

定性资料 统计分析及应用

◎ 胡良平 王 琪 著



统计 分析 系 列



中国工信出版集团



电子工业出版社
PUBLISHING HOUSE OF ELECTRONICS INDUSTRY
<http://www.phei.com.cn>

定性资料 统计分析及应用

© 胡良平 王 琪 著



统计分 析 系 列

電子工業出版社

Publishing House of Electronics Industry

北京·BEIJING

内 容 简 介

本书涉及一个原因和/或多个原因变量对一个和/或多个定性结果变量影响的各种定性资料统计分析问题,相当于定性资料统计分析的“百科全书”。书中的全部分析方法可以概括为以下四大类:第一类为广义差异性分析[包括一般 χ^2 检验、校正 χ^2 检验、未校正的CMH χ^2 检验或简称为 χ^2_{MH} 检验及Fisher's精确检验;秩和检验、一致性检验、对称性检验、线性趋势检验、基于大样本定性资料的三种特殊 t 检验(即非劣效性检验、等效性检验和优效性检验)、CMH校正的 χ^2 检验和CMH校正的秩和检验、各种有关总体参数的置信区间估计];第二类为定性资料的meta分析;第三类为相关和关联性分析(包括Spearman秩相关分析、Kendall's Tau-b秩相关分析、Shannon信息量分析、定性资料对应分析);第四类为回归和聚类分析(配对设计一元定性资料的条件多重logistic回归分析和三种表现的定性结果变量的一水平与多水平多重logistic回归分析、项目反应模型分析、潜在类别分析和重复测量设计多元定性资料的转移模型分析)。上述的每部分内容都按“问题与数据”、…、“主要分析结果及解释”等层次逐一展开,便于读者学以致用。

本书适合所有需要分析各种定性资料的人员(包括科研人员、临床医护人员、杂志编审人员、研究生指导教师和大学教师、本科生、硕士和博士研究生、博士后人员)学习和使用。

未经许可,不得以任何方式复制或抄袭本书之部分或全部内容。

版权所有,侵权必究。

图书在版编目(CIP)数据

定性资料统计分析及应用/胡良平,王琪著. —北京:电子工业出版社,2016.3

统计分析系列

ISBN 978-7-121-27767-2

I. ①定… II. ①胡… ②王… III. ①定性分析—统计分析—高等学校—教材 IV. ①C813

中国版本图书馆CIP数据核字(2015)第294990号

策划编辑:秦淑灵

责任编辑:苏颖杰

印 刷:北京京师印务有限公司

装 订:北京京师印务有限公司

出版发行:电子工业出版社

北京市海淀区万寿路173信箱 邮编 100036

开 本:787×1092 1/16 印张:17 字数:435千字

版 次:2016年3月第1版

印 次:2016年3月第1次印刷

印 数:3000册 定价:45.00元

凡所购买电子工业出版社图书有缺损问题,请向购买书店调换。若书店售缺,请与本社发行部联系,联系及邮购电话:(010)88254888。

质量投诉请发邮件至 zltz@phei.com.cn,盗版侵权举报请发邮件至 dbqq@phei.com.cn。

服务热线:(010)88258888。

前 言

众所周知,统计资料从性质上可粗分为定量资料与定性资料两大类,从功能上又可分为原因变量与结果变量两大类。在一个实际问题中,只有原因变量及其取值的统计资料没有什么实用价值,故很少有人关注它们;而仅有结果变量及其取值或者同时具有原因变量与结果变量及其取值的统计资料是最为常见的,也是人们最常分析的定性资料。其中,结果变量是定量变量的统计资料,常简称为“定量资料”,而结果变量是定性变量的统计资料,常简称为“定性资料”。根据每次分析的结果变量的个数来命名统计分析方法时,又有“一元”与“多元”定量资料或定性资料统计分析方法之称。

现有已出版的统计学教科书涉及的内容包罗万象(科研设计、质量控制、统计表达与描述、定量和定性资料统计分析、统计软件的应用、结果解释、结论陈述等),但在每个具体内容模块方面都不够深入和全面,这对于希望全面系统学习和掌握某一知识领域的读者来说,是有失偏颇、不尽如人意的。

本书从三种不同的视角,全面系统地向读者介绍定性资料的统计分析方法、应用场合、SAS 实现、输出结果的解释和结论的陈述:第一,从一水平与多水平模型统计分析角度;第二,从非重复测量设计与重复测量设计定性资料统计分析角度;第三,从一元定性资料与多元定性资料统计分析角度。

