

RAPORT KOŃCOWY

**Ocena stanu zdrowia populacji
na podstawie ogólnopolskiego
zbioru wyników
badań laboratoryjnych
wraz z rekomendacjami**

Opracowano w ramach umowy
nr 6/7/11/NPZ/2019/1094/79
na realizację zadania pn.:
Przygotowanie za 2016 r., 2018 r. i 2020 r.
kompleksowej publikacji opisującej
sytuację zdrowotną ludności Polskiej
i jej uwarunkowania z uwzględnieniem
społecznych nierówności w zdrowiu



Warszawa 2020

© Copyright by Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego
– Państwowy Zakład Higieny

Przedruk materiałów w całości lub części możliwy jest wyłącznie za zgodą
Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny.
Cytowanie i wykorzystanie danych empirycznych dozwolone za podaniem źródła

redakcja techniczna:
Grzegorz M. Święćkowski

projekt okładki:
Marta Kaczanowska

ISBN 978-83-65870-30-8



Zadanie realizowane ze środków Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020,
finansowane przez Ministra Zdrowia

Wydawca:



Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny
ul. Chocimska 24, 00-791 Warszawa
tel. (22) 54 21 229
e-mail: wydawnictwo@pzh.gov.pl

przygotowanie publikacji do druku:
Tomasz Brząkała

druk i oprawa:
ABAKUS
www.abakusdrukarnia.pl

AUTORZY

redakcja naukowa:

dr n. med. Adam Kozierkiewicz
dr n. przyr. Bogdan Wojtyniak, prof. NIZP-PZH

recenzent:

prof. dr hab. n. med. Bogdan Solnica

zespół badawczy w dziedzinie diabetologii:

prof. dr hab. n. med. Tomasz Zdrojewski
dr n. med. Łukasz Wierucki
dr n. med. Piotr Bandosz
mgr Małgorzata Basińska

zespół badawczy w dziedzinie alergologii:

prof. dr hab. n. med. Bolesław Samoliński
dr hab. n. med. i n. o zdr. Filip Raciborski

zespół badawczy w dziedzinie endokrynologii:

prof. dr hab. n. med. Marcin Barczyński
dr hab. n. med. Aleksander Konturek, prof. UJ

zespół badawczy w dziedzinie gastroenterologii:

dr n. med. Krzysztof Lorens

zespół badawczy w dziedzinie kardiologii:

prof. dr hab. n. med. Maciej Banach
dr hab. n. med. Agata Bielecka-Dąbrowa, prof. ICZMP

zespół badawczy w dziedzinie pediatrii:

prof. dr hab. n. med. i n. o zdr. Anna Fijałkowska
dr n. med. Alicja Karney
dr n. med. Witold Klemarczyk

zespół badawczy w dziedzinie stanu odżywienia, niedoboru witamin i składników mineralnych:

dr hab. n. o zdr. Małgorzata Bała, prof. UJ
dr n. med. Wojciech Szot
dr n. med. Joanna Zając

zespół badawczy w dziedzinie urologii:

prof. dr hab. n. med. Piotr Chłosta
dr n. med. Mikołaj Przydacz
lek. Anna Katarzyna Czech

zespół badawczy w dziedzinie chorób zakaźnych:
dr hab. n. med. Rafał Gierczyński, prof. NIZP-PZH
dr hab. n. o zdr. Magdalena Rosińska, prof. NIZP-PZH
dr n. med. Daniel Rabczenko

zespół analiz i opracowania danych:
mgr Dariusz Gilewski
mgr Monika Natkaniec

współpraca:
dr hab. n. med. Jakub Swadźba, prof. KAAF, Prezes Zarządu Diagnostyka sp. z o.o.
dr inż. Jarosław Bułka, Med Data Solution sp. z o.o. sp. k.
mgr Marcelina Studzińska-Wrona, Med Data Solution sp. z o.o. sp. k.
mgr Dominik Swadźba, Med Data Solution sp. z o.o. sp. k.

SPIS TREŚCI

Wstęp.....	9
Zakres badań	11
Charakterystyka źródła danych	13
Cechy zbioru danych	12
Nazewnictwo badań	15
Organizacja zbioru danych	18
Tablica „Pacjenci”	18
Tablica „Procedura”	19
Tablica „Badanie”	19
Tablica „Laboratorium”	22
Tablica „Punkt pobrań”	22
Tablica „TERYT”	23
Diagram „ER”	24
Metoda badania.....	25
Liczbowa charakterystyka badanej próby	25
Analiza częstości wykonywania badań	25
Częstość występowania wyników nieprawidłowych.....	25
Dynamika zmian nieprawidłowych wyników	26
Wyniki badań a prawdopodobieństwo wystąpienia choroby	26
Częstość współwystępowania nieprawidłowych wyników	26
Obserwacje	27
Liczbowa charakterystyka badanej próby	27
Liczba pacjentów wg płci, wieku i województw	27
Wiek i płeć pacjentów	28
Reprezentatywność badanej próby w populacji	29
Analiza danych w wybranych dziedzinach medycyny	32
Liczba badań w próbie.....	32
Liczba osób w badanej próbie.....	33
Interpretacja wyników i zakresu wartości referencyjnych	35
Alergologia	37
Badania wstępnie typowane do analizy	37
Liczba badań	37
Liczba pacjentów	38
Prezentacja danych w formie graficznych raportów interaktywnych.....	38
Badania wybrane do analizy pogłębionej.....	39
Prezentacja danych w formie graficznych raportów interaktywnych.....	39
Wnioski z analizy pogłębionej	40
Rekomendacje.....	44

Choroby zakaźne.....	45
Badania wstępnie typowane do analizy	45
Liczba badań	46
Liczba pacjentów	46
Prezentacja danych w formie graficznych raportów interaktywnych.....	47
Badania wybrane do analizy pogłębionej.....	48
Prezentacja danych w formie graficznych raportów interaktywnych.....	48
Wnioski z analizy pogłębionej	49
Antygen wirusa Hepatitis B (HBs-Ag) (300).....	49
Przeciwciała anti-HBs (anty-HBs) (301).....	49
Przeciwciała całkowite przeciw antygenowi rdzeniowemu Hepatitis B (anty-HBc) (304).....	50
Przeciwciała IgM anti-HBc (305)	51
Przeciwciała IgG przeciwko chlamydia pneumoniae (380).....	51
Przeciwciała IgM przeciwko chlamydia pneumoniae (381)	52
Rekomendacje.....	52
Diabetologia	53
Badania wstępnie typowane do analizy	53
Liczba badań	53
Liczba pacjentów	53
Prezentacja danych w formie graficznych raportów interaktywnych.....	54
Badania wybrane do analizy pogłębionej.....	55
Prezentacja danych w formie graficznych raportów interaktywnych.....	55
Wnioski z analizy pogłębionej	56
Glukoza we krwi	57
Częstość wykonywania badań poziomu glukozy we krwi.....	57
Częstość występowania wyników nieprawidłowych glukozy we krwi.....	59
Analiza longitudinalna	61
Porównanie odsetka podwyższonych wyników pomiaru glikemii z próbą reprezentatywną.....	63
Hemoglobina glikowana (HbA1C) (kod L53, L53.IFC)	64
Częstość wykonywania badań HbA1C	64
Odsetek wyników nieprawidłowych.....	65
Rekomendacje.....	66
Endokrynologia	67
Badania wstępnie typowane do analizy	67
Liczba badań	67
Liczba pacjentów	67
Prezentacja danych w formie graficznych raportów interaktywnych.....	68
Badania wybrane do analizy pogłębionej.....	69
Prezentacja danych w formie graficznych raportów interaktywnych.....	69
Wnioski z analizy pogłębionej	70
Tyreoglobulina (065).....	70
Tyreotropina (TSH) (L69, L69W)	71

Wolna frakcja tyroksyny (FT4) (O69).....	72
Wolna frakcja trijodotyroniny (FT3) (O55)	73
Całkowita trójiodotyronina i tyroksyna (TT3 i TT4)	74
Przeciwciała antyTPO	74
Przeciwciała anty-TG	75
Przeciwciała przeciw receptorom TSH.....	75
Analiza longitudinalna	75
Rekomendacje.....	77
Gastroenterologia	78
Badania wstępnie typowane do analizy	78
Liczba badań	78
Liczba pacjentów	78
Prezentacja danych w formie graficznych raportów interaktywnych.....	79
Badania wybrane do analizy pogłębionej.....	80
Prezentacja danych w formie graficznych raportów interaktywnych.....	80
Wnioski z analizy pogłębionej	82
Celiakia	82
Helicobacter pylori	83
Rekomendacje.....	85
Kardiologia	86
Badania wstępnie typowane do analizy	86
Liczba badań	86
Liczba pacjentów	86
Liczba pacjentów co najmniej z jednym wynikiem nieprawidłowym	87
Prezentacja danych w formie graficznych raportów interaktywnych.....	87
Badania wybrane do analizy pogłębionej.....	88
Prezentacja danych w formie graficznych raportów interaktywnych.....	89
Wnioski z analizy pogłębionej	90
Troponiny	90
Peptyd natriuretyczny typu B (BNP)	92
Częstość wyników nieprawidłowych	94
Lipidy	96
Częstość wyników nieprawidłowych	97
Rekomendacje.....	99
Pediatrya	101
Badania wstępnie typowane do analizy	101
Liczba badań	101
Liczba pacjentów	101
Prezentacja danych w formie graficznych raportów interaktywnych.....	102
Badania wybrane do analizy pogłębionej.....	103
Prezentacja danych w formie graficznych raportów interaktywnych.....	103
Wnioski z analizy pogłębionej	105

Gospodarka żelazem wśród dzieci	105
Gospodarka wapniowa wśród dzieci	108
Rekomendacje.....	110
Stan odżywienia i niedobory witamin i składników mineralnych	110
Badania wstępnie typowane do analizy	110
Liczba badań	110
Liczba pacjentów	111
Prezentacja danych w formie graficznych raportów interaktywnych.....	111
Badania wybrane do analizy pogłębionej.....	112
Prezentacja danych w formie graficznych raportów interaktywnych.....	112
Wnioski z analizy pogłębionej	114
Morfologia krwi	114
Gospodarka żelazem	115
Elektrolity.....	116
Gospodarka wapniowa.....	117
Rekomendacje.....	118
Urologia	119
Badania wstępnie typowane do analizy	119
Liczba badań	120
Liczba pacjentów	120
Prezentacja danych w formie graficznych raportów interaktywnych.....	120
Badania wybrane do analizy pogłębionej.....	121
Wnioski z analizy pogłębionej	121
PSA całkowity	121
Stosunek fPSA/PSA całkowitego	124
Rekomendacje.....	125
Wnioski i rekomendacje	127
Wnioski	127
Analizy RWD (real world data), możliwości i ograniczenia.....	128
Wnioski dla poszczególnych dziedzin analizy	130
Obowiązki dotyczące przetwarzania informacji w toku realizacji badań laboratoryjnych	133
Polskie nazewnictwo badań laboratoryjnych.....	135
Rekomendacje	137
Jednolitość nazewnictwa i kodowania badań laboratoryjnych	137
Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC).....	138
SNOMED CT – Systematized Nomenclature Of Medicine - Clinical Terms	138
Pewność co do zakresu wartości referencyjnych	139
Prowadzenie analiz dla celów zdrowia publicznego.....	139
Prowadzenie analiz dla celów monitorowania tendencji w postępowaniu klinicznym.....	140
Spis dokumentów elektronicznych.....	141

WSTĘP

Projekt jest przykładem analizy danych typu *big data*, a zarazem analizy *real world data (RWD)*, obejmującej zbiór wyników badań laboratoryjnych. Dane poddane analizie cechują się nieznaną reprezentatywnością w populacji Polski, są różnorodne, w pewnym stopniu nieuporządkowane, a ponadto nie posiadają jednolitych norm zapisu (standaryzacji) wyników badań.

Założeniem przeprowadzonego badania było zapoczątkowanie nowego obszaru badań w zakresie epidemiologii, zdrowia publicznego oraz (w niektórych wypadkach) medycyny klinicznej. Osiągnięcie satysfakcjonującego rezultatu prac badawczych ma stwarzać możliwość uzyskania niespotykanego w badaniach rejestrowych poziomu precyzji w zakresie wybranych parametrów klinicznych, wyznaczonych na poziomie wyniku badania laboratoryjnego. Tym samym analizy te mogą prowadzić do opracowania szczegółowej strategii w dziedzinie promocji zdrowia, profilaktyki, diagnostyki lub leczenia schorzeń.

Stopień reprezentatywności badanej populacji (próby) w populacji kraju nie jest znany, ponieważ badania laboratoryjne zlecane są przede wszystkim w związku ze stanem klinicznym pacjenta, w różnym trybie, przez lekarzy stosujących różne kryteria. Nieznany jest również szczegółowy profil zdrowotny badanych pacjentów.

W związku z tym zaistniała konieczność określania cech badanej populacji wyłącznie na podstawie samych wyników badań laboratoryjnych. Pewną pomoc stanowiło porównanie wyników analizowanych danych z wynikami badań epidemiologicznych o reprezentatywnym doborze próby. Interesujące obserwacje były możliwe przez zbadanie związku (korelacji) między różnymi wynikami badań, a także przez obserwację naturalnej historii badań, zgodnie z tzw. analizą longitudinalną (wzdłużną).

Spodziewanym efektem prac badawczych była odpowiedź na następujące pytania:

- 1) Jaka jest reprezentatywność populacji objętej badaniami (próby) w populacji kraju, w odniesieniu do uwzględnionych dziedzin medycyny?
- 2) Jaka jest częstość zlecenia (i wykonywania) badań określonego rodzaju w badanej próbie (*pattern of care*)?

- 3) W jakim kierunku, i w jakim stopniu (tempie, skali) ulegały zmianie wyniki wybranego parametru laboratoryjnego?
- 4) Które z badań oraz ich wyników świadczą o występowaniu określonego schorzenia wśród pacjentów?

ZAKRES BADAŃ

W celu przeprowadzenia badania powołano zespoły badawcze zajmujące się wybranymi dziedzinami medycyny, wymienione na stronach redakcyjnych niniejszej publikacji.

W pierwszym (2019) roku realizacji *Działania 2. Ocena stanu zdrowia populacji na podstawie ogólnopolskiego zbioru wyników badań laboratoryjnych* prowadzonego przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP–PZH) został przygotowany raport wstępny, obejmujący pierwszą fazę analizy danych, oraz zawierający informacje stanowiące podstawę dalszych działań i prac analitycznych. Pierwszym elementem analizy było określenie liczebności oraz struktury demograficznej pacjentów (oznaczonych w bazie danych niepowtarzalnym identyfikatorem pacjenta) wykonujących badania laboratoryjne włączone do analizy.

Kolejne etapy analizy obejmowały:

- 1) określenie struktury badanej populacji w analizowanym okresie czasu
- 2) porównanie struktury badanej populacji ze strukturą populacji Polski
- 3) ocenę liczby badań laboratoryjnych określonego rodzaju
- 4) określenie odsetka nieprawidłowych wyników badań laboratoryjnych
- 5) porównanie wyników badań laboratoryjnych, w analizowanym zakresie parametrów, z wynikami znanymi z badań epidemiologicznych.

W drugim (2020) roku realizacji *Działania 2.* został przygotowany raport zawierający wnioski z prac analitycznych.

Zadania ekspertów obejmowały:

- 1) wstępną analizę danych uzyskanych od podmiotu przekazującego badany zbiór
- 2) opracowanie (klinicznego oraz epidemiologicznego) uzasadnienia badanych zależności, występujących między zmiennymi (badanie, wynik, wiek, płeć, okres czasu itp.)
- 3) ustalenie metodologii badania i analizy statystycznej
- 4) wstępną analizę wyników badań laboratoryjnych oraz weryfikację potencjalnych czynników zakłócających

- 5) omówienie wyników przeprowadzonego badania
- 6) dyskusję na temat wyników przeprowadzonego badania oraz odniesienie ich do treści publikacji naukowych
- 7) sformułowanie wniosków z przeprowadzonego badania
- 8) przedstawienie rekomendacji w zakresie polityki zdrowotnej państwa: badania przesiewowe, finansowanie dodatkowych badań laboratoryjnych, włączenie wyników badań laboratoryjnych do sprawozdawczości (funkcjonujących rejestrów).

CHARAKTERYSTYKA ŹRÓDŁA DANYCH

W badaniu wykorzystano bazę danych laboratoryjnych firmy *Diagnostyka sp. z o.o.* (www.diag.pl), największej w kraju sieci medycznych laboratoriów analitycznych, specjalizującej się w kompleksowej realizacji badań laboratoryjnych (od pobrania i transportu materiału biologicznego, przez wykonanie analizy, do przekazania wyników badania).

Laboratoria wykonują badania analityczne na zlecenie:

- lekarzy sieci zakładów opieki zdrowotnej oferujących abonamentową opiekę zdrowotną
- lekarzy ambulatoryjnej opieki zdrowotnej, działających w systemie finansowanym ze środków publicznych przez *Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ)*
- szpitali, realizując zadania laboratoriów szpitalnych w formie usług zewnętrznych.

