

© Н.В. Торчинский, А.Ю. Бражников, 2010

ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ СЕСТРИНСКАЯ ПРАКТИКА. ОЦЕНКА ДОСТОВЕРНОСТИ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ МЕТОДОВ **Н.В. Торчинский, к.м.н., А.Ю. Бражников, к.м.н.**

Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова

Сестринская диагностика — ключевой и первоочередной этап сестринского процесса. Статья посвящена оценке диагностических методов и тестов, применяемых в сестринской практике.

Ключевые слова: диагностические тесты, методы диагностики, скрининговые тесты.

Существующие методы оценки состояния здоровья людей (тесты) диагностические (клинические) и подразделяют на скрининговые. Диагностические тесты помогают поставить клинический диагноз лицам, обратившимся за помощью. Скрининговые тесты предназначены для обследования лиц, считающих себя здоровыми, для объективной оценки их здоровья и выявления состояний предболезни. Разработанные и принятые в Европе и Северной Америке критерии постановки сестринских диагнозов позволяют медсестрам ставить, например, такие диагнозы, как: «обезвоживание», «высыпания кожные», «нарушение электролитного обмена», «раневая инфекция» и др. Однако постановка диагноза является сложной познавательной задачей, для решения которой требуется логическое рассуждение. Хотя этот процесс происходит в значительной степени на бессознательном уровне, в нем можно выделить 2 важных этапа:

- на 1-м этапе определятся круг возможных диагнозов, при этом можно оценить их приблизительную вероятность; возможные диагнозы могут иметь биологическое или психологическое происхождение и представляют задачу для дифференциальной диагностики; дифференциальный диагноз рассматривает альтернативы, которые могут правдоподобно объяснить представления пациента;
- на 2-м этапе диагностического процесса мы целенаправленно, исходя из сделанных предположений, собираем новую информацию, чтобы оценить вероятности наличия тех или иных состояний, исключить некоторые из возможностей, и в конечном счете выбрать наиболее вероятный диагноз; дополнительная информация увеличивает или

уменьшает вероятность каждого возможного диагноза.

Таким образом, по мере получения результатов диагностического тестирования мы двигаемся, хотя интуитивно и неявно, от предтестовой, к посттестовой (более достоверной) вероятности наличия определенного состояния у пациента. Предтестовая вероятность — это вероятность наличия предполагаемой болезни, сохраняющаяся до момента получения результатов диагностического теста. Посттестовая вероятность — вероятность наличия болезни после того, как результаты диагностического теста получены.

В результате после применения диагностических тестов мы должны с высокой вероятностью подтвердить либо исключить наличие определенного состояния.

Главное требование к диагностическим тестам – информативность, а для соответствия ему тест должен обладать 2 свойствами: валидностью (достоверностью) и воспроизводимостью.

Валидность (достоверность) теста означает:

- способность теста дать истинную оценку тем параметрам организма, которые необходимо измерить;
- соответствие данных диагностического теста объективным симптомам заболевания и данным анамнеза;
- соответствие данных испытываемого теста данным традиционных лабораторных тестов.

Для длительно протекающих заболеваний, например онкологических, специфические симптомы которых появляются по истечении нескольких лет от начала болезни, подобрать «золотой стандарт» диагностики на ранних стадиях заболевания невозможно. Фактически «золотым стандартом» здесь становятся данные, накопленные в период длительного наблюдения за конкретным пациентом.

Нередко при оценке достоверности теста результаты измерения параметра сравнивают с нормальным результатом. В таких случаях должно быть определено, что считать нормой. От выбора критериев нормы и патологии будет зависеть и выбор такого значения измеряемого параметра, при котором результат тестирования начинают рассматривать как положительный или отрицательный.

Валидность (достоверность) диагностических тестов оценивают по определенным критериям (табл. 1).