依据统计分析方法的名称来划分,本书所涉及的统计分析方法有定性资料的广义差异性分析(包括 ROC 曲线分析)、定性资料的广义线性模型和非线性模型分析、定性资料的聚类分析、定性资料的项目反应模型分析、定性资料的转移模型分析、定性资料的对应分析和 Shannon 信息量分析。

在本书即将出版之际,真诚感谢北京东直门医院高颖主任医师、教授,是她将我们的研究团队带进了中医药研究的 973 课题,使我们有机会接触、了解和学习到很多中医药方面的科学问题和宝贵的临床资料,使本书所介绍的定性资料统计分析方法在实际临床应用方面如虎添翼、生动活泼,恰似一场及时喜雨。最后,我们感谢直接和间接为此书付出过辛勤劳动的所有同志和朋友!

由于编者水平有限,书中难免会出现这样或那样的不妥,甚至错误之处,恳请广大读者不吝赐教,以便再版时修正。为便于与读者沟通和交流,特呈上我们的电子邮箱地址和有关网址: lp812@sina.com; www.statwd.com; www.huasitai.com。

胡良平

于北京军事医学科学院

2015 年 8 月 14 日

目 录

上篇 非重复测量设计定性资料统计分析方法

第 1 章	一维与二维列联表资料的常规统计分析	(1)
1.1	单组设计一维表资料总体率的区间估计及其假设检验	(1)
1.1.1	问题与数据	(1)
1.1.2	对数据结构的分析	(1)
1.1.3	分析目的与统计分析方法的选择	(1)
1.1.4	SAS 程序中重要内容的说明	(1)
1.1.5	主要分析结果及解释	(2)
1.2	配对设计四格表资料的多种诊断指标的计算和一致性与对称性检验	(2)
1.2.1	问题与数据	(2)
1.2.2	对数据结构的分析	(2)
1.2.3	分析目的与统计分析方法的选择	(3)
1.2.4	SAS 程序中重要内容的说明	(3)
1.2.5	主要分析结果及解释	(4)
1.3	一种试验方法与金标准比较的诊断试验配对设计四格表资料统计分析与 ROC 曲线分析	(5)
1.4	两种试验方法与金标准比较的诊断试验配对设计四格表资料统计分析与 ROC 曲线分析	(14)
1.5	配对设计扩大形式的方表资料一致性和对称性检验与 Kendall's Tau-b 秩相关分析	(17)
1.5.1	问题与数据	(17)
1.5.2	对数据结构的分析	(17)
1.5.3	分析目的与统计分析方法的选择	(17)
1.5.4	SAS 程序中重要内容的说明	(17)
1.5.5	主要分析结果及解释	(18)
1.6	成组设计横断面研究四格表资料一般 χ^2 检验和 Fisher's 精确检验	(19)
1.6.1	问题与数据	(19)
1.6.2	对数据结构的分析	(19)
1.6.3	分析目的与统计分析方法的选择	(19)
1.6.4	SAS 程序中重要内容的说明	(19)
1.6.5	主要分析结果及解释	(19)
1.7	成组设计队列研究四格表资料一般 χ^2 检验和相对危险度 RR 计算及其 CMH χ^2 检验	(20)
1.7.1	问题与数据	(20)
1.7.2	对数据结构的分析	(20)

1.7.3	分析目的与统计分析方法的选择	(20)
1.7.4	SAS 程序中重要内容的说明	(21)
1.7.5	主要分析结果及解释	(21)
1.8	成组设计病例对照研究四格表资料一般 χ^2 检验和优势比 OR 计算及其 CMH χ^2 检验	(22)
1.8.1	问题与数据	(22)
1.8.2	对数据结构的分析	(22)
1.8.3	分析目的与统计分析方法的选择	(22)
1.8.4	SAS 程序中重要内容的说明	(23)
1.8.5	主要分析结果及解释	(23)
1.9	成组设计定性资料三种特殊的比较——非劣效性和等效性及优效性假设检验	(24)
1.9.1	成组设计定性资料非劣效性试验对应的假设检验	(24)
1.9.2	成组设计定性资料等效性试验对应的假设检验	(25)
1.9.3	成组设计定性资料优效性试验对应的假设检验	(26)
1.10	成组设计结果变量为多值有序变量的 $2 \times C$ 表资料的差异性分析与线性趋势检验	(27)
1.10.1	问题与数据	(27)
1.10.2	对数据结构的分析	(27)
1.10.3	分析目的与统计分析方法的选择	(27)
1.10.4	SAS 程序中重要内容的说明	(28)
1.10.5	主要分析结果及解释	(29)
1.11	成组设计结果变量为多值名义变量的 $2 \times C$ 表资料统计分析	(29)
1.11.1	问题与数据	(29)
1.11.2	对数据结构的分析	(29)
1.11.3	分析目的与统计分析方法的选择	(30)
1.11.4	SAS 程序中重要内容的说明	(30)
1.11.5	主要分析结果及解释	(30)
1.12	单因素多水平设计无序原因变量 $R \times 2$ 表资料统计分析	(30)
1.12.1	问题与数据	(30)
1.12.2	对数据结构的分析	(31)
1.12.3	分析目的与统计分析方法的选择	(31)
1.12.4	SAS 程序中重要内容的说明	(31)
1.12.5	主要分析结果及解释	(31)
1.13	单因素多水平设计有序原因变量 $R \times 2$ 表资料的差异性分析与 Cochran-Armitage 线性趋势检验	(32)
1.13.1	问题与数据	(32)
1.13.2	对数据结构的分析	(32)
1.13.3	分析目的与统计分析方法的选择	(32)
1.13.4	SAS 程序中重要内容的说明	(32)
1.13.5	主要分析结果及解释	(33)
1.14	单因素多水平设计双向无序 $R \times C$ 表资料一般 χ^2 检验和 Fisher's 精确检验	(33)

