

Data

Tomáš Pruša

Rev. 1.7

Proč potřebujeme data ve
zdravotnictví zaznamenávat?

Proč potřebujeme data ve zdravotnictví zaznamenávat?

- Spolupráce
- Datamining (forma, struktura, účel použití)
- Forenzní důvody
- Řízení a rozhodování
- Optimalizace
- Statistiky a registry

Jaké znáte typy dat ve
zdravotnictví?

Typy dat

- Numerická data – laboratorní výsledky
- Textová data – jména, poznámky
- Zvuková data – srdeční ozvy
- Kódy – diagnostické kódy
- Signálová data
- Obrazová data

Data z technického pohledu

1. Přímou zaznamenané informace

- Při vyšetření
 - Fyziologické údaje
 - Funkční testy
 - Např. TK, TF, výška, hmotnost,...
- Diagnostika
 - Biochemické testy
 - Mikrobiologické testy
 - RTG, CT, NMR (MRI)
 - EKG, EEG

Veličiny

- Chemické (pH, konc.,...)
- Mechanické (poloha, rychlost, síla, objem,...)
- Hydrodynamické (tlak, rychlost proudění,...)
- Elektrické (napětí, proud, odpor,...)
- Akustické (intenzita, frekvence,...)
- Termické (teplota)
- Optické (absorbce, reflexe,...)

Biosignály neelektrické povahy

- TK
- TF
- Teplota
- Auskultace
- Perkuse

Signálová data – Magnetické signály

- MKG (magnetokardiogram) – mag. indukce
- Magnetomyogram
- Magnetoencefalogram
- Magneto okulogram

Signálová data – Elektrické signály

- EKG (elektrokardiogram), FEKG
- VKG (vektorkardiogram)
- EMG (elektromyogram)
- EEG (elektroencefalogram)
- PNG (pneumogram)
- EOG (elektrookulogram)
- EGG (elektrogastrogram)

Biosignály

- Pasivní
 - Zdrojem je přístroj. Sledujeme interakci signálu s organismem.
 - Perkuse
- Aktivní
 - Zdrojem je organismus

Biosignály – místo vzniku

- Subcelulární (ionty)
- Celulární (akční potenciály)
- Tkáň
- Orgán (sumační potenciál)
- Organismus (chůze)

Přímo zaznamenané informace

- Při vyšetření
 - Fyziologické údaje
 - Funkční testy
 - Např. TK, TF, výška, hmotnost,...
- Diagnostika
 - Biochemické testy
 - Mikrobiologické testy
 - RTG, CT, NMR (MRI)
 - EKG, EEG

Fyzikální vyšetření

- Základní vyšetření pacienta pomocí vlastních smyslů.
- 4P
 - Pohled (aspekce)
 - Pohmat (palpace)
 - Poklep (perkuse)
 - Poslech (auskultace)

 - Per rectum
 - Pach (čich)

Zpracování obrazu

- PACS
- DICOM

- RTG
- CT
- NMR
- PET
- SPECT

Etalony

Etalon měřicí jednotky anebo stupnice určité veličiny je měřidlo či ztělesněná míra sloužící k realizaci a uchování této jednotky nebo stupnice a k jejímu přenosu na měřidla nižší přesnosti.

Metr

- Metr je vzdálenost, kterou urazí světlo ve vakuu za dobu $1/299\,792\,458$ sekundy.
- Velikost metru je dána fixací číselné hodnoty rychlosti světla ve vakuu tak, aby byla rovna přesně $299\,792\,458$, je-li vyjádřena v jednotkách m s^{-1} .

Sekunda

- Velikost sekundy dána fixací číselné hodnoty frekvence velmi jemného rozštěpení základního stavu atomu cesia 133 v klidu při teplotě 0 K tak, aby byla rovna přesně 9 192 631 770, je-li vyjádřena v jednotkách s^{-1} , což je ekvivalent jednotky Hz.

Kilogram

- Kilogram je jednotka hmotnosti, která je rovna hmotnosti mezinárodního prototypu kilogramu.
- Velikost kilogramu je dána fixací číselné hodnoty Planckovy konstanty tak, aby byla rovna přesně $6,626\ 068\ 96 \times 10^{-34}$, je-li vyjádřena v jednotkách $\text{s}^{-1} \text{m}^2 \text{kg}$, což je ekvivalent jednotky J s .