Таблица 1 **Характеристика критериев оценки валидности (достоверности** диагностических и скрининговых тестов)

Критерий	Другое название критерия	Эпидемиологический смысл		
Чувствительность	.	Способность теста определять		
(sensitivity)	положительный	наличие данного заболевания		

	показатель	у пациента
Специфичность	Истинно-	Способность теста определять
(specificity)	отрицательный	отсутствие данного заболевания
	показатель	у пациента
$\Pi \coprod^+$ —	Посттестовая	Вероятность того, что при
прогностическая	(апостериорная)	положительном результате теста
ценность	вероятность	пациент (с определенной
положительного	положительного	вероятностью перенесший
результата	результата	данное заболевание до
		применения теста) на данный
		момент действительно болен
ПЦ ⁻ –	Посттестовая	Вероятность того, что при
прогностическая	(апостериорная)	отрицательном результате
ценность	вероятность	пациент (с определенной
отрицательного	отрицательного	вероятностью не имевший
результата	результата	данного заболевания до
		применения теста) на данный
		момент действительно здоров

Прежде чем внедрить тест в практику, должно быть проведено специальное экспериментальное исследование с участием людей, действительно больных, и лиц, свободных от данного заболевания.

Основная схема испытания диагностического теста может состоять из следующих этапов:

- выбор эталонного теста («золотым стандартом» называют наиболее точный из существующих диагностический метод);
- разработка критериев включения и исключения из исследования;
- формирование выборки, получение информированного согласия;
- обследование выборки с помощью испытываемого теста;
- обследование выборки с помощью референтного теста;
- использование «ослепления» (слепого метода) на этапе сбора данных и статистической обработки и оценки результатов применения теста (исследователи, выполняющие эти этапы работы, не должны знать о результатах, полученных разными методами);
- оценка результатов испытываемого теста и его безопасности;
- оценка экономической выгодности теста.

Каким образом судят о том, насколько хорош данный клинический (диагностический или скрининговый) тест в сравнении с эталонным? Один из подходов – рассчитать долю пациентов с нормальным и патологическим

результатом, которые действительно правильно диагностированы этим тестом. Для иллюстрации соотношений между результатами данного клинического теста и «золотым стандартом» построим четырехпольную таблицу (табл. 2).

Таблица 2 Результаты оценки достоверности диагностического теста (четырехпольная таблица)

Результат	Забол	Итого	
тестирования	есть	нет	
Положительный	a	b	a + b
Отрицательный	c	d	c + d
Всего	a + c	b + d	a+b+c+d

Примечание. а - число истинно-положительных результатов; b - число ложноположительных результатов; c - число ложноотрицательных результатов; d - число истинно-отрицательных результатов.

Результаты оценки достоверности диагностического теста, которые заносятся в четырехпольную таблицу (см. табл. 2), могут быть также представлены следующим образом (рис. 1). Благодаря эталонному тесту («золотому стандарту») мы подразделили участников исследования (пациентов) на 2 группы: истинно-больных и здоровых (лиц, свободных от данной патологии). Затем мы применяем в обеих группа испытуемый тест и получаем 4 подгруппы: в группе больных это истинно-положительные – те, кого тест правильно распознал как больных, и ложноотрицательные – больные, у которых тест ошибочно дал отрицательный результат; в группе здоровых это истинно-отрицательные – лица, не имеющие патологии, у которых тест тоже показал отсутствие болезни, и ложноположительные — здоровые люди, у которых был получен положительный результат.



Рис. 1. Результаты оценки достоверности диагностического теста Истинно-положительные Истинно-отрицательные

Чувствительность теста

Чувствительность теста — (это его способность достоверно определять заболевание у лица, в действительности его имеющего. Тесты, обладающие высокой чувствительностью, редко классифицируют людей с данной патологией как здоровых. Другими словами, чувствительные тесты не должны пропускать больных, хотя при этом неизбежно ошибочное «выявление» болезни у здоровых. Чувствительные тесты рекомендуют применять на ранних стадиях диагностического поиска для сужения его рамок, когда возможных вариантов много и диагностические тесты позволят исключить некоторые из них. Следует отметить, что в клинической практике особенно информативен отрицательный результат чувствительного теста.

Долю правильных диагнозов называют истинно-положительными результатами. Оставшуюся нераспознанной часть заведомо больных лиц называют ложноотрицательными.

Расчет чувствительности теста производят по формуле:

Чувствительность = a/(a+c) (см. табл. 2).

Чувствительность выражают в процентах.

Специфичность теста

Специфичность теста — его способность достоверно определять отсутствие заболевания у пациента. Обычно в случае отрицательного результата высокоспецифичного теста говорят, что человек здоров.

Высокоспецифичные тесты, как правило, не относят здоровых к больным, но могут пропустить часть случаев с легким, атипичным течением болезни. Высокая специфичность диагностического теста очень важна, так как снижает долю ложноположительных результатов, способных причинить пациенту физический, эмоциональный или финансовый вред. Специфичный тест наиболее информативен, когда дает положительный результат.