Cechy zbioru danych

W udostępnionym zbiorze danych, w okresie czasu od 2014 r. do połowy 2019 r. zarejestrowano 1 173 mln (rekordów) badań laboratoryjnych, w tym 165 mln zleczanych przez lekarzy lecznictwa ambulatoryjnego, 395 mln wykonanych w ramach zlecenia szpitalnego oraz 613 mln z inicjatywy pacjenta (Tabela 1).

Tabela 1. Liczba (rekordów) badań zarejestrowanych w latach 2014–2019.

Rok	Liczba badań (rekordów)
2014	145 107 136
2015	173 326 861
2016	212 096 202
2017	238 205 184
2018	259 378 367
pół roku 2019	144 480 338

Część pacjentów zarejestrowanych w bazie danych pozostaje pod stałą opieką lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej oraz firm abonamentowych, a część korzysta z badań laboratoryjnych okazjonalnie.

Pacjenci występujący w analizowanym zbiorze danych posiadają niepowtarzalny identyfikator (ID) pacjenta, umożliwiającą łączenie rekordów związanych z wykonanym badaniem laboratoryjnym. Identyfikator ten, wraz z odnotowaniem płci oraz roku urodzenia pacjenta (danymi wystarczającymi do przeprowadzenia analiz statystycznych), zapewnia jednocześnie pełną anonimowość osób zarejestrowanych w zbiorze.

Z bazy danych uzyskano łączną liczbę 16,6 mln niepowtarzalnych pacjentów wykonujących badania laboratoryjne w ciągu całego badanego okresu czasu. Z kolei Tabela 2 prezentuje liczbę niepowtarzalnych pacjentów wykonujących badania laboratoryjne, uzyskaną z badanego zbioru osobno z poszczególnych lat badanego okresu czasu.

Tabela 2. Liczba niepowtarzalnych pacjentów w badanym zbiorze danych w latach 2014–2019.

Rok	Liczba niepowtarzalnych pacjentów
2014	4 643 188
2015	5 355 614
2016	6 101 287
2017	6 531 499
2018	6 973 443
pół roku 2019	4 655 781

W badanym zbiorze występuje ponad 3 tys. różnych procedur (testów) oraz 9 tys. różnych parametrów (analitów) wchodzących w skład tych procedur. Łącznie, w analizowanym okresie czasu, odnotowano blisko 12 tys. różnych badań oznaczonych kodem złożonym z kombinacji nazwy procedury i parametru.

W bazie danych, mimo stosowania kodów częściowo wykorzystujących *Klasyfikację Badań Laboratoryjnych*, nazewnictwo procedur oraz składających się na nie parametrów nie jest w pełni usystematyzowane. Wśród badań laboratoryjnych występujących w zbiorze znajdują się parametry ze wszystkich dziedzin diagnostyki laboratoryjnej (biochemii, analityki medycznej, mikrobiologii, genetyki). Pełną listę badań oraz ich parametrów zawiera Plik 1. Lista badań ([Spis dokumentów elektronicznych](#)).

Wyniki badań podawane są w formie liczbowej lub tekstowej. Części wyników liczbowych towarzyszy zakres wartości referencyjnych, określony dla danego laboratorium, a także dla danej metody (analizatora). Wartości referencyjne są wprowadzane do systemu informatycznego przez personel laboratorium. Z informacji kierownictwa laboratoriów wynika, że wartości referencyjne występujące w bazie danych mogą nie odpowiadać faktycznej wartości referencyjnej określonego badania. Odpowiada za to (nie w pełni zinformatywowana) forma komunikacji części laboratoriów analitycznych z partnerami klinicznymi, poradniami oraz oddziałami szpitali. Dlatego część informacji

służących do interpretacji wyników przekazywana jest w formie dokumentu papierowego.

W bazie danych, w rekordzie badania laboratoryjnego, dodatkowo znajdują się parametry pozwalające porządkować dane wg wieku, płci lub miejsca zamieszkania pacjenta. Zostały one przyporządkowane pacjentom w trakcie procesu importowania danych do bazy podmiotu udostępniającego badany zbiór danych laboratoryjnych, a także procesu pseudonimizacji danych pacjenta (Tablica Pacjenci).

W związku z brakiem pewności, że wszystkie (kolejne i poprzednie) badania laboratoryjne wykonane określonemu pacjentowi zostały ujęte w analizowanym zbiorze danych, do obserwacji longitudinalnej (wzdłużnej) konieczne było typowanie pacjentów, u których występowała odpowiednia liczba obserwacji.

Nazewnictwo badań

Nazwy i kody badań oraz ich parametrów, którymi posługują się laboratoria *Diagnostyki sp. z o.o.*, przedstawia Plik 1. Lista badań ([Spis dokumentów elektronicznych](#)).

W rekordzie badania występują następujące elementy związane z nazewnictwem:

- TEST_NAME – nazwa badania używana podczas wystawiania i odbierania zlecenia przez lekarza. Nazwa ta często dotyczy panelu badań zawierającego więcej niż jeden parametr.
- TEST_LABEL – nazwa przeważnie tożsama z TEST_NAME, która czasem nie występuje w bazie danych, a czasem poszerza informację podaną w TEST_NAME.
- TEST_CODE – zgodnie z deklaracjami firmy – niepowtarzalny kod określonego badania rozumianego jako TEST_NAME. Kod najczęściej ma postać numeryczną, choć można znaleźć również wiele kodów alfanumerycznych lub literowych.
- PARAMETER_NAME – nazwa parametru podlegającego pomiarowi, stanowiąca składową panelu lub samodzielną jednostkę badania.
- PARAMETER_LABEL – nazwa często tożsama z PARAMETER_NAME, która czasem rozszerza i uszczegóławia znaczenie PARAMETER_NAME.
- PARAMETER_CODE – kod parametru, często wykorzystujący *Klasyfikację Badań Laboratoryjnych*.

Tabela 3. Nazewnictwo badania i wybranego parametru na przykładzie sodu (Na^+)

	TEST_NAME	TEST_LABEL	TEST_CODE	PARAMETER_NAME	PARAMETER_LABEL	PARAMETER_CODE
170	Elektrolyty (Na, K)		11	Sód	Sód	O35
179	Profil nerkowy	Profil nerkowy	11002	Sód	Sód	O35
184	Profil sercowy	Profil sercowy	11003	Sód	Sód	O35
293	Sód		12	Sód	Sód	O35
942	Sód i potas w DZM	Sód i potas w DZM	283	Sód w moczu		O35.20
944	Sód i potas w DZM	Sód i potas w DZM	283	Sód w DZM		O35.202
962	Sód i potas w moczu		293	Sód w moczu		O35.20
2795	Elektrolyty (Na, K, Ca zjon.)		3642	Sód	Sód	O35
2800	Elektrolyty (Na, K, Cl)	Elektrolyty (Na, K, Cl)	3646	Sód	Sód	O35
2811	Elektrolyty w płynie dializacyjnym (Na, K, Ca, pH)	Elektrolyty w płynie dializacyjnym (Na, K, Ca, pH)	3653	Sód w płynie dializacyjnym		O35.PD
2814	Sód po dializie		3655	Sód	Sód	O35
2820	Sód w moczu		3660	Sód w moczu		O35.20
2821	Sód w DZM		3661	Sód w DZM		O35.202
2822	Sód w DZM		3661	Sód w moczu		O35.20
2916	Osmolalność surowicy - obliczane	Osmolalność surowicy	3699	Sód	Sód	O35

Nazewnictwo i kodowanie zarówno badań (TEST), jak i poszczególnych parametrów nie jest konsekwentne i jednoznaczne.

Główne obserwacje dotyczące nazewnictwa danych zgromadzonych w badanym zbiorze:

-
- Obok pojedynczego badania, w bazie danych występuje wiele tzw. paneli badań, złożonych z określonej liczby parametrów. Zawartość panelu może się różnić w zależności od laboratorium wykonującego badania oraz terminu ich realizacji, co oznacza, że w analizowanym okresie czasu skład określonego panelu ulegał zmianie (zawierał inny rodzaj i liczbę badań), pozostając w rejestrze dalej pod tą samą nazwą.
 - Nazwa badania oraz parametru jest tożsama lub odmienna, mimo że dotyczy tego samego przedmiotu badania.
 - Kod badania jest deklarowany jako niepowtarzalny i jednoznacznie powiązany z nazwą badania lub panelu badań na poziomie sieci wszystkich laboratoriów.
 - Kod parametru (analitu) nie jest niepowtarzalny. Do jednego parametru może być stosowany więcej niż jeden kod. Jest to związane z różnicami wynikającymi z pobranego materiału (gdzie określony parametr jest badany), z przyjętej metody badania, a także z poszerzenia sieci laboratoriów (nowe laboratoria włączane do sieci w badanym okresie czasu stosowały odmienny sposób nadawania nazwy i kodu parametru).
 - Występujące w bazie danych zapisy nazw i kodów parametrów uwzględniają kody podane w *Klasyfikacji Badań Laboratoryjnych* lub są rozwijane przez dodanie do tych kodów kolejnych znaków.

W zapytaniach *SQL* określony parametr wskazywano za pomocą wszystkich zidentyfikowanych kodów danego parametru, występujących w analizowanym zbiorze badań laboratoryjnych.


ORGANIZACJA ZBIORU DANYCH

Analizowany zbiór danych badań laboratoryjnych zorganizowano w sposób pozwalający formułować jasne zapytania *SQL*, a co za tym idzie – spodziewać się pewnych oraz powtarzalnych wyników. Zbiór podzielono na wzajemnie powiązane tablice, tworzące formę relacyjnej bazy danych.

Tablica „Pacjenci”

W tabeli znajdują się informacje dotyczące pacjentów:

- PID – niepowtarzalny identyfikator pacjenta, anonimizowany na podstawie numeru PESEL.
- PLEC – płeć pacjenta.
- DATA_URODZENIA – data urodzenia pacjenta w formacie MM-YYYY.
- TERYT – kod terytorialny przypisany do pacjenta na podstawie najczęściej występującej lokalizacji badań.
- CZY_SZPITALNY – flaga z wartościami 0, 1, opisująca, czy danemu pacjentowi wykonywano badania wyłącznie podczas wizyty w szpitalu.

Pacjenci (dbo)	
	PID
	PLEC
	DATA_URODZENIA
	TERYT
	CZY_SZPITALNY

Rysunek 1. Tablica „Pacjenci”

Spośród danych zawartych w rekordach wyodrębniono:

- PID – indywidualny, niepowtarzalny, zanonimizowany identyfikator pacjenta, który jednoznacznie identyfikuje i wiąże pacjenta z wykonanymi bada-

niami. PID uniemożliwia identyfikację rzeczywistej osoby, został utworzony przez podmiot udostępniający dane.

- Płeć – wartość słownikowa: M – mężczyzna, K – kobieta, N – nieokreślona. Wykorzystuje nr PESEL, za pomocą którego pacjent został zarejestrowany w bazie podmiotu udostępniającego dane.
- Czas urodzenia – z daty urodzenia został wyodrębniony rok i miesiąc urodzenia w formacie RRRR-MM.
- TERYT – identyfikator powiatu lub województwa – miejsca zamieszkania pacjenta. Jest to 4-znakowy kod powiatu lub 2-znakowy kod województwa, gdzie najczęściej dokonywano pobrania materiału od określonego pacjenta. Ten parametr jest niezmienny, niezależnie od miejsca pobrania materiału, a co za tym idzie – ewentualnego miejsca pobytu, zamieszkania itp.

Sposób określania identyfikatoru powiatu lub województwa:

- Punkty pobrań przypisano do powiatów (oznaczonych kodem TERYT), łącząc je tym samym w wirtualne grupy.
- Z grupowania wyłączono punkty pobrań zlokalizowane w szpitalach (obsługujące głównie pacjentów hospitalizowanych, którzy mogą pochodzić z różnych powiatów).
- Pacjentów przypisano do ww. grup na podstawie sumy badań w punktach pobrań tworzących grupę. Tym samym pacjenta przypisywano do określonego powiatu (4-znakowy kod TERYT) jako umownego miejsca zamieszkania.

Uwaga!

Należy wziąć pod uwagę czynnik zakłócający, polegający na (stałym lub tymczasowym) braku punktów pobrań w poszczególnych powiatach.

- Pacjentów, którym pobrano materiał wyłącznie w szpitalu, przypisywano do województwa, na terenie którego zlokalizowano szpital (2-znakowy TERYT).

Uwaga!


Utrata precyzji przyporządkowania do miejsca zamieszkania wynika z tego, że punkty pobrań w szpitalach gromadzą próbki pacjentów z placówek ambulatoryjnych w danym powiecie.

Tablica „Procedura”

W tabeli znajdują się parametry badań laboratoryjnych podlegające analizie, wybrane z ogólnej liczby badań wraz z wybranymi atrybutami tych badań:

- ID_PROCEDURY – niepowtarzalny identyfikator procedury wykorzystywany do identyfikacji poszczególnych rekordów w procesie analizy.
- KOD_PROCEDURY – niepowtarzalny kod nadany, w ramach projektu, danej procedurze identyfikowanej nazwą procedury w bazie podmiotu udostępniającego dane.
- NAZWA_PROCEDURY – nazwa nadana przez podmiot udostępniający dane lub uzupełniona przez wykonawcę badań.

- KOD_PARAMETRU – niepowtarzalny kod nadany, w ramach projektu, określone mu parametrowi danej procedury, występujący w bazie podmiotu udostępniającego dane, identyfikowany nazwą parametru.
- NAZWA_PARAMETRU – nazwa parametru badania.
- OBSZAR – dziedzina medycyny dostosowana do danej procedury (np. alergologia).

Procedura (dbo)	
	ID_PROCEDURY
	KOD_PROCEDURY
	NAZWA_PROCEDURY
	KOD_PARAMETRU
	NAZWA_PARAMETRU
	OBSZAR

Rysunek 2. Tablica „Procedura”

Tablica „Badanie”

W tabeli znajdują się rekordy badań laboratoryjnych oraz poddane pomiarowi parametry wraz z wynikami badań i punktem odniesienia (normami laboratorium w odniesieniu do określonej kategorii pacjenta).

Tabela zawiera:

- ID_BADANIA – niepowtarzalny identyfikator badania (procedury oraz badanego parametru – tablica „Procedury”), jednoznacznie wskazujący badanie w bazie danych. Nadany przez zespół przetwarzający dane.
- ID_PROCEDURY – identyfikator procedury (kombinacja nazwy procedury i nazwy parametru) przypisany do określonego zlecenia.
- ID_ZLECENIA – niepowtarzalny identyfikator zlecenia, nadany przez podmiot udostępniający dane. Identyfikuje pojedyncze wystąpienie interwencji medycznej, z którą jest związane badanie.
- ID_PACJENTA – identyfikator pacjenta przypisany do zlecenia.
- PUNKT_POBRAN – identyfikator punktu pobrania przypisany do zlecenia.
- WYNIK_LICZBOWY – wynik badania (danego parametru) w postaci liczbowej. W wypadku wyniku opisowego pole pozostaje puste.
- WYNIK TEKSTOWY – wynik badania (danego parametru) w postaci tekstowej. W wypadku wyniku opisowego – nazwa służąca do opisu.

- DOLNA_GRANICA_NORMY – dolna granica normy (wartości referencyjnej) wyznaczonej dla określonego laboratorium, w danym czasie dla danego badania (analitu, parametru).
- GORNA_GRANICA_NORMY – górna granica normy (wartości referencyjnej) wyznaczonej dla określonego laboratorium, w danym czasie dla danego badania (analitu, parametru).
- NAJNIZSZY_ZAKRES_NORMY – najniższa obserwowana wartość w polach DOLNA_GRANICA_NORMY.
- NAJWYZSZY_ZAKRES_NORMY – najwyższa obserwowana wartość w polach GORNA_GRANICA_NORMY.
- JEDNOSTKA_NORMY – jednostka, w której wyrażono wartości referencyjne (górne i dolne wartości normy).
- DATA_REJESTRACJI_ZLECENIA – data otrzymania i rejestracji zlecenia przez laboratorium, zapisana w formacie YYYY-DD-MM.
- DATA_REJESTRACJI_MATERIALU – data pobrania i rejestracji materiału, zapisana w formacie YYYY-DD-MM.
- DATA_WYKONANIA_BADANIA – data wykonania badania i uzyskania wyniku badania, zapisana w formacie YYYY-DD-MM. Zgodnie z podaną datą, dane aktualizowane są codziennie o godz. 6.00 (dodawane są zlecenia z datą wykonania z dnia poprzedniego).
- ID_zlecającego – identyfikator przybiera formę: 1 – pacjent indywidualnie zlecający badanie (bez zlecenia lekarskiego), 0 – pacjenci z przychodni, szpitali itd. (ze zleceniem lekarskim).
- ICD9 – kod klasyfikacji ICD-9 przypisany do zlecenia.
- TYP_ZLECENIA – przyjmuje wartości 0, 1 lub 2, oznaczająca: 0 – zlecenie lekarskie, 1 – zlecenie pacjenta (pacjent indywidualnie inicjujący badanie), 2 – zlecenie szpitalne.

