



BIG DATA AZ ORVOSI LABORATÓRIUM SZEMÉVEL

DR. HETYÉSY KATALIN

GYŐR, 2020. 01.28.

MIT JELENT SZÁMODRA A BIG DATA? AHÁNY SZAKEMBER, ANNYI VÁLASZ

- **Egészségügyi informatikai szakértő:**

“I can’t do the analysis in Excel.” *

*Dan Holmes, Clinical Chemistry 61:12 (2015)

- **Az orvosi laboratóriumi medicina művelője:**

„Big data” segítségével lehetőség nyílik (és szükséges) elemezni azokat a sokrétű és nagy mennyiségű információkat, amelyeket a klinikai laboratóriumokban **nagyszámú páciens** ellátása során, a **tömeges mennyiségű minta** és a keletkező **analitok eredményei** révén kapunk.**

**Stephen Master, Clinical Chemistry 61:12 (2015)

MIT JELENT SZÁMODRA A BIG DATA?

AHÁNY
SZAKEMBER,
ANNYI VÁLASZ

- A gyermekgyógyász:

„Arra van szükségünk, biztosítva legyen, hogy a generálódott adatok hosszú élettartamúak, könnyen hozzáférhetőek és megoszthatók, valamint könnyen formázhatóak legyenek és *esetlegesen alkalmasak olyan kérdések megválaszolására, amelyeket még nem is gondoltunk felteni.*”***

***Rajiv Kumar, Clinical Chemistry 61:12 (2015)

- A klinikai genetikus:

„Három fő területen nagy a várakozás a hasznosulásra: (1) a *rosszindulatú megbetegedések* genetikai variánsainak tesztelése a diagnosztizálás, prognosztizálás, vagy a terápiás válasz tekintetében, (2) az *örökletes betegségek* genetikai diagnosztizálására és (3) teljes exome (vagy genom) szekvenálásával fényt deríteni a *ritka örökletes betegségek* hátterére.”****

**** Linnea Baudhuin, Clinical Chemistry 61:12 (2015)



AMIBEN
KONSZENZUS
VAN

- BIG DATA

Nagy, komplex és dinamikusan növekvő adathalmaz, ami hagyományos eszközök felhasználásával

- (1.) nem kezelhető,
- (2.) nem tárolható,
- (3.) nem elemezhető.

- Lehetőség a klinikai orvostudományban:

- Rendkívül nagy adathalmazok elemzésével nyert demográfiai, klinikai (orvosi, ápolási, gyógyító eljárás, gyógyszerelés), diagnosztikai és közegészségügyi adatbázisok értékelése alapján megalapozott döntések a diagnosztika, a betegellátás, az erőforrások elosztása, és járványügy területén.

- Csak óvatosan!

- Fenntartások a kódolt tevékenységek *validitása* tekintetében! Befolyásolhatják pl. finanszírozási szempontok, gondatlanság. (amerikai tanulmány, ahol a diabetes gondozás hatásosságáról és gondozás sikerességének trendjéről kívántak informálódni HbA1C eredményeket elemezve, és annyira kedvező képet kaptak, (rengeteg jól beállított diabetes) hogy az elképzelhetetlen volt. Jobban utánajárva, kiderült, hogy nagyszámú esetet bekódoltak a járó ellátásban diabetesnek, holott nem is volt diabeteses a páciens.)

KLINIKUMBAN, BETEGELLÁTÁS- BAN TÖRTÉNŐ HASZNOSULÁS LEHETŐSÉGEI

- Elemzések révén *diagnosztikai/terápiás irányelvek, protokollok létrehozása, majd azok elkészülte után használatuk pl. országos/intézményi szintű ellenőrzésre, bench marking* stb. (Jó példa pl. erre az USA-ban a PSA szűrés szabályozása, kit van értelme szűrni, javítja-e a túlélést, a mortalitást, életminőséget a korlátlan szűrés? Eredmény a célzott és felvilágosított populáció szűrési gyakorlata.)
- *Real time és folyamatos kommunikáció az otthoni eszköz és gondozó orvos között*, pl. diabeteses gyermekeknél. Távfelügyeleti megoldások.
- Kutatásban

Míg az **arany standard** a randomizált, kontrollált vizsgálatok (RCT), nagy klinikai vizsgálatokban az elektronikus egészségügyi nyilvántartás (EHR) adatai alkalmazhatók, **alternatívát nyújtanak bizonyítékok elemzésére a döntéshozatalban**. RCT-t korlátozzák a szigorú felvételi / kizárási kritériumok, a magas költségek és az etikai kényszer. Itt ezek kevésbé jönnek szóba és az adathalmaz hozzáférhető.
- **In vitro diagnosztikában közvetlenül** (laboratóriumi medicina, mikrobiológia, patológia) kézenfekvőnek tűnik az orvosi laboratóriumokban keletkező nagymennyiségű, jórészt számszerű adathalmaz felhasználása
- **Egészségpolitikai döntések**

MI FOLYIK A „BOSZORKÁNY KONYHÁBAN”?

