

**Надежность  
диагностики/диагностических  
тестов**

# Определение

- Надежность (reliability) – это уровень постоянства повторения одного и того же результата при многократных измерениях признака в идентичных условиях
- Может ли быть повторен полученный результат при многократном повторении измерения?

# Причины низкой надежности диагностики

- Расхождение результатов, полученных разными врачами при измерении одного и того же признака
- Применение разных инструментов измерения
- Нестабильность измеряемого признака
- Расхождение в результатах повторных измерений признака одним и тем же врачом

# Вариация внутри объекта исследования

АД	Ж 27 лет	Ж 62 года	М 33 года
Базальное	110/70	132/82	152/109
Самое низкое в течение часа	86/47	102/61	123/78
Самое высокое в течение часа	126/79	172/94	153/107

# Вариация между разными исследователями

- Два врача/диагностика часто не приходят к одному и тому же результату
- Знание степени до которой два врача согласны или не согласны друг с другом очень важно в науке и в оценке качества медицинской помощи независимо от того, проводится ли физикальное обследование, лабораторный тест или другое измерение человеческих характеристик
- Поэтому при проведении исследования или в практике повышения качества оказания диагностики необходимо знать как изобразить согласие в количественном виде

# Вариация между разными исследователями

		Врач №1		
		Норма	Сомнительный	Патология
Врач №2	Норма	A	B	C
	Сомнительный	D	E	F
	Патология	H	I	J

# Процент согласия (Percent agreement)

$$\text{Процент согласия} = \frac{A + E + J}{\text{общее количество измерений}} \times 100\%$$

		Исследователь №1	
		Патология	Норма
Исследова тель №2	Патология	a	b
	Норма	c	d

$$\text{Процент согласия} = \frac{a}{a + b + c} \times 100\%$$



- На процент согласия влияет случайное согласие: даже если 2 исследователя будут использовать разные критерии для разделения людей на больных и здоровых, в определенном проценте случаев их результаты будут совпадать только лишь благодаря случаю

# Каппа статистика

- Если мы хотим узнать, насколько хорошо 2 исследователя диагностируют заболевание или выделяют симптомы, синдромы, признаки, - то нам следует задать вопрос: Насколько совпадают их заключения без участия случая или шанса? Другими словами: Насколько согласие между 2-мя исследователями превышает их случайное согласие?

# Каппа статистика

на сколько лучше наблюдаемое  
согласие случайного согласия

$$\text{Каппа} = \frac{\text{процент наблюдаемого согласия} - \text{процент случайного согласия}}{100\% - \text{процент случайного согласия}}$$

полное согласие

максимально возможное  
согласие при избавлении  
от случайного согласия

# Смысл Каппа статистики

- Каппа выражает величину до которой наблюдаемое согласие превышает случайное согласие и выглядит в виде пропорции максимального улучшения (без влияния случая), которого удалось достигнуть двумя или более исследователями при измерении одного и того же феномена.

		Гистолог А		Всего
		стадия 2	стадия 3	
Гистолог В	стадия 2	41	3	44 (58.6%)
	стадия 3	4	27	31 (41.4%)
Всего		45 (60%)	30 (40%)	75 (100%)

Чему равно наблюдаемое согласие между 2-мя гистологами ?

$$\text{Процент согласия} = \frac{41 + 27}{75} \times 100 = 90,7\%$$

# Чтобы рассчитать случайное согласие...

- Представим, что 2 гистолога используют абсолютно разные диагностические критерии. В этом случае совпадения будут случайными
- Гистолог А отнес 60% всех 75-ти образцов ко 2 стадии рака. Если бы гистолог А использовал критерии совершенно отличные от критериев гистолога В, то гистолог А выявлял бы 2 стадию в 60% образцов, которые гистолог В относил ко 2 стадии и в 60% образцов, которые гистолог В относил бы к 3-й стадии.

		Гистолог А		Всего
		стадия 2	стадия 3	
Гистолог В	стадия 2	26,4		44 (58.6%)
	стадия 3	18,6	12,4	31 (41.4%)
Всего		45 (60%)	30 (40%)	75 (100%)

Процент случайного согласия =  $\frac{26,4 + 12,4}{75} = 51,7\%$

# Каппа статистика

$$\text{Каппа} = \frac{\text{процент наблюдаемого согласия} - \text{процент случайного согласия}}{100\% - \text{процент случайного согласия}}$$

$$\text{Каппа} = \frac{90,7\% - 51,7\%}{100\% - 51,7\%} = 0,81\%$$



# Каппа статистика

- Каппа  $> 0.75$  – высокое согласие
- Каппа  $< 0.4$  – низкое согласие
- Каппа от 0.4 до 0.75 – среднее согласие

## Хотели бы вы знать еще что-то об этом исследовании?

Варикозные вены	N мужчин	Относительный риск
Нет	5 477	1.0
Слабой степени	1 217	1.5
Средней степени	731	2.0
Всего		

1. Методы использованные в планировании и проведении данного исследования. Это позволит нам понять что представляют из себя данные в таблице, а так же оценить вероятность ошибки выборки или информационной ошибки
2. Необходимо задавать себе следующие вопросы:
  - Как была сформирована выборка?
  - Были ли участники, выбывшие из исследования или приглашенные в исследование, но не принявшие участие в нем? Сколько их было и отличались ли они чем-то от людей, принявших участие в исследовании?
  - Как ставился диагноз варикозных вен и ИБС?
  - Имеется ли какая-либо информация о достоверности и надежности примененных диагностических тестов?

