

Document docent

Associació Catalana de Ciències de Laboratori Clínic
Secció d'Estadística i Metrologia¹

Estadística i ciències de laboratori clínic

Preparat per:

Xavier Fuentes Arderiu

Consultoria en Ciències de Laboratori Clínic, Barcelona

Ciència i tecnologia

Un dels conceptes més bàsics és el d'objecte. Un *objecte* és allò que un ésser humà pot percebre o concebre (1). A un objecte, en el llenguatge comú, també se'l denomina *cosa*, *entitat*, *ens*, *element*, etc. Els objectes poden ser individus o col·lectius, i es divideixen en *imaginariis* (com ara el nombre natural 7, el teorema de Thales o un analitzador perfecte) o reals, que al seu torn poden ser *materials* (ja siguin *naturals*, com una mostra d'orina o un pacient, o *artificials*, com una pipeta o un bloc de paper) o *immaterialis* (com el l'electromagnetisme o un pla estratègic). Aquest sentit tan ampli del concepte d'objecte inclou tota mena de «coses».

La humanitat sempre ha volgut conèixer els objectes existents, saber què són, de què estan fets, com funcionen, perquè serveixen, quin és el seu origen,

quin és el sentit de la seva existència, etc., etc. Aquest és el perquè de l'aparició de la *ciència*, o, filant més prim, de la *ciència bàsica* (o *pura*), que no és altra cosa que el conjunt de coneixements adquirits d'una manera particular —el mètode científic, que comentarem més endavant— la finalitat del qual és la comprensió de l'Univers motivada per la curiositat (2).

¹ Membres de la Secció d'Estadística i Metrologia durant la preparació d'aquest document: A. Blanco Font, B. Candás Estébanez, X. Fuentes Arderiu (president), M. Martínez Casademont, M. Mosquera Parrado, J.M. Queraltó Compañó, L. Rami Brualla, R. Rigo Bonnin, H. Valbuena Parralejo.

Les idees anteriors sobre ciència i tecnologia són extremes i la seva finalitat és eminentment pedagògica. En realitat, sol haver-hi un espai de trànsit conceptual entre elles, és l'anomenada **ciència aplicada** que, com el seu nom indica, és ciència bàsica (o pura) dedicada a la producció de coneixement de possible ús pràctic.

No obstant això, val a dir que, malgrat l'interès que la humanitat ha tingut al llarg de la història per la ciència i la tecnologia, les *creences* també han tingut una importància extraordinària. Una gran part de la humanitat considera veritables moltes coses que no estan comprovades o demostrades; és a dir que no pertanyen ni a la ciència ni a la tecnologia i, per tant, no són coneixements rigorosos.

Ciències de la salut i ciències de laboratori clínic

Dins les ciències aplicades i les tecnologies, les **ciències de la salut**, són especialment notòries perquè tracten de la preservació i restauració de la salut (3). Entre elles destaquen històricament (per ordre alfabètic) la farmàcia, la infermeria, la medicina, l'odontologia i la veterinària, entre d'altres. Encara que, en el context d'aquest document, hem de destacar de forma especial les **ciències de laboratori clínic**. Aquest concepte es defineix com la branca de les ciències de la salut que, mitjançant les tècniques de la química i de la biologia, estudia *in vitro* les propietats biològiques el valor de les quals és útil per a la prevenció, diagnòstic, pronòstic, control del tractament i coneixement de les malalties (4).

El mètode científic

Tant la ciència com la tecnologia tenen en comú el **mètode científic**. Les activitats que integren el mètode científic permeten obtenir coneixements que es consideren veritables, si més no, provisionalment.

El mètode científic es pot definir com el conjunt d'activitats sistemàtiques i reproduïbles destinades a l'obtenció de coneixement contrastable i compatible amb el coneixement científicotecnològic existent (5).

Les «veritats» científicotecnològiques no han de ser definitives, sinó que poden anar canviant a mesura que passa el temps i són substituïdes per altres «veritats» fruit de nous estudis i noves demostracions. Aquest procés s'anomena *falsació*, i un dels principis del mètode científic és la *falsabilitat* de les conclusions (6).