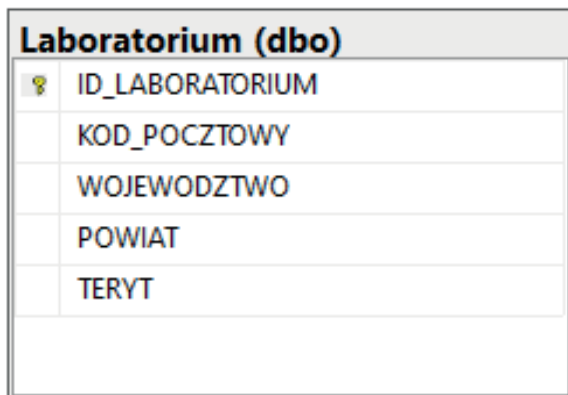
Badanie (dbo) *	
🔑	ID_BADANIA
	ID_PROCEDURY
	ID_ZLECENIA
	ID_PACJENTA
	PUNKT_POBRAN
	WYNIK_LICZBOWY
	WYNIK_TKSTOWY
	DOLNY_ZAKRES_NORMY
	GORNY_ZAKRES_NORMY
	NAJNIZSZY_ZAKRES_NORMY
	NAJWYZSZY_ZAKRES_NORMY
	JEDNOSTKA_NORMY
	DATA_REJESTRACJI_ZLECENIA
	DATA_REJESTRACJI_MATERIALU
	DATA_WYKONANIA_WYNIKU
	ICD9
	TYP_ZLECENIA


Rysunek 3. Tablica „Badanie”

Tablica „Laboratorium”

Tabela zawiera:

- ID_LABORATORIUM – identyfikator jednoznacznie wskazujący laboratorium.
- KOD_POCZTOWY.
- WOJEWÓDZTWO.
- POWIAT.
- TERYT – kod terytorialny danego laboratorium, przypisany na podstawie kodu pocztowego i powiatu.



Laboratorium (dbo)	
	ID_LABORATORIUM
	KOD_POCZTOWY
	WOJEWODZTWO
	POWIAT
	TERYT

Rysunek 4. Tablica „Laboratorium”

Tablica „Punkt pobrań”

Tabela obejmuje wszystkie punkty pobrań występujące w zleceniach:

- ID_PUNKTU – identyfikator jednoznacznie wskazujący punkt pobrań.
- KOD_POCZTOWY.
- ID_LABORATORIUM – klucz laboratorium, do którego przypisany jest dany punkt pobrań.
- WOJEWÓDZTWO.
- POWIAT.
- TERYT – kod terytorialny danego punktu, przypisany na podstawie kodu pocztowego i powiatu. Jeżeli w informacjach o punkcie pobrań brakuje adresu, kod TERYT przypisywany jest na podstawie kodu TERYT laboratorium.

Punktpobran (dbo)	
	ID_PUNKTU
	KOD_POCZTOWY
	ID_LABORATORIUM
	WOJEWODZTWO
	POWIAT
	TERYT

Rysunek 5. Tablica „Punkt pobrań”

Tablica „TERYT”

W tabeli występuje:

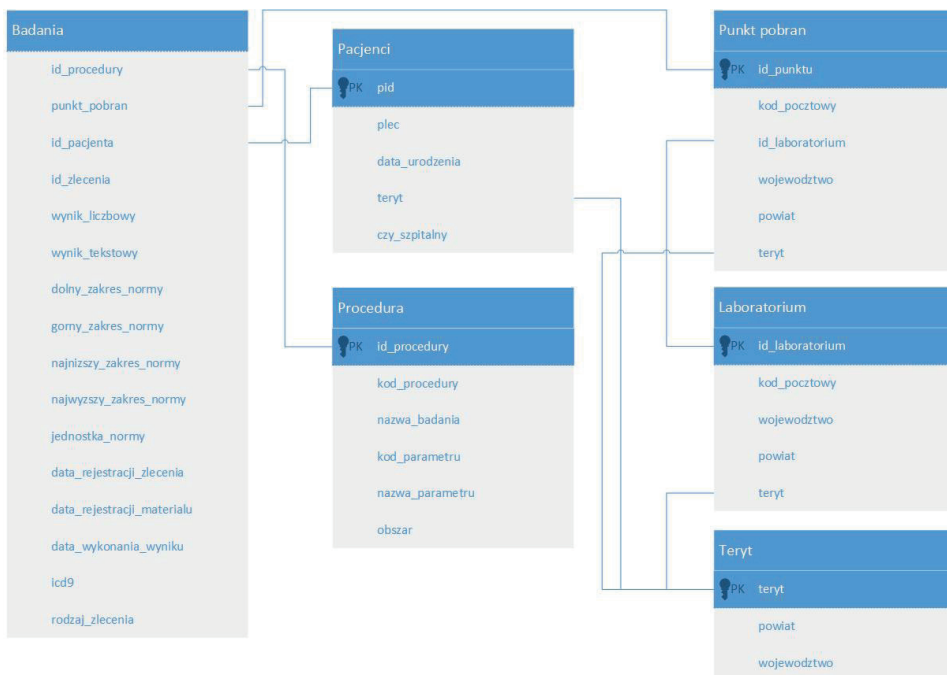
- TERYT – 4-znakowy kod terytorialny.
- POWIAT – nazwa powiatu.
- WOJEWÓDZTWO – nazwa województwa.

Teryt (dbo)	
	TERYT
	POWIAT
	WOJEWODZTWO

Rysunek 6. Tablica „Teryt”

Diagram „ER”

Sposób połączenia wyżej wymienionych tabel przedstawia diagram Entity–Relationship (ER) – Rysunek 7.



Rysunek 7. Diagram Entity–Relationship (ER)

METODA BADANIA

Poniżej przedstawiono poszczególne działania podejmowane w ramach analizy danych.

Liczbowa charakterystyka badanej próby

Na podstawie otrzymanego zbioru danych przeprowadzono badanie populacji zarejestrowanych pacjentów. Wykonano analizę struktury demograficznej badanej próby w siedmiu grupach wieku: 0–5 lat, 6–12 lat, 13–19 lat, 20–39 lat, 40–59 lat, 60–79 lat, powyżej 80 lat, z uwzględnieniem płci. Następnie została oceniona reprezentatywność próby w populacji Polski, w ujęciu wojewódzkim. Przyporządkowanie pacjenta do określonej jednostki administracyjnej opisano w rozdziale *Organizacja zbioru danych*.

Analiza częstości wykonywania badań

Oceniona została częstość wykonywania poszczególnych badań:

- liczba badań określonego parametru
- współczynnik badań danego parametru przypadający na populację województwa
- liczba osób poddanych badaniom określonego parametru
- współczynnik pacjentów poddanych badaniom danego parametru w populacji osób badanych w danym województwie.

Na podstawie analizy częstości wykonywania badań omówiono różnice w praktyce klinicznej lekarzy zlecających badania laboratoryjne w analizowanym okresie czasu wg województw.

Częstość występowania wyników nieprawidłowych

W ogólnej liczbie wyników badań wskazanych parametrów obliczono odsetek wyników mieszczących się w następujących kategoriach:

- Kategoria „wynik prawidłowy”, „w normie” – jeżeli wartość wyniku mieściła się w przedziale wartości referencyjnych. Przedział wartości referencyjnych w niektórych wypadkach podzielono na podkategorie „w górnych zakresach normy”, „w dolnych zakresach normy”.

- Kategoria „wynik poniżej normy” – jeżeli wartość wyniku mieściła się poniżej przedziału wartości referencyjnych. W ramach tego zakresu czasem wyróżniano podkategorie, np. „graniczny, tj. lekko poniżej normy”, „znacznie poniżej normy”, które na potrzeby projektu zostały arbitralnie wyznaczone przez ekspertów medycznych.
- Kategoria „wynik powyżej normy” – jeżeli wartość wyniku mieściła się powyżej przedziału wartości referencyjnych. W ramach tego zakresu czasem wyróżniano podkategorie „graniczny, tj. lekko powyżej normy”, „znacznie powyżej normy”, które na potrzeby projektu zostały arbitralnie wyznaczone przez ekspertów medycznych.

W wykorzystanych w badaniu zapytaniach SQL określono sposób klasyfikowania wyników, uzyskując zbiór zagregowanych danych, obejmujący następujące elementy:

- województwo
- rok wykonania badania
- wynik wg przyjętej klasyfikacji
- płeć pacjenta
- wiek pacjenta.

Na podstawie uzyskanych danych, obliczono współczynnik wyników (przyporzędowanych do ww. kategorii) wśród pacjentów objętych badaniem określonego parametru w danym województwie.

Dynamika zmian nieprawidłowych wyników

W populacji pacjentów posiadających nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych została wyodrębniona grupa umożliwiająca przeprowadzenie obserwacji *longitudinalnej* (wzdłużnej), obejmującej śledzenie dynamiki zmian w zakresie danego parametru. W tej grupie obserwowano wektor i dynamikę zmian tego parametru.

Wyniki badań a prawdopodobieństwo wystąpienia choroby

Część nieprawidłowych wyników badań laboratoryjnych powiązano z możliwością wystąpienia, wśród poddanych badaniom pacjentów, potencjalnych chorób, na jakie mogą wskazywać analizowane wyniki.

Częstość współwystępowania nieprawidłowych wyników

W grupach osób z nieprawidłowymi wynikami badań laboratoryjnych ustalono pacjentów, wśród których współwystępowały inne nieprawidłowe wyniki badań.

Obliczono współczynniki korelacji zmiennych wg wieku i płci pacjentów, występujące między wynikami dwóch określonych parametrów.

OBSERWACJE

Liczbowa charakterystyka badanej próby

Liczba pacjentów wg płci, wieku i województw

W analizowanym zbiorze występują dane dotyczące badań laboratoryjnych przeprowadzonych wśród 16,6 mln niepowtarzalnych pacjentów (9,5 mln kobiet i 7,1 mln mężczyzn).

Tabela 4. przedstawia liczbę niepowtarzalnych pacjentów w zbiorze (wykazaną oddzielnie w każdym roku badanego okresu czasu) oraz liczbę niepowtarzalnych pacjentów ogółem (zarejestrowanych w ciągu całego analizowanego okresu czasu) wg województw, a także odsetek mieszkańców poszczególnych województw w badanej populacji (N).

Tabela 4. Liczba niepowtarzalnych pacjentów występujących w badanym zbiorze danych w latach 2014–2019 wg województw [tys.].

Województwo	2014	2015	2016	2017	2018	2019	Ogółem	%N
dolnośląskie	585,3	657,2	743,6	749,3	781,1	517,6	2 296,9	13,8
kujawsko-pomorskie	44,0	78,6	106,4	129,7	132,4	65,6	362,8	2,1
łódzkie	178,5	222,6	306,1	346,0	377,7	247,0	564,3	3,3
lubelskie	106,2	120,2	137,7	170,8	196,4	126,5	633,1	3,8
lubuskie	160,5	173,9	197,2	196,5	203,1	128,4	1 069,8	6,4
małopolskie	216,7	303,7	340,5	317,2	359,1	205,0	1 246,2	7,4
mazowieckie	699,7	729,6	781,9	846,9	887,1	592,0	2 679,9	16,1
opolskie	45,3	42,6	57,1	135,4	138,2	97,6	331,0	1,9
podkarpackie	47,4	55,2	63,9	73,3	85,9	67,2	259,6	1,5
podlaskie	119,5	130,3	144,7	154,0	159,6	104,3	472,4	2,8
pomorskie	174,6	229,9	277,0	300,2	332,2	234,7	906,6	5,4
śląskie	665,6	784,9	848,8	885,5	932,5	607,0	2 598,4	15,6
świętokrzyskie	119,4	133,4	144,6	152,8	171,0	117,0	484,2	2,9
warmińsko-mazurskie	56,5	72,4	103,1	111,3	121,2	82,6	329,6	1,9
wielkopolskie	376,6	446,9	499,2	537,8	579,4	389,5	1 573,4	9,4
zachodniopomorskie	135,6	152,6	201,4	222,7	254,6	178,4	826,9	4,9
Polska	3 731,5	4 333,9	4 953,4	5 329,5	5 711,4	3 760,4	16 635,4	100,0

Najwyższy odsetek badanej populacji stanowią pacjenci województwa mazowieckiego (16,1%), śląskiego (15,6%) oraz dolnośląskiego (13,8%), co odpowiada liczebności populacji tych województw w kraju. Nie stanowi to jednak reguły, ponieważ wielkość działalności sieci laboratoriów *Diagnostyka sp. z o.o.* w poszczególnych województwach jest różna. Najmniej pacjentów (1,6%) reprezentuje województwo podkarpackie.

Wiek i płeć pacjentów

Tabela 5 przedstawia przeciętny odsetek niepowtarzalnych pacjentów występujących w badanym zbiorze w latach 2014–2019 w podziale na grupy wieku i województwa. W grupie wieku 20–39 lat, 40–59 lat oraz 60–79 lat zarejestrowano ponad 25% pacjentów. W każdej z pozostałych grup znajduje się ok. 5% pacjentów.

Tabela 5. Przeciętny odsetek niepowtarzalnych pacjentów występujących w badanym zbiorze danych w latach 2014–2019 wg wieku i województw [%].

Województwo	0–5 lat	6–12 lat	13–19 lat	20–39 lat	40–59 lat	60–79 lat	80 lat i powyżej
dolnośląskie	5,06	4,13	3,99	28,27	25,11	27,59	5,85
kujawsko-pomorskie	5,32	3,60	3,94	24,03	27,30	29,36	6,45
łódzkie	6,32	5,24	5,14	22,88	25,38	28,60	6,44
lubelskie	4,35	4,91	4,97	23,88	26,68	29,49	5,71
lubuskie	6,05	4,73	4,63	24,04	24,92	29,43	6,19
małopolskie	7,74	4,75	4,32	26,59	25,55	24,58	6,47
mazowieckie	6,10	4,86	4,28	28,97	25,78	24,62	5,39
opolskie	5,44	4,31	4,55	23,13	26,19	29,35	7,04
podkarpackie	6,64	5,26	4,36	30,70	26,14	23,02	3,88
podlaskie	5,41	4,79	4,66	24,39	27,52	27,13	6,12
pomorskie	3,24	3,78	4,18	31,13	27,41	25,60	4,66
śląskie	5,20	4,52	4,07	23,79	26,68	29,84	5,90
świętokrzyskie	5,37	4,37	4,27	23,06	25,92	30,58	6,43
warmińsko-mazurskie	4,30	4,36	4,61	26,04	28,99	26,64	5,06
wielkopolskie	5,76	4,93	4,69	27,48	25,84	26,42	4,88
zachodniopomorskie	6,21	5,38	4,78	22,16	24,87	30,10	6,49
Polska	5,55	4,61	4,36	26,30	26,00	27,45	5,73

W badanej grupie pacjentów przeważają kobiety (średnio 60%), a wśród pacjentów do 12. roku życia – mężczyźni (Tabela 6). Szczegółowe dane na temat struktury wieku oraz płci badanej populacji, w badanym okresie czasu, w podziale na województwa zawiera Plik 2. Liczbowa charakterystyka próby ([Spis dokumentów elektronicznych](#)).

Tabela 6. Odsetek niepowtarzalnych pacjentów występujących w badanym zbiorze danych w latach 2014–2019 wg płci.

Płeć	0–5 lat	6–12 lat	13–19 lat	20–39 lat	40–59 lat	60–79 lat	80 lat i powyżej	Razem
Kobiety	47%	48%	58%	66%	59%	60%	67%	60%
Mężczyźni	53%	52%	42%	34%	41%	40%	33%	40%

Reprezentatywność badanej próby w populacji

Tabela 7 przedstawia odsetek badanych pacjentów w populacji poszczególnych województw. Najwyższy odsetek badanych pacjentów występuje w województwie dolnośląskim (23,2%), a najniższy w podkarpackim oraz kujawsko-pomorskim – poniżej 5%. Pacjenci zarejestrowani w zbiorze stanowili 9,7% populacji kraju w 2014 r. oraz 14,9% w 2018 r.

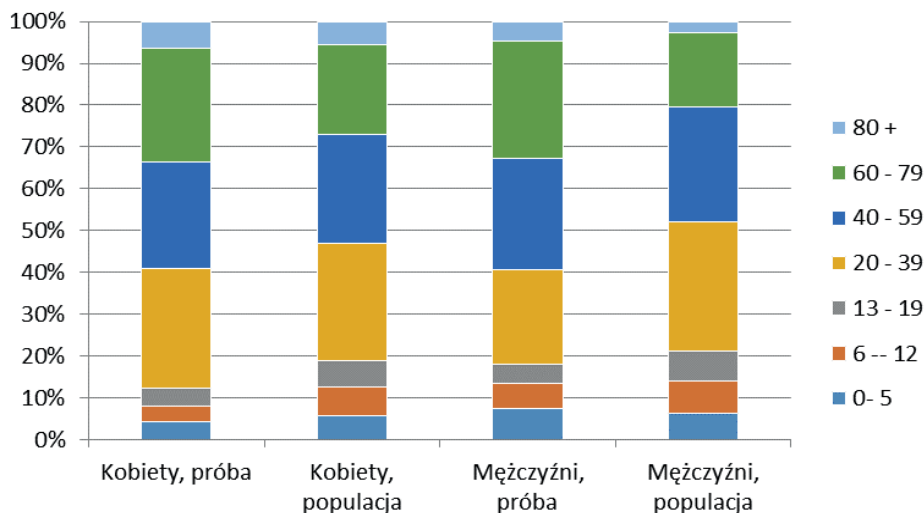
Tabela 7. Odsetek badanych pacjentów w populacji poszczególnych województw w kraju w latach 2014–2019 [%].

