

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ПЕРВЫЙ САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АКАДЕМИКА И.П. ПАВЛОВА»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ**

УТВЕРЖДЕНО

на заседании кафедры ФГБОУ ВО
ПСПбГМУ им. И.П. Павлова

(наименование кафедры)

«__» _____ 20__ г., протокол №__
заведующий кафедрой

(ФИО заведующего кафедрой)

Методические указания для преподавателя

по	Клинической лабораторной диагностике <small>(наименование дисциплины)</small>
по	Введению в информационно-статистические технологии в КЛД <small>(наименование темы занятия)</small>
для специальности/ направления подготовки	31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика <small>(наименование и код специальности/направление подготовки)</small>
факультет/ отделение (при наличии)	Послевузовского образования <small>(наименование факультета/отделения)</small>
кафедра	Клинической лабораторной диагностики с курсом молекулярной медицины <small>(наименование кафедры)</small>

1. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ИЗУЧЕНИЯ ТЕМЫ

составляет 4 часа

2. ЦЕЛИ

- Освоение теоретических основ и практических навыков по сбору статистических данных в практике клинической лабораторной диагностики;
- Владение инструментами описательной статистики в области клинической лабораторной диагностики;
- Определение понятия референсного диапазона и нормы; правила составления репрезентативных групп;
- Изучение проблем стандартизации и нормирования в лабораторной практике.

В результате изучения темы обучающийся должен знать:

1. Основные правила по формированию критериев включения/невключения(исключения)
2. Перечень инструментов описательной статистики, необходимой для проведения корректных клинических исследований в области лабораторной диагностики
3. Понятия референсных диапазонов и нормы как медико-биологического понятия
4. Правила составления репрезентативных групп
5. порядок стандартизации и нормирования в лабораторной практике.

уметь:

1. Грамотно формулировать критерии включения/невключения (исключения), на их основании составлять репрезентативные группы
2. Выбирать наиболее подходящие инструменты описательной статистики в области клинической лабораторной диагностики
3. Определять порядок стандартизации и нормирования в лабораторной практике в зависимости от клинико-диагностических задач.

3. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ

Код компетенции	Содержание компетенции	Индикаторы достижения компетенции	Оценочные средства
УК-1	– способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	ИД-1 Знать разделы медицинской статистики, применяемой при диагностике и лечении. Уметь формулировать задачу, уметь делать выводы на основании полученных результатов измерений.	Контрольные вопросы, тестовые задания
		ИД-2 Знать основы техники безопасности при работе с оборудованием. Уметь использовать основные правила техники безопасности при работе с оборудованием.	Контрольные вопросы, тестовые задания

4. СОДЕРЖАТЕЛЬНАЯ ЧАСТЬ ПРАКТИЧЕСКОГО ЗАНЯТИЯ

О назначении описательной статистики можно судить по ее названию: она имеет дело с числами, характеризующими ту или иную интересующую нас ситуацию. Вот примеры статистической информации: число несчастных случаев за год; средняя продолжительность жизни; уровень заболеваемости гриппом. Ценность описательной статистики заключается прежде всего в том, что она дает сжатую и концентрированную характеристику изучаемого явления.

Статистика имеет различные функции: информационную, прогностическую и аналитическую.

Информационная функция статистики состоит из сбора, обобщения и представления всем заинтересованным лицам достоверной, своевременной информации об исследуемом явлении. В связи с тем, что иногда исследованию подлежат тысячи объектов, необходимым является переход от сплошного изучения к выборочному по многим показателям. Поэтому важное значение приобретают технологии сбора, обработки и анализа данных, которые позволяют использовать информационные возможности частичных первоначальных данных для разработки обобщенной информации о том или ином процессе.

Прогностическая функция статистики состоит в оценивании вероятностей тех или иных случайных событий, которые происходят в изучаемом процессе, показателей тех или иных случайных величин, связанных с этим процессом. Эта функция служит основой для принятия управленческих решений. С помощью этой функции можно получить сигнал о возможности появления кризисных явлений в изучаемом процессе, если не внести каких-то изменений в управление им.