ORVOSI LABORATÓRIUM KIVÉTELES HELYZETBEN

- Az orvosi laboratóriumokban keletkező nagymennyiségű adathalmaz felhasználása a kutatások során egyszerűbb, mert
 - A laboratóriumokban dolgozó szakemberek számára **a konkrét, számszerűsített adatok alkalmazása** nem ismeretlen, nem idegen
 - **Bizonyos folyamatok sokkal pontosabban leírhatók** ezen adatok segítségével, szemben pl. az egészségügyi dokumentációval, radiológiai, vagy patológiai jelentésekkel.
 - Utóbbiakban a jelentési rekordokban szereplő kódok, vagy szöveges keresések használhatók, míg **a laboratóriumi medicinában a kódok egy-egy meghatározott tevékenységet fednek és számszerűsített eredmények keletkeznek.**
- A *Quest Diagnostics* az Egyesült Államok legnagyobb magán klinikai laboratóriumi adattárházát tartja fenn. **A napi 9 millió adatponttal növekvő adatbázis laboratóriumi információkat szolgáltat** az amerikaiakat érintő állapotok és betegségek döntő többségéről. „A deperszonalizált adatokat közszolgáltatásként bocsátják rendelkezésre, hogy tájékoztassák a betegeket, az egészségügyi szakembereket és a politikai döntéshozókat a nemzet egészségének mindenkori állapotáról. ”
- Egy *PAMOK* méretű laboratóriumban, **4-4 500 000 beteg vizsgálati eredmény generálódik egy év alatt**, a kórházi informatikai rendszerben keletkező és ezekhez társított adatok feldolgozása, elemzése a hagyományos módszerekkel elképzelhetetlen.

THE ROLE OF BIG-DATA IN CLINICAL STUDIES IN LABORATORY MEDICINE*

Laboratóriumokon belül:

- Minőségirányítás eszköze (pontosság, valósság, hibafeltárás, pl. mozgó átlagok, pre-, és posztanalitikai hibák) leletátfordulási idő elemzés, referencia tartományok meghatározása stb.
- Munkafolyamat racionalizálás, erőforrás koncentráció
- Beszerzések, fejlesztések

Leletközlés, posztanalitikai hasznosulás:

- Van-e konkrét következménye a leletnek, a megkapott eredménynek, a *kapott eredményt követi-e valamilyen terápia, vagy egyéb konzekvencia?*
- Vagy csak az általánosan jellemzően a diagnosztika „*túlhasználata*” (overutilization) történik?
- Elméletileg felhasználhatók ezek az elemzések az intézményi/ nemzeti szintű *vizsgálatkérési gyakorlat szabályozásban.*

* The role of big-data in clinical studies in laboratory medicine

Zhongheng Zhang Department of Emergency Medicine, Sir Run-Run Shaw Hospital, Zhejiang University School of Medicine, Hangzhou 310016, China

Journal of Laboratory and Precision Medicine, 2017

PÉLDÁK A VALÓ VILÁGBÓL

- **A vizsgálatkérési gyakorlat javítása**

USA példa: vajon miért rendeltek klinikusok oly sok szérum-folát-tesztet. Szűrték esetleg folát hiányt, vagy fel makrociter anémiák eseteit dolgozták fel? Elméletileg nagyon kevés folát hiánynak kell lennie az Egyesült Államok lakossága esetében, mivel minden kenyeret és gabonafélét 1996 óta dúsítottak. Elemzésük azt mutatta, hogy a tesztet hatalmas számban rendelték, és szinte mindig anémia hiányában, nem is beszélve a makrociter anémiáról. Adataik azt mutatták, hogy kivételesen alacsony klinikai hozammal rendelkezik ez a gyakorlat: 84 000 mintából (0,06%) 11 éves időszak alatt 3 folsav hiányos eset fordult elő. ”

- **Veszélyes következtetés:**

- Bár az orvostudományban gyakran mondják, hogy *„Ne rendeljen egy tesztet, ha nem változik a klinikai kezelés”, DE a nagymennyiségű adatelemzések és abból levonható következtetések nem szakértő kézben veszélyesek lehetnek, szakmailag kifejezetten káros szabályozók megalkotásához vezethetnek.*
- Az előző példából *nem hozzáértő és csak költséghasznosulást szem előtt tartó kívülálló levonhatja azt a következtetést, hogy be kell szüntetni a folsav vizsgálatvégzést.*

JELLENLEGI FŐ IRÁNYOK

- **Health Trend elemzések** (diabetológia, várandós gondozás, vesebetegségek, szív-,érrendszer, rosszindulatú kórképek, fertőző betegségek stb.)