Województwo	2014	2015	2016	2017	2018	2019	Średnia
dolnośląskie	20,12	22,63	25,61	25,82	26,92	17,84	23,16
kujawsko-pomorskie	2,10	3,77	5,11	6,23	6,37	3,16	4,46
łódzkie	8,31	10,40	14,35	16,27	17,84	11,66	13,14
lubelskie	10,41	11,80	13,53	16,79	19,36	12,47	14,06
lubuskie	6,41	6,97	7,94	7,94	8,23	5,21	7,12
małopolskie	6,43	9,00	10,07	9,35	10,56	6,03	8,57
mazowieckie	13,12	13,64	14,57	15,73	16,42	10,96	14,07
opolskie	4,53	4,27	5,75	13,68	14,00	9,89	8,69
podkarpackie	2,23	2,59	3,01	3,44	4,04	3,16	3,08
podlaskie	10,03	10,96	12,19	13,00	13,51	8,82	11,42
pomorskie	7,58	9,96	11,96	12,91	14,23	10,06	11,12
śląskie	14,51	17,17	18,62	19,47	20,57	13,39	17,29
świętokrzyskie	9,45	10,61	11,54	12,25	13,77	9,43	11,17
warmińsko-mazurskie	3,91	5,03	7,18	7,76	8,48	5,78	6,36
wielkopolskie	10,85	12,86	14,34	15,41	16,58	11,15	13,53
zachodniopomorskie	7,90	8,92	11,79	13,05	14,97	10,49	11,19
Polska	9,70	11,28	12,89	13,87	14,87	9,79	12,06

Struktura wieku badanej próby różni się od struktury wieku populacji kraju. W badanej próbie odsetek kobiet w grupie wieku 0–19 lat jest niższy w porównaniu do populacji Polski, a wyższy w grupie powyżej 60. roku życia. Odsetek mężczyzn w badanej próbie, w grupie wieku 20–39 lat jest niższy o 8 punktów procentowych (p.p.), a w grupie wieku 60–79 lat jest wyższy o 10 p.p. w porów-

naniu do populacji kraju. Ten sam odsetek kobiet i mężczyzn wykazują grupy wieku 40–59 lat, zarówno w badanej próbie, jak i w populacji kraju. Ogółem odsetek kobiet w badanej próbie wynosi 60%, a 52% w populacji Polski. Szczegółowe dane na temat struktury płci i wieku badanej próby w analizowanym okresie czasu, w podziale na województwa, zawiera Plik 2. Liczbowa charakterystyka próby ([Spis dokumentów elektronicznych](#)).

Rysunek 8. Struktura wieku badanej próby w porównaniu do populacji Polski.



Reprezentatywność badanej próby zależy również od możliwości spełnienia wymogów właściwego doboru pacjentów. Z uwagi na opisany rodzaj analizowanego zbioru danych należy uznać, że badana próba nie jest reprezentatywna dla populacji Polski, ponieważ:

- Pacjenci w badanej próbie otrzymywali zlecenie na badania przede wszystkim od lekarzy (lecznictwa ambulatoryjnego lub szpitalnego), co zasadniczo oznaczało podejrzenie lub rozpoznanie choroby.
- Blisko jedna trzecia (rekordów) badań analizowanego zbioru danych zawiera zlecenia lekarskie wystawione podczas pobytu pacjenta w szpitalu, natomiast w populacji kraju rocznie podlega hospitalizacji przeciętnie od 15% do 20% osób. Zatem reprezentacja badań pacjentów hospitalizowanych jest wyższa niż wynika to z częstości hospitalizacji, i raczej zależy od intensywności procesu diagnostycznego w trakcie hospitalizacji. Ponadto jest funkcją rynku, jaki obejmuje sieć diagnostyczna (lokalizacja laboratoriów w szpitalach), oraz dodatkowo zmniejsza reprezentatywność próby.
- Znaczna, obecnie nieznaną, część badań zlecają pacjentom firm abonentowych (np. Luxmed), a zatem osobom potencjalnie wyróżniającym

się statusem majątkowym, wykształceniem, miejscem i charakterem zatrudnienia oraz miejscem zamieszkania, a więc czynnikami statystycznie wpływającymi na dobry stan zdrowia (wyższe wykształcenie, wyższe zarobki, niższy wiek, specjalistyczne stanowisko pracy, zamieszkiwanie w dużym mieście).

Pełną charakterystykę liczbową badanej próby, w formie arkusza kalkulacyjnego, zawiera Plik 2. Liczbowa charakterystyka próby ([Spis dokumentów elektro-nicznych](#)).

W pliku znajdują się następujące tabele:

Arkusz „Próba”:

- zawiera tabele z liczbą niepowtarzalnych pacjentów w badanej próbie, w podziale na:
 - czas wykonania badania: lata 2014–2019 oraz średnia z tych lat
 - grupy wieku: 0–5 lat, 6–12 lat, 13–19 lat, 20–39 lat, 40–59 lat, 60–79 lat, powyżej 80 lat
 - płeć: M – mężczyźni, K – kobiety, ogółem.

Arkusz „Populacja ogólna”:

- zawiera tabele z aktualnymi danymi dotyczącymi ludności województw, w podziale na:
 - czas wykonania badania: lata 2014–2019 oraz średnia z tych lat
 - grupy wieku: 0–5 lat, 6–12 lat, 13–19 lat, 20–39 lat, 40–59 lat, 60–79 lat, powyżej 80 lat
 - płeć: M – mężczyźni, K – kobiety, ogółem.

Arkusz „Odsetki grup wieku w próbie”:

- zawiera tabele z odsetkiem populacji badanej próby w poszczególnych grupach wieku, w podziale na:
 - czas wykonania badania: lata 2014–2019 oraz średnia z tych lat
 - grupy wieku: 0–5 lat, 6–12 lat, 13–19 lat, 20–39 lat, 40–59 lat, 60–79 lat, powyżej 80 lat
 - płeć: M – mężczyźni, K – kobiety, ogółem.

Arkusz „Odsetki grup wieku w populacji”:

- zawiera tabele z odsetkiem populacji kraju w poszczególnych grupach wieku, w podziale na:
 - czas: lata 2014–2019 oraz średnia z tych lat
 - grupy wieku: 0–5 lat, 6–12 lat, 13–19 lat, 20–39 lat, 40–59 lat, 60–79 lat, powyżej 80 lat
 - płeć: M – mężczyźni, K – kobiety, ogółem.

Arkusz „Odsetek n próby w N populacji”:

- zawiera tabele z odsetkiem populacji badanej próby w populacji kraju, w podziale na:
 - czas wykonania badania: lata 2014–2019 oraz średnia z tych lat

- grupy wieku: 0–5 lat, 6–12 lat, 13–19 lat, 20–39 lat, 40–59 lat, 60–79 lat, powyżej 80 lat
- płeć: M – mężczyźni, K – kobiety, ogółem.

Analiza danych w wybranych dziedzinach medycyny

W pierwszym etapie analizy otrzymanego zbioru danych oceniono częstość przeprowadzania poszczególnych badań laboratoryjnych w badanej próbie. W tym celu poszczególne grupy badaczy określiły rodzaj badań, których liczebność zamierzano zmierzyć. Zespół informatyków podmiotu udostępniającego dane (*Med Data Solution sp. z o.o.*) sformułował zapytania *SQL* do bazy danych i wygenerował odpowiednie, zagregowane dane.

Drugi etap polegał na ocenie liczebności pacjentów oraz badań z wynikiem poza zakresem normy. Wstępnie założono, że wynik określonego badania zostanie odniesiony do zakresu normy podanej w rekordzie zarejestrowanego badania.

W trzecim etapie analizy, skoncentrowanym na analizie wybranych parametrów badań (o wystarczającej liczebności w zbiorze), obserwowano zmiany wyniku badań w czasie (analiza longitudinalna).

Czwarty etap obejmował analizę korelacji między wartościami wybranych parametrów badań. Dobór zestawianych parametrów do analizy opierał się na ich spodziewanej współzależności oraz obecności w procesach fizjologicznych.

Zapytania do bazy danych formułowano za pomocą języka *SQL* w wersji *MS SQL*. W analizie longitudinalnej wykorzystano język programowania wysokiego poziomu ogólnego przeznaczenia *Python*, oraz *PyAthena DB API 2.0* (*PEP 249*). Tabele wynikowe poddawano analizie z wykorzystaniem *MS Excel*, a wybrane, w celu prezentacji graficznej, dane przetwarzano i udostępniano za pomocą systemu *MS PowerBI*.

Ze względu na ochronę danych osobowych oraz umowę z podmiotem udostępniającym dane nie było możliwe uzyskanie danych jednostkowych, tj. rekordów zawierających dane pacjentów, nawet w ograniczonej formie anonimizowanej lub pseudonimizowanej, co ograniczało możliwości statystycznej analizy danych. Ostatecznie w badaniu wykorzystano tabele z danymi zagregowanymi.

Poszczególne zapytania *SQL* były gromadzone i archiwizowane, a w razie konieczności powtarzane. Zapytania o kolejne parametry korzystały z wcześniej ustalonych struktur, aby uniknąć błędów wynikających z różnic w składni zapytań.

Liczba badań w próbie

Zapytania o liczbę badań danego parametru zwracało wynik w formie tabeli wynikowej **obszar_badania_czy_w_normie.xlsx**. Tabelę podpisywano za każdym razem w ten sam sposób. W miejsce „obszar_badania” wpisywano

nazwę lub kod parametru, którego dane dotyczyły (np. I99 – cholesterol całkowity).

Tabela składa się z następujących kolumn:

- plec [Płeć - K(Kobieta), M(Mężczyzna)]
- kod_procedury [Kod procedury, parametru]
- rok [Rok badania]
- grupa_wiekowa [Grupa wieku]
- wojewodztwo [Nazwa województwa (przyjętego miejsca zamieszkania)]
- liczba_badan [Liczba badań].

Odniesienie do normy/wartości referencyjnych:

- czy_w_normie [1 – wynik badania był w normie, 0 – wynik badania nie był w normie], jeżeli identyfikowano tylko dwie kategorie wyniku lub
- czy_w_normie [skala 0–X], jeżeli identyfikowano więcej kategorii wyniku w odniesieniu do zakresu wartości referencyjnych (Tabela 8).

Tabela 8. Przykład skali klasyfikującej wynik badania poziomu cholesterolu całkowitego (I99) w odniesieniu do uniwersalnych (literaturowych) wartości referencyjnych.

Kod	Znaczenie	mg/dl	mmol/L
0	Inne wartości, błędy i in.	%	%
1	Poniżej normy	0–113	0–2,99
2	Idealny	114–155	3–4
3	Górna norma	156–190	4,01–4,9
4	Powyżej normy	191–309	4,91–8
5	Znacznie powyżej normy	> 310	> 8

Ze względu na zróżnicowane nazewnictwo (rozdział „Nazewnictwo badań”), do jednej kategorii kwalifikowano najczęściej kilka kodów i nazw parametrów. W celu uzyskania względnej porównywalności, liczbę badań danego parametru odniesiono do populacji, w której wykonano badanie.

Następnie obliczono współczynnik, gdzie:

- licznik tworzy liczba badań danego parametru, przeprowadzonych w danym roku wśród pacjentów danego województwa wg płci i (grupy) wieku.
- mianownik tworzy liczba pacjentów danego województwa, wśród których w danym roku **przeprowadzono co najmniej jedno badanie** wg płci i (grupy) wieku.

Liczba osób w badanej próbie

Zapytania o liczbę osób, wśród których badano dany parametr, zwracały wynik w formie tabeli wynikowej **obszar_pacjenci_czy_w_normie.xlsx**.

Tabelę podpisywano za każdym razem w ten sam sposób. W miejsce „obszar_badania” wpisywano nazwę lub kod parametru, którego dane dotyczyły (np. I99 – cholesterol całkowity).

Tabela składa się z następujących kolumn:

- plec [Płeć - K(Kobieta), M(Mężczyzna)]
- kod_procedury [Kod procedury]
- rok [Rok badania]
- czy_w_normie [1-wynik badania był w normie, 0-wynik badania nie był w normie]
- grupa_wiekowa [Grupa wieku]
- wojewodztwo [Nazwa województwa (przyjętego miejsca zamieszkania)]
- liczba_pacjentow [Liczba pacjentów, którzy wykonywali badanie w danym roku z danym kodem procedury, w danej grupie wieku, o określonej płci, w danym województwie, oraz z danym wynikiem badania (określonym wartością „0” lub „1” w kolumnie ,czy_w_normie)]

Uwaga!

Liczba pacjentów zaliczonych do poszczególnych kategorii nie sumuje się, ponieważ jeżeli pacjentowi wykonano kilka badań w danym roku (badany ten sam parametr), a uzyskane wyniki zostały zaklasyfikowane zarówno „w normie”, jak i „nie w normie”, to został zaliczony do obu powyższych kategorii, czyli wystąpił dwukrotnie w bazie danych.

Drugie zapytanie dotyczące liczby osób poddanych danemu badaniu było sformułowane w ten sposób, aby dany pacjent był liczony jeden raz w danym roku i klasyfikowany do kategorii osób z wynikami prawidłowymi lub nieprawidłowymi. Zapytania SQL o liczbę osób, wśród których badano określony parametr, oraz co najmniej raz w roku uzyskano nieprawidłowy wynik badania, zwracały rezultat w formie tabeli wynikowej **obszar_pacjenci_poza_norma.xlsx**.

Tabela składa się z następujących kolumn:

- plec [Płeć - K(Kobieta), M(Mężczyzna)]
- rok [Rok badania]
- grupa_wiekowa [Grupa wieku]
- poza_norma [1 – **co najmniej** jedno badanie w danym roku było poza normą, 0 – wszystkie badania mieściły się w normie]
- wojewodztwo [Nazwa województwa (przyjętego miejsca zamieszkania)]
- liczba_pacjentow.

Uwaga!

Liczba pacjentów zaliczonych do poszczególnych kategorii sumuje się do ogólnej liczby pacjentów poddanych danemu badaniu w danym roku. Jeżeli pacjentowi wykonano kilka badań w danym roku (badany ten sam parametr), a uzyskane wyniki były klasyfikowane zarówno „w normie”, jak i „nie w normie”, to został zaliczony tylko do kategorii „nie w normie”, czyli wystąpił jeden raz.

Przykład:

Kobieta z województwa dolnośląskiego w 2014 r. mieściła się w grupie wieku 20–39 lat. W 2014 r. wykonała 10 badań z kodem procedury = 40, gdzie 4 wyniki były „w normie”, a 6 „nie w normie”.

Opisywane tabele w tym wypadku będą wyglądać następująco:

Tabela 9. Obszar_badiania_czy_w_normie.xlsx

Plec	rok	czy_w_normie	grupa_wiekowa	kod_procedury	WOJEWODZTWO	liczba_badan
K	2014	0	20-39	40	dolnoslaskie	6
K	2014	1	20-39	40	dolnoslaskie	4

Tabela 10. Obszar_pacjenci_czy_w_normie.xlsx

plec	rok	czy_w_normie	grupa_wiekowa	kod_procedury	WOJEWODZTWO	liczba_pacjentow
K	2014	0	20-39	40	dolnoslaskie	1
K	2014	1	20-39	40	dolnoslaskie	1

Ponieważ kobieta wykonała 6 badań, których wyniki nie mieściły się w normie, dlatego została zaklasyfikowana „poza normą”.

Tabela 11. Obszar_pacjenci_poza_norma.xlsx

plec	rok	grupa_wiekowa	poza_norma	WOJEWODZTWO	liczba_pacjentow
K	2014	20-39	0	dolnoslaskie	0
K	2014	20-39	1	dolnoslaskie	1

W przedstawionych zestawieniach pojęcie „poza normą” stosuje się wyłącznie do pacjentów, a informuje ono o tym, ilu jest pacjentów **co najmniej z jednym wynikiem badania niemieszczącym się w normie**. Ponieważ pacjentowi wykonano 10 badań określonego parametru, spośród których 9 wyników mieściło się w normie, a 1 wynik był poza normą, dlatego w tabeli „pacjenci_poza_normą” został zaklasyfikowany „poza normą”.

Interpretacja wyników i zakresu wartości referencyjnych

Wyniki badań laboratoryjnych odniesiono do przyjętych wartości referencyjnych. Obecność określonego parametru (analitu) w badanym materiale zarejestrowano w analizowanym zbiorze w formie tekstowej lub liczbowej, wskazującej ilość analitu w danej ilości materiału badanego. W podjętych działaniach analitycznych wartości wyników badań rejestrowanych w formie liczbowej odniesiono do wartości referencyjnych, określających zakres norm w badanej populacji.