En tot procés intel·lectual, com és la creació de coneixement científic, per arribar a una conclusió cal disposar d'una informació adquirida prèviament, és a dir, d'unes dades inicials sobre l'assumpte que es tracti. Una **dada** és allò que s'admet sense dubtar-ne i que serveix de punt de partida per a les interpretacions o les demostracions (7). Així, una dada és un antecedent necessari per arribar al coneixement d'alguna cosa o per deduir les conseqüències d'un fet. El concepte de dada, en ser tan general, és molt fàcil d'exemplificar, així, són dades: un nombre (amb significat aritmètic o sense), una lletra, un acrònim, una paraula, un sintagma, una frase, un document textual, un document gràfic (tècnic o artístic), una gravació d'àudio, una gravació de vídeo, etc., etc. Sempre que sigui possible, per facilitar el procés de creació de coneixement científic, aquesta informació (el conjunt de dades) es representa en un format adequat perquè pugui ser tractada en un procés informàtic o en un sistema automàtic en general.

En el cas de les ciències de laboratori clínic, les dades són els valors de les propietats biològiques mesurades o identificades en les mostres clíniques i, també, les malalties que pateixen els pacients i les propietats demogràfiques d'aquests pacients.

A partir de les dades es construeixen *hipòtesis* (suposicions), la confirmació o rebuig de les quals conduirà a unes conclusions susceptibles de ser *falsades* posteriorment, com ja s'ha comentat més amunt.

Les activitats fonamentals que formen part del mètode científic pertanyen a dues grans famílies: les observacions i els experiments. Una *observació* és una percepció deliberada (8), i es considera el procediment empíric bàsic, com ara un mesurament o una identificació, mentre que un experiment consisteix en una alteració deliberada d'algunes propietats d'un objecte per tal d'esbrinar com aquesta alteració afecta les propietats d'altres objectes (8). Segons es basin en observacions o en experiments, els estudis realitzats quan s'aplica el mètode científic es divideixen en *estudis observacionals* i *estudis experimentals*. En la pràctica assistencial quotidiana del laboratori clínic, majoritàriament es fan estudis observacionals i només en alguns casos —com les anomenades *proves funcionals*— es fan estudis experimentals.

Els estudis observacionals poden ser longitudinals o transversals. Un *estudi longitudinal* consisteix en fer observacions en un individu o en un grup al llarg del temps i comparar-les entre si; mentre que un *estudi transversal* consisteix en fer observacions en individus o en grups i comparar-les amb les observacions fetes en altres grups, prescindint del temps. En les ciències de laboratori clínic se'n fan dels dos tipus, com es pot veure als exemples següents: estudi de la utilitat d'una magnitud biològica en el control del tractament d'una malaltia (estudi longitudinal); estudi de la utilitat diagnòstica d'una propietat biològica (estudi transversal).

Aplicant el mètode científic s'obtenen conclusions gràcies a les inferències. La *inferència* és un mètode discursiu que permet obtenir una conclusió a partir d'unes premisses (8). Dins les ciències de laboratori clínic, la conclusió principal que es pretén inferir a partir dels valors de les propietats biològiques (les premisses) és informació per a la prevenció, diagnòstic, pronòstic, control del tractament i coneixement de les malalties (la conclusió). Cal destacar que de vegades es pretén (equivocadament) fer inferències pseudocientífiques com:

- Els laboratoris clínics que treballen bé solen tenir instruments molt bons; aquest laboratori clínic té instruments molt bons; així, doncs, aquest laboratori clínic treballa molt bé.
- Els resultats fiables solen anar firmats per un facultatiu especialista; aquests resultats els firma un facultatiu especialista; així, doncs, aquests resultats són fiables.

Aquestes «pseudoinferències» no tenen cap validesa i no s'han d'utilitzar mai científicament.

Les inferències poden ser inductives o deductives. Una *inferència deductiva*, o simplement una *deducció*, és un raonament lògic que va de les generalitats a les particularitats, mentre que una *inferència inductiva*, o simplement *inducció*, és un raonament lògic que va de les particularitats a les generalitats (8). Quan es raona inductivament s'arriba a una conclusió a partir d'observacions diverses, però aquesta conclusió podria ser veritable o falsa, raó per la qual s'ha de sotmetre a un procés de verificació o de falsació a partir de noves observacions. En canvi, quan es raona deductivament no es necessita ni verificació ni falsació, ja que en una inferència deductiva correcta des del punt de vista lògic, si les premisses són veritables la conclusió també ho és.