Az öntörvényű adatbányászatnak nem sok értelme van, mindenképpen olyan témák javasoltak, amelyeknél az elemzésének van valami következménye, cselekvési konzekvenciája. (ellátásszervezés, finanszírozás, ellátási protokollok, népegészségügyileg fontos kórképek, amelyek nagy számúak; vagy éppen lehetnek ritkák, de vagy nagyon drágák, vagy életet veszélyeztetők; ellátás minőségét javító lehetőségek stb.)

- **Kutatás:** hipotézis megerősítése, vagy elvetése; RCT vs. Big data/adattárház
- **Matematikailag elemezve** a rendelkezésre álló adatokat *olyan összefüggéseket tárulhatnak fel, amire nem is gondoltunk, nem kérdeztünk rá, és megtaláljuk a „tűt a szénakazalban”, amit esetleg nem is kerestünk...*

DIABETES TREND KUTATÁS A PAMOK ELLÁTÁSI TERÜLETÉN

(LEHETSÉGES KUTATÁSI
PÉLDA, IDŐTARTAM PL. 2 X 5
ÉV?)

- A KIR-ből (pl. Hospitaly) kiválogatandó, deperszonalizált adatok

Szűrni a Diabetes BNO -val (44db BNO. mely a szövődmény BNO-kat is tartalmazza) jelentett betegeket

Alábontási lehetőségek

- Kiválogatni a 18 évnél idősebbeket, amennyiben felnőttekre vonatkozóan vizsgálódunk
- Férfi – Nő csoportok (kiderülhet, hol jobb a compliance)
- Járó (szakrendelés-háziorvos beküldő kód)– Fekvő (anyagcsere v.s. egyéb osztályok) (merre „keringenek” a betegek, működik-e a betegirányítás, eljut-e a gondozóba, akinek szükséges stb.)
- Döntés kérdése, hogy szétválasztandó-e az inzulin dependens és a nem inzulin dependens csoport?
- A LIR-ből OENO-k leválogatása, amelyek fontosak a diabetes ellátás szempontjából
 1. Cukoranyagcsere állapotára vonatkozó általános mutató –HbA1C (gondozási hatékonyság)
 2. Zsíryanycsere állapota
 3. Vesefunkció állapota (eGFR - glomerulus filtrációs ráta is!),
- Szétválogatni a **kóros és normál** eredményeket
- Esetleg érdemes foglalkozni a *szezonális ingadozással*? (április 1.- szeptember 31. és október 1- március 30)

MIRE KAPHATUNK VÁLASZT?

- **Szövődmények** (klinikai, BNO-kal leírhatók):
 - **Vese** (rosszul gondozott, nem együttműködő páciensnél előbb-utóbb dialízis lesz a vége)
 - **Retinopátia**, (életminőség romlás, súlyos esetben vaksága következmény, csak megelőzni lehet)
 - **Perifériás keringés** (következmény az amputáció)
- Meg lehet nézni a **coma és ketoacidózis** előfordulási gyakoriságot. (van BNO kódja)
- **Javult-e a gondozás hatékonysága** összehasonlítva a kétszer 5 éves periódust? (elsősorban a laborleletek mutatják, azok közül is a HbA1C)
- Ha igen, **csökkent-e a szövődmények száma?** (erre a szövődményes BNO-kból tudunk következtetni)
- **Ketoacidózisok, coma-k száma csökkent-e?**
- Ha szétválasztjuk az **inzulin dependens és nem inzulins dependenseket**, a csoportok közötti különbséget meg lehet ítélni
- **És összefüggések, amik még kiderülhetnek, de előzetesen nem számítunk rá** (nem keresett tű kerül elő a szénakazalból..)

HOGYAN HASZNOSULHAT? (NEM TELJES KÖRŰ, A LEHETŐSÉGEK VÉGTELENEK)

- A diabetes ellátásban léteznek jó minőségű irányelvek, protokollok, mind nemzetközi, mind hazai vonatkozásban, kérdés hogyan hasznosul a mindennapi gyakorlatban a PAMOK ellátási területén? (*klinikai audit*)
- **Erőforrás allokációs** javaslatok kidolgozása
- **Tervezés:** mire kell várhatólag koncentrálni az elkövetkezendő időszakban?
 - *Helyi protokoll* kidolgozása
 - Kell-e **fejleszteni** pl. a művese kezelést, egyéb szövődményeket ellátó szakterületet
 - Humán **erőforrás koncentráció** (akár szezonálisan)
 - *Ki gondozzon* szakrendelés vs. háziorvos, (bench marking - hatékonyság, akár orvosokra lebontva, persze kell-e ez nekünk?)
 - Forszírozni, fejleszteni **betegdukációt**, *diétás tanácsadást* stb.
 - **Beszerzések** tervezése
 - **Infrastruktúra** fejlesztés stb.
- Egészségpolitikai és intézményi szintű döntések, pl. át lehetne-e tenni-e az alapellátásba a gondozási feladatot
- Nyilván van valami elképzelés arról, hogy mi a trend, (hipotézis), azonban adatokkal alátámasztva **előfordulhatnak meglepetések.....**