Учреждение образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет»

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Н.Ю. Коневалова

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 г.

Регистрационный № УД–\_\_\_\_/уч.

**БИОМЕДИЦИНСКАЯ СТАТИСТИКА**

**Учебная программа учреждения высшего образования**

**по учебной дисциплине для специальности**

**1-79 01 01 «Лечебное дело»**

2022

Учебная программа по учебной дисциплине «Биомедицинская статистика» составлена на основе на основе типовой учебной программы «Биомедицинская статистика» для специальности 1-79 01 01 «Лечебное дело», утвержденной первым заместителем Министра образования Республики Беларусь 28.06.2022 регистрационный № ТД-L.738/тип.; учебным планом по специальности
1-79 01 01 «Лечебное дело» (регистрационный № 93.2021/-уч.), утвержденным ректором учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет» 31.05.2021

**СОСТАВИТЕЛИ:**

И.В. Жильцов, заведующий кафедрой доказательной медицины и клинической диагностики факультета повышения квалификации и переподготовки кадров учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», доктор медицинских наук, профессор;

И.А. Голёнова, заведующий кафедрой медицинской и биологической физики учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», кандидат педагогических наук, доцент;

Г.И. Макеенко, старший преподаватель кафедры медицинской и биологической физики учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет»;

Е.И. Скребло, старший преподаватель кафедры доказательной медицины и клинической диагностики факультета повышения квалификации и переподготовки кадров учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет»;

О.А. Голюченко, доцент кафедры доказательной медицины и клинической диагностики факультета повышения квалификации и переподготовки кадров учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», кандидат медицинских наук

**РЕКОМЕНДОВАНА К УТВЕРЖДЕНИЮ:**

Кафедрой доказательной медицины и клинической диагностики факультета повышения квалификации и переподготовки кадров учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет» (протокол №19 от 27.06.2022);

Научно-методическим советом учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет» (протокол № 6 от 30.06.2022)

# ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Биомедицинская статистика – учебная дисциплина модуля «Информационные технологии в здравоохранении», содержащая систематизированные научные знания о теоретических основах и организационных принципах применения статистических методов для изучения состояния здоровья населения, деятельности органов и организаций здравоохранения и влияния на них социальных и других факторов.

Цель учебной дисциплины «Биомедицинская статистика» состоит в формировании универсальных компетенций для планирования и проведения самостоятельных медико-биологических статистических исследований, а также умения объективно оценивать и эффективно использовать результаты, полученные другими исследователями и представленные в литературных источниках.

Задачи учебной дисциплины «Биомедицинская статистика» состоят в формировании у студентов научных знаний о статистических критериях (методах) в зависимости от задач исследования и типов данных биомедицинской статистики, основных правилах проведения научного медико-статистического исследования, методиках расчета статистических критериев, приемах проведения анализа результатов медико-статистического исследования и формулировки статистически обоснованных выводов и заключений; умений и навыков, необходимых для:

разработки дизайна научного медико-статистического исследования;

анализа с использованием современных статистических методов медицинских данных;

интерпретации и современной оценки научных достижений и открытий в медицине.

Знания, умения, навыки, полученные при изучении учебной дисциплины «Биомедицинская статистика», необходимы для успешного изучения модуля «Общественное здоровье и здравоохранение».

Студент, освоивший содержание учебного материала учебной дисциплины, должен обладать следующими универсальными компетенциями:

УК-1. Владеть основами исследовательской деятельности, осуществлять поиск, анализ и синтез информации в медицине и биологии.

УК-2. Решать стандартные задачи профессиональной деятельности на основе применения информационно-коммуникационных технологий.

В результате изучения учебной дисциплины «Биомедицинская статистика» студент должен

**знать:**

основную терминологию биомедицинской статистики;

правила проведения научных медико-статистических исследований;

статистические критерии (методы), используемые в биомедицинских научных исследованиях;

**уметь:**

составлять план и программу научного биомедицинского исследования;

осуществлять сбор и систематизацию первичной информации;

выбирать статистические критерии (методы), соответствующие задачам исследования и типу имеющихся данных;

проводить анализ показателей здоровья населения;

**владеть:**

основными приемами статистической обработки научных данных;

методиками расчета статистических критериев;

навыками статистического анализа.