1.14.1	问题与数据	(33)
1.14.2	对数据结构的分析	(33)
1.14.3	分析目的与统计分析方法的选择	(33)
1.14.4	SAS 程序中重要内容的说明	(33)
1.14.5	主要分析结果及解释	(34)
1.15	单因素多水平设计有序结果变量 $R \times C$ 表资料的秩和检验	(34)
1.15.1	问题与数据	(34)
1.15.2	对数据结构的分析	(34)
1.15.3	分析目的与统计分析方法的选择	(34)
1.15.4	SAS 程序中重要内容的说明	(35)
1.15.5	主要分析结果及解释	(35)
1.16	单因素多水平设计双向有序 $R \times C$ 表资料的四种不同分析目的的统计分析	(35)
1.16.1	问题与数据	(35)
1.16.2	对数据结构的分析	(36)
1.16.3	分析目的与统计分析方法的选择	(36)
1.16.4	SAS 程序中重要内容的说明	(36)
1.16.5	主要分析结果及解释	(36)
1.17	单因素多水平设计双向变量任意性质的 $R \times C$ 表资料关联性 Shannon 信息量分析和对应分析	(37)
1.17.1	Shannon 信息量分析	(37)
1.17.2	定性资料对应分析	(39)
1.18	单因素多水平设计 $R \times C$ 表资料任何两个水平组之间的两两比较	(40)
1.19	数据库形式表达资料的统计分析	(40)
1.20	本章中几类不同统计分析原理概述	(42)
1.20.1	单组设计一元定性资料假设检验的原理	(42)
1.20.2	配对设计 2×2 表资料的一致性检验计算原理	(43)
1.20.3	配对设计扩大形式方表资料的对称性检验计算原理	(43)
1.20.4	分析各种成组设计定性资料的计算原理	(44)
1.20.5	分析单因素多水平设计定性资料的计算原理	(47)
1.21	本章小结	(52)
	参考文献	(52)
第2章	高维列联表资料的常规统计分析	(53)
2.1	问题与数据	(53)
2.2	对数据结构的分析	(54)
2.3	统计分析目的与分析方法选择	(54)
2.4	用 SAS 软件对实例进行分析	(55)
2.4.1	用 SAS 软件对例 2-1 的资料进行加权 χ^2 检验	(55)
2.4.2	用 SAS 软件对例 2-1 资料进行 CMH 校正的 χ^2 检验	(56)
2.4.3	用 SAS 软件对例 2-2 的资料进行 meta 分析	(58)
2.4.4	用 SAS 软件对例 2-3 的资料进行 CMH χ^2 检验	(60)
2.4.5	用 SAS 软件对例 2-4 的资料进行 CMH 校正的秩和检验	(61)