Аналитическая функция статистики состоит, во-первых, в количественном исследовании тенденций развития процесса; во-вторых, в изучении этого процесса в динамике; в-третьих, в измерении связей между разными факторами, влияющими на процесс, и его результатами.

То есть, владея методами статистики, мы можем с одной стороны проанализировать имеющиеся данные, с другой – предвидеть дальнейшее развитие ситуации, учесть влияние возможных факторов и выбрать оптимальное решение, влияющее на развитие ситуации.

Объектом наблюдения описательной статистики является статистическая совокупность, состоящая из отдельных предметов или явлений - единиц наблюдения, взятых в определённых границах времени и пространства. Они объединены общей связью, но различаются по ряду варьирующих признаков.

Единица наблюдения - первичный элемент статистической совокупности, являющийся носителем признаков, подлежащих изучению.

Статистическая совокупность, подлежащая исследованию, называется генеральной совокупностью. Теоретически генеральная совокупность может быть безгранична.

Выборочная совокупность (выборка) – подмножество (часть) генеральной совокупности, получаемое посредством случайного отбора. Смысл выборочного метода состоит в том, что извлечение из некоторой весьма пространной (или вообще беспредельной) генеральной совокупности несравненно меньших по объёму выборок резко экономит время обработки данных. Процесс случайного отбора данных называется процессом рандомизации (random – «случайный»).

Важность принципа рандомизации (случайного отбора) можно проиллюстрировать следующим образом. Представим, что необходимо собрать образцы определенного вида растений с какой-то гигантской площадки (поля) с целью описать некие их свойства. Например, подсчитать среднее число зерен в колосе какого-то злака. Совокупность экземпляров данного вида, произрастающая на данном поле, и будет составлять генеральную совокупность. Понятно, что, если поле действительно очень большое, то в разных его частях система природных факторов, влияющих на рост и развитие растений, будет складываться несколько иначе: будет сказываться разница в структуре почвы,

рельефе, глубине почвенных вод, осадках, удаленность от дороги или лесной опушки и т.д. В результате, как это действительно и происходит на практике, в разных местах поля колосья заведомо будут различны, поэтому если вы будете собирать образцы лишь с одного чем-то лично вам понравившегося участка (например, «далеко ходить не надо») или другие личные мотивы), то практически гарантированно вы получите искаженные сведения о генеральной совокупности. Действительно, ведь вам будут, как правило, попадаться объекты, у которых интересующее вас свойство будет содержаться либо «в избытке», либо «в недостатке». Иными словами, вы внесете в данные некую нарочитую тенденцию, вольно или невольно вызовете их смещение в сторону относительно высоких или низких значений по отношению к их действительному состоянию в генеральной совокупности. Понятно, что такой подход, независимо от того, какие объекты вас действительно интересуют (растения, животные, люди), может привести к неверным заключениям и прогнозам со всеми вытекающими последствиями. При этом совершенно неважно, внесены ли такие ошибки сознательно или непроизвольно, из самых лучших побуждений («чтобы было как лучше») или, наоборот, из желания «навредить». Рандомизация же (возвращаясь к примеру с растениями на поле) действует как механизм, позволяющий вам независимо от вашего желания-нежелания более или менее равномерно «выдергивать» образцы из самых разных участков генеральной совокупности. Это обеспечивает нивелирование действия специфических локальных факторов на изучаемые объекты («избытки» в одном месте компенсируются «недостатками» в другом), благодаря чему свойства рандомизированной выборки приближаются к реальным свойствам генеральной совокупности.

Репрезентативность выборочной совокупности - свойство выборки корректно отражать генеральную совокупность.