В рамках образовательного процесса по данной учебной дисциплине студент должен приобрести не только теоретические знания, практические умения и навыки по специальности, но и развить свой ценностно-личностный, духовный потенциал, сформировать качества патриота и гражданина, готового к активному участию в экономической, производственной, социально-культурной и общественной жизни страны.

Всего на изучение учебной дисциплины отводится 108 академических часов, из них 36 аудиторных (6 часов лекции, 30 часов практические занятия) и 72 часа самостоятельной работы студента.

Форма текущей аттестации: зачет (3 семестр).

**СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОГО МАТЕРИАЛА**

**1. Биомедицинская статистика как наука. Основы доказательной медицины**

Определение статистики. Основные понятия статистики. Организация статистического учета и отчетности в Республике Беларусь. Основные принципы государственной статистики. Задачи государственной статистики. Требования к статистическим данным.

Биомедицинская статистика как наука, объект и предмет изучения. Характеристика методов биомедицинской статистики.

Доказательная медицина. Принципы и методологическая основа доказательной медицины. Систематические обзоры литературы и мета-анализ.

**2. Метод статистического наблюдения**

Статистическое наблюдение как важнейший метод статистического исследования. Формы, виды и способы проведения статистического наблюдения. Ошибки статистического наблюдения.

Классификация и характеристика статистических данных. Требования к статистическим данным: достоверность, полнота, сравнимость и сопоставимость, обоснованный отбор, своевременность данных.

Статистическая совокупность. Понятие о генеральной и выборочной совокупностях. Характеристика сплошного и несплошного исследования. Методы проведения несплошного исследования. Характеристика выборочного наблюдения. Понятие репрезентативности выборочной совокупности. Основные критерии репрезентативности (критерий подобия, критерий объема). Виды, способы и методы формирования выборки. Рандомизация как критерий золотого стандарта при проведении исследований. Характеристика простой, блоковой, стратификационной рандомизации.

Закон нормального распределения случайной величины и его применение при решении практических задач.

**3. Организация медико-статистического исследования**

Этапы медико-статистического исследования. Основные элементы и процедура разработки плана и программы исследования. Ошибки, возникающие при формировании плана и программы исследования.

Методы сбора материала (непосредственное наблюдение, документальный метод, социологический опрос). Требования, предъявляемые к составлению протокола исследования, вопросника, анкеты.

Характеристика статистических переменных. Единица наблюдения – первичный элемент статистической совокупности. Классификация учетных признаков (количественные, качественные, факторные, результативные).

Содержание статистической сводки. Задачи, виды, методология статистической группировки.

Программы – редакторы электронных таблиц и менеджеры баз данных. Программы для статистической обработки данных. Экспорт электронных таблиц в программы статистической обработки данных, задание типов переменных. Количественные, порядковые и качественные (номинальные) переменные. Правила формализованного представления порядковых и качественных переменных. Типичные ошибки при создании и заполнении баз данных.

Базы данных результатов биомедицинских исследований в сети Интернет. Основные источники доказательной биомедицинской информации, их сравнительная характеристика.

**4. Методы определения объема выборки**

Методы отбора, обеспечивающие репрезентативность выборки. Ошибка репрезентативности выборочной совокупности. Алгоритмы расчета ошибки средней величины выборки, предельной ошибки для средней величины выборки.

Алгоритмы расчета ошибки относительной величины выборки, предельной ошибки для относительной величины выборки.

**5. Основы аналитической статистики в медицине. Статистические гипотезы**

Статистические гипотезы. Принципы проверки статистических гипотез.

Понятие о достоверности и статистической значимости.

Параметрические и непараметрические методы. Классификация методов. Характеристика методов, позволяющих проверить статистические гипотезы при сравнении величин независимых выборок, повторных измерений.