Специфичность теста зависит от доли достоверных отрицательных результатов, полученных у заведомо здоровых лиц. Эту долю результатов называют истинно-отрицательными. Долю здоровых, ошибочно получивших положительный результат, расценивают как ложноположительный результат.

Специфичность диагностического теста рассчитывают по формуле:

Cпецифичность = d/(b+d) (см. табл. 2).

Специфичность выражают в процентах.

Прогностическая ценность теста

Вероятность наличия (отсутствия) заболевания при уже известном результате теста называют прогностической ценностью результата теста (см. табл. 1). Эту вероятность называют также посттестовой или апостериорной.

 $\Pi \coprod^+$ определяется вероятностью получения положительного результата у больного человека, $\Pi \coprod^-$ — вероятностью получения ошибочного отрицательного результата.

При тестировании как для диагностики, так и в целях скрининга получают определенное число ложноположительных ложноотрицательных результатов. Это означает, что если тест не имеет 100% специфичности, положительный результат не всегда свидетельствует заболевания, случае a В чувствительности отрицательный результат может быть получен у больного человека. Однако на практике для постановки диагноза, зная результат тестирования у конкретного лица, врач должен дать заключение, болен человек или нет и принять решение о необходимости лечения. Для этого следует знать величину вероятности того, что результат тестирования (положительный или отрицательный) действительно свидетельствует о наличии или отсутствии болезни.

 $\Pi \coprod^+$ может быть рассчитана как доля истинно-положительных результатов среди всех положительных, $\Pi \coprod^-$ – как доля истинно-отрицательных результатов среди всех отрицательных (см. табл. 2).

$$\Pi \coprod^+ = a/(a+b);$$

 $\Pi \coprod^- = d/(c+d).$

ПЦ выражают в процентах.

Чем чувствительнее тест, тем выше ПЦ (возрастает уверенность в

том, что отрицательные результаты тестирования указывают на отсутствие заболевания). Наоборот, чем специфичнее тест, тем выше ПЦ+ (можно с считать, ЧТО положительные уверенностью тестирования подтверждают предполагаемый диагноз). При этом на ПЦ теста влияет распространенность заболевания. Если положительные результаты даже высокоспецифичного теста получены в популяции с низкой распространенностью заболевания, они окажутся преимущественно ложноположительными. Поэтому при проведении скрининговых исследований неизбежно многие пациенты c положительными результатами окажутся здоровыми и аналогично: многие отрицательные результаты высокочувствительного теста, полученные в группе с высокой распространенностью данного заболевания, скорее всего, будут ложными. Таким образом, интерпретация $\Pi \coprod^+$ или $\Pi \coprod^-$ диагностического теста зависимости OT распространенности заболевания, распространенность можно рассматривать как априорную (предтестовую) вероятность того, что пациент болен.

Показатели ПЦ позволяют скорректировать (оценить, насколько достоверно) заключение о наличии заболевания у пациентов, которые уже получили положительный или отрицательный результат. Эту оценку также называют апостериорной (посттестовой) вероятностью.

Математическую формулу, связывающую чувствительность специфичность теста и распространенность заболевания с ПЦ, можно вывести из теоремы Байеса для условных вероятностей:

$$\Pi \mathcal{U}^{+} = \frac{\textit{Чувствительность} \times \textit{pacnpocmpaнeнность}}{(\textit{Чувствительность} \times \textit{pacnpocmpaneнность}) - \left[(100 - \textit{специфичность}) \times (100 - \textit{pacnpocmpaneнность}) \right]} \times 100;$$

$$\Pi \mathcal{U}^{-} \frac{\textit{Cneцифичность} \times (100 - \textit{pacnpocmpanenhocmь})}{\left[(100 - \textit{чувствительность}) \times \textit{pacnpocmpanenhocmь} \right] + \left[\textit{cneцифичность} \times (100 - \textit{pacnpocmpanenhocmь}) \right]} \times 100.$$

В этих формулах чувствительность, специфичность и распространенность должны быть выражены в процентах.