2.5	高维列联表资料常规统计分析基本概念	(63)
2.6	高维列联表资料常规统计分析原理概述	(63)
2.6.1	加权 χ^2 检验	(63)
2.6.2	CMH 统计分析	(64)
2.6.3	meta 分析	(65)
2.7	本章小结	(68)
	参考文献	(68)
第3章	对数线性模型	(69)
3.1	问题与数据	(69)
3.2	对数据结构的分析	(70)
3.3	统计分析目的与分析方法选择	(70)
3.4	用 SAS 软件对实例进行解析	(70)
3.4.1	用 SAS 软件对例 3-1 的资料进行对数线性模型分析	(70)
3.4.2	用 SAS 软件对例 3-2 的资料进行对数线性模型分析	(72)
3.5	对数线性模型基本概念	(75)
3.6	对数线性模型原理概述	(75)
3.6.1	基本模型	(75)
3.6.2	参数估计	(75)
3.6.3	最优模型的选择	(75)
3.6.4	模型评价	(76)
3.7	本章小结	(76)
	参考文献	(76)
第4章	非配对设计—水平多重 logistic 回归分析	(77)
4.1	问题与数据	(77)
4.2	对数据结构的分析	(80)
4.3	统计分析目的与分析方法选择	(80)
4.4	用 SAS 实现 logistic 回归分析	(81)
4.4.1	对例 4-1 的资料进行一般多重 logistic 回归分析	(81)
4.4.2	对例 4-2 的资料进行一般多重 logistic 回归分析	(83)
4.4.3	对例 4-3 的资料进行累计多重 logistic 回归分析	(86)
4.4.4	对例 4-4 的资料进行累计多重 logistic 回归分析	(89)
4.4.5	对例 4-5 的资料进行扩展的多重 logistic 回归分析	(91)
4.4.6	对例 4-6 的资料进行扩展的多重 logistic 回归分析	(93)
4.5	logistic 回归分析基本概念	(95)
4.6	logistic 回归分析原理概述	(95)
4.6.1	基本模型	(95)
4.6.2	模型估计	(95)
4.6.3	logistic 回归方程和偏回归系数的假设检验	(96)
4.6.4	模型评价	(96)
4.6.5	变量筛选	(96)

4.7 本章小结	(97)
参考文献	(97)
第5章 非配对设计二水平多重 logistic 回归分析	(98)
5.1 问题与数据	(98)
5.2 对数据结构的分析	(100)
5.3 统计分析目的与分析方法选择	(100)
5.4 用 SAS 软件对实例进行解析	(100)
5.4.1 用 SAS 软件对非配对设计二分类资料进行二水平多重 logistic 回归分析	(100)
5.4.2 用 SAS 软件对非配对设计多值有序分类资料进行二水平多重 logistic 回归分析 ...	(105)
5.4.3 用 SAS 软件对非配对设计多值名义分类资料进行二水平多重 logistic 回归分析 ...	(110)
5.5 多水平统计模型基本概念	(114)
5.6 非配对设计二水平多重 logistic 回归分析原理概述	(114)
5.6.1 结果为二值变量的二水平多重 logistic 回归分析	(114)
5.6.2 结果为多值有序变量的二水平多重 logistic 回归分析	(116)
5.6.3 结果为多值名义变量的二水平多重 logistic 回归分析	(117)
5.7 本章小结	(118)
参考文献	(118)
第6章 配对设计一水平多重 logistic 回归分析	(119)
6.1 问题与数据	(119)
6.2 对数据结构的分析	(123)
6.3 统计分析目的与分析方法选择	(123)
6.4 用 SAS 软件对实例进行解析	(123)
6.4.1 用 SAS 软件对 1:1 配对设计二分类结果变量进行多重 logistic 回归分析	(123)
6.4.2 用 SAS 软件对 1:2 配对设计二分类结果变量进行多重 logistic 回归分析	(127)
6.4.3 用 SAS 软件对 $m:n$ 配对设计二分类结果变量进行多重 logistic 回归分析	(131)
6.5 条件 logistic 回归分析基本概念	(135)
6.6 条件 logistic 回归分析原理概述	(135)
6.6.1 1:1 配对设计的条件 logistic 回归分析	(135)
6.6.2 1:r 配对设计的条件 logistic 回归分析	(135)
6.6.3 $\bar{m}:n$ 配对设计的条件 logistic 回归分析	(136)
6.7 本章小结	(137)
参考文献	(137)
第7章 潜在类别分析	(138)
7.1 问题与数据	(138)
7.2 对数据结构的分析	(139)
7.3 统计分析目的与分析方法选择	(139)
7.4 用 SAS 软件对实例进行解析	(139)
7.4.1 对例 7-1 进行潜在类别分析	(139)
7.4.2 对例 7-2 进行潜在类别分析	(144)
7.4.3 对例 7-3 进行潜在类别分析	(147)