Одна и та же выборка может быть репрезентативной и нерепрезентативной для разных генеральных совокупностей. Например, выборка, целиком состоящая из пациентов, больных сахарным диабетом, не репрезентирует всех пациентов больницы, но может отлично отображать пациентов-диабетиков.

Выделяют репрезентативность количественную и качественную (структурную). Количественная репрезентативность определяется числом наблюдений, гарантирующим получение статистически достоверных данных. В общем, здесь действует основной постулат закона больших чисел — «чем больше наблюдений — тем результаты достоверней» или «чем больше число наблюдений, тем больше значения характеристик выборки приближаются к соответствующим характеристикам генеральной совокупности».

Качественная репрезентативность — обозначает структурное соответствие выборочной и генеральной совокупностей. Например: если в составе генеральной совокупности 50% — лица мужского пола, то и в выборочной группе их должно быть 50%.

В силу закона больших чисел выборка будет качественно репрезентативной только в том случае, если ее осуществить случайно. Проводить отбор случайно, значит обеспечить выполнение условия, что каждый объект выборки отбирается случайно из генеральной совокупности.

Для каждого объекта (единицы наблюдения) регистрируют один и тот же признак или признаки. Например, регистрируется рост и масса людей; численность населения, уровень рождаемости и смертности для городов; объем памяти и т.д. Признак, который регистрируется для каждого из объектов, называют переменной.

Наборы данных классифицируют по следующим признакам:

- по количеству переменных (одномерные, двумерные или многомерные наборы данных);
- по типу данных (количественные или качественные);
- по тому, важна ли упорядоченность данных во времени или нет.

Одномерные наборы данных содержат только один признак для каждого объекта. Эти данные позволяют определить типичное значение признака, то, насколько значения отличаются друг от друга, требуют ли отдельные данные особого внимания. Примером одномерных данных является информация о средней рождаемости в стране по регионам. Она позволяет назвать регионы с самым высоким и с самым низким уровнем рождаемости.

Двумерные наборы данных содержат информацию о двух признаках для каждого из объектов. Кроме того, что они дают возможность получить два набора одномерных данных, двумерные данные также позволяют установить, существует ли связь между двумя переменными, насколько сильно связаны переменные, можно ли предсказать значение одной переменной по значению другой и если да, то с какой надежностью. Например, данные опроса студентов о том, удовлетворены ли они уровнем теоретической и практической подготовки, получаемой в вузе (значения обеих переменных записываются в виде да/нет или 1/0), позволяют установить, есть ли связь между уровнями теоретической и практической подготовки.

Многомерные данные содержат информацию о трех или более признаках для каждого объекта. В дополнение к той информации, которую можно извлечь из одномерных и двумерных наборов, многомерные данные можно использовать для получения информации о том, существует ли простая зависимость между этими признаками, насколько они взаимосвязаны (речь идет не только о попарной взаимосвязи признаков, но и о зависимости в совокупности), можно ли предсказать значение одной переменной на основании значений остальных.

Признаки, или переменные, могут принимать различные конкретные значения. Различают следующие виды признаков:

Качественные или номинальные – признаки, не поддающиеся непосредственному измерению. Состоит из взаимоисключающих категорий. Например, характеристики пациента: диагноз, пол, профессия, семейное положение. (Номинальная шкала) Пример: семейный статус - холост, женат, разведен, вдовец; вид заболевания - астма, бронхит, пневмония.

Качественные данные, которые могут быть отнесены только к двум противоположным категориям «да» – «нет», принимающие одно из двух значений (выжил – умер; курит – не курит), называются дихотомическими (бинарными). Даже если значениям качества можно приписать числа (например, полу человека приписать соответственно числа 0 и 1), то обрабатывать эти числа как количественные данные нельзя.