Exemples d'inferència deductiva:

1. Per a la magnitud biològica específica MB, l'error de mesura relatiu màxim permès en el laboratori clínic és $x\%$ (a una concentració determinada); el sistema de mesura A genera un error de mesura relatiu inferior al màxim permès; així, doncs, el sistema de mesura A és apte per al seu ús al laboratori clínic.
2. Les mostres de plasmes vermellosos provenen de sang hemolitzada; aquesta mostra de plasma és vermella; així, doncs, aquest mostra de plasma prové de sang hemolitzada.
3. Els pacients anèmics tenen una concentració d'hemoglobina en la sang inferior al límit inferior de l'interval de referència biològic [magnitud biològica patognomònica]; aquest pacient té una concentració d'hemoglobina en la sang inferior al límit inferior de l'interval de referència biològic; així, doncs, aquest pacient està anèmic.

Exemples d'inferència inductiva:

1. Per a una magnitud biològica específica, el 95 % dels pacients hospitalitzats que tenen valors dins de l'interval de referència biològic corresponent presenten un canvi entre els resultats de dos mesuraments consecutius inferior a un $x\%$; el canvi del pacient XYZ és superior a $x\%$; així, doncs, aquest canvi és rellevant clínicament.
2. El 95 % d'una mostra de persones presumptament sanes tenen una concentració de substància de «nosequantina» en el plasma inferior a x mmol/L; aquest pacient té una concentració de substància de «nosequantina» en el plasma superior a x mmol/L; així, doncs, el resultat d'aquest pacient probablement és «patològic».

3. Hi ha pacients en els què la concentració catalítica de γ -glutamyltransferasa en el plasma augmenta quan tenen una neoplàsia hepàtica; aquest pacient té una concentració catalítica de γ -glutamyltransferasa en el plasma augmentada; així, doncs, aquest pacient potser tingui una neoplàsia hepàtica.

Pel que fa a les mesures i exàmens de les propietats biològiques que es fan al laboratori clínic amb *finalitat assistencial*, no té sentit parlar ni d'induccions ni de deduccions, ja que no són processos inferencials.

El mètode científic utilitza les ciències formals (matemàtiques i lògica) com eines bàsiques per aconseguir el rigor que li és propi. La lògica li permet fer els raonaments adequats i les matemàtiques, fonamentalment l'estadística, li permet arribar a conclusions amb una certa fiabilitat. En els propers paràgrafs es tracta dels conceptes generals d'estadística que es troben en qualsevol tractat d'aquesta disciplina.

L'**estadística** és la branca de les matemàtiques que facilita la presa, organització, recopilació, presentació de les dades i, gràcies als estudis probabilístics, permet inferir conclusions i prendre decisions raonables.

L'**estadística descriptiva** s'ocupa de descriure poblacions o mostres mitjançant paràmetres o estadístics de tendència central o de dispersió, principalment. Una **població** es pot definir com un conjunt constituït per tots els objectes a considerar, com ara el conjunt de les concentracions d'eritròcits en la sang de totes les dones postmenopàusiques censades al municipi de Barcelona; mentre que una mostra poblacional es pot definir com un subconjunt dels objectes d'una població, destinat a subministrar informació o a ser la base d'una decisió sobre aquesta població, com ho és el conjunt de les

concentracions d'eritròcits en la sang de 1000 dones postmenopàusiques triades a l'atzar del cens del municipi de Barcelona. El nombre d'objectes que componen la mostra poblacional és inferior al de la població, però ha de tenir una mida suficient per tal de poder treure conclusions sobre la població corresponent.

En estadística, s'anomena **paràmetre** a cadascuna de les magnituds utilitzades per descriure una població, com ara la mitjana aritmètica, una proporció o la desviació estàndard d'una població (de les que es tractarà en un altre document), i s'anomena **estadístic** a cadascuna de les magnituds utilitzades per descriure una mostra. Qualsevol estadístic pot adquirir diferents valors numèrics segons la mostra poblacional a partir de la qual s'obtingui, i cada un d'aquests valors numèrics pot ser utilitzat com una aproximació (estimació) d'un paràmetre d'una població, com ara les esmentades mitjana aritmètica, proporció o desviació estàndard (aquesta utilització d'un estadístic dona lloc al concepte d'**estimador**, que és un estadístic usat per estimar un paràmetre d'una població).