7.5	潜在类别分析基本概念	(150)
7.6	潜在类别分析原理概述	(151)
7.6.1	基本模型	(151)
7.6.2	模型参数	(152)
7.6.3	模型估计	(152)
7.6.4	模型评价	(153)
7.6.5	分类	(154)
7.7	本章小结	(154)
	参考文献	(154)
第8章	项目反应模型	(155)
8.1	问题与数据	(155)
8.2	对数据结构的分析	(155)
8.3	统计分析目的与分析方法选择	(156)
8.4	用 Mplus 软件对实例进行解析	(156)
8.4.1	针对内风证分量表对例 8-1 进行项目反应模型分析	(156)
8.4.2	针对内火证分量表对例 8-1 进行项目反应模型分析	(159)
8.4.3	针对痰湿证分量表对例 8-1 进行项目反应模型分析	(161)
8.4.4	针对血瘀证分量表对例 8-1 进行项目反应模型分析	(164)
8.4.5	针对气虚证分量表对例 8-1 进行项目反应模型分析	(166)
8.4.6	针对阴虚证分量表对例 8-1 进行项目反应模型分析	(168)
8.5	项目反应模型基本概念	(170)
8.6	项目反应模型原理概述	(171)
8.6.1	几个基本概念	(171)
8.6.2	基本假设	(172)
8.6.3	基本模型	(173)
8.6.4	参数估计	(174)
8.6.5	模型评价	(175)
8.7	本章小结	(176)
	参考文献	(177)

下篇 重复测量设计定性资料统计分析方法

第9章	重复测量设计一元定性资料广义估计方程分析	(178)
9.1	问题与数据	(178)
9.2	对数据结构的分析	(179)
9.3	统计分析目的与分析方法选择	(179)
9.4	用 SAS 软件对实例进行解析	(180)
9.4.1	将时间作为分类变量对例 9-1 进行分析	(180)
9.4.2	将时间作为连续变量对例 9-1 进行分析	(188)
9.4.3	对例 9-2 进行分析	(196)
9.5	广义估计方程基本概念	(199)
9.6	原理概述	(200)

9.6.1	简要介绍	(200)
9.6.2	作业相关矩阵	(201)
9.6.3	参数估计	(202)
9.6.4	模型评价	(203)
9.7	本章小结	(203)
	参考文献	(204)
第 10 章	重复测量设计一元定性资料加权最小二乘法分析	(205)
10.1	问题与数据	(205)
10.2	对数据结构的分析	(207)
10.3	统计分析目的与分析方法选择	(207)
10.4	用 SAS 软件对实例进行解析	(208)
10.4.1	对例 10-1 进行加权最小二乘分析	(208)
10.4.2	对例 10-2 进行加权最小二乘分析	(210)
10.4.3	对例 10-3 进行加权最小二乘分析	(211)
10.5	加权最小二乘法基本概念	(213)
10.6	加权最小二乘法原理概述	(213)
10.6.1	简要介绍	(213)
10.6.2	资料结构	(213)
10.6.3	基本模型	(213)
10.6.4	模型评价	(214)
10.7	本章小结	(214)
	参考文献	(214)
第 11 章	重复测量设计多元定性资料潜在转移模型分析	(215)
11.1	问题与数据	(215)
11.2	对数据结构的分析	(216)
11.3	统计分析目的与分析方法选择	(216)
11.4	用 SAS 软件对实例进行解析	(216)
11.5	潜在转移模型分析基本概念	(242)
11.6	潜在转移模型分析原理概述	(242)
11.6.1	基本模型	(242)
11.6.2	模型参数	(243)
11.6.3	模型估计	(244)
11.6.4	模型评价	(245)
11.7	本章小结	(245)
	参考文献	(245)
附录 A	中风病证候要素评价量表备选条目	(247)
附录 B	胡良平统计学专著及配套软件简介	(253)

上篇 非重复测量设计定性资料统计分析方法

第1章 一维与二维列联表资料的常规统计分析

本章主要内容是用 SAS 软件实现单因素设计一元定性资料的统计分析。与单因素设计一元定量资料类似,该类资料从设计类型上分为单组设计、配对设计、成组设计、单因素多水平设计。值得一提的是,本章还对基于一个定量诊断指标如何确定最佳的“诊断点”问题进行了详细介绍,此内容就是临床医师常用的“ROC 曲线分析”问题,它是四格表资料统计分析方法和诊断指标联合使用的产物。

1.1 单组设计一维表资料总体率的区间估计及其假设检验

1.1.1 问题与数据

【例 1-1】为了调查某工厂产品生产合格率的情况,随机抽取 1000 件该厂产品进行检验,发现其中 978 件合格、22 件不合格。已知业内相同产品的生产合格率为 98%,问该工厂产品合格率是否低于业内平均水平?