Рассмотрим пример

Возьмем гипотетический тест, чувствительность которого равна 99%, специфичность – 99% (табл. 3), и попытаемся выявить болезнь с распространенностью 1%. Подставляем данные в формулы:

$$\Pi U^{+} = \frac{99 \times 1}{(99 \times 1) + [(100 - 99) \times (100 - 1)]} \times 100\% = 50\%$$

$$\Pi \Pi^{-} = \frac{99 \times (100 - 1)}{[(100 - 99) \times 1] + [99 \times (100 - 1)]} \times 100\% = 99,99\%$$
.

Расчеты показывают, что при этой распространенности ПЦ⁺ оказывается равной 50%, т.е. при положительном результате равновероятно как наличие, так и отсутствие болезни. Это означает, что в случае положительного ответа необходимо повторное тестирование. В то

же время будет очень высокой ПЦ отрицательного результата: шанс, что пациент, имеющий отрицательный результат, болен, составит лишь 1 из 10000. Для наглядности представим также распределение результатов тестирования в таблице 2 на 2. Эту таблицу также удобно использовать для расчета ПЦ⁺ и ПЦ⁻. Заполнять ее следует с нижней строчки с учетом распространенности в определенной или гипотетической группе, затем по данным о чувствительности и специфичности теста рассчитать распределение истинных и ложных результатов, а в конце — ПЦ результатов тестирования.

Таблица 3 Расчет показателей валидности гипотетического теста

Результат	Заболеі	вание	Итого	ПЦ результатов	
тестирования	есть	нет		тестирования	
Положительный	99	99	198	$\Pi \coprod^{+} = 99/198 \times$	
				100% = 50%	
Отрицательный	1	9801	9802	ПЦ =9801/9802 ×	
				100% = 99,99%	
Всего	100	9900	10000	Истинная	
				распространенность	
				– 1%	
	Чувствительность	Специфичность	Распространенность по результатам тестирования		
	теста = 99%	теста = 99%			
			составит: 198/10000 ×		
			100% = 1,98%		

Попробуем оценить ПЦ теста с этой же валидностью при распространенности болезни в 10, 50 и 99,0%.

Если распространенность болезни 10%, ПЦ+ составит 91,67%, а ПЦ-– 99,89%. Ценность отрицательного результат остается весьма высокой, но при положительном тесте остается почва для сомнений в однозначности результата и может быть назначено повторное тестирование. При распространенности болезни 50% ПЦ+ и ПЦ- равны 99,0%, ПЦ как положительного, так и отрицательного результата – высокая, хотя в редких результата. потребоваться подтверждение случаях может распространенность болезни (или состояния) очень высока (90% и более), при использовании теста с данной валидностью отрицательный результат будет иметь низкую ПЦ. Допустим, что иммуногенность некой вакцины -99%, т.е. у 1 из 100 вакцинированных не вырабатывается защитный иммунитет. Если мы будем выявлять этих лиц с помощью теста, наличие определяющего иммунитета чувствительностью c специфичностью в 99%, ПЦ отрицательного результата составит 50,0%, 99,99%. ПЦ положительных результатов положительного – зато

тестирования (посттестовые вероятности наличия болезни) различных уровней распространенности болезни при использовании тестов с различной валидностью.

Доверительные интервалы к показателям

Следует отметить что чувствительность и специфичность, а также $\Pi \coprod -$ показатели, к которым применимо понятие доверительного интервала (ДИ).

Для приблизительного расчета 95% ДИ может быть использована формула:

95% ДИ =
$$p \pm 1,96 \cdot SE$$
,

где: р — любой показатель (чувствительность, специфичность, $\Pi \coprod^+$, $\Pi \coprod^-$), выраженный в процентах; SE — стандартная ошибка (Standard Error) показателя, которая рассчитывается так:

$$SE = \sqrt{\frac{p(100 - p)}{n}}$$

где n — число лиц в данной группе: больные, здоровые, лица с положительным(отрицательным) результатом тестирования.

Приведем результаты исследования (табл. 4), в котором оценивались достоверность наличия или отсутствия вагинита у 535 женщин (военнослужащих армии США); исследование проводили медсестры, имеющие право на самостоятельную практику, их данные сравнивались с результатами лабораторных исследований на основе анализа ДНК [7].