L'**estadística inferencial** es dedica a obtenir conclusions probabilístiques sobre poblacions a partir de les dades obtingudes de mostres de les poblacions en qüestió. Existeixen diferents maneres de fer inferències estadístiques, entre les que destaquen les estimacions puntuals o intervalars de paràmetres o estadístics i els contrastos d'hipòtesis. De tot això, se'n parlarà properament en diversos documents docents.

Per al tractament estadístic dels valors de les propietats biològiques («les dades») és convenient que aquestes propietats es representin mitjançant variables. Una *variable* o, més rigorosament, una

variable matemàtica, és un símbol que representa una propietat; així, doncs, el concepte matemàtic de variable és similar al concepte ontològic de propietat (9). Com és natural, cada valor possible de la propietat és un valor possible de la variable que la representa. Les variables matemàtiques poden ser controlades i aleatòries. Una **variable controlada** pot tenir només els valors que se li permeti tenir (per això també s'anomena *variable dependent*), mentre que una **variable aleatòria** és una variable capaç d'adoptar qualsevol valor d'un conjunt determinat de valors (raó per la qual també se la coneix per *variable independent*), a la qual hi ha associada una llei de probabilitat (10).

Les variables aleatòries poden ser contínues o discretes. Una **variable contínua** és una variable aleatòria que pot adoptar tots els valors compresos en un interval finit o infinit (10) (prescindint de l'arrodoniment); en les ciències de laboratori clínic aquestes variables prenen qualsevol valor dins d'un interval finit de valors numèrics reals (els valors compatibles amb la vida). D'altra banda, una **variable discreta** és una variable aleatòria que només pot adoptar valors aïllats (10); aquests valors són nombres naturals, valors numèrics ordinals o valors no numèrics, ordenables o no per la seva grandària, inclosos els nombres sense significat numèric o ordinal, les categories, els codis, etc.

Tot aplicant les idees exposades anteriorment sobre observacions i experiments, es pot afegir que un problema de relació entre dues o més variables aleatòries, ja siguin contínues o discretes, és un estudi observacional, i un estudi de relació entre una o més variables controlades (o variables dependents) i una o més variables aleatòries (o variables independents) és un estudi experimental.

Per acabar de lligar els conceptes, cal destacar que les variables contínues representen propietats biològiques amb valors pertanyents a escales racionals, intervalars, logaritmicointervalars, fraccionals i algunes ordinals, mentre que les variables discretes representen propietats biològiques amb valors pertanyents a escales absolutes, qualitatives i algunes ordinals (9).

Bibliografia

1. International Organization for Standardization. Terminology work — Vocabulary — Part 1: Theory and application. ISO 1087-1 Geneva: ISO; 2000.
2. Bunge M. Epistemología. Ciencia de la ciencia. Barcelona: Ariel; 1980.
3. Bunge M. Filosofía para médicos. Barcelona: Gedisa; 2012.
4. Fuentes Arderiu X. Systematic terminology for specialities and disciplines related to clinical laboratory. *Clin Chem Lab Med* 2005;43:667–9.
5. Bunge M. La investigación científica. Barcelona: Ariel; 1985.
6. Popper KR. The Logic of scientific discovery. London: Hutchinson; 1959. [Existeix una traducció al català publicada a Barcelona per Laia el 1985. També existeix una traducció a l'espanyol d'accés lliure a https://rapidshare.com/files/237642066/LA_LOGICA_DE_LA_INVESTIGACION_CIENTIFICA_-_KARL_R._POPPER.pdf (Consultat 2012-12-12)]
7. Fundació Barcelona, Centre de Terminologia TERMCAT. Diccionari de teoria del coneixement. Barcelona: Fundació Barcelona; 1994.
8. Bunge M. Diccionario de filosofía. México: SigloXXI; 2007.
9. Fuentes Arderiu X, Miró Balagué J. Naturalesa de les propietats biològiques examinades al laboratori clínic. *In vitro veritas* 2011;12:150-9. <<http://www.acclcat.com/continguts/ivv135.pdf>> (Consultat 2012-12-12).
10. International Organization for Standardization. Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: Probability and general statistical terms. ISO 3534-1. Geneva: ISO; 1993.