1.1.2 对数据结构的分析

例 1-1 的资料中所有观测对象未按其他因素分组,它们均处在同一个组中,而观测变量是一个二值变量(即“合格与否”)。因此从设计类型角度来看,它属于单组设计一元定性资料。

1.1.3 分析目的与统计分析方法的选择

例 1-1 的研究的目的是要考察 1000 件产品所代表的总体与业内相同产品所代表的总体,在产品合格率上的差别是否有统计学意义,由于结果变量是二值变量,所以可以用基于二项分布原理推导出的假设检验方法对数据进行统计处理。

1.1.4 SAS 程序中重要内容的说明

分析例 1-1 的资料所需的 SAS 程序(程序名为 TJFX1_1.SAS)如下:

<pre>DATA tjfx1; INPUT group count; CARDS; 1 978 2 22 ; RUN;</pre>	<pre>ODS HTML; PROC FREQ; TABLES group/binomial (p=0.98); WEIGHT count; RUN; ODS HTML CLOSE;</pre>
--	--

【程序说明】 数据步,建立名为 tjfx1 的数据集,group 是分组变量,count 是频数变量。

过程步, 调用 FREQ 过程, 用 TABLES 语句加变量 group 表示绘制一维列联表; binomial 选项表示按照二项分布原理对统计量进行计算和检验, 用“(p = 0.98)”指定标准率的大小, 最后用 WEIGHT 语句指定频数变量 count。

1.1.5 主要分析结果及解释

group 的二项分布比例 = 1	
比例	0.9780
渐近标准误差	0.0046
95% 置信下限	0.9689
95% 置信上限	0.9871

以上给出了 group = 1, 即 1000 件产品所代表总体的产品合格率估计值及其 95% 置信区间, 合格率为 0.9780, 置信区间为(0.9689, 0.9871)。

H0 检验: 比例 = 0.98	
比例	0.9780
H0 下的渐近标准误差	0.0044
Z	-0.4518
单侧 Pr < Z	0.3257
双侧 Pr > Z	0.6514

以上是进行二项分布检验所得到的结果, 其原假设 H_0 是“1000 件产品所代表的总体与业内相同产品代表的总体, 产品合格率之间无差别”。

根据二项检验结果, $Z = -0.4518$, $P = 0.6514 > 0.05$, 在检验标准 $\alpha = 0.05$ 条件下, 不拒绝原假设, 即不能认为两总体的产品合格率差异有统计学意义。因此, 可以认为该工厂的产品合格率与业内平均水平基本相同。

1.2 配对设计四格表资料的多种诊断指标的计算和一致性与对称性检验

1.2.1 问题与数据

【例 1-2】 设有一种能准确诊断血友病的方法(称为金标准), 用它对 34 名血友病隐性携带妇女和 34 名健康妇女检测的结果作为标准对照, 对每位受试者再用欲比较优劣的试验方法检测。两种方法对每位受试者的样品检测的结果按配对的形式整理成表 1-1 的形式。

表 1-1 试验方法与金标准对血友病的诊断结果

试验方法 诊断结果	例数			
	金标准诊断结果：	阳性	阴性	合计
阳性		31	4	35
阴性		3	30	33
合计		34	34	68

1.2.2 对数据结构的分析

例 1-2 的资料是配对设计四格表资料, 即同一患者的样品均由两种方法来诊断, 且诊断结

果是相互对立的两种。整理成这种配对四格表形式,可以直观地看出诊断结果一致和不一致的频数分布情况。

1.2.3 分析目的与统计分析方法的选择

对例 1-2 的资料进行分析的目的可以有三种:其一,描述性统计分析,即计算多种诊断性指标(如敏感度、特异度等 12 项诊断性指标);其二,考察试验方法检测结果与金标准结果是否一致,需要选用的统计分析方法称为一致性检验或 Kappa 检验;其三,考察试验方法测定的结果与金标准测定的结果不一致部分之间的差别是否具有统计学意义,从而可以回答试验方法相对于金标准而言,是假阳性错误率高呢还是假阴性错误率高,需要选用的统计分析方法称为 McNemar χ^2 检验。