Методы, позволяющие определить наличие связи между явлениями. Понятие о корреляционной зависимости, условия применения корреляционно-регрессионного анализа. Анализ качественных данных. Таблицы сопряженности. Точный критерий Фишера – тест статистической значимости, используемый в анализе таблиц сопряженности для выборок маленьких размеров. Непараметрические методы анализа качественных признаков для повторных наблюдений (критерий Мак-Немара).

**6. Вариационные ряды. Графические изображения.** **Распределение признака в совокупности**

Определение, порядок построения вариационного ряда. Виды вариационных рядов. Величины, характеризующие вариационный ряд (мода, медиана, средняя арифметическая). Методы расчета средних величин. Применение средних величин в медицине.

Технология определения абсолютных и относительных показателей вариации (лимит, амплитуда, среднеквадратическое отклонение, дисперсия, коэффициент вариации, квантили). Использование показателей вариации в медицине.

Применение графического метода в биомедицинской статистике. Классификация статистических графиков по форме графического образа (линейные, плоскостные, объемные). Классификация статистических графиков по способу построения и задачам изображения (диаграммы, статистические карты). Требования, предъявляемые к оформлению статистических графиков.

Виды распределения количественных данных в вариационном ряду. Закон нормального распределения случайной величины Гаусса-Лапласа и его применение при решении практических задач. Проверка нормальности распределения значений признака в совокупности.

**7. Относительные величины. Анализ качественных признаков**

Относительные величины: интенсивные, экстенсивные, соотношения, наглядности. Определение, способы вычисления, область применения относительных величин. Использование статистических величин в медицине.

Таблицы сопряженности как средство представления совместного распределения двух переменных для исследования связи между ними. Понятие о фактических и ожидаемых величинах. Критерий χ2 для произвольной и четырехпольной таблиц сопряженности. Критерии ограничения в использовании метода. Показания для использования критерия Мак-Немара. Методика расчета и оценка критерия Мак-Немара.

Показания для использования точного критерия Фишера. Факториал числа. Методика расчета и оценка точного критерия Фишера.

**8. Параметрические методы проверки статистических гипотез**

Ошибка репрезентативности выборочной совокупности. Понятие о критерии «t». Понятие о вероятности безошибочного прогноза.

Алгоритмы расчета ошибки средней величины выборки, предельной ошибки для средней величины выборки. Алгоритмы расчета ошибки относительной величины выборки, предельной ошибки для относительной величины выборки. Процедура сравнения средних двух независимых выборок равного и произвольного объемов. Расчет величины критерия t-Стьюдента. Ошибки в использовании критерия t-Стьюдента. Порядок выполнения сравнения средних двух зависимых выборок. Расчет парного критерия t-Стьюдента. Ошибки в использовании парного критерия t-Стьюдента.

Оценка достоверности различий между относительными величинами. Расчет величины критерия t-Стьюдента для относительных величин. Ошибки в использовании критерия t-Стьюдента для относительных величин.

**9. Дисперсионный анализ**

Особенности применения однофакторного дисперсионного анализа. Методика расчета внутригрупповой, межгрупповой, общей дисперсий. Расчет и оценка F-критерия Фишера. Правило сложения дисперсий. Расчет и оценка коэффициента детерминации (η2).

**10. Непараметрические методы проверки статистических гипотез**

Распределение признака, отличное от нормального. Описание ассиметричных распределений для иллюстрации центральной тенденции (центр распределения) и характеристики разнообразия (медиана и квантили). Метод ранжирования признаков. Методика расчета и оценка критерия Манна-Уитни. Ошибки в использовании критерия Манна-Уитни.

Методика расчета и оценка непараметрического критерия Вилкоксона. Ошибки в использовании критерия Вилкоксона.

**11. Метод корреляционного анализа**

Виды связей в природе. Классификация корреляционной связи по направлению, силе, значимости. Методы корреляционного анализа. Критерии ограничения в использовании метода Пирсона. Методика расчета коэффициента корреляции Пирсона и интерпретация полученных результатов.