Tablica „Badanie” (Rysunek 3), na podstawie której tworzono zestawienia poszczególnych rodzajów badań, obejmuje pola:

- wynik_liczbowy

- wynik_tekstowy
- dolny_zakres_normy – rozumiany jako dolna granica wartości referencyjnych
- gorny_zakres_normy – rozumiany jako górna granica wartości referencyjnych
- jednostka_wyrażania_normy – jednostka miary stosowana w danym badaniu.

Tabelę sprawdzono pod względem formy zapisu wyników badań oraz zakresu normy (wartości referencyjnych).

Część wyników, zarejestrowanych w badanym zbiorze w formie liczbowej, zawiera jednostki wyrażania wyniku. Częściowo również, w tym samym rekordzie analizowanego zbioru danych wykazano „zakresy normy”, zapisane jako jedną wartość („dolną” lub „górną”), rzadziej jako dwie wartości („dolną” i „górną”). Wartości te uznano za wartości referencyjne, określone przez laboratorium, wyznaczone dla urządzeń laboratoryjnych oraz metod analitycznych.

Wyniki zarejestrowane w zbiorze w formie tekstowej posiadają różnorodny zapis. Często zawierają słowa „dodatni” lub „ujemny”, znak „+” lub „-”, albo podobne sformułowania, bez odwołań do wartości referencyjnych.

Tabela 12. Kompletność zbioru danych w polu „wynik_liczbowy”, „wynik_tekstowy”, „zakres norm”

Niepuste pole „wynik liczbowy”	Niepuste pole „wynik tekstowy”	Niepuste pole „zakres norm”
75,51%	99,94%	69,81%

W analizowanej bazie danych odnotowano 75,51% „niepustych” oraz 24,49% „pustych” pól rekordów zarejestrowanych w formie liczbowej, a także 99,94% „niepustych” i 0,06% „pustych” pól rekordów zarejestrowanych w formie tekstowej. W dalszej analizie pominięto treść 24,49% „pustych” pól rekordów zarejestrowanych w formie liczbowej, również tych, wykazujących wartości liczbowe poniżej „0,15”.

Ze względu na brak ścisłego opisu ww. pól badanego zbioru, w dalszej analizie przyjęto, że zarejestrowane wielkości odzwierciedlają górne i dolne wartości przedziału referencyjnego, uznawanego za „normę biologiczną” określonej kategorii pacjentów. Odnotowano 69,81% pól rekordów wykazujących zapisaną wartość. Pozostałe 30,19% pól nie notuje żadnej wartości stanowiącej punkt odniesienia.

Zgodnie z wyjaśnieniami pracowników firmy diagnostycznej, treść zarejestrowanych wyników w formie tekstowej często wpisuje się ręcznie, na różnych etapach przygotowania dokumentu zawierającego wynik badania, co powoduje, że wiele rekordów nie zawiera informacji potrzebnych do analizy. Po usunięciu pustych rekordów oraz tych, zawierających zapis słowny lub datę (wpisaną zapewne przypadkowo), w polu „wynik_tekstowy” pozostało 30,19% „niepustych” wyników tekstowych, które zostały uznane za możliwe do interpretacji. Odsetek ten, w kolejnych iteracjach został powiększony o pierwotnie usunięte zapisy słowne, w tym również takie, jak: „positive”, „negative”, „dodat-

ni”, „ujemny” itp. Możliwość dokonania tej zmiany zaistniała po przeprowadzeniu analizy każdego parametru z osobna (wówczas gdy możliwa była interpretacja zapisanej w tym polu treści).

W interpretacji wyników zarejestrowanych w bazie danych w formie liczbowej wykorzystano dwa źródła zakresów wartości referencyjnych:

- tzw. uniwersalnych – zaczerpniętych z literatury, przeważnie aktualnych wytycznych postępowania klinicznego, które były jednakowe dla wszystkich wyników pochodzących ze wszystkich placówek sieci
- tzw. laboratoryjnych – zaczerpniętych z określonego rekordu bazy danych, dotyczącego wyniku określonego badania dla określonego pacjenta.

Jak wiadomo, w tym drugim wypadku nie wszystkie rekordy zawierają wartości referencyjne, dlatego część z nich (30,19%) usunięto z analizy.

W rozdziałach omawiających poszczególne parametry wskazano wartości referencyjne stosowane w klasyfikacji wyniku.

Alergologia

Celem badania było określenie częstości występowania wyników potwierdzających rozpoznanie chorób alergicznych wśród badanych pacjentów.

Badania wstępnie typowane do analizy

W pierwszym etapie dokonano wyboru 758 badań, których listę zawiera Plik 3. Alergologia_lista_badań ([Spis dokumentów elektronicznych](#)).

Załączona tabela przedstawia ponadto liczbę poszczególnych badań wykonanych w analizowanym okresie czasu, która była pomocna w wyborze parametrów diagnostycznych do dalszych, pogłębionych analiz.

Liczba badań

Sumaryczna liczba typowanych badań przeprowadzonych od 2014 r. do połowy 2019 r. wyniosła 10,5 mln. Przeciętnie w ciągu roku liczba tych badań rosła z poziomu 0,8 mln w 2014 r. do 2,6 mln w 2018 r. (ostatni pełny rok obserwacji). Najczęściej wykonywano badania panelowe: panel pediatryczny (28 alergenów) – 2,1 mln badań, panel pokarmowy (21 alergenów) – 1,3 mln badań oraz panel oddechowy (21 alergenów) – 1,7 mln badań.

Ponieważ powyższe obserwacje stanowią informację dotyczącą wolumenu badań oraz rozmiaru działalności sieci *Diagnostyka sp. z o.o.*, który w analizowanym okresie czasu uległ szybkiemu poszerzeniu, bez dodatkowych analiz nie można formułować wniosków dotyczących zagadnień epidemiologicznych lub zdrowia publicznego.

Liczbę badań wykonanych w analizowanym okresie czasu w podziale na grupy wieku, płeć, województwo, oznaczonych wynikiem „w normie” lub „poza normą”, przedstawia Plik 4. Alergologia_badania_czy_w_normie ([Spis dokumentów elektronicznych](#)).

Liczba pacjentów

Liczbę pacjentów, którym wykonano badanie w danym roku, w zakresie danego kodu procedury wg (grupy) wieku, płci i województw oraz z wynikiem badania określonym w kolumnie „czy_w_normie”, przedstawia Plik 5. Alergologia_pacjenci_czy_w_normie ([Spis dokumentów elektronicznych](#)).

Uwaga!

Liczba pacjentów nie sumuje się, ponieważ jeżeli pacjentowi wykonano kilka badań w danym roku (ten sam parametr), a uzyskane wyniki były sklasyfikowane „w normie” i „nie w normie”, został zaliczony do obu powyższych kategorii.

Liczbę pacjentów, którym wykonano badanie w danym roku, w zakresie danego kodu procedury wg (grupy) wieku, płci i województw oraz z wynikiem badania określonym w kolumnie „poza_norma”, przedstawia Plik 6. Alergologia_pacjenci_poza_norma ([Spis dokumentów elektronicznych](#)).

Uwaga!

Liczba pacjentów „w normie” i „poza normą” sumuje się do liczby wszystkich pacjentów, którzy wykonywali badanie danego rodzaju w danym roku.

Prezentacja danych w formie graficznych raportów interaktywnych

Link do graficznych raportów interaktywnych:

www.pzh.gov.pl/badania-laboratoryjne-w-zdrowiu-publicznym

Liczba badań i pacjentów

Raport interaktywny zawiera informacje o liczbie wykonanych badań i liczbie nieopowtarzalnych pacjentów w badanym zbiorze danych, którym te badania wykonano.

Ogólna liczba badań wynosi 10,5 mln. W analizowanym okresie czasu następuje wzrost liczby badań wykonywanych rocznie z 0,78 mln w 2014 r. do 2,58 mln w 2018 r. (oraz 2,34 mln za pół roku 2019), a liczby pacjentów z 0,10 mln w 2014 r. do 0,16 mln w 2018 r.

Liczba badań wg płci i wieku

Raport interaktywny uwzględnia informacje o liczbie wykonanych badań wg płci i wieku. Prezentuje dane liczbowe w poszczególnych latach analizowanego okresu czasu.

W 2018 r. 98,8% badań uzyskało wynik w normie. Wykonano 2,58 mln badań, częściej wśród kobiet (1,34 mln, 52,1%). Najczęściej badaną grupą były dzieci w wieku 0–9 lat (1,30 mln).

Rozkład badań – mapa

Raport interaktywny prezentuje, w formie mapy i wykresu, dane na temat liczby wykonanych badań w poszczególnych latach badanego okresu czasu, w podziale na województwa. Mapa Polski przedstawia podział administracyjny.

W 2018 r. najwięcej badań wykonano w województwie mazowieckim (0,58 mln), a najmniej w podkarpackim (0,01 mln).

Zestawienie pacjentów wg normy badania

Raport interaktywny zawiera zestawienie liczby pacjentów posiadających wyniki wszystkich badań w normie z liczbą pacjentów posiadających co najmniej jeden wynik niemieszczący się w normie badań wg płci.

W analizowanym okresie czasu najwięcej pacjentów posiadających wyniki wszystkich badań w normie, a także pacjentów posiadających co najmniej jeden wynik niemieszczący się w normie badań odnotowano w 2018 r. (odpowiednio 0,13 mln oraz 0,03 mln).

Większość badanych stanowiły kobiety. Wynik w normie uzyskało 85,4% kobiet (0,07 mln) oraz 81,2% mężczyzn (0,06 mln).

W 2018 r. na każde 100 osób, przynajmniej z jednym wynikiem poza normą, przypadały 504 osoby z wynikami w normie.

Struktura wieku pacjentów

Raport interaktywny zawiera informacje o liczbie pacjentów, którym wykonano badania, wg płci i wieku. Prezentuje, w formie tabelarycznej oraz wykresów, strukturę wieku badanych osób w poszczególnych latach analizowanego okresu czasu.

W 2018 r. kobiety stanowiły 53,5% wszystkich pacjentów. Najliczniejszą grupą były osoby w wieku 0–9 lat (66,58 tys. osób – 38 091 mężczyzn oraz 28 493 kobiet).

Rozkład pacjentów – mapa

Raport interaktywny prezentuje, w formie mapy i wykresu, dane na temat liczby pacjentów, którym wykonano badania w poszczególnych latach badanego okresu czasu, w podziale na województwa. Mapa Polski przedstawia podział administracyjny.

W 2018 r. najwięcej pacjentów przebadano w województwie mazowieckim (31 tys.), a najmniej w podkarpackim (1 tys.).

Badania wybrane do analizy pogłębionej

Prezentacja danych w formie graficznych raportów interaktywnych

Link do graficznych raportów interaktywnych:

www.pzh.gov.pl/badania-laboratoryjne-w-zdrowiu-publicznym

Liczba badań i pacjentów

Raport interaktywny zawiera informacje o liczbie wykonanych badań IgE całkowitego i liczbie niepowtarzalnych pacjentów w badanym zbiorze danych, którym to badanie wykonano.

Ogólna liczba badań wynosi 411,1 tys. W analizowanym okresie czasu następuje wzrost liczby badań wykonywanych rocznie z 57,1 tys. w 2014 r. do 84,5 tys. w 2018 r. (oraz 47,8 tys. za pół roku 2019), a liczby pacjentów z 49,7 tys. w 2014 r. do 73,6 tys. w 2018 r. (oraz 42,8 tys. za pół roku 2019).

Zestawienie badań IgE całkowitego

Raport interaktywny prezentuje na wykresach informacje o rodzaju i liczbie wykonanych badań IgE całkowitego wg płci i wieku pacjenta w podziale na województwa.

W 2018 r. wykonano 84,5 tys. badań, najwięcej w grupie wieku 1–9 lat (kobiety 14,2 tys., mężczyźni 17,4 tys.). Najczęściej badanie wykonywano w woj. mazowieckim (17,1 tys.).

Zestawienie pacjentów poddanych badaniu IgE całkowitego

Raport interaktywny zawiera zestawienie liczby pacjentów poddanych badaniu IgE całkowitego wg płci i wieku pacjenta w podziale na województwa.

W 2018 r. odnotowano 73,6 tys. pacjentów. Najwięcej badań IgE całkowitego na jednego pacjenta (1,42) przypadało w woj. warmińsko-mazurskim.

Zestawienie pacjentów poddanych badaniu swoistemu IgE oraz IgE całkowitemu

Raport interaktywny prezentuje na wykresach informacje o liczbie pacjentów poddanych badaniu swoistemu IgE oraz IgE całkowitemu wg normy (przyjętej w zapisie wyniku badania) oraz płci i roku urodzenia pacjenta w podziale na województwa.

Zestawienie pacjentów poddanych badaniu IgE całkowitego – podsumowanie

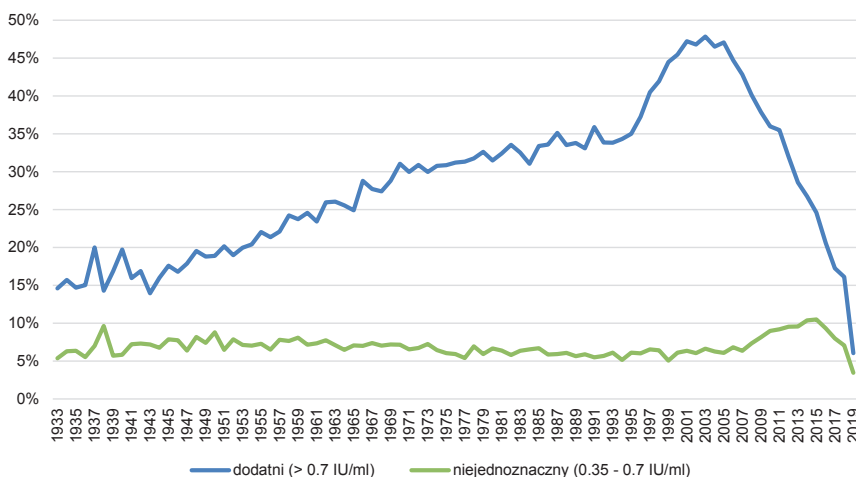
Raport interaktywny podsumowuje na wykresach informacje o liczbie pacjentów poddanych badaniu IgE całkowitemu wg normy (przyjętej w zapisie wyniku badania) oraz płci i roku urodzenia pacjenta w podziale na województwa.

Wnioski z analizy pogłębionej

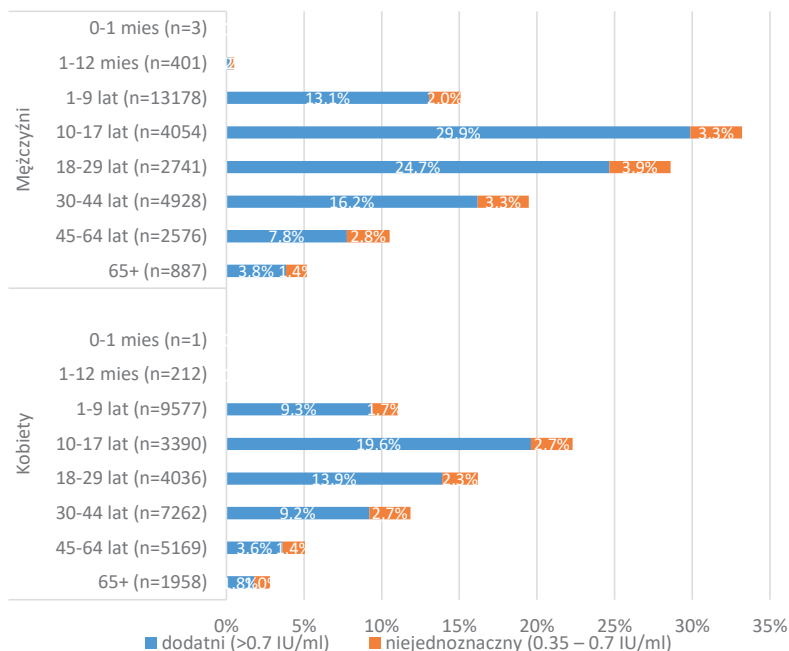
W dziedzinie badań alergologicznych liczba badań w bazie danych obejmujących lata 2014–2019 (połowa roku) wynosiła 10,5 mln. Liczba tych badań wzrosła z 0,8 mln w 2014 r. do 2,6 mln w 2018 r. Sama liczba zarejestrowanych rodzajów badań w obszarze alergologii to ponad dwa tysiące, z czego około tysiąca odnosi się do oznaczeń swoistych przeciwciał w klasie IgE. Część dostępnych rodzajów badań powiela się, gdyż realizowane są w ramach różnych paneli alergologicznych oraz przypisane są im inne oznaczenia kodowe.

Liczba osób badanych w laboratoriach *Diagnostyki* rosła z ok. 156 tys. w 2014 r. do 250 tys. w 2018 r. Znaczny odsetek (47%) wszystkich pacjentów przechodzących badania alergologiczne stanowiły dzieci od 0 do 9 lat, a kolejne 12% – młodzież od 10 do 19 lat. Skumulowane dane dotyczące badań swo-

istych przeciwciał w klasie IgE, które w latach 2014–2019 przeszło ok. 347 tys. osób, wskazują również najwyższy procent dodatnich wyników wśród dzieci i młodzieży (Rysunek 9).