1.2.4 SAS 程序中重要内容的说明

若资料分析目的为前述的第一个,则所需的 SAS 程序(程序名为 TJFX1_2A.SAS)如下:

```
DATA tjfx2A;
INPUT a b c d;
n=a+b+c+d; n1=a+b; n2=c+d; n3=a+c; n4=b+d;
Se=a/n3; Sp=d/n4;
Alpha=b/n4; Beida=c/n3;
Pr=n3/n;
PV1=a/n1; PV2=d/n2;
LR1=Se/alpha; LR2=beida/Sp;
Pir=(a+d)/n; YI=1-(alpha+beida);
OP=a*d/(b*c);
Se=ROUND(Se,0.0001); Sp=ROUND(Sp,0.0001);
Alpha=ROUND(Alpha,0.0001);
Beida=ROUND(Beida,0.0001);
Pr=ROUND(Pr,0.0001);
PV1=ROUND(PV1,0.0001); PV2=ROUND(PV2,0.0001);
LR1=ROUND(LR1,0.0001); LR2=ROUND(LR2,0.0001);
Pir=ROUND(Pir,0.0001); YI=ROUND(YI,0.0001);
OP=ROUND(OP,0.0001);
Ods html;
FILE PRINT;
PUT #2 @ 5 'Sensitivity' @ 20 'Specificity'
      @ 35 'Mistake Diag' @ 50 'Omission Diag';
PUT #4 @ 5 Se @ 20 Sp @ 35 Alpha @ 50 Beida;
PUT #6 @ 5 'Prevalence Rate' @ 20 'Positive P V'
      @ 35 'Negative P V' @ 50 'Likelihood LR+';
PUT #8 @ 5 Pr @ 20 PV1 @ 35 PV2 @ 50 LR1;
PUT #10 @ 5 'Likelihood LR-' @ 20 'Accuracy'
      @ 35 'Youden Index' @ 50 'Odd Product';
PUT #12 @ 5 LR2 @ 20 Pir @ 35 YI @ 50 OP;
CARDS;
31 4
3 30
;
Run;
Ods html close;
```

【程序说明】 数据步，建立名为 TJFX2A 的数据集，通过 INPUT 语句产生 4 个变量去读取 4 个原始的频数。

若分析资料的目的是前述的后两个，则所需的 SAS 程序(程序名为 TJFX1_2B.SAS)如下：

```
DATA tjfx2B;
DO A =1 TO 2;
DO B =1 TO 2;
INPUT F @@ ;
OUTPUT;
END;
END;
CARDS;
31 4
3 30
;
RUN;
```

```
ODS HTML;
PROC FREQ;
WEIGHT F;
TABLES A* B/AGREE;
TEST KAPPA;
RUN;
ODS HTML CLOSE;
```

【程序说明】 数据步，建立名为 tjfx2B 的数据集，通过变量 A、B、F 分别读入行号、列号、四格表中每个格子中的实际频数。过程步，调用 FREQ 过程，指定频数变量 F，用 TABLES A * B 语句表示编制二维列联表；AGREE 选项是配对四格表输出 McNemar χ^2 统计量的关键选项；TEST KAPPA 语句用于对 Kappa 系数进行假设检验。

1.2.5 主要分析结果及解释

(1) TJFX2A. SAS 的输出结果如下：

Sensitivity	Specificity	Mistake Diag	Omission Diag
敏感度	特异度	误诊率	漏诊率
0.9118	0.8824	0.1176	0.0882
Prevalence Rate	Positive P V	Negative P V	Likelihood LR +
患病率	阳性预测值	阴性预测值	阳性试验似然比
0.5	0.8857	0.9091	7.75
Likelihood LR -	Accuracy	Youden Index	Odd Product
阴性试验似然比	准确度	Youden 指数	比数积
0.1	0.8971	0.7941	77.5

(2) TJFX2B. SAS 的输出结果如下：

McNemar 检验	
统计量 (S)	0.1429
自由度	1
Pr > S	0.7055

以上是 McNemar χ^2 检验的输出结果，此处使用的是未进行校正的计算公式， $S = 0.1429$ ， $P = 0.7055$ 。

简单 Kappa 系数	
Kappa	0.7941
渐近标准误差	0.0737

95% 置信下限 0.6497
95% 置信上限 0.9385

以上给出了 Kappa 值及其渐近标准误、95% 置信区间的上限和下限。

H0 检验: Kappa = 0	
H0 下的渐近标准误差	0.1212
Z	6.5513
单侧 Pr > Z	<0.0001
双侧 Pr > Z	<0.0001

H0 检验: Kappa = 0
H0 下的渐近标准误差 0.1212
Z 6.5513
单侧 Pr > Z <0.0001
双侧 Pr > |Z| <0.0001