Vsuvka č. 1

- Analytická metoda jako součást řešení problémů
 - Definování problému
 - Výběr vhodné metody
 - Odběr
 - Úprava vzorku
 - Zpracování a měření vzorku
 - Kalibrace a výpočet
 - Statistické zpracování
 - Interpretace a prezentace (schválení)

Vsuvka č. 2

- Pravdivost, přesnost a preciznost měření
- Citlivost
- Robustnost
- LOD, LOQ

Pravdivost, přesnost, preciznost

| Anglický termín | Český ekvivalent do 2008 | Český ekvivalent od 2009 |
|-----------------------|--------------------------|--------------------------|
| Measurement trueness | Pravdivost měření | Pravdivost měření |
| Measurement accuracy | Správnost měření | Přesnost měření |
| Measurement precision | Přesnost měření | Preciznost měření |

Pravdivost, přesnost, preciznost

- Preciznost
 - Jak blízko sebe jsou výsledky opakovaných měření stejného vzorku.
 - Popisuje se směrodatnou odchylkou.
 - Opakovatelnost, reprodukovatelnost.

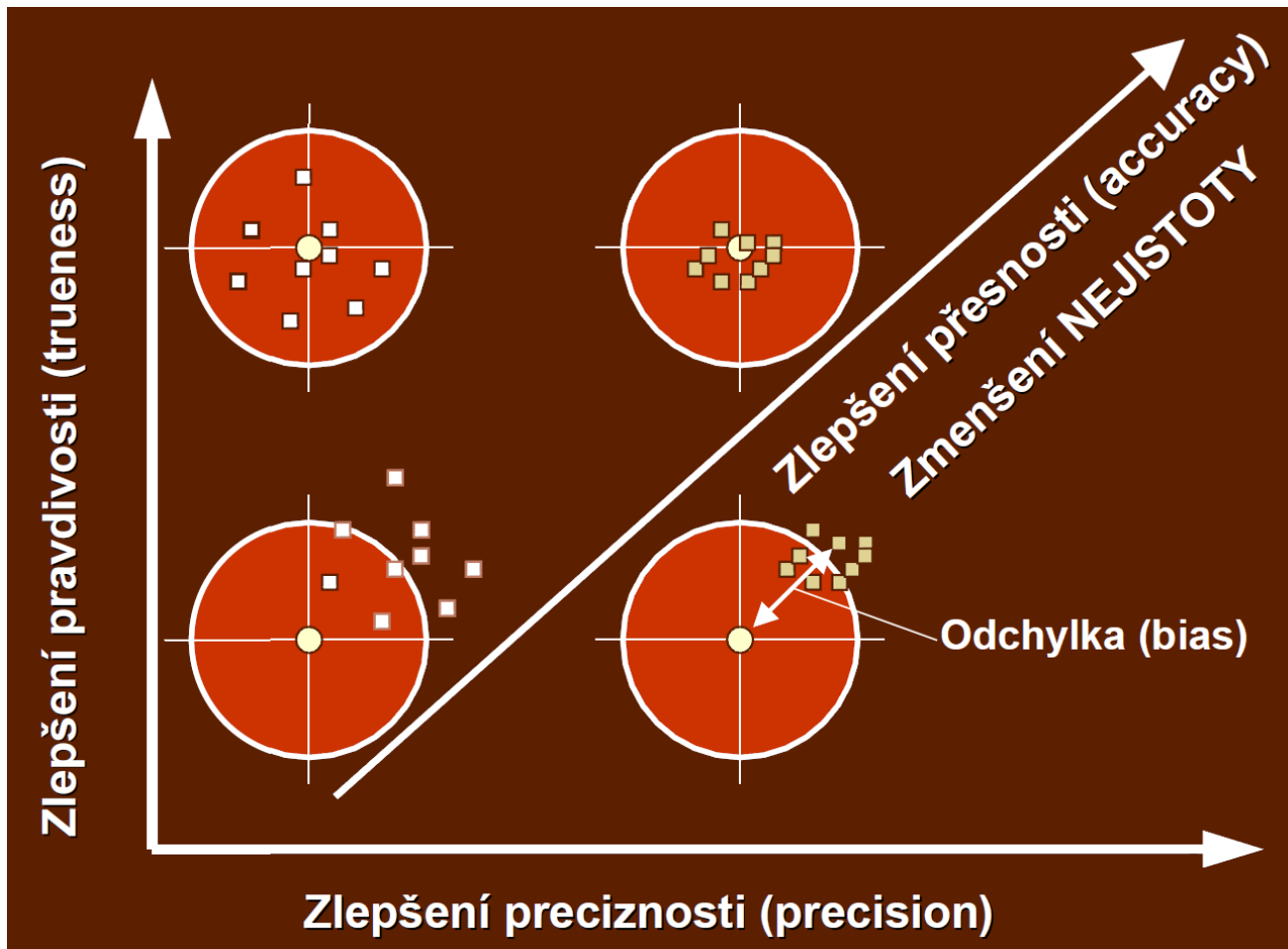
Pravdivost, přesnost, preciznost

- Pravdivost
 - Rozdíl průměru z více výsledků a referenční (očekávané) hodnoty.
 - Těsnost shody mezi aritmetickým průměrem nekonečného počtu opakovaných naměřených hodnot veličiny a referenční hodnotou veličiny.
 - Popisuje se odchylkou (bias).

