

流行病學暨生物統計專欄(四)

靈敏度及特異性

●林明澄醫檢師●

本次專欄將介紹靈敏度 (Sensitivity) 和特異性 (Specificity) 如何應用於臨床資料之分析。

『如何做出標準的診斷，使疾病無所遁形』，是醫學上熱門的研究主題。只是大部份研究者，在研究影響某種疾病因素時，只停留在觀察該因素於有病組與正常組之間是否有顯著差異，而未能進一步探討此因素是否具有臨床診斷價值，甚是可惜！事實上只需將已有的資料加以描述及簡單的運算即可達成。

臨床醫師於判斷一個人是否有病時常需參考一些生理的檢驗資料。當所得之檢驗數據超出某正常範圍，該病患就被懷疑有病了。但醫學檢驗診斷之正常範圍是如何決定的？我們要利用何種方法來區分疾病組及正常組之間所存在的顯著差異，此時便可利用醫學統計上靈敏度 (Sensitivity) 及特異性 (Specificity) 這兩指標來評估該檢驗之診斷標準是否「有

效地」區分了有病者及正常者。

茲以下各表各範例來解說靈敏度、特異性及其他相關參數及其影響因素

疾 病 表一

判 斷 步 驟	有 病	無 病	合 計
陽 性	TP	FP	TP + FP
陰 性	FN	TN	FN + TN
合 計	TP + FN	FP + TN	N

TP：真陽性 FN：偽陰性 N：總數
FP：偽陽性 TN：真陰性

範例一

某醫院是以尿液微生物培養（依未使用抗生素之尿液培養其菌落數大於 10^5 ）來判定院內感染尿道感染，目前想改以臨床症狀之結果來判定，欲了解以臨床症狀（新方法）之靈敏度及特異性為何？故調查200位病患之臨床症狀及進行尿液微生物培養；其結果如下：

院內泌尿道感染

舊方法：尿液微生物培養 表二

新臨床症狀	有 病	無 病	合 計
陽 性	40	3	43
陰 性	10	147	157
合 計	50	150	200

TP:40 FN:10 FP:3 TN:147 N:200

作者簡介：

私立台北醫學院醫事技術學系畢業，台北榮民總醫院感染管制委員會專任醫檢師，並擔任台北市醫事檢驗師公會常務理事

範例二

調查2,000位門診病患，其中125位已知是過敏性患者；某種新的檢驗試劑測定IgE其結果如下。

過敏性患者 表三

檢		是	否	合計
驗	陽性	100	37	137
試	陰性	25	1838	1863
劑	合計	125	1875	2000

TP:100 FN:25 FP:37 TN:1838 N:2000

一、靈敏度 (Sensitivity)：某測定方法能從某疾病群中發掘出病患之百分率 (陽性率)，其計算公式如下

$$\text{靈敏度}(\%) = \frac{\text{真陽性}}{\text{真陽性} + \text{偽陰性}} \times 100 \left(\frac{\text{TP}}{\text{TP} + \text{FN}} \times 100 \right)$$

如範例一

$$\text{靈敏度}(\%) = \frac{40}{40 + 10} \times 100 = 80\%$$

如範例二

$$\text{靈敏度}(\%) = \frac{100}{100 + 25} \times 100 = 80\%$$

二、特異性 (Specificity)：某測定方法用在一群未罹患此疾病之個體中能正確指出多少百分率是正常 (陰性率)，其計算公式如下

$$\text{特異性}(\%) = \frac{\text{真陰性}}{\text{偽陽性} + \text{真陰性}} \times 100 \left(\frac{\text{TN}}{\text{FP} + \text{TN}} \times 100 \right)$$

如範例一

$$\text{特異性}(\%) = \frac{147}{3 + 147} \times 100 = 98\%$$

如範例二

$$\text{特異性}(\%) = \frac{1838}{37 + 1838} \times 100 = 98.02\%$$

三、陽性預測值 (Predictive Value of Postive)

從總陽性結果中能發現多少真正有疾病患者之數目百分率

$$\text{陽性預測值}(\%) = \frac{\text{真陽性}}{\text{真陽性} + \text{偽陽性}} \times 100 \left(\frac{\text{TP}}{\text{TP} + \text{FP}} \times 100 \right)$$