Порядковые или ранжируемые – признаки, которые можно расположить в естественном порядке (ранжировать), но при этом отсутствует количественная мера расстояния между величинами. Примером являются оценка тяжести состояния пациента, стадия болезни, самооценка состояния здоровья. При этом допускается, что тяжелое течение заболевания «хуже», чем среднетяжелое, а очень тяжелое – «еще хуже», однако нельзя сказать во сколько или на сколько хуже. Можно сказать, что порядковые данные занимают промежуточное положение между количественными и качественными типами. Их можно упорядочить как количественные данные, но над ними нельзя производить арифметические действия, как над качественными данными.

Количественные или интервальные – признаки, количественная мера которых четко определена. Это наиболее удобный для статистического анализа тип данных.

Количественные признаки могут быть:

- непрерывными – принимающими любое значение на непрерывной шкале; например, масса тела, температура, биохимические показатели крови;

- дискретными - принимающими значения лишь из некоторого списка определенных чисел, обычно целых; например, число рецидивов, число детей в семье,

число заболеваний у одного больного, число выкуриваемых сигарет, число вызовов "скорой помощи", поступающих в больницу.

По роли в статистической совокупности учетные признаки можно подразделить на факторные (факториальные) и результативные (результатирующие) признаки.

Результативный признак — зависимый, изменяющий свое значение под влиянием другого, связанного с ним и действующего на него факторного признака. Например: концентрация количество выкуренных сигарет - факторный признак, вероятность возникновения заболевания легких и сердца – результативный признак. Ролевая значимость этих признаков иногда может меняться. Например: концентрация инсулина в крови и концентрация сахара крови. Высокий уровень сахара крови вызывает усиленный выброс инсулина в кровь. В то же время повышение концентрации инсулина ведет к снижению сахара крови. Так же как реализация скрининг исследований инфекционных заболеваний влияет на своевременность выявления, снижение риска инфицирования и числа зараженных, что впоследствии уменьшает эффективность скрининга и целесообразность его проведения.

Все единицы наблюдения, относящиеся к одной статистической совокупности, имеют некоторое число общих учетных признаков, свидетельствующих о принадлежности конкретной единицы наблюдения к этой совокупности. Такие признаки называются признаками сходства (место работы, время работы на предприятии, место жительства и т. п.). Эти признаки описывают обязательное условие статистического наблюдения: единство места и времени исследования.

Признаки различия представляют индивидуальные особенности (характеристики) каждой единицы наблюдения. В медицинских исследованиях это могут быть пол, возраст, производственный или профессиональный стаж, заболеваемость и т. п. Строго говоря, признаки различия и являются конечным объектом статистического исследования.

Если порядок записи значений данных во времени имеет содержательный смысл, то говорят, что эти данные представляют собой временной ряд. Эти данные представляют информацию об объекте в различные моменты времени. Если порядок записи данных во времени несущественен, то говорят об одном временном срезе. Эти данные представляют информацию об объектах в определенный момент времени. Примерами временного ряда являются данные о заболеваемости раком в регионе за несколько десятков лет; об уровне заболеваемости гриппом за квартал и т. п. Примерами одного временного среза являются данные о смертности в районе в определенный год; число пациентов, обратившихся в поликлинику, на определенный день.

Многие статистические данные получают в процессе измерений. Целью измерений является получение информации о признаках объектов, организмов, событий. Измеряется не сам объект, а только свойства или отличительные признаки объекта. Например, измеряется не ребенок, а его рост и масса. Измерения осуществляются путем установления соответствия между числами и объектами, которые являются носителями подлежащих измерению свойств. Измерения могут проводиться на разных уровнях. Различным уровням измерений соответствуют различные шкалы:

- 1) номинальная шкала;
- 2) порядковая, или ранговая, шкала;
- 3) шкала интервалов;
- 4) шкала отношений, или шкала пропорций;
- 5) логарифмическая шкала.

Номинальная шкала используется для регистрации самого низшего уровня измерений, предполагающего наличие минимальных предпосылок для измерения. При измерениях на данном уровне практически не используются числа. Здесь важно установить подобие или различие объектов по некоторому признаку. Например,

распределение жителей по половому признаку. С помощью подсчета можно установить число мужчин и женщин в каждом регионе.