Pravdivost, přesnost, preciznost

- Přesnost
 - Rozdíl jednoho výsledku a referenční (očekávané) hodnoty.
 - Těsnost shody mezi naměřenou hodnotou veličiny a pravou hodnotou měřené veličiny.
 - Přesnost kombinuje preciznost a pravdivost, tj. vlivy náhodných a systematických faktorů.
 - Popisuje se chybou.

Pravdivost, přesnost, preciznost



Vsuvka č. 2

- Citlivost
 - Podíl změny odezvy měřicího zařízení a odpovídající změny podnětu.
 - Citlivost analytické metody je rovna směrnici kalibrační závislosti.
 - Není-li kalibrační závislost lineární, mění se citlivost s koncentrací analytu. Je-li citlivost závislá na matrici, nepostačuje kalibrace na čisté látky.

Vsuvka č. 2

- Robustnost
 - Robustnost analytického postupu je mírou jeho kapacity zůstat netečný vůči malým, ale záměrným změnám parametrů metody a poskytuje indikaci o jeho spolehlivosti během obvyklého používání.

Vsuvka č. 2

- Selektivita
 - Udává rozsah, do kterého může být jednotlivý analyt (skupina analytů) stanoven(a) v komplexní směsi, aniž by došlo k interferenci s ostatními složkami ve směsi.
 - O metodě, která je naprosto selektivní (limitně) pro analyt nebo skupinu analytů, říkáme, že je specifická.

Vsuvka č. 2

- LOD
 - Mez detekce (Limit Of Detection)
 - Nejmenší koncentrace analytu, která ještě vyvolává odezvu měřicího systému rozpoznatelnou od ostatních vlivů.
 - Jaké množství analytu lze ještě spolehlivě prokázat

Vsuvka č. 2

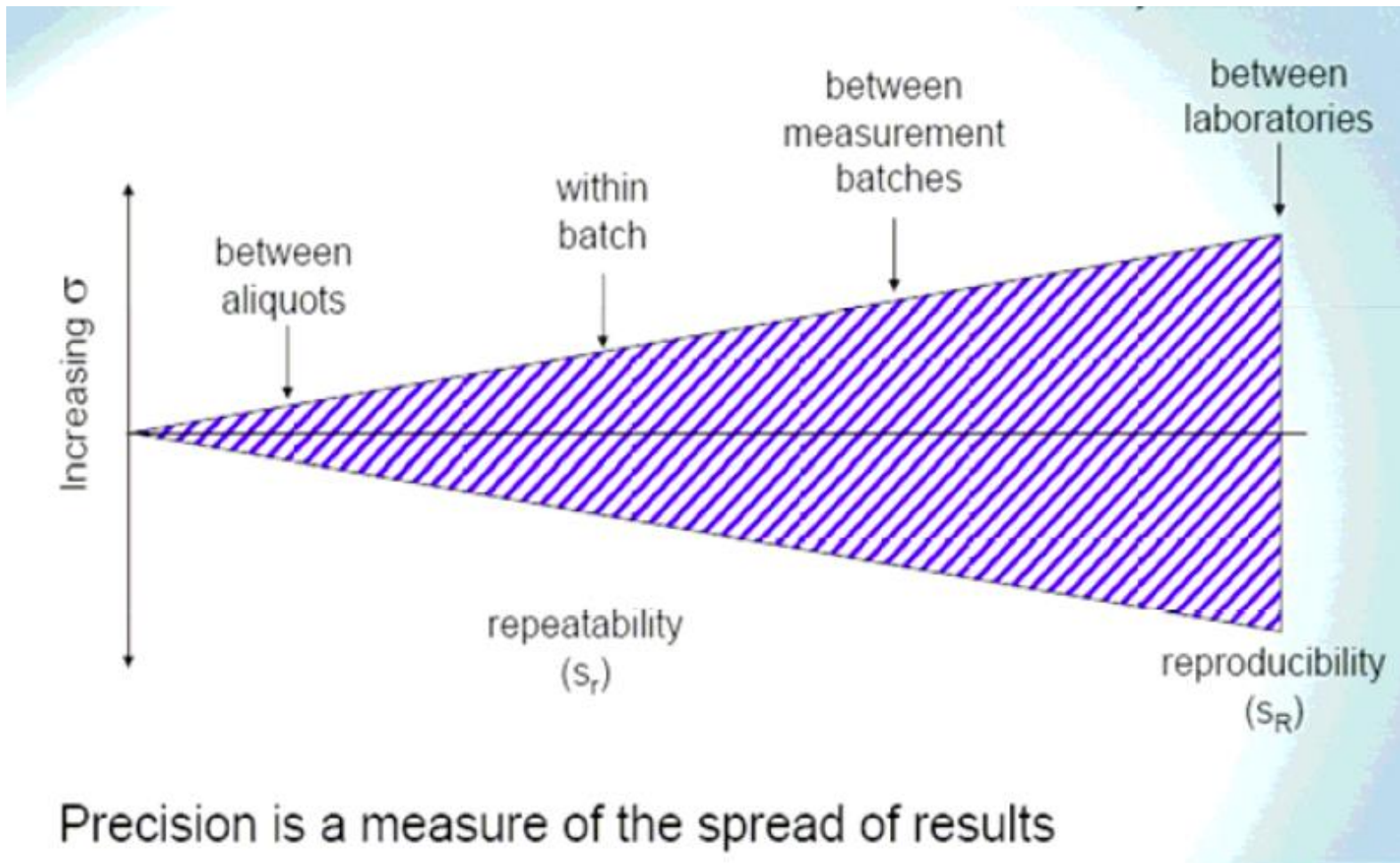
- LOQ
 - Mez stanovitelnosti (Limit Of Quantitation)
 - Nejnižší koncentrace analytu, kterou lze s definovanou přesností kvantitativně stanovit a pro kterou byla metoda validována (nejnižší bod kalibrační křivky).

