
临床研究中的诊断研究和筛检试验

作者：曾琳 赵一鸣 来源：临床流行病学和循证医学

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/statistics/8337.html>

本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！



当看到这个题目你一定会笑话小编没文化真可怕。筛查当然不是诊断啊，谁都知道筛查只是一个疾病的初筛，诊断则是根据诊断标准对可能患病的人进行确诊了。就如目前在孕期的检查中的唐氏筛查和羊水穿刺检查的关系一样，唐筛仅仅是在孕妇中开展唐氏综合症的筛查，看看胎儿是唐氏儿的风险有多高；而羊穿则是从羊水中取得胎儿的脱落细胞获得胎儿的遗传信息进行遗传学诊断。说白了，唐筛只能告诉你一个风险比，而羊穿就几乎能够确诊了。

但是小编要告诉你，很多临床研究者还是分不清楚**诊断研究和筛检试验**

的区别，常常搞混这两类研究，导致不必要的麻烦。下面就由我们来区分一下这两项研究。

诊断试验(diagnostic test)：主要是指在用“金标准(gold standard)”确诊的患有某病和未患有该病的小样本中实施的一种评价研究，目的旨在对某种诊断技术的诊断特性做出科学的界定。

筛检试验(screening test)

：是运用快速、简便的检验、检查或其它措施，在健康人群中，发现那些表面健康，但可疑有病或有缺陷的人。筛检所用的各种手段和方法称为筛检试验(screening test)。

从定义就知道这两者的区别了吧。从研究对象来说，

诊断试验针对的是需要做诊断的人，就是可能患病的人；而筛检试验针对的是健康人群

。通常，诊断试验是基于医院，在就诊人群或者需要鉴别诊断的人群中开展的研究，是比较诊断手段效果的一类研究。筛检试验则针对一般人群，多基于社区人群中开展，旨在发现那些可能的患者。

从目标看，筛检试验是希望尽可能从一般人群(表面无病的人群)中发现那些可疑的患者。熟悉诊断/筛检试验的同学们肯定就明白了，筛检试验强调的是提高灵敏度(敏感度)，降低漏诊率，尽量不要漏掉病人，把可能有病的人都筛出来。而诊断试验呢?则旨在通过与金标准比较，获知新诊断方法的准确度，以期得到一个比金标准诊断方法更可行的诊断方法。比如临床上大量疾病诊断的金标准是病理，事实上我们往往难以获取生物样本来检测病理，因此，我们希望能通过更可行的方法对可能的患者进行诊断。这时，这个替代金标准的诊断方法的准确度就非常重要，不仅仅强调尽量不漏诊患者，同时也要强调不要误诊患者。(对诊断试验不熟悉对同学们请自觉回复46、61进行复习)

从两者的侧重点来看，筛检试验因为是在人群中开展的，当然要侧重选择：快速、简便、安全的筛检方法。就像我们文章开始举的例子，在大量的孕妇群体中筛查唐氏儿，选择唐氏筛查这个办法就很好，它虽然是有创的，但仅仅是采孕妇外周血，对孕妇、胎儿均无大影响。而诊断试验中的羊水穿刺则没那么简单，它还是有一定的几率导致流产，而且实施的步骤很麻烦，常常需要B超引导，不是全部医疗机构都能随便开展。

从两者针对病种范围来看，筛检试验和诊断试验往往也存在一些差异。我们见过大量的临床研究都是讨论诊断问题的，基础科学中发展，医学技术中革新，今天难以诊断的疾病也许明天就会有替代金标准的诊断方法应运而生。所以，不管针对什么疾病都可疑开展诊断试验。但是筛检就全然不是这么回事了。因为筛检是中社区中基于一般人群开展疾病筛查的活动，大家想象一下，如果中这个地区中要筛查的疾病发病率很低会导致什么结果?假如我们在一般人群中筛查某个患病率仅10/10万的肿瘤，这也就是说，我们有可能劳心劳力的筛检来3、5万人，可能一个真正的患者都筛不出来~~也就是说，筛检试验往往针对的是地区重要的、患病率(发病率)不太低的疾病。

筛检试验和诊断试验由于其对象、目标、侧重点和适用范围的不同，其实是有很大区别的。在我们的研究中一定要根据要解决的文献，选择合适的对象，开展研究的地点，选择合适的评价指标才能获得可靠的研究成果。

更多 统计方法 请访问 <https://www.iikx.com/news/statistics/>

本文版权归作者所有，请勿用于商业用途，[爱科学iikx.com](http://iikx.com)转发