Принимавшие участие в исследовании медсестры проводили обследование женщин-военнослужащих согласно стандартному протоколу клинической диагностики и лечения вульвовагинита. В соответствии с протоколом выявляли поведенческие факторы риска, предшествующее возникновение и лечение инфекции мочеполовых путей, оформляли историю болезни, фиксируя жалобы, стандартную симптомы, самостоятельный прием препаратов. Все 4 медсестры, проводившие обследование, имели степень магистра, национальный клиническое США, выдаваемый профессиональным сертификат медсестрам, работающим в области охраны здоровья женщин, а также 6-11-летний опыт работы в данной области.

Клиническое обследование женщин включало в себя в зеркалах для выявления гнойного цервицита, а также для оценки цвета, вязкости и однородности секрета.

В качестве эталона для обнаружения и идентификации возбудителей вагинита — *Gardnerella vaginalis*, *Trichomonas vaginalis*, и разновидностей грибков рода *Candida* — были использованы тесты на основе ДНК-гибридизации. Однако медсестры ставили диагнозы только на основе клинических данных, не зная результатов исследования ДНК (слепой метод).

Результаты оценки достоверности диагностики вагинита медсестрами у женщин-военнослужащих армии США приводим в табл. 4 и на рис. 2. Рис. 2 позволяет сравнить показатели достоверности в группах и их ДИ, нанесенные в виде планок погрешностей.

Таблица 4 Достоверность (в абсолютных и относительных показателях) клинической диагностики вагинита различной этиологии выполненной медсестрами, имеющими право на самостоятельную практику, по сравнению с результатами лабораторных исследований на обнаружение ЛНК микроорганизмов

лаоораторных исследовании на обнаружение для микроорганизмов									
Показатель	Истинн Ложные			ные	Валидность (с 95% ДИ)				
	ые резул			льта					
	резу	льта	ТЫ						
	ты								
Клинический	пол	отр	пол	отр	чувствитель	специфичнос	ПЦ+	ПЦ-	
диагноз	ОЖИ	ица	ожи	ица	ность	ТЬ			
	тель	тель	тель	тель					
	ные	ные	ные	ные					
	(a)	(d)	(c)	(b)					
Трихомонадный	22	507	2	4	84,6% (64,3–	99,6% (98,4–	91,7%	99,2% (97,9–	
вагинит					95,0)	99,9)	(71,5–98,5)	99,7)	
Кандидозный	124	328	59	24	83,8% (76,6–	84,8% (80,7–	67,8%	93,2% (89,9–	
вагинит					89,1)	8,1)	(60,4-74,4)	95,5)	
Бактериальный	252	156	67	60	80,8% (75,9–	70,0% (63,4–	79,0%	72,2% (65,7–	
вагинит					84,9)	75,8)	(74,0-83,3)	78,0)	

Таким образом, медсестры с высшим образованием, имеющие право практику, ставят диагноз вагинита с 81–85% на самостоятельную специфичностью. чувствительностью 70-99% Показатели И чувствительности достоверно не отличаются при вагинитах разной этиологии, но при этом между 3 показателями специфичности есть достоверные различия (на рис. 2 видно, что 95% ДИ этих показателей не перекрываются). Положительные ПЦ составляют 68-92%. Лучше всего по клиническим данным выявляется трихомонадный вагинит (достоверно более высокая специфичность), при этом показатели чувствительности. Среди других показателей обращают на себя внимание такие низкие значения ПЦ, как ПЦ⁺ = 67,8% при посттестовой оценке вероятности диагноза кандидозного вагинита и $\Pi \coprod^{-} = 72,2\%$ при посттестовой оценке отсутствия бактериального вагинита. Приведенные показатели означают, что почти в 1/3 случаев диагноз «кандидозный вагинит» был поставлен ошибочно (в отсутствие заболевания), а в более чем в 1/4 случаев, когда диагноз «бактериальный вагинит» не был поставлен, эту патологию выявил анализ ДНК. Приведенные результаты могут быть использованы диагностики совершенствования вагинита разной ЭТИОЛОГИИ самостоятельно практикующими медсестрами.