以上是对原假设“Kappa = 0”的假设检验结果， $Z = 6.5513$ ， $P < 0.0001$ 。

经 McNemar χ^2 检验，得出试验方法与金标准的测定结果不一致部分的差异没有统计学意义($\chi^2 = 0.1429$ ， $P = 0.7055$)，说明两种检测方法所得结果中不一致部分差异很小。经 Kappa 检验，两种检测方法所得结果的观测一致率与期望一致率之间的差异有统计学意义，说明两种检测方法所得的结果具有一致性。由于 Kappa 系数的具体取值为 0.7941，其 95% 置信区间为 (0.6497, 0.9385)，可以认为 Kappa 值尚属于中等大小，说明两种检测方法的一致性在统计学上有一定意义，但其实际价值是否很高，需要根据专业知识对预期的 Kappa 值进行界定。

1.3 一种试验方法与金标准比较的诊断试验配对设计四格表资料统计分析与 ROC 曲线分析

【例 1-3】 假定有一组资料，见表 1-2。用金标准方法确诊患有 RMSF 疾病的患者有 21 例，未患 RMSF 疾病的其他患者 24 例。由临床专业知识可知，血钠水平的高低可能与是否患有 RMSF 疾病有较强的关联性。不仅如此，还得知患了 RMSF 疾病，其血钠水平有降低的趋势。现在的分析目的是：希望找到血钠水平的合适诊断点 (Cut-off Point)，据此作出的诊断 (即判断受试者是否患了 RMSF 疾病) 结果，以金标准诊断的结果作为参照，具有同时使诊断的灵敏度和特异度都达到相对高的数值，由它们共同决定的 Youden 指数达到最大值。为实现前述分析目的，第一步需要利用宏程序绘制 ROC (Receiver Operation Characteristic，受试者工作特征) 或 (Relative Operating Characteristic，相对工作特征) 曲线 (它是结合不同诊断点下所得到的灵敏度和特异度对整个诊断系统进行综合评价的一种方法) 并计算 ROC 曲线下的面积；第二步就是从 ROC 曲线左上角找到最高点，此点的纵坐标数值就是灵敏度，横坐标数值就是 1 - 特异度，此最高点就是基于血钠水平诊断 RMSF 疾病的诊断点。

【分析与解答】 表 1-2 可以被视为一个“单因素两水平设计一元定量资料”，通常，采用单因素两水平设计一元定量资料 t 检验或秩和检验，就可得出两组中血钠的平均值或平均秩之间的差别是否有统计学意义，但这个分析结果对寻找诊断点毫无价值！实现前述分析目的的统计分析方法有两个：采用 ROC 曲线分析法；采用判别分析法。

表 1-2 45 例患者的血钠水平

金标准 诊断结果	血钠水平 (mmol/L)											
	124	125	126	126	127	128	128	128	128	129	129	131
RMSF 病例	132	133	133	135	135	135	136	138	139			
	129	131	131	134	134	135	136	136	136	137	137	138
非 RMSF 病例	138	139	139	139	139	140	140	141	142	142	142	143

(1) 采用 ROC 曲线分析法的思路及其 SAS 实现

将两组血钠值由小到大排序，从最小的数值开始，依次用每个血钠值为假定的诊断点，小于等于此假定诊断点的受试者被判定为“RMSF 患者”，否则被判定为“非 RMSF 患者”，于是就能获得一张类似于表 1-1 的四格表。例如，分别以最小值 124、大约的中位数 134 和最大值 143 为假定的诊断点，就能获得对应的四格表资料，分别见表 1-3 ~ 表 1-5。

表 1-3 以血钠值 124 为假定诊断点得出试验方法与金标准对 RMSF 疾病的诊断结果

试验方法 诊断结果	例数			
	金标准诊断结果：	阳性	阴性	合计
阳性		1	0	1
阴性		20	24	44
合计		21	24	45

表 1-4 以血钠值 134 为假定诊断点得出试验方法与金标准对 RMSF 疾病的诊断结果

试验方法 诊断结果	例数			
	金标准诊断结果：	阳性	阴性	合计
阳性		15	5	20
阴性		6	19	25
合计		21	24	45

表 1-5 以血钠值 143 为假定诊断点得出试验方法与金标准对 RMSF 疾病的诊断结果

试验方法 诊断结果	例数			
	金标准诊断结果：	阳性	阴性	合计
阳性		21	24	45
阴性		0	0	0
合计		21	24	45

在表 1-2 中，不同的血钠数值共有 19 个，故可以列出 19 张四格表，其中的 3 张见表 1-3 ~ 表 1-5。用 ROC 曲线分析法分析此资料时，所需的 SAS 程序(程序名为 TJFX1_3A. SAS)如下：

```
data TJFX1_3A;
input rmsf n;
do i=1 to n;
input na @@ ;
output;
end;
datalines;
1 21
124 125 126 126 127 128 128
```