Критерии использования метода корреляционного анализа Спирмена. Методика расчета коэффициента корреляции Спирмена, Расчет ошибки коэффициента корреляции. Интерпретация полученных результатов.

**12. Регрессионный анализ**

Сущность регрессионного анализа. Методика расчета коэффициента регрессии. Виды регрессионных уравнений в зависимости от формы связи. Линейная и нелинейная регрессия, одно- и многофакторный регрессионный анализ. Методика расчета уравнения линейной регрессии и оценка его значимости. Методика выполнения нелинейного однофакторного регрессионного анализа (подгонка кривых). Практическое применение шкалы регрессии. Данные, необходимые для расчета и графического изображения шкалы регрессии, анализ результатов.

**13. Анализ клинической ценности диагностических тестов**

Принципы оценки клинической ценности диагностических методов. Основные характеристики диагностических тестов: чувствительность, специфичность, воспроизводимость, прогностическая ценность положительного и отрицательного результатов теста, отношение правдоподобия положительного и отрицательного результатов теста, индекс точности теста. ROC-анализ: бинарная классификация событий, логистическая регрессия, ROC-кривая и принципы ее анализа, площадь под ROC-кривой (AUC), скрининговые и подтверждающие тесты, вычисление точки диагностического разделения диагностического теста, подбор точки диагностического разделения в зависимости от функционального предназначения теста. Метод сравнения диагностических тестов (ROC-кривых) между собой.

**14. Методы многомерного статистического анализа: факторный анализ, кластерный анализ**

Методы многомерного статистического анализа: снижение размерности многомерного пространства. Метод главных компонент. Многомерное шкалирование. Факторный анализ.

Методы классификации многомерных наблюдений: кластерный анализ. Основы теории классификации. Кластеризация и ее методы. Применение кластерного анализа в биологии, социологии, биоинформатике и медицине.

**15. Отношения шансов и рисков, анализ дожития по Каплану-Мейеру**

Шанс, риск, отношения шансов и рисков, их доверительные интервалы. Расчёт и применение отношений шансов и рисков в биомедицинских исследованиях. Анализ дожития по Каплану-Мейеру: область применения в клинических исследованиях, значение, преимущества перед расчётом отношений шансов и рисков. Таблицы дожития, кривые дожития, их анализ и сравнение. Логранговый тест.

**УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКАЯ КАРТА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
«БИОМЕДИЦИНСКАЯ СТАТИСТИКА»**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № темы | Наименование темы | Распределение аудиторных часов по видам занятий | Форма контроля знаний |
| лекции | практические  | УСР |
| 1. | Биомедицинская статистика как наука. Основы доказательной медицины | 1,33 | 2 | 0,67 | 1-11 |
| 2. | Метод статистического наблюдения | – | 2 | – | 1-11 |
| 3. | Организация медико-статистического исследования | 1,33 | 2 | 0,67 | 1-11 |
| 4. | Методы определения объема выборки | – | 2 | – | 1-11 |
| 5. | Основы аналитической статистики в медицине. Статистические гипотезы | 1,33 | 2 | 0,67 | 1-11 |
| 6. | Вариационные ряды. Графические изображения. Распределение признака в совокупности | – | 2 | – | 1-11 |
| 7. | Относительные величины. Анализ качественных признаков | – | 2 | – | 1-11 |
| 8. | Параметрические методы проверки статистических гипотез | – | 2 | – | 1-11 |
| 9. | Дисперсионный анализ | – | 2 | – | 1-11 |
| 10. | Непараметрические методы проверки статистических гипотез | – | 2 | – | 1-11 |
| 11. | Метод корреляционного анализа | – | 2 | – | 1-11 |
| 12. | Регрессионный анализ | – | 2 | – | 1-11 |
| 13. | Анализ клинической ценности диагностических тестов | – | 2 | – | 1-11 |
| 14. | Методы многомерного статистического анализа: факторный анализ, кластерный анализ | – | 2 | – | 1-11 |
| 15. | Отношения шансов и рисков, анализ дожития по Каплану-Мейеру | – | 2 | – | 1-11 |
|  | **Всего часов** | **3,99** | **30** | **2,01** |  |

**ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ**

**ЛИТЕРАТУРА**

**Основная:**

1. Общественное здоровье и здравоохранение: учебник / Н.Н. Пилипцевич, Т.П. Павлович, А.Н. Пилипцевич; под редакцией Н. Н. Пилипцевича. – Минск: Новое знание, 2022. – 704 с.

