评价类别包括技术和诊断性能评价,对诊断决策、治疗决策和患者诊治结果的影响的评价,以及经济效能评价等。

(1)技术性能评价:对检验方法的灵敏度、准确度、精密度、分析测量范围等技术性能指标进行逐一评价或验证。这是传统的方法学评价内容。

(2)诊断性能评价:即方法的临床灵敏度、临床特异度、阳性似然比、阴性似然比、阳性预测值、阴性预测值等诊断性能的评价和系统评价。在循证医学和临床流行病学教科书里多有具体的评价方法。

(3)结果评价:结果评价强调从患者和社会角度来评价,患者能否由于某检验项目的应用而最后受益。评价内容包括:某检验项目的应用是否有助于临床医师决策?患者是否减少了就医的次数?是否减少了医疗用药?缩短了住院日?是否减少了不适当的额外检查?减少了再次入院次数?能否早期出院返回工作岗位?寿命是否得到延长、生活质量有无改善?某疾病的发生率或死亡率是否有所下降?结果评价是在技术和诊断性能之上的更高级的评价。可通过对大量人群的追踪、随访调查或标准设计的随机对照试验或大样本研究的综合分析结果来进行评价。

(4)经济性能的评价:评价某试验检查的成本-效益,即是否该检验项目的收益大于支出;成本-效果,即如何以尽可能低的成本获得最理想的结果。成本-效用,即健康结果的质量评价。

从以上的评价内容来看,技术性能和诊断性能的评价是检验项目严格评价的基础;检验结果直接影响着临床决策和对患者的诊断结果;经济学评价是技术性能、临床效能和健康结果相关信息的综合分析,其相互之间的等级关系见图 1-1。

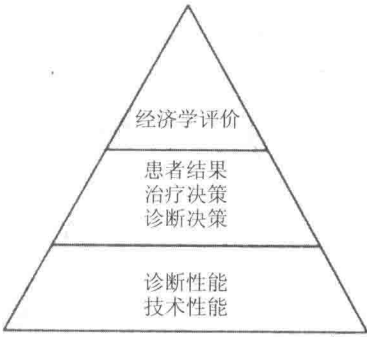


图 1-1 检验项目评价的等级关系

三、病史、查体和检验在诊断中的作用

选择检验项目时,必须依据病史和查体结果并联系既往的经验做出初步的诊断假设;然后依据这些诊断假设通过演绎-归纳方法有针对性地选择应进行的诊断试验项目并实施,根据检查结果对系列假说逐一进行排除,最后得出可能的诊断(见图 1-2)。

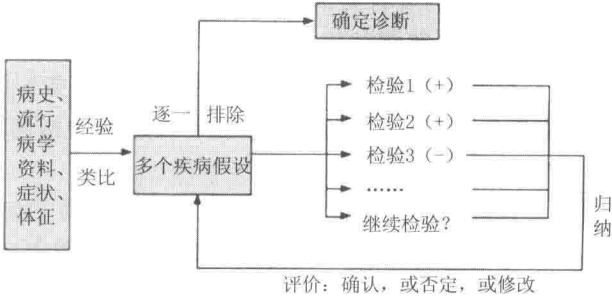


图 1-2 检验在诊断流程中的运用归纳

在此过程中,一定注意不可漏掉重要的检查项目或拖延了宝贵的时间,致使患者的健康甚至生命受到损害和威胁。要努力克服临床诊断过分依赖各种诊断试验项目的不良习惯。应强调指出,认真、准确地采集病史是最基础的诊断步骤,研究表明,许多情况下仅依靠临床病史即可做出初步诊断。如 Hampton 等证实,在心脏科门诊中约有 83% 的新患者是仅靠病史就做出了诊断,而仅靠查体或检验做出诊断的只有 9%。Sandler 在更大范围的一项比较研究中发现,在全部转诊病例中,约有 27% 的消化道问题、67% 的心脏问题仅依靠病史就做出了诊断,合计约占转诊诊断的 56%;其余靠查体确定诊断的约占 17%;靠常规检验确定诊断的约占 5%;靠特殊检查确定诊断的约占 18%。

(门守山)

第二节 诊断试验的评价

在评价一项新的诊断方法时与公认的准确可靠的诊断方法相比较,这种公认可靠的诊断方法称之为金标准。金标准的方法可以是活体组织的病理学检查、手术探查、病原学的检查等。如果有的疾病还没有特异性诊断标准,则应以专家制订的或公认的临床诊断标准为金标准,如急性风湿热的临床诊断标准。应用金标准来确定要诊断的疾病是否真正存在,从而评价新诊断方法的准确性和可靠性。用被研究的诊断试验同步地测试这些研究对象,将获得的结果与金标准诊断比较,应用相关的指标来评价该试验的诊断价值。在评价时一般应实行盲法的原则。

一、诊断试验评价原理

当需对一种新的诊断方法评价时,对参加的受试对象用金标准诊断方法和待评价的诊断方法分别进行检测,再根据金标准的检测结果将受试对象分为两组,即患病组和未患病组,同时再列出这两组对象用待评价的诊断方法的检测结果。诊断试验研究就是据此对比两组对象的检测结果,从而对该待评价诊断方法进行评价。如果待评价诊断方法的检测结果与金标准所得的结果符合程度越高,这个新方法的诊断价值就越高,反之亦然。金标准检测结果与新的诊断试验的检验结果可用表 1-1 的四格表说明。

