

5. Streszczenie

Wprowadzenie

Badania laboratoryjne są istotnym, integralnym elementem wszystkich dziedzin współczesnej medycyny. Dostarczane przez Medyczne Laboratoria Diagnostyczne (MLD) wyniki badań laboratoryjnych są niezbędne w diagnozowaniu chorób i monitorowaniu skuteczności zastosowanych terapii oraz przeprowadzaniu efektywnych i szeroko zakrojonych działań profilaktycznych. Użyteczność diagnostyczna wyników badań laboratoryjnych jest ściśle zależna od możliwości ich interpretacji w kontekście rozróżniania stanu zdrowia i choroby oraz zamierzonych efektów interwencji terapeutycznych. W tym celu konieczne jest odniesienie uzyskanych wyników do wartości uznanych za wartości odniesienia. Główną trudnością w uzyskaniu wartości odniesienia jest fizjologicznie występująca zmienność biologiczna stężeń badanych analitów. Zrodziło to potrzebę prowadzenia badań populacyjnych mających na celu charakterystykę rozkładu wartości różnorodnych, diagnostycznie istotnych składników płynów ustrojowych oraz tkanek. Narzędziem służącym temu celowi jest ocena wartości charakterystycznych danego parametru oraz wyznaczania przedziałów, w których dana wartość występuje z określonym prawdopodobieństwem. Znajomość zmienności wartości (dystrybucji) badanych parametrów w określonych populacjach wykorzystywana jest nie tylko do rozróżnienia stanu zdrowia i choroby, ale także identyfikacji czynników ryzyka rozwoju chorób w przyszłości. Konieczne jest ciągłe prowadzenie badań dystrybucji wartości parametrów laboratoryjnych ze względu na stały postęp i rozwój stosowanych metod laboratoryjnych.

Cel pracy :

Celem pracy jest analiza zmienności wartości wybranych parametrów laboratoryjnych w populacji pacjentów hospitalizowanych w Uniwersyteckim Szpitalu Klinicznym (USK) we Wrocławiu poprzez analizę dystrybucji wyników pochodzących z około 4-letniego okresu pracy laboratorium, w wyznaczonych grupach uwzględniających płeć i wiek z zastosowaniem pośredniej zmodyfikowanej metody Hoffmana.

Założony cel pracy zrealizowano poprzez poszukiwanie odpowiedzi na następujące pytania badawcze :

1. Czy pośrednie metody analizy statystycznej wyników badań laboratoryjnych pacjentów, niezależnie od przyczyny hospitalizacji, mogą być wykorzystane do charakterystyki i oceny zmienności tych parametrów bez ponoszenia dodatkowych nakładów finansowych i organizacyjnych ?
2. Czy uzyskane wartości określające dolny i górny przedział wyników charakterystycznych są porównywalne z wartościami tych parametrów dostarczonymi przez producentów zestawów odczynnikowych oraz danymi z piśmiennictwa ?
3. Czy wyniki oznaczeń rutynowych parametrów laboratoryjnych mogą być wykorzystane do oceny stabilności działania systemów pomiarowych w dłuższym okresie obserwacji?

Materiał i metody:

Badaniem objęto pacjentów Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego we Wrocławiu, pracę oparto na retrospektywnej analizie statystycznej niemal 800 tysięcy wartości wyników badań pochodzących z

Laboratoryjnego Systemu Informatycznego Medycznego Laboratorium Diagnostycznego funkcjonującego w strukturach USK. Analizie poddano wartości liczbowe nieselekcjonowanych wyników oznaczeń TSH, fT3, fT4, LDH, kwasu moczowego, AST, ALT wraz z informacjami dotyczącymi wieku i płci pacjentów oraz datą wykonania analizy. Dla większości parametrów dane pobrane z LIS pochodziły z okresu 45 miesięcy funkcjonowania laboratorium- od września 2015 do maja 2019.

Wyniki :

Nie wykazano istotnych różnic pomiędzy wyznaczonymi metodą Hoffmana granicami wartości charakterystycznych dla poszczególnych grup wiekowych oraz w odniesieniu do wartości dostarczonych przez producenta odczynników dla 2 spośród 7 analizowanych parametrów: fT4 i ALT. Różnice tylko w odniesieniu do poszczególnych grup wiekowych wykazano dla TSH i AST, natomiast istotne różnice w odniesieniu zarówno do grup wiekowych oraz wartości dostarczonych przez producenta odczynników wykazano dla fT3, LDH i kwasu moczowego. W analizie uwzględniającej grupy wiekowe istotne zmiany występowały najczęściej w okresie pokwitania, czyli od 12 r.ż (LDH, kwas moczowy, AST). Analiza zmian przedziałów wartości charakterystycznych dla poszczególnych grup wiekowych wykazała spadek wartości dla TSH, fT3 i LDH, natomiast wartości przedziałów charakterystycznych dla kwasu moczowego wzrastały wraz z wiekiem pacjentów. Przedziały wartości charakterystycznych dla fT4 charakteryzowała się brakiem zmian w kolejnych grupach wiekowych, natomiast dla ALT wyższe wartości były obserwowane w najmłodszych i najstarszych grupach wiekowych. Analiza kart kontrolnych średnich ruchomych wykazała brak występowania sygnałów alarmowych dla fT3 (w 14 miesięcznym okresie obserwacji) oraz ALT (w całym okresie obserwacji). Pojedyncze istotne odchylenia zostały stwierdzone dla średnich ruchomych takich parametrów jak TSH, AST, LDH, którym nie towarzyszyły sygnały alarmowe w zakresie precyzji metody. Największa liczba sygnałów alarmowych została zaobserwowana fT4 i kwasu moczowego.

Wnioski :

Zmienność rozkładu wartości analizowanych parametrów wyznaczona metodą pośrednią Hoffmana dla większości analizowanych parametrów wykazuje znaczne różnice w odniesieniu do wartości dostarczanych przez producentów zestawów odczynników oraz wartości wyznaczonych metodami pośrednimi dostępnymi w piśmiennictwie.

Dla wszystkich analizowanych parametrów wykazano zmienność wartości charakterystycznych w poszczególnych grupach wiekowych i według płci.

Wyznaczone zakresy wartości charakterystycznych wraz z uwzględnieniem istotnych różnic dla płci i grup wiekowych mogą stanowić podstawę wyznaczania własnych przedziałów referencyjnych w Laboratorium Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego we Wrocławiu.