如範例一

$$\text{陽性預測值}(\%) = \frac{40}{40 + 3} \times 100 = 93.02\%$$

如範例二

$$\text{陽性預測值}(\%) = \frac{100}{100 + 37} \times 100 = 72.99\%$$

* 由範例一及範例二可以看出相同的靈敏度及特異性，若有不同的罹病率會影響陽性預測值

$$\text{範例一罹病率} 50 / 200 = 25\%$$

$$\text{預測值} 93.02\%$$

$$\text{範例二罹病率} 125 / 2000 = 6.5\%$$

$$\text{預測值} 72.99\%$$

下表為靈敏度95%特異性95%之測定法在各疾病發生率之陽性預測值

疾病罹病率與陽性預測值的相關性 表四

疾病發生率 (%)	陽性預測值 (%)
1	16.1
2	27.9
5	50.0
10	67.9
15	77.0
20	82.6
25	86.4
50	95.0

故可知影響陽性預測值之變數包括：測定方法之靈敏度、特異性及疾病罹患率四偽陽性 (Flase(+)) 為某測定方法將一群未罹患此疾病之個體而判定其為罹病之百分率，其計算公式如下：

$$\text{偽陽性}(\%) = \frac{\text{偽陽性}}{\text{偽陽性} + \text{真陰性}} \times 100 \left(\frac{\text{FP}}{\text{FP} + \text{TN}} \times 100 \right)$$

如範例一

$$\text{偽陽性}(\%) = \frac{3}{3+147} \times 100 = 2\%$$

如範例二

$$\text{偽陽性}(\%) = \frac{37}{37+1838} \times 100 = 1.98\%$$

五、偽陰性 (False (-)) 為某測定法未能從某疾病患者群中發掘出病患之百分率，其計算公式如下

$$\text{偽陰性}(\%) = \frac{\text{偽陰性}}{\text{真陽性} + \text{偽陰性}} \times 100 \left(\frac{\text{FN}}{\text{TP} + \text{FN}} \times 100 \right)$$

如範例一

$$\text{偽陰性}(\%) = \frac{10}{40+10} \times 100 = 20\%$$

如範例二

$$\text{偽陰性}(\%) = \frac{25}{100+25} \times 100 = 20\%$$

因此當罹病率不同時，可能須採取不同的參考範圍。例如篩檢一般群眾時（低罹患率），採用較低之參考界限值，可提高診斷靈敏度，但會得到較多之偽陽性，因此陽性預測值會降低。反之，若檢查對象為高罹患率之群體時，可考慮採用較高之參考界限值。如此可以提高測定法之診斷特異性，而減低偽陽性。

如目前檢測 AIDS 病患時，先測定血清中 HIV-III 之抗體，因其靈敏度較高，但特異性低，故會有許多偽陽性；當 HIV-III 抗體陽性時，再以特異性高之西方墨點法來證實其陽性反應。

如果所研究之疾病之罹病率低，則其陽性預測值低。此種結果就表示該疾病不能用此檢驗單獨來診斷病人是否有病。敏感度與特異性低於 50% 表示檢驗結果與猜想無異，也就是說這檢驗結果對我們判斷患者是否真有病，沒有任何實質上的幫助。一般認為最低標準二者均要高過 70%，最好均達 90% 以上。

小測驗：某測定方法檢查 200 位患者之 GOT，其中 100 位為已知 B 型肝炎患者，另外 100 位為非肝炎疾病患者，其測定結果如下：

檢 驗 試 劑	B 型肝炎患者			問
	是	否	合計	
陽性	90	5	95	1. 靈敏度 = ?
陰性	10	95	105	2. 特異性 = ?
合計	100	100	200	3. 陽性預測值 = ?
				4. 偽陽性 = ?
				5. 偽陰性 = ?

(答案在第 23 頁)

參考資料：

1. Tietz NW: Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., 1986: P 395-411
2. Rose NR, Friedman H, Fahey JL: Manual of Clinical Laboratory Immunology. American Society for Microbiology, 3rd ed. 1986: P 966-969
3. Barbara Msoule: The APIC Curriculum for Infection Control Practice vol 1, Washington: Kendall-Hunt, 1983: p76-87