Doplnění sběru dat

- Opakovatelnost/reprodukovatelnost
- Validace/verifikace
- Databáze

Opakovatelnost/reprodukovatelnost

- Opakovatelnost měření je preciznost měření za souboru podmínek opakovatelnosti měření.
 - Stejný postup měření, stejný obslužný personál, stejný měřicí systém, stejné pracovní podmínky a stejné místo, a opakování měření na stejném nebo podobných objektech
- Reprodukovatelnost měření je preciznost měření za podmínek reprodukovatelnosti měření.
 - Různá místa, obslužný personál, měřicí systémy a opakování měření na stejném nebo podobných objektech.



Validace

- Validace je poskytnutí objektivních důkazů, že požadavky na specifické zamýšlené použití nebo specifickou aplikaci byly splněny (metoda je vhodná pro daný účel).
- Metoda je definována:
 - Principem a rovnicí měření
 - Algoritmem pracovního postupu
 - Požadavky na materiály, přístroje, zařízení, personál,...
 - Provozními charakteristikami
 - Způsobem kvantifikace (kalibrace, výpočet)
- SOP: Standard Operation Procedure

Verifikace

- Verifikace je potvrzení získané prostřednictvím objektivních důkazů, že data o analytických znacích poskytnutá výrobcem, jinou laboratoří, nebo referenční institucí jsou v dané laboratoři s použitím konkrétního měřicího systému dosažena.

Validace/verifikace

- Validace potvrzuje postup, systém, výrobek a zda jsou schopny splnit požadavky kladené na ně..
 - Úroveň měření je dostatečná?
 - Postupy měření jsou korektní?
 - Byla řádně provedena kalibrace?
- Verifikace sleduje postup, systém, výrobek v konkrétní laboratoři.

Validace/verifikace

- při zavedení nové metody
- při pořízení a před aplikací nového analytického měřicího systému do laboratoře
- pokud rozšíříme použití stávající metody o další účel např. rozšíříme měření o další druh biologického materiálu
- ukazuje-li kontrola kvality přetrvávající problém
- při převzetí metody z jiné laboratoře
- po dohodnuté době (jeden rok)
revalidace/reverifikace

Parametry validace

- Přesnost
- Správnost
- Selektivita
- Linearita
- Limit detekce
- Limit kvantifikace
- Robustnost

Informační systémy

- Při implementaci se provádí kontrola správnosti:
 - Validace
 - Ověření, že produkt odpovídá představám uživatele ve všech možných případech – otestuje uživatel.
 - Verifikace
 - Ověření, že produkt odpovídá specifikaci ve všech možných případech, porovnání s výsledkem analýzy – ověřuje analytik, testovací osoba, uživatel.
 - Testování
 - Ověřování programu/IS pomocí konečné sady příkladů – testovací osoba.