# В результатах исследования говорится

- Во время обследования врачи визуально обследовали и пальпировали нижние конечности каждого пациента и регистрировали увеличенные узловатые вены. Врачи записывал в историю варикозные вены слабой и средней степени выраженности ... Между наблюдениями разных врачей имелись различия. Среди 12 врачей (принимавших участие в исследовании) каждый из которых обследовал как минимум 200 военнослужащих ... зарегистрированная распространенность варикозных вен варьировала от 14% (из которых 5% варикозных вен были слабо выражены) до 40% (15% были слабо выражены). За мужчинами наблюдали в течение года - проводили ежегодные обследования (в случае ухода на пенсию наблюдение осуществлялось через рассылку вопросников), - и регистрировали новые случаи сердечно-сосудистых смертей ... Все случаи смертей подтверждались группой медицинских экспертов на основе документации, данных ЭКГ и ферментного анализа.
- **Что вы можете сказать о достоверности и надежности постановки диагноза варикозных вен и ИБС?**

# В результатах исследования говорится

- Мы не можем быть уверены в том, что различия в зарегистрированной распространенности варикозных вен были только из-за различий между врачами (interobserver variation) в диагностике варикозных вен, так как между разными подгруппами военных, которых обследовали врачи, на самом деле могли быть различия в распространенности варикозных вен.
- Возможно надежность диагностики была низкой, так как ничего не было сказано о том были ли стандартизованы методы обследования и диагностические критерии или нет.
- Авторы статьи в разделе **дискуссия** сами сделали заключение о том, что диагностика варикозных вен была **«субъективной»** и **«далеко неудовлетворительной»**.
- Если мы делаем заключение что надежность диагностики не была высокой, то отсюда следует что достоверность диагностики так же не могла быть **высокой**.

# В результатах исследования говорится

- Так как наличие варикозных вен измерялось в самом начале исследования, то мисклассификация возможно была недифференцированной. Поэтому чувствительность и специфичность постановки диагноза варикозных вен была одной и той же среди тех у кого в последствии развилась коронарная смерть и среди тех у кого она не произошла. Таким образом найденная взаимосвязь скорее всего ниже истинной. Хотя на основе этих данных мы не можем быть полностью уверены что мисклассификация была недифференцированной.
- Однако достоверность диагностики сердечно-сосудистых заболеваний среди не пенсионеров (которых ежегодно обследовали) и пенсионеров (которых не обследовали, а лишь рассылали вопросники) возможно отличалась, что приводило к дифференцированной мисклассификации.
- Диф-я мисклассификация могла привести к отсутствию взаимосвязи, ослабить или увеличить реально существующую взаимосвязь.

Распространенность варикозных вен среди  
военнослужащих в зависимости от выраженности  
заболевания по рангу(%)

<b>Степень выраженности вв.</b>	<b>Рядовые N=1270</b>	<b>Офицеры N=1895</b>	<b>Генералы N=4260</b>
<b>Слабая</b>	13.6	17.2	16.9
<b>Средняя</b>	7.8	9.7	10.5
<b>Всего</b>	21.4	26.9	27.4

Покажите различия в наличие варикозных вен той или иной степени тяжести между разными рангами военнослужащих с использованием показателя отношения. Примите рядовых за референс-категорию.

Распространенность варикозных вен среди  
военнослужащих в зависимости от выраженности  
заболевания по рангу(%)

<b>Степень выраженности вв.</b>	<b>Рядовые N=1270</b>	<b>Офицеры N=1895</b>	<b>Генералы N=4260</b>
<b>Слабая</b>	1.0	1.3	1.2
<b>Средняя</b>	1.0	1.2	1.3
<b>Всего</b>	1.0	1.3	1.3

**Существует слабая взаимосвязь между рангом и варикозными венами.**

Распространенность варикозных вен среди  
военнослужащих в зависимости от выраженности  
заболевания по рангу(%)

<b>Степень выраженности вв.</b>	<b>Рядовые N=1270</b>	<b>Офицеры N=1895</b>	<b>Генералы N=4260</b>
<b>Слабая</b>	1.0	1.3	1.2
<b>Средняя</b>	1.0	1.2	1.3
<b>Всего</b>	1.0	1.3	1.3

**Может ли взаимосвязь между варикозными венами и ССЗ быть  
искаженной конфаундером – рангом?**



Распространенность варикозных вен среди  
военнослужащих в зависимости от выраженности  
заболевания по рангу(%)

<b>Степень выраженности вв.</b>	<b>Рядовые N=1270</b>	<b>Офицеры N=1895</b>	<b>Генералы N=4260</b>
<b>Слабая</b>	1.0	1.3	1.2
<b>Средняя</b>	1.0	1.2	1.3
<b>Всего</b>	1.0	1.3	1.3

Взаимосвязь между независимой и зависимой переменной может быть искажена третьей переменной, которая влияет на зависимую переменную и связана с независимой переменной (и не является промежуточным звеном в патогенезе).