Rysunek 9. Odsetek osób, wśród których stwierdzono przynajmniej jeden niejednoznaczny wynik testu (0.35–0.7 IU/ml) lub dodatni wynik (>0.7 IU/ml) na obecność swoistych przeciwciał w klasie IgE wg roku urodzenia (N=346 865) (dane z lat 2015–2019).



Rysunek 10. Odsetek wyników dodatnich (>0.7 IU/ml) oraz niejednoznacznych (0.35 – 0.7 IU/ml) dla oznaczeń swoistych IgE *Dermatophagoides pteronyssinus* (w ramach panelu oddechowego - 21 alergenów) w podziale na płeć i wiek (dane z lat 2015–2019).

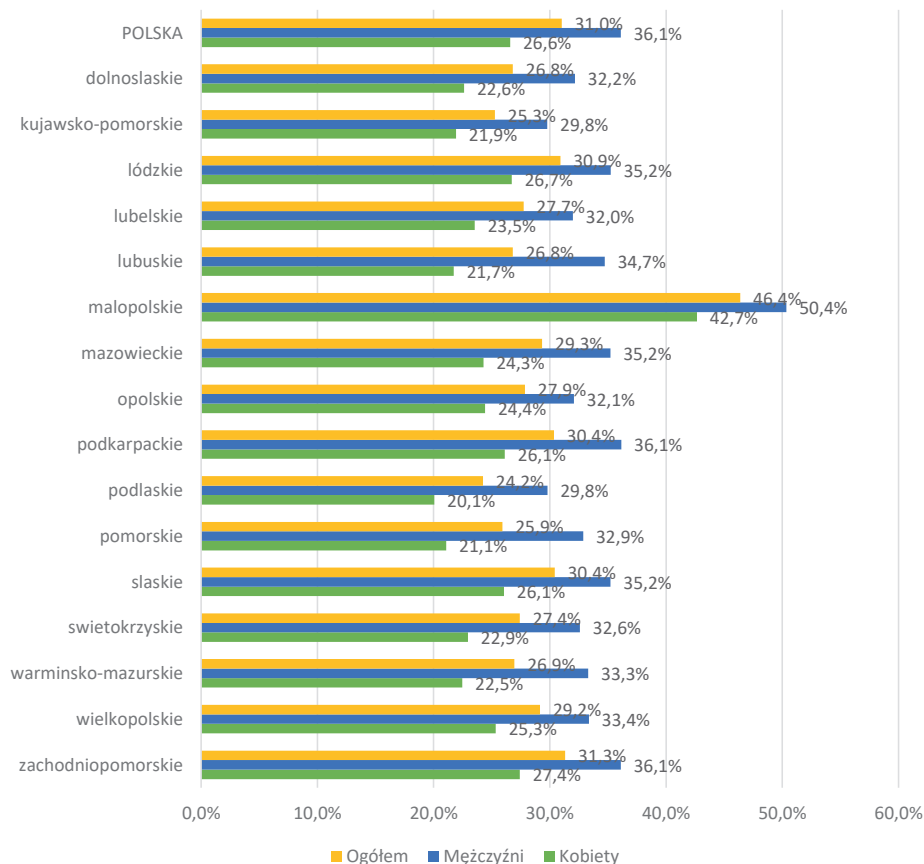
Skalę odczytów wyników IgE całkowitego przedstawia Tabela 13. Analiza zakresów wyników tego badania wskazuje, że u części pacjentów występują bardzo wysokie miana IgE całkowitego, a to oznacza, że występują u nich prawdopodobnie poważne schorzenia przewlekłe niebędące stanami, którymi zajmuje się alergologia np. choroby układowe lub onkologiczne.

Tabela 13. Wartość oznaczeń IgE całkowitego w grupach wieku i płci (n=330 890) w Polsce w latach 2015-2019.

Płeć	Wiek	N	Średnia	Mediana	SD	Min	Max
M	0-1 mies	80	92.7	83.6	97.0	0.1	562.0
M	1-12 mies	10 426	39.4	11.5	154.0	0	5 196.9
M	1-9 lat	71 002	213.7	54.2	696.9	0.1	38 767.0
M	10-17 lat	16 619	376.7	111.3	1 246.5	0.1	48 687.0
M	18-29 lat	12 324	307.9	75.2	1 603.8	0.1	67 803.0
M	30-44 lat	21 697	217.3	64.0	921.0	0.1	41 930.0
M	45-64 lat	16 126	303.4	75.1	1 249.9	0.1	43 694.0
M	65+	6 983	343.2	78.3	1 455.9	0.1	49 145.0
K	0-1 mies	25	36.4	12.0	101.6	0.1	510.1
K	1-12 mies	6 504	28.3	10.0	154.7	0.1	6 168.0
K	1-9 lat	54 670	153.5	34.4	813.7	0.1	72 277.0
K	10-17 lat	16 516	316.9	79.6	1 001.2	0.1	44 074.0
K	18-29 lat	19 985	193.6	50.3	751.6	0.1	37 047.0
K	30-44 lat	34 704	135.7	42.6	410.6	0.1	22 562.0
K	45-64 lat	29 795	178.3	48.4	675.8	0.1	36 253.0
K	65+	13 434	188.4	47.6	700.4	0.1	36 830.0

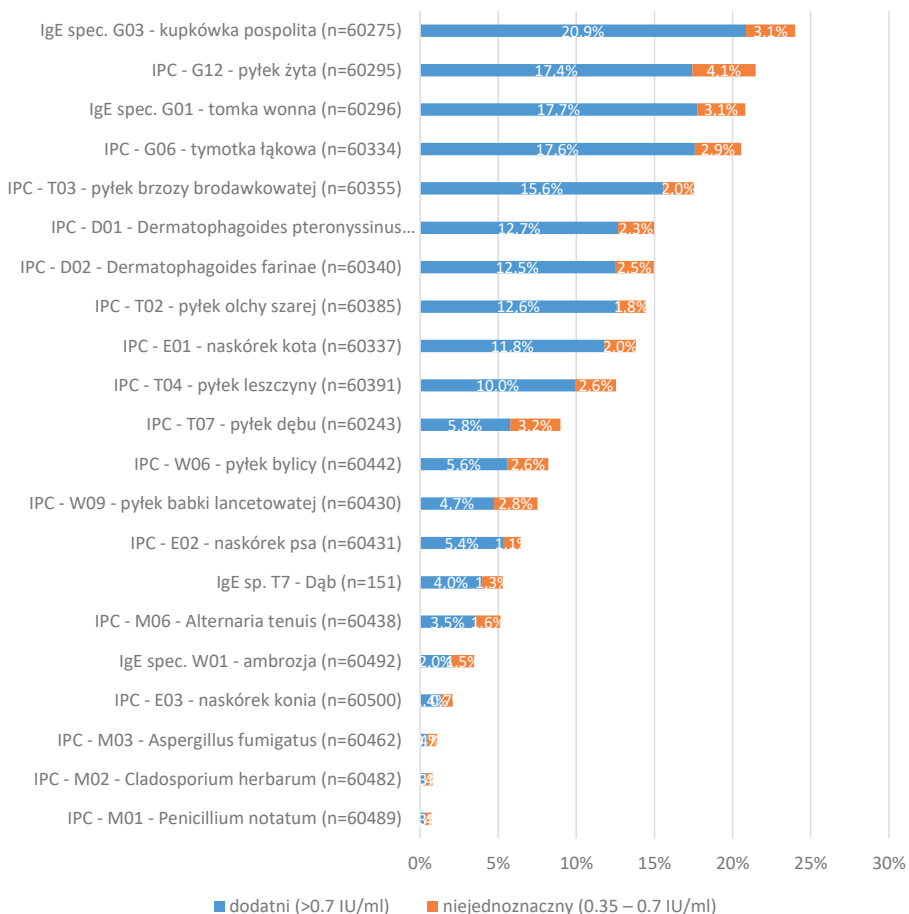
W tej samej populacji (n=346,865), w podziale na miejsce zamieszkania, obliczono odsetek osób, wśród których w testach IgE całkowitego uzyskano co najmniej jeden dodatni wynik. Wobec dość wyrównanego odsetka tych osób (23%–27%), niektóre województwa wyróżniają się na niekorzyść – małopolskie (42,7%), a niektóre wypadają korzystnie – pomorskie, podlaskie, lubuskie (Rysunek 11). Interpretacja przedstawionych liczb nie jest jednoznaczna, ponieważ mianownik (liczba i kryteria kierowania na badanie), mogą nie być identyczne. Zagadnienie to powinno być dalej badane, choć obecnie posiadane dane dostarczają już pewnych wniosków.

Otrzymane wyniki udowadniają jednoznacznie, że słabo dodatni test (przedział 0,35-0,74 kU/l) dla swoistych IgE jest niediagnostyczny, co należy uwzględnić podczas ustalania kryteriów rozpoznawania uczuleń na poszczególne alergeny.



Rysunek 11. Odsetek osób, wśród których stwierdzono przynajmniej jeden dodatni wynik testu (>0.7 IU/ml) na obecność swoistych przeciwciał w klasie IgE, w zależności od miejsca zamieszkania ($n=346,865$) (dane z lat 2015–2019).

Podstawową, bardzo ważną wartością analizowanego materiału jest możliwość obliczenia częstości uczuleń na poszczególne alergeny. Swoisty ranking alergenów, z punktu widzenia częstości występowania uczuleń, przedstawia Rysunek 12. Tego typu zestawienie pozwala ocenić ich wagę z punktu widzenia klinicznego w populacji całego kraju, z ewentualnym zróżnicowaniem w poszczególnych regionach. Na tej podstawie możliwe jest zbudowanie strategii finansowania immunoterapii, dokonanie oceny zapotrzebowania na nią, oraz utworzenie algorytmów diagnostycznych wśród osób uczulonych, z uwzględnieniem prawdopodobieństwa uczulenia na poszczególne alergeny. Otrzymane wyniki pozwalają też dokonać porównania częstości uczuleń na poszczególne alergeny w Polsce i w innych krajach. Stanowi to podstawę do ewentualnego wnioskowania co do składu testów diagnostycznych i szerepionek przeciwalergicznyc.



Rysunek 12. Odsetek wyników dodatnich (>0.7 IU/ml) oraz niejednoznacznych (0.35 – 0.7 IU/ml) dla poszczególnych oznaczeń swoistych IgE w ramach panelu oddechowego (21 alergenów) (dane z lat: 2015-2019)

Rekomendacje

Analizowane dane posiadają wyjątkową wartość analityczną. Pozwalają na obserwację bardzo dużych liczebnie grup należących do populacji ogólnej. Dane pozyskiwane są bezpośrednio z systemów informatycznych laboratoriów diagnostycznych, co ogranicza błędy związane z ich pozyskiwaniem i ponownym wprowadzaniem.

Ilość dostępnych informacji stanowi istotne wyzwanie analityczne. Sama liczba zarejestrowanych rodzajów badań w obszarze alergologii to ponad dwa tysiące, z czego około tysiąca odnosi się do oznaczeń swoistych przeciwciał w klasie IgE. Część dostępnych rodzajów badań (parametrów) powiela się,

gdyż realizowane są w ramach różnych paneli alergologicznych (przypisane są im inne oznaczenia kodowe). W przyszłości konieczne jest podjęcie próby ujednoczenia sposobu kodowania, aby możliwe było identyfikowanie tych samych alergenów w ramach różnych paneli alergologicznych.

Analiza zakresów wyników IgE całkowitego wskazuje, że u części pacjentów występują prawdopodobnie poważne schorzenia przewlekłe niebędące przedmiotem zainteresowań alergologii (choroby układowe, onkologiczne). Należy rozważyć opracowanie rozwiązania systemowego, które pozwoliłoby na wykorzystanie danych alergologicznych w profilaktyce i wczesnej diagnostyce jednostek chorobowych, przypisanych do innych dziedzin medycyny. Należy również rozważyć umieszczanie stosownych informacji w Internetowym Koncie Pacjenta. Taka funkcjonalność mogłaby zostać rozwinięta po uruchomieniu e-skierowania, jednak warunkiem jest daleko idąca formalizacja zapisu zarówno nazwy badanych parametrów, jak i ich wyników.

Podstawową, bardzo ważną wartością analizowanego materiału jest możliwość obliczenia częstości uczuleń na poszczególne alergeny (ranking alergenów z punktu widzenia częstości uczuleń), a więc oznaczenie ich istotności klinicznej w całym kraju, ze zróżnicowaniem w poszczególnych regionach. Na tej podstawie możliwe jest zbudowanie strategii finansowania immunoterapii, ocena zapotrzebowania na nią, oraz utworzenie algorytmów diagnostycznych wśród osób uczulonych, z uwzględnieniem prawdopodobieństwa uczulenia na poszczególne alergeny.

Otrzymane wyniki pozwalają na porównanie częstości uczuleń na poszczególne alergeny w Polsce i w innych krajach. Stanowi to podstawę do ewentualnego wniosku co do składu testów diagnostycznych i szczepionek przeciwalergicznych. Szczególną wartością w analizowanych materiale jest epidemiologia uczuleń na poszczególne molekuly (w części diagnostyki molekularnej, a więc tylko w niektórych panelach). To dla Polski wyjątkowe dane, do tej pory nierejestrowane, szczególnie na taką skalę.

Otrzymane wyniki udowadniają jednoznacznie, że słabo dodatnie testy (przedział 0,35–0,74 kU/l) dla swoistych IgE są niediagnostyczne, co należy uwzględnić w ustalaniu kryteriów rozpoznawania uczuleń na poszczególne alergeny.

Choroby zakaźne

Celem badania jest określenie liczebności wyników potwierdzających istnienie choroby zakaźnej wśród osób poddanych badaniom, a także występowanie zmian w funkcjonowaniu narządów, jakie towarzyszą chorobom zakaźnym.

Badania wstępnie typowane do analizy

W pierwszym etapie dokonano wyboru badań, które poddano analizie. Lista zawiera 63 pozycje, którą przedstawia Plik 7. Choroby_zakazne_lista_badań ([Spis dokumentów elektronicznych](#)). W załączonej tabeli przedstawiono też

liczebność poszczególnych badań w kolejnych latach, co miało być pomocne w ostatecznym wyborze parametrów diagnostycznych do pogłębionych analiz.

Liczba badań

Sumaryczna liczba typowanych badań, w bazie danych obejmujących lata 2014–2019 (połowa roku), wynosiła 3,8 mln. Liczba tych badań wykonywana corocznie wzrastała z 470 tys. w 2014 r. do 782 tys. w 2018 r. (ostatni pełny rok obserwacji).

Wśród wstępnie typowanych badań, najczęściej wykonywano badania antygenu Hbs (1,8 mln) i przeciwciał Hbs (0,8 mln).

Ponieważ powyższe obserwacje stanowią informację dotyczącą wolumenu badań oraz rozmiaru działalności sieci *Diagnostyka sp. z o.o.*, który w analizowanym okresie czasu uległ szybkiemu poszerzeniu, bez dodatkowych analiz nie można formułować wniosków dotyczących zagadnień epidemiologicznych lub zdrowia publicznego.

Liczbę badań wykonanych w poszczególnych latach, z podziałem na grupy wieku, płeć, województwo oraz z wynikiem „w normie” lub „poza normą” przedstawia Plik 8. Choroby_zakazne_badania_czy_w_normie ([Spis dokumentów elektronicznych](#)).

Liczba pacjentów

Liczbę pacjentów, którym wykonano badanie w danym roku, w zakresie danego kodu procedury wg (grupy) wieku, płci i województw oraz z wynikiem badania określonym w kolumnie „czy_w_normie”, przedstawia Plik 9. Choroby_zakazne_pacjenci_czy_w_normie ([Spis dokumentów elektronicznych](#)).

Uwaga!

Liczba pacjentów nie sumuje się, ponieważ jeżeli pacjentowi wykonano kilka badań w danym roku (ten sam parametr), a uzyskane wyniki były klasyfikowane „w normie” i „nie w normie”, został zaliczony do obu powyższych kategorii.

Liczbę pacjentów, którym wykonano badanie w danym roku, w zakresie danego kodu procedury wg (grupy) wieku, płci i województw oraz z wynikiem badania określonym w kolumnie „poza_norma”, przedstawia Plik 10. Choroby_zakazne_pacjenci_poza_norma ([Spis dokumentów elektronicznych](#)).

Uwaga!

Liczba pacjentów „w normie” i „poza normą” sumuje się do liczby wszystkich pacjentów, którzy wykonywali badanie danego rodzaju w danym roku.

Prezentacja danych w formie graficznych raportów interaktywnych

Link do graficznych raportów interaktywnych:

www.pzh.gov.pl/badania-laboratoryjne-w-zdrowiu-publicznym

Liczba badań i pacjentów

Raport interaktywny zawiera informacje o liczbie wykonanych badań i liczbie nieopowtarzalnych pacjentów w badanym zbiorze danych, którym te badania wykonano.

Ogólna liczba badań wynosi 3,9 mln. W analizowanym okresie czasu następuje wzrost liczby badań wykonywanych rocznie z 0,47 mln w 2014 r. do 0,78 mln w 2018 r. (oraz 0,65 mln za pół roku 2019), a liczby pacjentów z 0,28 mln w 2014 r. do 0,40 mln w 2018 r.