Rozhodování o shodě se specifikací / limitem



| | | <i>Skutečnost</i> | |
|----------------------------------|-------------------------------------|---|--|
| | | $X = Y$ (S) | $X \neq Y$ (N) |
| <i>Hypotéza (rozhodnutí)</i> | Nulová H_0 $X = Y$ | O.K. Přijetí H_0 Zamítnutí H_1 ($1 - \alpha$) | Falešně Negativní <i>β -chyba II. druhu</i> |
| | Alternativní H_1 $X \neq Y$ | Falešně Pozitivní <i>α-chyba I. druhu</i> | O.K. Zamítnutí H_0 Přijetí H_1 |

Rozhodování o shodě se specifikací



Jsou ve vzorku mléka inhibiční látky ?

| | | <i>Pravdivý stav</i> | |
|--|---|---|--|
| | | NEJSOU | JSOU |
| <i>Výsledek analýzy (hypotéza)</i> H | Nulová H_0 NEJSOU (shoda) | O.K. Přijetí H_0 Zamítnutí H_1 ($1 - \alpha$) | Falešně Negativní <i>β -chyba II. druhu</i> |
| | Alternativní H_1 JSOU (neshoda) | Falešně Pozitivní <i>α-chyba I. druhu</i> | O.K. Zamítnutí H_0 Přijetí H_1 |

Mez detekce: je v Táboře věž ?



Informace: Relevantní + Irrelevantní (redundantní)

Odezva: Signál (S) + Šum (N)

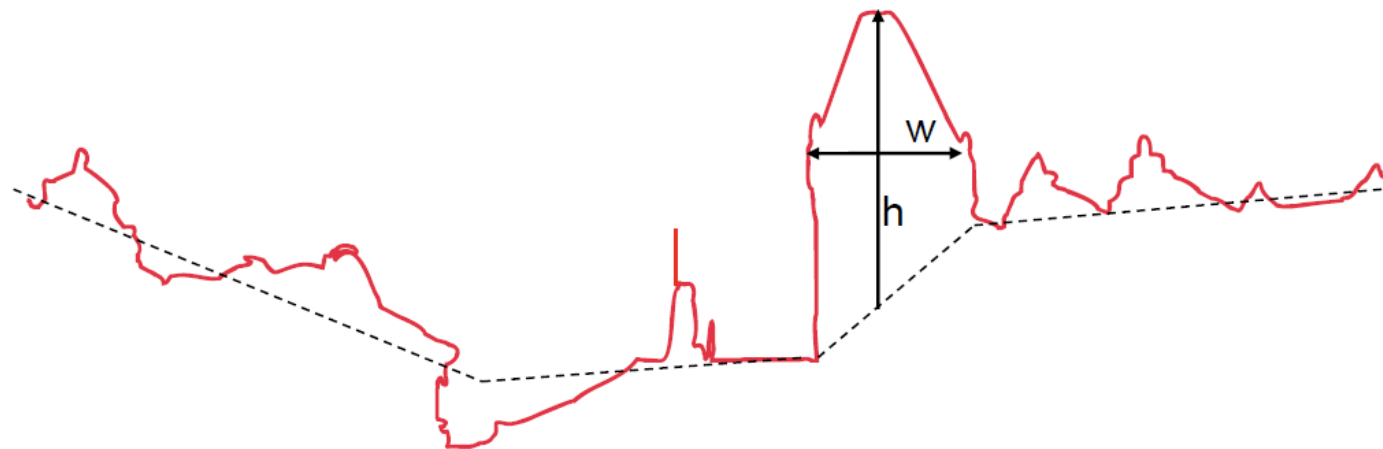
Mez detekce: je v Táboře věž ?



Informace: Relevantní + Irrelevantní (redundantní)

Odezva: Signál (S) + Šum (N)

Mez detekce: je v Táboře věž ?