**Дополнительная:**

2. Наглядная медицинская статистика: учебное пособие / А. Петри, К. Сэбин; перевод с английского под редакцией В. П. Леонова. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 216 с.

3. Основы статистики: практикум для студентов лечебного и педиатрического факультетов. – Минск: БГМУ, 2017. – 43 с.

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОРГАНИЗАЦИИ**

**И ВЫПОЛНЕНИЮ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТОВ**

**ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ**

Время, отведенное на самостоятельную работу, может использоваться обучающимися на:

– изучение тем и проблем, не выносимых на лекции и практические занятия;

– выполнение исследовательских и творческих заданий;

– подготовку тематических докладов, рефератов, презентаций.

– подготовку к коллоквиуму и зачету по учебной дисциплине.

Основные методы организации самостоятельной работы:

– написание и презентация реферата;

– выступление с докладом;

– изучение тем и проблем, не выносимых на лекции и практические занятия;

– компьютеризированное тестирование;

– изготовление дидактических материалов;

– подготовка и участие в активных формах обучения.

Контроль самостоятельной работы может осуществляться в виде:

– контрольной работы;

– итогового занятия, коллоквиума в форме письменной работы, тестирования;

– обсуждения рефератов;

– защиты учебных заданий;

– оценки устного ответа на вопрос, сообщения, доклада или решения задачи на практических занятиях;

– проверки рефератов, письменных докладов;

– индивидуальной беседы.

**Перечень рекомендуемых средств диагностики**

Для диагностики компетенций используются следующие формы:

**Устная форма:**

1. собеседования;
2. коллоквиумы;
3. доклады;
4. оценивание на основе деловой игры.

**Письменная форма:**

1. тесты;
2. контрольные опросы;
3. письменные отчеты по аудиторным (домашним) практическим упражнениям;
4. рефераты.

**Устно-письменная форма:**

1. отчеты по аудиторным практическим упражнениям с их устной защитой;
2. зачет.

**Техническая форма:**

1. электронные тесты.

**ПЕРЕЧЕНЬ ПРАКТИЧЕСКИХ НАВЫКОВ**

1. Составление плана и программы медико-статистического исследования.

2. Расчет относительных величин.

3. Графическое представление статистических величин.

4. Вычисление средних величин.

5. Характеристика разнообразия признака в выборочной совокупности.

6. Характеристика распределения признака в выборочной совокупности.

7. Расчет доверительных интервалов.

8. Оценка достоверности различий количественных статистических величин.

9. Оценка достоверности различий качественных статистических величин (хи-квадрат, критерий Мак-Немара, точный критерий Фишера).

10. Проверка различий между двумя выборками независимых измерений (по методу Манна-Уитни) или парных/зависимых измерений (с использованием критерия Вилкоксона).

11. Определение корреляционной связи между двумя переменными по методу Пирсона.

12. Определение корреляционной связи между двумя переменными по методу рангов Спирмена.

13. Проведение линейного регрессионного анализа.

14. Проведение однофакторного нелинейного регрессионного анализа.

15. Интерпретация результатов однофакторного дисперсионного анализа.

16. Проведение ROC-анализа, определение параметров диагностических тестов, характеризующих их клиническую ценность.

17. Определение объёма выборки с целью обеспечения ее репрезентативности.

18. Определение взаимосвязей качественных признаков путем расчета отношений шансов и рисков и их доверительных интервалов.

19. Определение взаимосвязей качественных признаков путем выполнения анализа дожития по Каплану-Мейеру.

20. Применение кластерного анализа для выявления скрытых группировок факторов в выборке.