Liczba badań wg płci i wieku

Raport interaktywny uwzględnia informacje o liczbie wykonanych badań wg płci i wieku. Prezentuje dane liczbowe w poszczególnych latach analizowanego okresu czasu. W 2018 r. 99,9% badań uzyskało wynik w normie. Wykonano ponad 0,78 mln badań, częściej wśród kobiet (0,48 mln, 61,2 %). Najczęściej badaną grupą były osoby w wieku 20–39 lat (0,34 mln).

Rozkład badań – mapa

Raport interaktywny prezentuje, w formie mapy i wykresu, dane na temat liczby wykonanych badań w poszczególnych latach badanego okresu czasu, w podziale na województwa. Mapa Polski przedstawia podział administracyjny.

W 2018 r. najwięcej badań wykonano w województwie dolnośląskim (0,2 mln), a najmniej w warmińsko-mazurskim (5,62 tys.).

Zestawienie pacjentów wg normy badania

Raport interaktywny zawiera zestawienie liczby pacjentów posiadających wyniki badań w normie z liczbą pacjentów posiadających co najmniej jeden wynik niemieszczący się w normie badań z wybranego zakresu wg płci.

W analizowanym okresie czasu najwięcej pacjentów posiadających wyniki wszystkich badań w normie, a także pacjentów posiadających co najmniej jeden wynik niemieszczący się w normie badań odnotowano w 2018 r.

Większość badanych stanowiły kobiety. Wynik w normie uzyskało 99,9% kobiet (0,26 mln) oraz 99,8% mężczyzn (0,14 mln).

W 2018 r. na każde 100 osób, przynajmniej z jednym wynikiem poza normą, przypadało 63 275 osób z wynikami w normie.

Struktura wieku pacjentów

Raport interaktywny zawiera informacje o liczbie pacjentów, którym wykonano badania, wg płci i wieku. Prezentuje, w formie tabelarycznej oraz wykresów, strukturę wieku badanych osób w poszczególnych latach analizowanego okresu czasu.

W 2018 r. kobiety stanowiły 65,06% wszystkich pacjentów. Najliczniejszą grupą były osoby w wieku 20–39 lat (198,01 tys. osób – 50 342 mężczyzn oraz 147 671 kobiet).

Rozkład pacjentów – mapa

Raport interaktywny prezentuje, w formie mapy i wykresu, dane na temat liczby pacjentów, którym wykonano badania w poszczególnych latach badanego okresu czasu, w podziale na województwa. Mapa Polski przedstawia podział administracyjny.

W 2018 r. najwięcej pacjentów przebadano w województwie mazowieckim (71,66 tys.) a najmniej w podkarpackim (3,85 tys.).

Badania wybrane do analizy pogłębionej

Prezentacja danych w formie graficznych raportów interaktywnych

Link do graficznych raportów interaktywnych:

www.pzh.gov.pl/badania-laboratoryjne-w-zdrowiu-publicznym

Liczba badań i pacjentów

Raport interaktywny zawiera informacje o liczbie wykonanych badań z wybranego zakresu i liczbie niepowtarzalnych pacjentów w badanym zbiorze danych, którym te badania wykonano.

Ogólna liczba badań wynosi 2,67 mln. W analizowanym okresie czasu następuje wzrost liczby badań wykonywanych rocznie z 0,37 mln w 2014 r. do 0,55 mln w 2018 r. (oraz 0,30 mln za pół roku 2019), a liczby pacjentów z 0,26 mln w 2014 r. do 0,39 mln w 2018 r. (oraz 0,22 mln za pół roku 2019).

Zestawienie badań

Raport interaktywny uwzględnia informacje o rodzaju i liczbie wykonanych badań wg płci i wieku pacjenta. Prezentuje dane liczbowe w poszczególnych latach analizowanego okresu czasu w odniesieniu do poszczególnych rodzajów badań, zamieszczone na wykresach.

W 2018 r. wykonano 0,55 mln badań. Najczęściej badania wykonywały osoby w wieku 20–39 lat – 0,35 mln (63,6%) kobiety oraz 0,20 mln (36,4%) mężczyźni.

Zestawienie pacjentów

Raport interaktywny zawiera zestawienie liczby pacjentów posiadających wyniki badań z wybranego zakresu wg płci i wieku.

W 2018 r. odnotowano 0,39 mln pacjentów. Najwięcej pacjentów odnotowano w grupie wieku 20–39 lat – 0,14 mln kobiety oraz 0,05 mln mężczyźni.

Liczba badań wg normy i województw

Raport interaktywny prezentuje na wykresach informacje o rodzaju i liczbie wykonanych badań wg płci i wieku pacjenta w podziale na województwa.

W 2018 r. najwięcej badań odnotowano w woj. dolnośląskim – 0,11 mln (0,07 mln kobiety – 64,4% oraz 0,04 mln mężczyźni – 35,6%).

Liczba pacjentów wg normy badania i województw

Raport interaktywny prezentuje na wykresach informacje o liczbie pacjentów posiadających wyniki badań z wybranego zakresu wg płci i wieku w podziale na województwa.

W 2018 r. najwięcej pacjentów odnotowano w woj. mazowieckim – 69,5 tys. (w tym kobiety 68,1%). Najwyższą średnią liczbę badań przypadającą na jednego pacjenta (1,71) odnotowano w woj. dolnośląskim.

Wnioski z analizy pogłębionej

Przykładową analizę pogłębioną wykonano dla:

- 1) *wirusowego zapalenia wątroby typu B* – choroby od lat ściśle monitorowanej w nadzorze epidemiologicznym, która dodatkowo wymaga dość złożonej diagnostyki laboratoryjnej
- 2) zakażeń *chlamydia pneumoniae* – choroby niemonitorowanej rutynowo, ale stanowiącej jeden z częstszych czynników etiologicznych zapaleń płuc, zwłaszcza u dzieci i młodzieży.

Antygen wirusa Hepatitis B (HBs-Ag) (300)

Jakościowe oznaczenie antygeny powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg) w surowicy krwi, jest stosunkowo częste, w sumie ok 1,7 mln (220 tys. w 2014 r. oraz 340 tys. w 2018 r.). Jest ono podstawowym badaniem stosowanym w diagnostyce wirusowego zapalenia wątroby typu B (WZW B).

W badanym okresie czasu zarejestrowano tylko 10 tys. wyników zinterpretowanych jako „dodatnie”, a jednocześnie ok. 40 tys. wyników nie można było zinterpretować. W analizowanym okresie czasu wśród kobiet odnotowano ok. 0,4% wyników dodatnich, z lekko zaznaczoną tendencją spadkową, natomiast wśród mężczyzn od 1,2% do 0,9% wyników dodatnich.

Wymienione badania były wykonywane dla 1,4 mln pacjentów (180 tys. w 2014 r. oraz 280 tys. w 2018 r.).

Łącznie zidentyfikowano ok. 8 tys. pacjentów z wynikiem dodatnim (ok. 0,4% wśród kobiet i od 1,25% do 0,9% wśród mężczyzn).

Przeciwciała anti-HBs (anty-HBs) (301)

Oznaczenie stężenia przeciwciał anti-HBs – specyficznych dla powierzchniowego antygeny wirusa zapalenia wątroby typu B (HBV) w surowicy krwi, wykonywano ok. 4-krotnie mniej niż antygenów Hbs (84 tys. w 2014 r. oraz 101 tys. w 2018 r.).

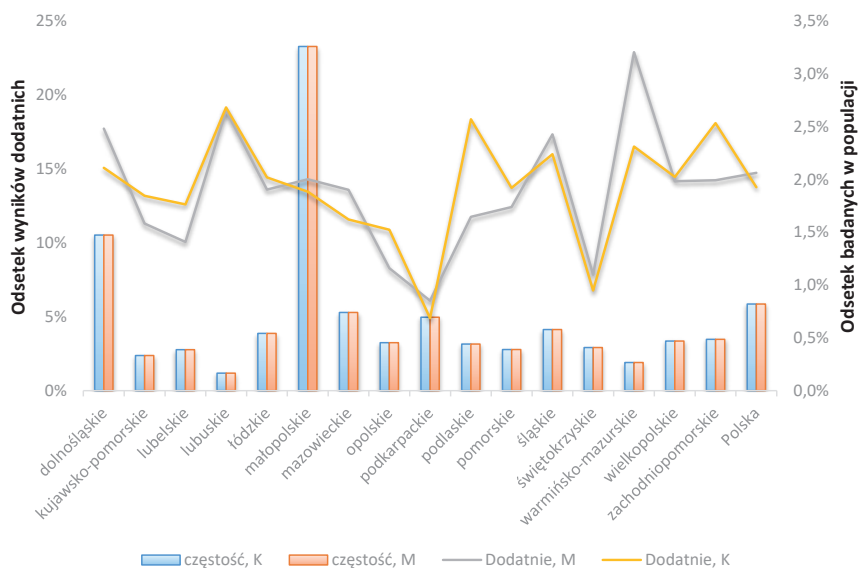
Wyniki przedstawiane były w większości (363 tys. na 516 tys. ogółem) w postaci liczbowej, jednak ich jednoznaczna interpretacja nie była możliwa ze względu na różnorodność i brak jasnego punktu odcięcia. Do ustalenia interpretacji konieczne jest rozpatrzenie wyniku w połączeniu z innymi wynikami badań w kierunku HBV (zwłaszcza anti-HBc, HBs-Ag) oraz informacja o przebytych szczepieniach przeciwko WZW B. Przeważnie za poziom ochronny uznaje się wynik $>10\text{mIU/ml}$, jednak wartości tej nie udało się potwierdzić w odniesieniu do wszystkich wyników w bazie.

Wymienione wyżej badania wykonano w latach 2014–2018, odpowiednio dla 69 tys.–80 tys., pacjentów, jednak należy podkreślić możliwe występowanie tych samych pacjentów w kolejnych latach badanego okresu czasu.

Przeciwciała całkowite przeciw antygenowi rdzeniowemu Hepatitis B (anty-HBc) (304)

Jakościowe oznaczenie w surowicy krwi całkowitych (*total*) przeciwciał anti-HBc wykonywano w 2014 r. ok. 18 tys. oraz 38 tys. w 2018 r. Badanie jest wykorzystywane w diagnostyce wirusowego zapalenia wątroby typu B (WZW B). Odsetek wyników dodatnich był stosunkowo stabilny. Wśród kobiet – na poziomie ok. 14% oraz wśród mężczyzn 15%. W niektórych województwach wyraźne były wzrosty sięgające nawet 50% wyników dodatnich (w wypadku bardzo małej ilości przeprowadzonych badań).

Liczba pacjentów poddanych testom w ciągu roku stopniowo, ale nieznacznie rosła, z 10 tys. w 2014 do 13 tys. w 2018 r. Odsetek wyników pozytywnych był analogiczny do odsetka badań.



Rysunek 13. Częstość stosowania badania anti-HBc w populacji referencyjnej oraz odsetek wyników dodatnich w 2018 r. wśród mężczyzn i kobiet

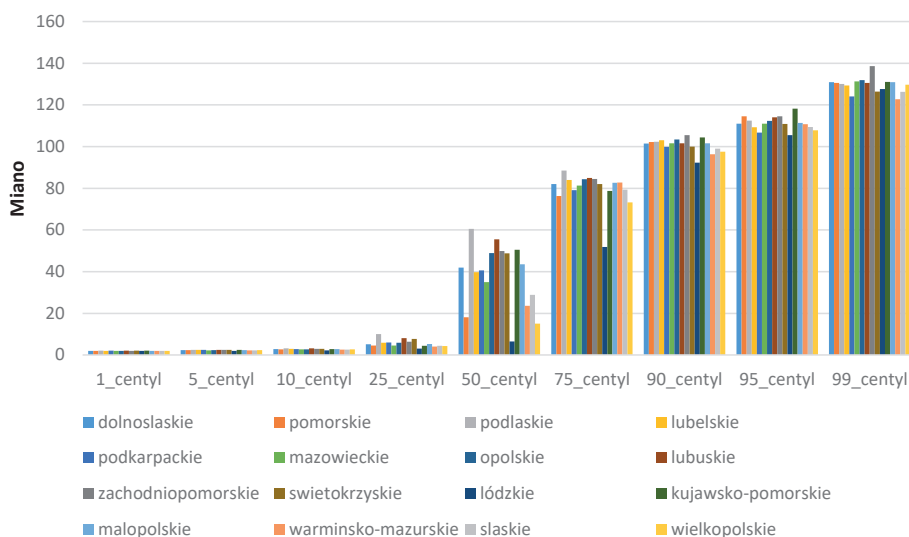
Przeciwciała IgM anti-HBc (305)

W badanym okresie czasu, w 2014 r. wykonano ok. 800, a w 2018 r. – 2,5 tys. jakościowych oznaczeń przeciwciał IgM anti-HBc w surowicy krwi, specyficznych dla antygeny rdzeniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBV). Zidentyfikowane przeciwciała (wyniki dodatnie) zanotowano w kilku procentach przypadków – 1%–5% wśród kobiet i 1%–11% wśród mężczyzn.

Przeciwciała IgG przeciwko *Chlamydia pneumoniae* (380)

Chlamydia pneumoniae jest wewnątrzkomórkowym patogenem człowieka, najbardziej rozpowszechnionym w populacji gatunkiem *chlamydiaceae*, powodującym ostre lub przewlekłe infekcje w postaci atypowego zapalenia płuc, a także zapalenia oskrzeli i górnych dróg oddechowych. Liczba badań w kierunku IgG dla *chlamydia pneumoniae* była stosunkowo duża (24 tys. w 2014 r. oraz 33 tys. w 2018 r.).

Z uwagi na brak informacji o punkcie odcięcia, nie było możliwe określenie liczby i odsetka wyników dodatnich.



Rysunek 14. Rozkład miana przeciwciał IgG przeciwko *chlamydia pneumoniae* wg województw w latach 2015–2019.

Rozkład wyników, mianowanych w jednostkach RU/ml , przedstawia Rysunek 14. Jak można zaobserwować, 25% wyników mieści się w przedziale 0–5 RU/ml , kolejne 25% mieści się w przedziale 5–40, a dalsze 25% w przedziale 40–80 RU/ml .

Liczba pacjentów badana pod kątem przeciwciał IgG przeciwko *chlamydia pneumoniae* rosła stopniowo, z 20 tys. w 2014 r. do 28 tys. w 2018 r.

Przeciwciała IgM przeciwko *chlamydia pneumoniae* (381)

W wypadku zakażenia pierwotnego *chlamydia pneumoniae*, stężenie IgM i IgA osiąga maksimum i widocznie spada po kilku tygodniach od zakażenia. Badania w kierunku przeciwciał IgM przeciwko *chlamydia pneumoniae* były równie liczne jak badania IgG. Ich liczba w latach 2014–2018 rosła z ok. 20 tys. w 2014 r. do 30,5 tys. w 2018 r.

Podobnie jak w wypadku IgG nie uzyskano jednoznacznej liczby i odsetka wyników dodatnich.

Rekomendacje

Diagnostyka w kierunku chorób zakaźnych może odbywać się w różnych sytuacjach klinicznych, którymi są np. badania z powodu objawów wskazujących na chorobę zakaźną, ale również podczas wykonywania badań przesiewowych. W wypadku chorób, przeciwko którym dysponujemy szczepionkami, istotną informacją w interpretacji wyników byłoby również określenie stanu zaszczepienia. Niemniej jednak część parametrów laboratoryjnych da się zinterpretować bez dodatkowych informacji. Wówczas, z zastrzeżeniem reprezentatywności populacji, mogą służyć do oceny rozpowszechnienia zakażeń (np. anty-HCV, anty-HBc (total), anty-HIV).

Z kolei w wypadku szeregu chorób, nawet rozpoznanie laboratoryjne wymaga wykonania kilku badań – określających różne parametry (np. w przypadku HBV) albo badania przesiewowego i badania potwierdzającego. Pogłębiona analiza wymaga określenia odpowiednich, interpretowalnych „profilu” opartych zarówno na zestawie parametrów, jak i dopuszczalnych odstępach czasu między ich wykonaniem. Pewnym ograniczeniem może tu być brak pewności, że całość procesu diagnostycznego jest realizowana przez *Diagnostykę sp. z o.o.*

Z kolei prezentacja wyniku występuje zwykle z użyciem określeń typu „dodatni”, „ujemny”, „+/-”, a także innych podobnych sformułowań. W wypadku analizy wyników liczbowych dla niektórych badań konieczne jest uzyskanie dodatkowych informacji dotyczących norm stosowanych w laboratoriach. Może to być dość pracochłonne, jeśli testowanie odbywa się w systemie rozproszonym, w wielu laboratoriach, które mogą stosować różne testy.

Przeprowadzone analizy pokazały ograniczenia w zakresie wnioskowania na temat stanu zdrowia populacji w oparciu o dostępne dane. Jednocześnie należy zwrócić uwagę na fakt, że elektronizacja medycyny laboratoryjnej daje ogromne możliwości w zakresie wtórnej analizy tego typu danych. Warunkiem jest jednak standaryzacja zapisów danych, z uwzględnieniem wyniku liczbowego wraz z zakresem referencyjnym, oraz określenie wskazań klinicznych badania, w szczególności pozwalającego na zidentyfikowanie okoliczności klinicznych czy wskazań, w jakich wykonywane jest badanie.