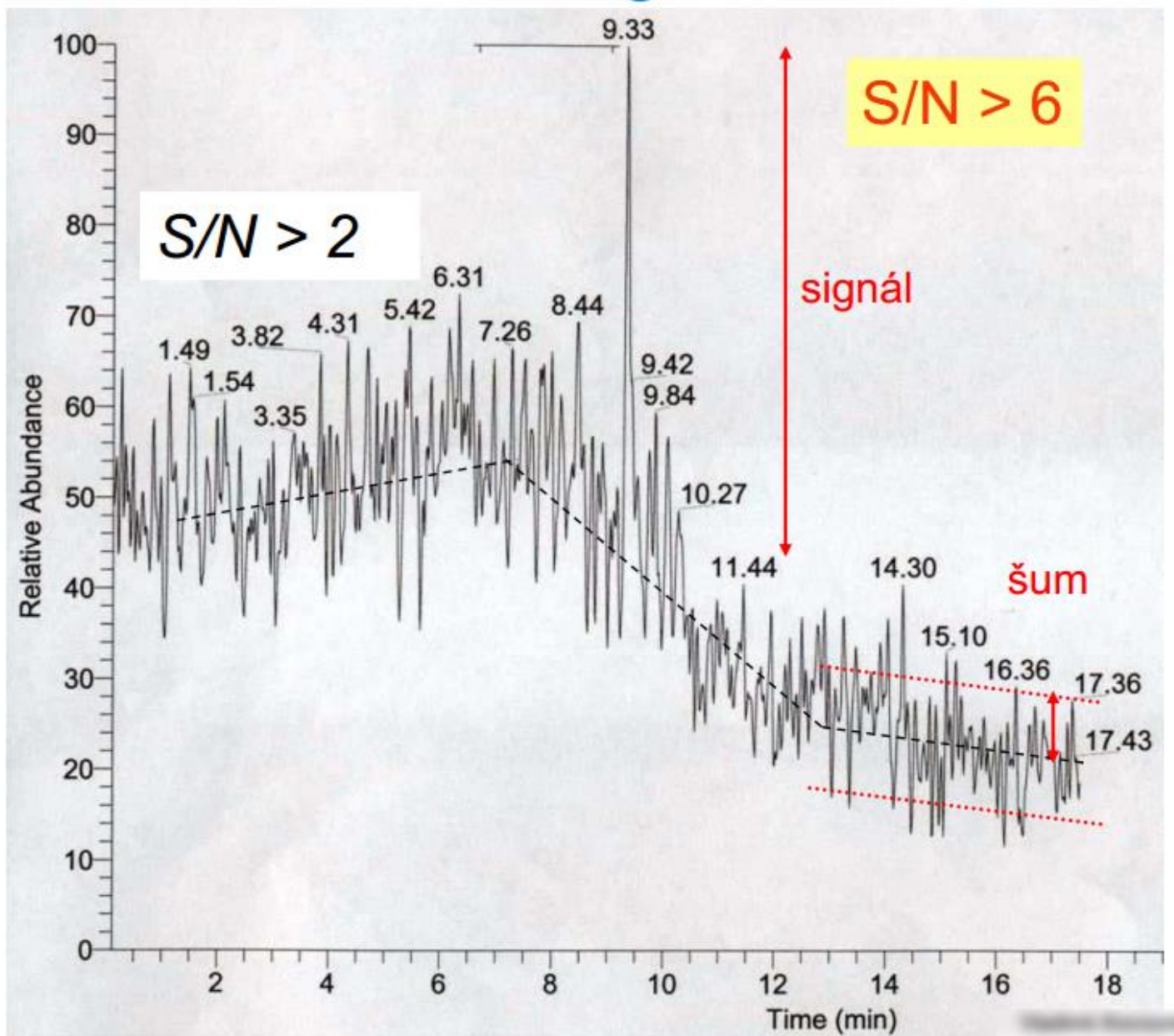


Kriteria pro rozpoznání věže:

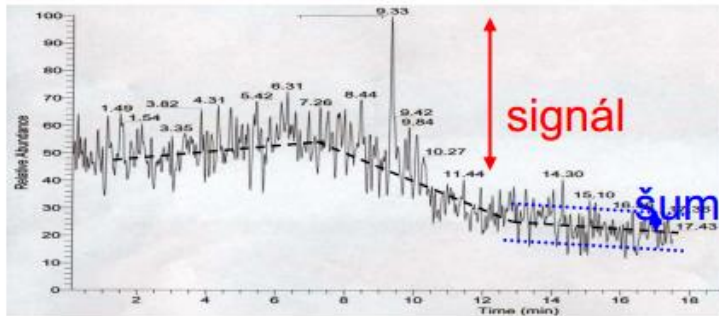
1. výrazně vyčnívá nad své okolí,
2. je podstatně vyšší než je její šířka,
3. nejedná se o sloup, stožár, komín aj.

Parametry detekce věže:

- 1) $h > 5$ m,
- 2) $h/w > 2$,
- 3) $w > 1,5$ m,



Mez detekce: kvalita rozhodnutí ?