表 1-1 诊断试验结果的资料整理表(四格表)

		金标准诊断方法		合计
		病例组	对照组	
诊断试验	+	a 真阳性	b 假阳性	$a+b$
	-	c 假阴性	d 真阴性	$c+d$
合计		$a+c$	$b+d$	$a+b+c+d=N$

如表中所示,规定在纵列的金标准诊断方法的一栏下,分为“病例组”及“对照组”,诊断试验的结果则列为横行。同期检测这两组对象后,将阳性结果列为诊断试验的第一行,阴性结果列为第二行,将上述两组病例的人数分别填入相应的位置。

通过上述诊断试验结果的整理可获得真阳性、假阳性、假阴性和真阴性四个值。真阳性(a)表示用金标准方法确诊患某病而用新方法试验结果也为阳性者;假阳性(b)是指用金标准方法确诊未患某病而用新方法试验结果为阳性者;假阴性(c)是指用金标准方法确诊患某病而用新方法检查的结果为阴性者;真阴性(d)是指用金标准方法已确诊未患某病而用新方法的检查结果为阴性者。

诊断试验研究的评价主要是利用上述四格表的四个基本数据从该诊断方法的真实性、准确性、可靠性及可行性等方面评价。具体的指标有灵敏度、特异度、真实性、患病率、阳性预测值、阴性预测值、阳性似然比、阴性似然比等等。这些指标从多方面对新的诊断方法进行评价,可对这种诊断方法的真实性、可靠性、准确度等进行深入评价。

二、诊断试验真实性评价指标

每一个诊断试验在真实性方面都有两个基本的特性，即灵敏度和特异度。

1. 灵敏度

灵敏度即真阳性率，是指由标准诊断法确诊有病的病例组中经诊断试验查出阳性人数的比例 $[a/(a+c)]$ ，余下的人即为假阴性患者，所以假阴性率又称漏诊率或第Ⅱ类错误，灵敏度和假阴性率相加等于1。灵敏度的具体计算公式如下：

灵敏度(Sen) = $[a/(a+c)] \times 100\% = 1 - \text{假阴性率}$

2. 特异度

特异度即真阴性率，是指由标准诊断法确诊无病的对照组中经诊断试验检出阴性结果人数的比例 $[d/(b+d)]$ ，余下的人即为假阳性人数。假阳性率又称误诊率或第Ⅰ类错误，特异度和假阳性率相加等于1。特异度的具体计算公式如下：

特异度(Spe) = $[d/(b+d)] \times 100\% = 1 - \text{假阳性率}$

当试验方法和阳性标准固定时每个诊断试验的灵敏度和特异度是恒定的。下面例子有助于理解如何进行诊断试验各项指标的计算。

某医院将70岁以下怀疑患心肌梗死的患者400人收入监护病房，在入院当天及以后2d的早晨检测肌酸磷酸激酶(CK)的含量，并由一位不知道CK测定结果的医生根据患者心电图和尸解结果判断患者有无心肌梗死。将CK水平定在80U为阳性，<80U为阴性，再根据患者是否被判断为有或无心肌梗死，得到下面的四格表(表1-2)，其中a+c是有心肌梗死的人，有250人，b+d是没有心肌梗死的人，有150人，a+b是不管他们有无心肌梗死，但CK试验阳性者(251人)，c+d是不管他们有无心肌梗死，CK试验结果阴性者(149人)。a+b+c+d是总人数，共400人。

		金标准诊断方法		合计
		心肌梗死者	无心肌梗死者	
CK 试验	+	225(a)	26(b)	251
	-	25(c)	124(d)	149
合计		250	150	400

由上面的四格表根据灵敏度与特异度的计算公式进行计算。

灵敏度(真阳性率) = $[a/(a+c)] \times 100\% = [225/(225+25)] \times 100\% = 90.0\%$

特异度(真阴性率) = $[d/(b+d)] \times 100\% = [124/(26+124)] \times 100\% = 82.7\%$

漏诊率(假阴性率) = $[c/(a+c)] \times 100\% = [25/(225+25)] \times 100\% = 10.0\%$

误诊率(假阳性率) = $[b/(b+d)] \times 100\% = [26/(26+124)] \times 100\% = 17.3\%$

上述结果说明，用CK水平诊断心肌梗死时，真正有病的人当中有90.0%的被正确诊断，同时有10.0%被诊断为非病例；真正无病的人当中有82.7%被正确地排除了，同时有17.3%被错误诊断为心肌梗死。

理想的诊断试验，从理论上讲灵敏度和特异度应当都是100%，从图形上表示为有病组和无病组中测定结果数据的分布曲线没有重叠，而实际上多数诊断试验的分布曲线是有重叠的(图1-3)。当诊断试验的检测结果是连续性数据时，正常值的划定将会影响到灵敏度和特异度。通常将此正常、异常的分界数值点称为临界点，临界点划在哪里，将影响灵敏度和特异度的大小。若要提高灵敏度将临界点移向C点，灵敏度可达95%，但特异度降低为60%，造成许多误诊病例。由此可见，灵敏度和特异度一般成反比关系。选择临界点时，关键在于决定诊断标准时究竟取高灵敏度还是高特异度。通常采用折中值，即两条曲线的重叠处，以减少过多的假阳性和假阴性。