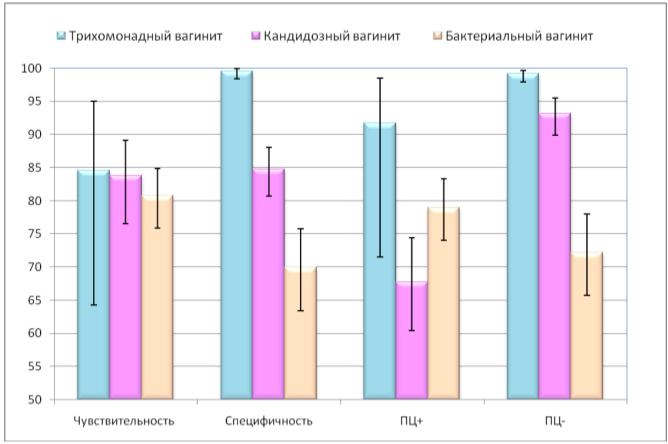


Рис. 2. Относительные показатели достоверности (с 95% ДИ) клинической диагностики вагинита медсестрами, имеющими право на самостоятельную практику, по сравнению с результатами лабораторных исследований на обнаружение ДНК микроорганизмов

Воспроизводимость диагностических тестов

Воспроизводимостью (*reliability*) теста называют его способность одинаково оценивать какие-либо явления, процессы, состояния в серии повторных измерений. Абсолютно одинаковые оценки параметров здоровья при повторных обследованиях встречаются относительно редко. Выделяют истинную (объективную, биологическую) и субъективную вариабельность результатов оценки.

Истинная вариабельность связана с особенностями жизнедеятельности организма обследуемого. Известно, что даже у здоровых людей многие показатели варьируют в пределах небольшого интервала между исследованиями.

Субъективная вариабельность объясняется погрешностями в действиях персонала или погрешностями техники. Насколко сильно могут влиять ошибки персонала на вариабельность результатов, показывает проверка умения измерять АД на специальных тренажерах, задающих определенные и постоянные параметры АД. Практически всегда лица, не прошедшие специальной подготовки, при измерении АД получали разные результаты, как и один и тот же врач в серии измерений. Еще больший

разброс результатов измерения 1 признака наблюдается при испльзовании разных технических средств (например, разных аппаратов для измерения АД).

вариабельность Субъективная порождает случайные систематические ошибки в измерениях. Для оценки воспроизводимости теста проводят серию испытаний с изучением вариабельности результатов. Чтобы свести к минимуму субъективную вариабельность, персонал, участвующий в проведении эпидемиологического исследования, должен быть тщательно подготовлен. Подготовка персонала предусматривает обучение особенностям использования соответствующих стандартизованных методов. Обучение должны проводить высококвалифицированные специалисты.

Окончательную проверку усвоения навыков и их закрепление осуществляют при применении определенного метода обследования в отношении специально подобранной группы лиц («специально подобранные» в данном случае означает, что эти лица по набору индивидуальных характеристик сопоставимы с теми, кого предстоит обследовать в планируемом эпидемиологическом исследовании).

Обучившись технике применения метода, персонал должен также получить, если это необходимо, сведения о стандартных условиях его применения (например, о температуре в помещении, положении тела обследуемого, его физической активности и т.д.). Субъективная вариабельность бывает особенно велика, когда погрешности, доускаемые персоналом, сочетаются с погрешностями метода (теста).

Поскольку от результатов тестирования зависит постановка диагноза, валидность тестов может существенно повлиять на результаты эпидемиологического исследования.

Скрининг

Скрининг (англ. screening — просеивание) чаще всего представляет собой массовое обследование лиц, считающих себя здоровыми, с целью выявления у них не распознанного ранее заболевания. Скрининг применяют также для выявления факторов риска у здоровых лиц (например, курение, вредные пищевые привычки, пограничные результаты лабораторного обследования).

Скрининг осуществляют с помощью специальных тестов, которые, как и любые диагностические тесты, могут иметь форму опроса, физикального исследования (осмотр кожных покровов, пальпация отдельных органов), лабораторного исследования и др. Несмотря на общность цели, необходимо различать:

• скрининг как профилактическое мероприятие (в этом случае он не имеет отношения к проведению эпидемиологических исследований);

• скрининг как метод, применяемый в эпидемиологических исследованиях.

Чаще скрининг используют как профилактическую меру, и в этом случае после выявления лиц, подозрительных на заболевание, назначают их дальнейшее тщательное обследование и при необходимости – лечение. В противном случае применение скрининговых тестов как профилактической меры не имеет смысла.

Во многих странах скрининг как мера профилактики предусматривает периодическое обследование, которое проводят преимущественно в медицинских учреждениях по возрастным показаниям с учетом наиболее частой патологии в соответствующем возрасте и принадлежности обследуемого к определенной группе риска.