Распространенность варикозных вен среди  
военнослужащих в зависимости от выраженности  
заболевания по рангу(%)

<b>Степень выраженности вв.</b>	<b>Рядовые N=1270</b>	<b>Офицеры N=1895</b>	<b>Генералы N=4260</b>
<b>Слабая</b>	1.0	1.3	1.2
<b>Средняя</b>	1.0	1.2	1.3
<b>Всего</b>	1.0	1.3	1.3

Ранг может быть возможным конфаундером. Однако чтобы эффект конфаундинга был значительным конфаундер должен быть сильно связанным с другими переменными. В таблице мы видим, что взаимосвязь между рангом и варикозными венами слабая. Таким образом если конфаундинг и имеет место быть, то он очень слабый.

Распространенность варикозных вен среди  
военнослужащих в зависимости от выраженности  
заболевания по рангу(%)

<b>Степень выраженности вв.</b>	<b>Рядовые N=1270</b>	<b>Офицеры N=1895</b>	<b>Генералы N=4260</b>
<b>Слабая</b>	1.0	1.3	1.2
<b>Средняя</b>	1.0	1.2	1.3
<b>Всего</b>	1.0	1.3	1.3

В исследовании определили, что взаимосвязь между конфаундером и рангом статистически высокого достоверна:  $p=0.000013$ . Как такая находка влияет на вероятность того, что ранг является конфаундером?

**Распространенность варикозных вен среди  
военнослужащих в зависимости от выраженности  
заболевания по рангу(%)**

<b>Степень выраженности вв.</b>	<b>Рядовые N=1270</b>	<b>Офицеры N=1895</b>	<b>Генералы N=4260</b>
<b>Слабая</b>	1.0	1.3	1.2
<b>Средняя</b>	1.0	1.2	1.3
<b>Всего</b>	1.0	1.3	1.3

**Эффект конфаундинга определяется наличием, направлением и силой взаимосвязи между потенциальным конфаундером и другими переменными. Слабая взаимосвязь - даже статистически высоко достоверная – не ведет к появлению существенного конфаундинга. В то время как сильная взаимосвязь, даже если она статистически недостоверна, может приводить к конфаундингу.**

Распространенность варикозных вен среди  
военнослужащих в зависимости от выраженности  
заболевания по рангу(%)

<b>Степень выраженности вв.</b>	<b>Рядовые N=1270</b>	<b>Офицеры N=1895</b>	<b>Генералы N=4260</b>
<b>Слабая</b>	1.0	1.3	1.2
<b>Средняя</b>	1.0	1.2	1.3
<b>Всего</b>	1.0	1.3	1.3

Если бы не было найдено взаимосвязи между варикозными венами и рангом, мог бы тогда ранг быть конфаундером?

Распространенность варикозных вен среди  
военнослужащих в зависимости от выраженности  
заболевания по рангу(%)

<b>Степень выраженности вв.</b>	<b>Рядовые N=1270</b>	<b>Офицеры N=1895</b>	<b>Генералы N=4260</b>
<b>Слабая</b>	1.0	1.3	1.2
<b>Средняя</b>	1.0	1.2	1.3
<b>Всего</b>	1.0	1.3	1.3

Если ранг является конфаундером, то в каком направлении он изменил бы взаимосвязь между варикозными венами и ССЗ?

Распространенность варикозных вен среди  
военнослужащих в зависимости от выраженности  
заболевания по рангу(%)

<b>Степень выраженности вв.</b>	<b>Рядовые N=1270</b>	<b>Офицеры N=1895</b>	<b>Генералы N=4260</b>
<b>Слабая</b>	1.0	1.3	1.2
<b>Средняя</b>	1.0	1.2	1.3
<b>Всего</b>	1.0	1.3	1.3

Какие еще можно предположить конфаундеры во взаимосвязи  
варикозные вены-ССЗ?

# Верно/неверно

- Переменная может быть конфанудером только если она связана с независимой и зависимой переменной.

Верно

- Конфаундинг часто приводит к определению очень сильной взаимосвязи.

Неверно

- Если в результате исследования взаимосвязь между фактором и исходом не была определена, то не имеет смысла искать конфаундер.

Неверно

- Если взаимосвязь между двумя переменными ослабевает или исчезает после контроля третьей переменной, то она является конфаундером.

Неверно