Порядковая, или ранговая, шкала указывает лишь последовательность носителей признака или направление степени выраженности признака.

Эта порядковая шкала имеет величины от 1 до 5, и учащиеся на ней размещены в зависимости от количества правильно выполненных заданий: А - первый, Д - пятый. Из рисунка видно, что интервалы, разделяющие места в ряду, различны по величине. По этой причине нецелесообразно складывать, вычитать, умножать и делить порядковые места.

Шкала оценок по одному предмету является порядковой шкалой, так как интервалы между отдельными баллами не отражают разрыва между реальными результатами. Мы знаем только, что ученик, получивший оценку "5" по какому-то предмету, знает этот предмет лучше того, кто получил "4". Но нельзя утверждать, что различие в знаниях этих учащихся такое же, как и в знаниях тех, кто получил "4" и "3". Так как шкала оценок является порядковой шкалой, то некорректно выставлять итоговую оценку как среднюю арифметическую текущих оценок.

На шкале интервалов равные интервалы отображают одинаковую меру величины измеряемого признака. Например, 1 см между 3-м и 4-м сантиметрами на шкале измерений длин имеет такой же смысл, как и 1 см между 82-м и 83-м сантиметрами. Другими словами, на шкале интервалов расстояния между соседними делениями равны. На интервальной шкале вполне осмысленным является вопрос "на сколько?". Но не всегда, пользуясь интервальной шкалой, можно формулировать вопрос "во сколько раз?". Дело в том, что на шкале интервалов устанавливаются произвольно начало отсчета (нуль шкалы), единица измерения и направление отсчета. Примером интервальной шкалы является температурная шкала по Цельсию. Разность между температурами воздуха $+30$ и $+20^{\circ}\text{C}$ столь же велика, как и между -10 и -20°C . Однако нельзя утверждать, что при температуре воздуха $+30^{\circ}\text{C}$ в полтора раза теплее, чем при температуре $+20^{\circ}\text{C}$. Даже если температура воздуха равна 0°C , нельзя утверждать, что тепла нет совсем: ведь начало отсчета выбрано произвольно.

Также шкалой интервалов является шкала коэффициента интеллекта IQ.

Шкала интервалов является метрической, с ее помощью можно выполнять сложение и вычитание. Она имеет значительные преимущества по сравнению с номинальной и порядковой шкалами.

Шкала отношений, или шкала пропорций, дает возможность устанавливать отношения значений измеряемого признака благодаря тому, что значению шкалы "0" соответствует величина, для которой измеряемый признак отсутствует. Другими словами, начало отсчета на этих шкалах выбирают произвольно. Примерами шкалы отношений являются меры длины (м, см и т. д.) и массы (кг, г и т. д.). Предмет длиной 100 см вдвое длиннее предмета длиной 50 см.

Важно упомянуть о логарифмической шкале. Иногда данные нуждаются в преобразованиях. В частности, потребность в этом возникает, когда в ряду данных одно или несколько значений существенно превышают остальные. Если данные явно несимметричны, то каждое значение приведенного набора данных заменяют логарифмом этого значения с целью упростить статистический анализ. Логарифмирование преобразует "скошенные" (асимметричные) данные в более симметричные, так как происходит "растягивание" шкалы возле нуля. При этом малые значения, сгруппированные вместе, распределяются вдоль шкалы. В то же время логарифмирование собирает вместе большие значения на правом конце шкалы. Наиболее часто применяют десятичные и натуральные логарифмы. Равным расстояниям на логарифмической шкале соответствует равные процентные увеличения на исходной шкале, а не равные увеличения значений.

6. ТРЕБОВАНИЯ К ПОДГОТОВКЕ К ЗАНЯТИЮ:

- Основные термины и понятия.
- Нормативно-правовая база.
- Статистические методы.
- База данных референсных значений.

7. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ, РЕКОМЕНДОВАННОЙ ДЛЯ САМОПОДГОТОВКИ **Основная литература:**

ЭБС «Консультант студента»:

1. Гаранина Е.Н. Качество лабораторного анализа. Факторы, критерии и методы оценки / Под ред. В.В. Меньшикова. – М.: ТОО «Лабинформ», 1997. – 192 с.
2. Долгов В.В., Морозова В.Т. История и современность. 80 лет кафедре клинической лабораторной диагностики РМАПО // Клиническая лабораторная диагностика. – 2005. – № 11. – С. 16-20.
3. Кишкун А.А. Современные технологии повышения качества клинической лабораторной диагностики. – М.: РАМЛД, 2005. – 528 с.
4. Меньшиков В.В. Точность, неопределенность и прослеживаемость в клинических лабораторных исследованиях // Клиническая лабораторная диагностика. – 2007. – № 7. – С. 33-34.
5. Меньшиков В.В., Лукичева Т.И., Кадашева О.Г. Обеспечение и контроль качества лабораторных исследований в первичном звене медицинской помощи // Клиническая лабораторная диагностика. – 2007. – № 3. – С. 9-14.
6. Хоровская Л.А. Внутренний контроль качества и процедуры рекалибровки с использованием биоматериала пациента : Пособие для врачей / Под ред. А.Каллнера и В.Л.Эмануэля. – СПб.: Изд-во СПбГМУ, 2007. – 67 с.
7. Хоровская Л.А., Эмануэль В.Л., Вишняков Н.И., Петрова Н.Г., Каллнер А. Система управления качеством клинических лабораторных исследований : Пособие для врачей общей практики. – СПб.: Изд-во СПбГМУ, 2007. – 64 с.

Дополнительная литература:

1. Омельченко, В. П. Медицинская информатика / В. П. Омельченко, А. А. Демидова. – Москва : Общество с ограниченной ответственностью Издательская группа "ГЭОТАР-Медиа", 2016. – 528 с.
2. Хоровская Л.А. Корректность представления лабораторного измерения или «неопределенность» в клинической практике // Клинико-лабораторный консилиум. – № 13. – 2006. – С. 77-81.
3. Хоровская Л.А., Грашин Р.А., Петрова Н.Г. Контроль качества клинических лабораторных исследований//Медицинские лабораторные технологии: Руководство по клинической лабораторной диагностике/Под ред. Проф.А.И.Карпищенко в 2-х томах, 3-е издание. – Москва: издательская группа «ГЭОТАР-Медиа», 2012. – Том 1. – С.134-196.
4. Меньшиков В.В. Зачем клинической лабораторной диагностике нужна стандартизация и как ее применить на практике?//Учебно-методическое пособие – Москва:Лабора, 2012 – 71.
5. Методика проведения внутренних аудитов медицинских лабораторий на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 15189:2009. Учебное пособие./ А.В. Эмануэль, Г.А. Иванов, Ю.П. Зубков, Л.А. Конопелько, О.Н. Осипова, О.А. Тарасенко. Под ред. проф. Никонова Е.Л., Новикова В.А., Эмануэля В.Л.//СПб.– «Издательство СПбГМУ». Тверь: ООО «Издательство Триада», 2011. – 83 с.
6. Руководство по качеству системы менеджмента качества медицинской лаборатории. Учебное пособие./ Осипова О.Н., Меньшенин В.А., Капитулец Н.Н., Савичева А.М.,

Чередниченко Д.В., Эмануэль А.В. (под ред. проф. Эмануэля В.Л. и Домейки) // СПб. – Тверь: ООО «Издательство «Триада», 2008. – 88 с.

7. Методические указания по обеспечению клинической безопасности получения и применения лабораторной информации» / Меньшиков В.В., Эмануэль А.В., Годков М.А //, утвержденные Профильной комиссией МЗ РФ по клинической лабораторной диагностике (30.05.2013).