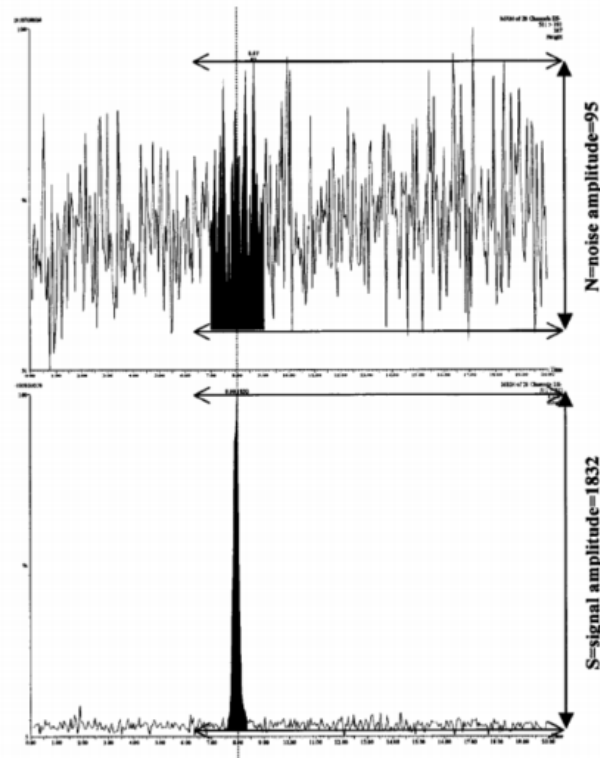


| | | Skutečnost | |
|------------|-------------|---|--|
| | | nepřítomen | přítomen |
| Rozhodnutí | nedetekován | Správné rozhodnutí | Falešně Negativní <i>(chyba II. druhu)</i> |
| | detekován | Falešně Pozitivní <i>(chyba I. druhu)</i> | Správné rozhodnutí |

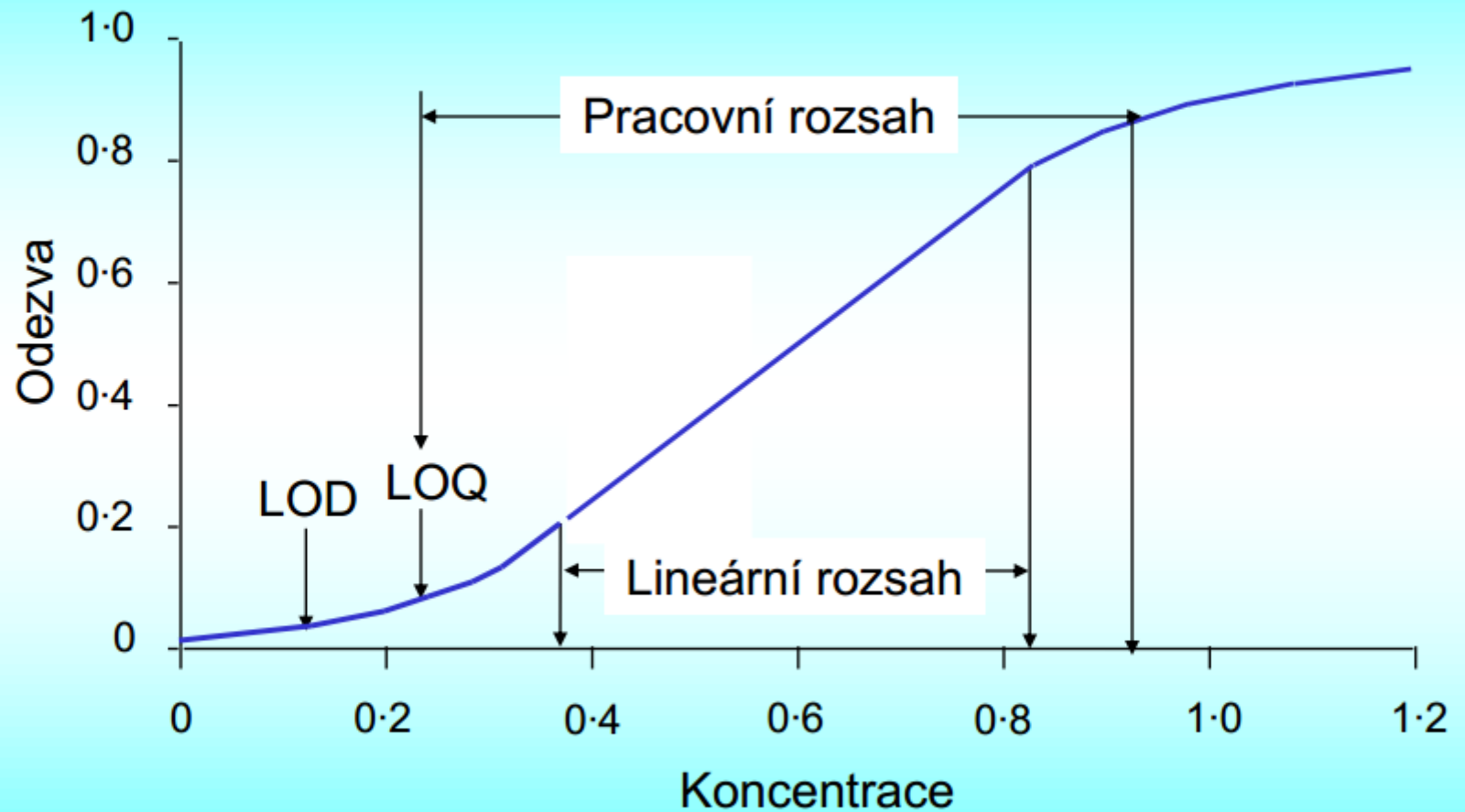
Limit detekce (LOD) – kdy lze prohlásit, že látka je přítomna
Limit kvantifikace (LOQ) – kdy lze obsah látky dobře změřit