Ценность скрининга, проводимого в профилактических целях, определяется влиянием профилактической программы на заболеваемость, временную потерю трудоспособности, инвалидность, смертность, а также соотношением экономических затрат и выгоды. Эффективность профилактического скрининга зависит не только от самого теста, но и от возможности эффективного вмешательства, способного предотвратить наступление неблагоприятных исходов заболевания.

В эпидемиологических исследованиях скрининг не играет роли профилактической меры, а служит элементом организации исследований:

- в проспективных когортных исследованиях для формирования когорты и наблюдения за ней;
- в исследованиях случай-контроль для формирования контрольной группы из здоровых лиц или контрольной группы больных с другим видом патологии, не изучаемымв данном исследовании;
- в одномоментных исследованиях скрининг обеспечивает оценку распространенности какого-либо заболевания.

В зависимости от численности обследуемых, их профессиональной или иных индивидуальных характеристик, набора используемых скрининговых тестов различают:

- массовый скрининг (например, скрининг всех жителей населенного пункта или выборок большой численности);
- целенаправленный (оценка состояния здоровья отдельных контингентов, выделенных по индивидуальным признакам: полу, возрасту, расе, профессии, социальному положению и другим подобным характеристикам, или оценка здоровья населения, отобранного по признаку состоявшегося воздействия фактора риска среды);
- многопрофильный скрининг: оценка состояния здоровья населения с использованием набора скрининговых тестов для выявления сразу нескольких заболеваний;

• поисковый скрининг: обследование с помощью скрининговых тестов людей, уже имеющих известную патологию, на предмет определения другого заболевания; поскольку обследуют заведомо больных лиц, такой скрининг называют оппортунистическим.

К любым скрининговым тестам предъявляют определенные требования. Они должны быть:

- валидными и воспроизводимыми;
- ростыми в исполнении и недорогими;
- безопасными;
- приемлемыми для каждого обследуемого;
- эффективными в качестве профилактического мероприятия; понятия валидности и воспроизводимости скрининговых тестов аналогичны таковым у диагностических тестов.

необходимо проведении скрининга учитывать распространенность большинства заболеваний. После выявления больных из числа обратившихся к врачу распространенность заболевания среди оставшихся, считающих себя здоровыми и не обращавшихся к врачу, становится еще меньше. Именно поэтому скрининговые тесты должны обладать высокой чувствительностью, чтобы не пропустить оставшиеся случаи заболевания. Но эти тесты должны быть и высокоспецифичными, чтобы не получить большого числа ложноположительных результатов. Например, иммуноферментный анализ в качестве теста для выявления ВИЧ-инфекции обладает специфичностью около 99%. Тем не менее при скрининге на ВИЧ возникает большое число ложноположительных результатов, и необходимо обязательное подтверждение положительного результата использованием более специфичного еще (иммуноблоттинга).

Идеальный скрининговый тест должен быть валидным, простым в исполнении и относительно недорогим, как, например, целенаправленный опрос или измерение АД.

Литература

- 1. Биглхол Р., Бонита Р., Кьельстрем Т. Основы эпидемиологии. Женева: ВОЗ, 1994. 258 с.
 - 2. Власов В.В. Эпидемиология. М.: Гэотар-Мед, 2004. 464 с.
- 3. Общая эпидемиология с основами доказательной медицины. Руководство к практическим занятиям: учеб. пособие / Под ред. В.И. Покровского, Н.И. Брико. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. 400 с.
- 4. Платонов А.Е. Статистический анализ в медицине и биологии. М.: PAMH, 2000. 52 с.
- 5. Рабочая группа по доказательной медицине // Под ред. Г. Гайятта, Д. Ренни. Принципы клинической практики, основанной на

- доказанном. М.: Медиа Сфера, 2003. 382 с.
- 6. Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э. Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины. М.: Медиа Сфера, $2004.-347~\rm c.$
- 7. DiCenso, A., Guyatt, G., Ciliska, D. Evidence based nursing: a guide to clinical practice. St. Louis, Mo.: Elsevier Mosby, 2005.
- 8. Lowe et al. Accuracy of the Clinical Diagnosis of Vaginitis Compared to a DNA Probe Laboratory Standard // Obstet Gynecol. 2009; 113(1): 89–95.