LOD je koncentrace, kdy látka vyvolá odezvu (S) měřicího přístroje větší než je trojnásobek úrovně šumu (N) pozadí
 $S/N = 3$

LOQ je koncentrace, kdy látka vyvolá odezvu měřicího přístroje větší než je desetinásobek úrovně šumu pozadí
 $S/N = 10$



Validace analytické metody



Nejistota měření

- Parametr přidružený výsledku měření, který charakterizuje rozptýlení hodnot, jež mohou být důvodně přisuzovány měřené veličině
- Vymezuje hranice, v nichž je výsledek považován na určité hladině spolehlivosti za pravdivý, precizní a přesný.
- Prokazuje metrologickou kvalitu měření (nikoliv měření s nejmenší dosažitelnou nejistotou)
- Umožňuje porovnávání výsledků

Nejistota měření

- Chyba zatěžuje každý výsledek měření, je to rozdíl mezi jednotlivým výsledkem a skutečnou hodnotou měřené veličiny
- Nejistota je vždy spojena s výsledkem
Výsledek = Hodnota \pm Nejistota

Data v medicíně

- Identifikace pacienta
- Pozorovaný parametr
- Hodnota pozorovaného parametru
- Čas a podmínky pozorování

Kriteria

- Jedinečnost
- Úspornost
- Přesnost
- Veřejnost/ochrana
- Dostupnost

Jedinečnost a integrita

- Zabránit vícenásobnému ukládání dat.
- Určit, jaká data jsou autoritativní.
- Pokud neurčíme – ztráta integrity dat.
- Vícenásobný přístup
 - Podmínka
 - Nebezpečí duplicity dat (čtení)

Úspornost

- Čas
- Chyby
- Objem dat

- Použití kódů

Přesnost

- Vše, co již víme o metodách sběru dat a požadavcích na ně kladené.
- Cíl:
 - Konzistence
 - Porovnatelnost

Ochrana dat

- Ochrana pacienta
- Dostupnost dat
- Archivace
- Přístupové protokoly
- Autorizované přístupy
- Integrita databází
- Změna dat

Časový status informací

- Stále pravdivé (alergie)
- Přechodně pravdivé (plán péče pacienta)
- Urgentní (laboratoř, JIP, ARO, transplantace)
- Méně urgentní (úhrada léčby)

Data z pohledu klinického

Informace od lékaře a nemocného

- Objektivní informace
- Subjektivní informace

- Nelze úplně oddělit

- Silný intelektuální a emocionální filtr

Informace od lékaře a nemocného

- Objektivní informace
 - Anamnéza
 - Současný popis nemoci
 - Odpovědi na otázky lékaře
- Subjektivní informace
 - Vyjádření vlastních pocitů pacienta
 - Neverbální komunikace

Anamnéza

- Osobní
- Rodinná
- Pracovní
- Sociální
- Farmakologická
- Alergická
- Abúzus
- Oborová
 - Pediatrická
 - Gynekologická
 - Chirurgická
 - Ošetrovatelská

Bariéry - pacient

- Variabilita informací
- Intelektuální bariéry
- Emocionální bariéry
- Jazykové bariéry

Bariéry - lékař

- Motivační odchylky
- Kognitivní omezení

Bariéry - společné

- Situační faktory
- Psychologické vlivy

Děkuji za pozornost