Diabetologia

Celem badania było określenie rozpowszechnienia zaburzeń gospodarki węglowodanowej (podwyższony poziom glukozy), w tym o charakterze przewlekłym (HbA_{1c}), oraz określonych zaburzeń narządowych (serca, nerek), mogących być tego skutkiem (poziom troponiny, kreatyniny).

Badania wstępnie typowane do analizy

W pierwszym etapie dokonano wyboru badań, które poddano analizie.

Listę zawierającą 58 pozycji prezentuje Plik 11. Diabetologia_lista_badań ([Spis dokumentów elektronicznych](#)).

Liczba badań

Liczbę badań wykonanych w poszczególnych latach, z podziałem na grupy wieku, płeć, województwo oraz z wynikiem „w normie” lub „poza normą” przedstawia Plik 12. Diabetologia_badania_czy_w_normie ([Spis dokumentów elektronicznych](#)).

Ponieważ powyższe obserwacje stanowią informację dotyczącą wolumenu badań oraz rozmiaru działalności sieci *Diagnostyka sp. z o.o.*, który w analizowanym okresie czasu uległ szybkiemu poszerzeniu, bez dodatkowych analiz nie można formułować wniosków dotyczących zagadnień epidemiologicznych lub zdrowia publicznego.

Pewne wnioski można ewentualnie formułować, jeśli chodzi o proporcje częstotliwości wykonywania poszczególnych badań, i ich liczby, w stosunku do znanych parametrów epidemiologicznych (np. chorobowości cukrzycy).

Liczba pacjentów

Liczbę pacjentów, którym wykonano badanie w danym roku, w zakresie danego kodu procedury wg (grupy) wieku, płci i województw oraz z wynikiem badania określonym w kolumnie „czy_w_normie”, przedstawia Plik 13. Diabetologia_pacjenci_czy_w_normie ([Spis dokumentów elektronicznych](#)).

Uwaga!

Liczba pacjentów nie sumuje się, ponieważ jeżeli pacjentowi wykonano kilka badań w danym roku (ten sam parametr), a uzyskane wyniki były sklasyfikowane „w normie” i „nie w normie”, został zaliczony do obu powyższych kategorii.

Liczbę pacjentów, którym wykonano badanie w danym roku, w zakresie danego kodu procedury wg (grupy) wieku, płci i województw oraz z wynikiem badania określonym w kolumnie „poza_norma”, przedstawia Plik 14. Diabetologia_pacjenci_poza_norma ([Spis dokumentów elektronicznych](#)).

Uwaga!

Liczba pacjentów „w normie” i „poza normą” sumuje się do liczby wszystkich pacjentów, którzy wykonywali badanie danego rodzaju w danym roku.

Prezentacja danych w formie graficznych raportów interaktywnych

Link do graficznych raportów interaktywnych:

www.pzh.gov.pl/badania-laboratoryjne-w-zdrowiu-publicznym

Liczba badań i pacjentów

Raport interaktywny zawiera informacje o liczbie wykonanych badań z wybranego zakresu i liczbie niepowtarzalnych pacjentów w badanym zbiorze danych, którym te badania wykonano.

Ogólna liczba badań wynosi 24,5 mln. W analizowanym okresie czasu następuje wzrost liczby badań wykonywanych rocznie z 2,75 mln w 2014 r. do 5,85 mln w 2018 r. (oraz 3,66 mln za pół roku 2019), a liczby pacjentów z 1,77 mln w 2014 r. do 3,03 mln w 2018 r.

Liczba badań wg płci i wieku

Raport interaktywny uwzględnia informacje o liczbie wykonanych badań wg płci i wieku. Prezentuje dane liczbowe w poszczególnych latach analizowanego okresu czasu.

W 2018 r. 65,9% badań uzyskało wynik w normie. Wykonano 5,85 mln badań, częściej wśród kobiet – 3,29 mln (56,3%). Najczęściej badaną grupą były osoby w wieku 60–79 lat (2,31 mln).

Rozkład badań – mapa

Raport interaktywny prezentuje, w formie mapy i wykresu, dane na temat liczby wykonanych badań z wybranego zakresu w poszczególnych latach badanego okresu czasu, w podziale na województwa. Mapa Polski przedstawia podział administracyjny.

W 2018 r. najwięcej badań z wybranego zakresu wykonano w województwie śląskim (1,24 mln), a najmniej w podkarpackim (0,05 mln).

Zestawienie pacjentów wg normy badania

Raport interaktywny zawiera zestawienie liczby pacjentów posiadających wyniki wszystkich badań w normie z liczbą pacjentów posiadających co najmniej jeden wynik niemieszczący się w normie badań z wybranego zakresu wg płci.

W analizowanym okresie czasu najwięcej pacjentów posiadających wyniki wszystkich badań w normie, a także pacjentów posiadających co najmniej jeden wynik niemieszczący się w normie badań odnotowano w 2018 r. (odpowiednio 1,47 mln oraz 1,56 mln).

Większość badanych stanowiły kobiety. Wynik w normie odnotowano wśród 52,9% kobiet (0,92 mln) oraz wśród 42,4% mężczyzn (0,55 mln).

W 2018 r. na każde 100 osób, przynajmniej z jednym wynikiem poza normą, przypadało 94 osób z wynikami w normie.

Struktura wieku pacjentów

Raport interaktywny zawiera informacje o liczbie pacjentów, którym wykonano badania z wybranego zakresu, wg płci i wieku. Prezentuje, w formie tabelarycznej oraz wykresów, strukturę wieku badanych osób w poszczególnych latach analizowanego okresu czasu.

W 2018 r. kobiety stanowiły 57,4% wszystkich pacjentów. Najliczniejszą grupą były osoby w wieku 60–79 lat (994,14 tys. osób – 419,28 tys. mężczyzn oraz 574,87 tys. kobiet).

Rozkład pacjentów – mapa

Raport interaktywny prezentuje, w formie mapy i wykresu, dane na temat liczby pacjentów, którym wykonano badania z wybranego zakresu w poszczególnych latach badanego okresu czasu, w podziale na województwa. Mapa Polski przedstawia podział administracyjny.

W 2018 r. najwięcej pacjentów przebadano w województwie mazowieckim (0,51 mln), a najmniej w podkarpackim (0,04 mln).

Badania wybrane do analizy pogłębionej

Prezentacja danych w formie graficznych raportów interaktywnych

Link do graficznych raportów interaktywnych:

www.pzh.gov.pl/badania-laboratoryjne-w-zdrowiu-publicznym

Liczba badań i pacjentów

Raport interaktywny zawiera informacje o liczbie wykonanych badań z wybranego zakresu i liczbie niepowtarzalnych pacjentów w badanym zbiorze danych, którym te badania wykonano.

Ogólna liczba badań wynosi 16,25 mln. W analizowanym okresie czasu następuje wzrost liczby badań wykonywanych rocznie, z 2,06 mln w 2014 r. do 3,53 mln w 2018 r. (oraz 2,00 mln za pół roku 2019), a liczby pacjentów z 1,67 mln w 2014 r. do 2,85 mln w 2018 r. (oraz 1,73 mln za pół roku 2019).

Zestawienie badań wg normy

Raport interaktywny uwzględnia informacje o rodzaju i liczbie wykonanych badań wg normy (przyjętej w zapisie wyniku badania) oraz płci i wieku pacjenta. Prezentuje dane liczbowe w poszczególnych latach analizowanego okresu czasu. W odniesieniu do poszczególnych rodzajów badań, zamieszczone na wykresach dane przedstawiają odsetek badań w obrębie wartości referencyjnych (w normie), poza tym zakresem (powyżej lub poniżej normy), a także odsetek badań, których interpretacja nie była możliwa.

W 2018 r. wykonano 3,53 mln badań, spośród których 1,95 mln (55,4%) mieściło się w normie, przeważnie wśród kobiet (63,1%). Poniżej normy odnoto-

wano 0,03 mln badań (0,9%), przeważnie wśród kobiet (60,6%), a powyżej normy – 1,54 mln badań (43,8%), w większości wśród kobiet (50,7%). Najczęściej badania wykonywały kobiety w wieku 60–79 lat – 0,69 mln oraz mężczyźni w wieku 60–79 lat – 0,52 mln.

Zestawienie pacjentów wg normy badania

Raport interaktywny zawiera zestawienie liczby pacjentów posiadających wyniki badań w normie z posiadającymi co najmniej jeden wynik niemieszczący się w normie badań z wybranego zakresu wg płci i wieku.

W 2018 r. odnotowano 2,85 mln pacjentów, spośród których 55,84% posiadało wyniki wszystkich badań w normie. Najwięcej pacjentów posiadających co najmniej jeden wynik niemieszczący się w normie badań odnotowano w grupie wieku 60–79 lat – 0,59 mln (64,37%).

Liczba badań wg normy i województw

Raport interaktywny prezentuje na wykresach informacje o rodzaju i liczbie wykonanych badań wg normy (przyjętej w zapisie wyniku badania) oraz płci i wieku pacjenta w podziale na województwa.

W 2018 r. najwięcej badań odnotowano w woj. mazowieckim – 0,61 mln, z czego 60,7% w normie. Tego roku najwyższy odsetek badań w województwie z wynikiem poniżej normy zanotowano w woj. lubuskim – 1,78 tys. (1,9%) badań w województwie, a z wynikiem powyżej normy w woj. kujawsko-pomorskim – 65,85 tys. (10,7%) badań w województwie.

Liczba pacjentów wg normy badania i województw

Raport interaktywny prezentuje na wykresach informacje o liczbie pacjentów posiadających wyniki badań w normie oraz posiadających co najmniej jeden wynik niemieszczący się w normie badań z wybranego zakresu wg płci i wieku w podziale na województwa.

W 2018 r. najwięcej pacjentów odnotowano w woj. mazowieckim – 0,50 mln, spośród których 61,3% posiadało wyniki wszystkich badań w normie. Tego roku najwyższy odsetek pacjentów w województwie z wynikiem poza normą zanotowano w woj. kujawsko-pomorskim – 55,31 tys. (60,8%) pacjentów w województwie.

Wnioski z analizy pogłębionej

Spośród badań stosowanych powszechnie w celu diagnozowania zaburzeń metabolizmu węglowodanów, do pogłębionej analizy wybrano badanie poziomu glukozy we krwi (L43) oraz hemoglobiny glikowanej (L53, L53.IFC). W bazie danych zidentyfikowano około 40 różnych pozycji dotyczących badania stężenia glukozy we krwi, które różniły się metodą, czasem pobrania,

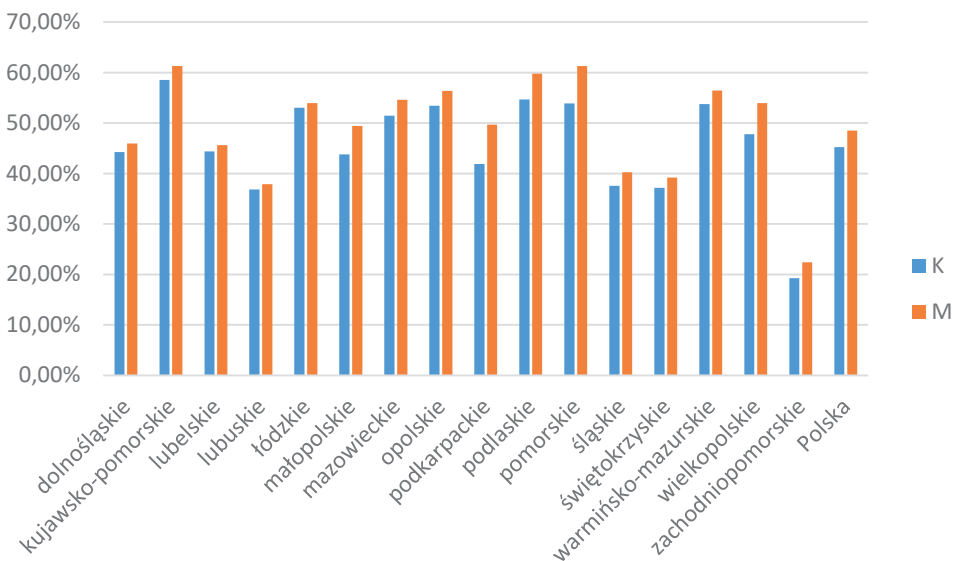
łączeniem ze spożyciem posiłku itp. W bazie nie rozróżniano przyczyn wykonania badania czy okoliczności klinicznych, z wyjątkiem kryterium rejestracji zlecenia (własna inicjatywa pacjenta, ambulatorium, oddział szpitalny).

Glukoza we krwi

Częstość wykonywania badań poziomu glukozy we krwi

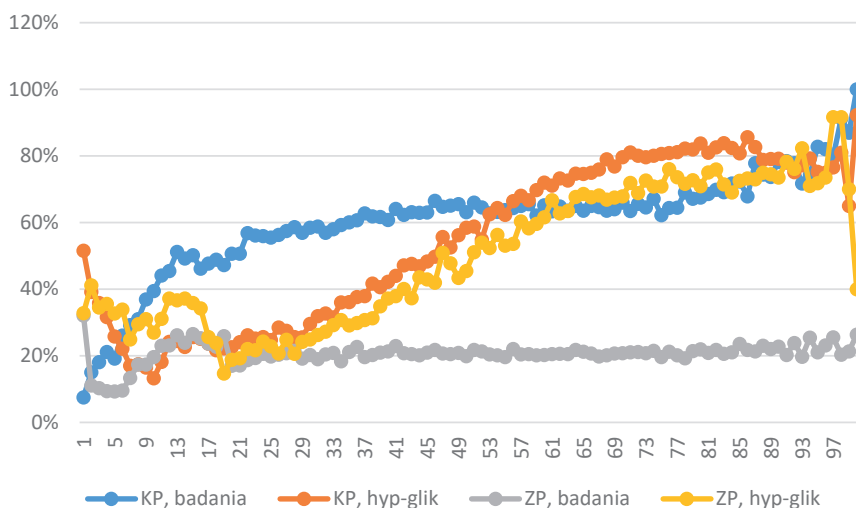
W analizowanym okresie czasu ogólna liczba pacjentów, wśród których przeprowadzono badania stężenia glukozy we krwi, wzrosła z 1,6 mln w 2014 r. do 2,7 mln w 2018 r. (wśród kobiet z 921 tys. do 1,5 mln, wśród mężczyzn z 660 tys. do 1,1 mln). Odsetek osób poddanych tym badaniom corocznie przedstawia Rysunek 15. Odsetek ten, zarówno wśród kobiet, jak i mężczyzn wzrastał – wśród kobiet z poziomu 41% w 2014 r. do 45% w 2018 r., a wśród mężczyzn, w tym samym okresie czasu, z ok. 45% do 50%. Miara ta oznacza, że połowa osób poddanych jakimkolwiek badaniom w danym roku, ma wykonywane badanie stężenia glukozy we krwi.

Jednocześnie w częstości wykonywania tego badania, zarówno wśród kobiet, jak i mężczyzn, można zaobserwować bardzo znaczne różnice między województwami (40 p.p. woj. kujawsko-pomorskie a zachodniopomorskie). Należy dodać, że wielkość próby we wszystkich województwach jest znaczna, a średnio na pacjenta przypada 1,3 tego rodzaju badania.



Rysunek 15. Odsetek pacjentów poddanych badaniu stężenia glukozy we krwi w 2018 r.

Częstość wykonywania badania glukozy we krwi nie informuje ani o jakości opieki, ani o konkretnym rozpoznaniu, w szczególności, jeżeli nie wiadomo, jaka dokładnie jest populacja badania i jego okoliczności. Można jednak uznać, że w pewnym wieku badanie glikemii jest zasadne, niezależnie od istnienia szczególnych wskazań klinicznych. Wskaźnikiem zasadności wykonywania badania może być proporcja przypadków, w których wykrywano wyniki nieprawidłowe, w stosunku do liczby osób poddanych badaniu. Zestawienie to, na przykładzie województw, gdzie zaobserwowano skrajne różnice w częstości wykonywania badań przedstawia Rysunek 16. Z wykresu wynika, że w województwie kujawsko-pomorskim (KP) odsetek osób, wśród których wykonywano pomiar glukozy, rósł wraz z wiekiem, a szczególnie szybki wzrost zaobserwowano w wieku młodzieńszym, nastoletnim. W późniejszych latach odsetek badanych pacjentów utrzymywał się na podobnym poziomie, ok. 50%–60% osób badanych ogółem. W wypadku woj. zachodniopomorskiego, po lekkim wzroście nastąpiła korekta, a kolejne roczniki populacji odnotowały badania glikemii na podobnym poziomie, ok. 20% wszystkich badanych. Zatem w woj. zachodniopomorskim nie odnotowuje się intuicyjnego wzrostu odsetka badanych wśród osób starszych. Możliwe, że obarczone są błędem selekcji danych (np. badane są jakieś wąskie grupy chorych), co wynika z selekcji podmiotów obsługiwanych przez sieć laboratoriów. Bardzo trudne do wyjaśnienia jest zjawisko, w którym wraz z wiekiem nie rósłby odsetek osób z wykonywanym badaniem poziomu glukozy.



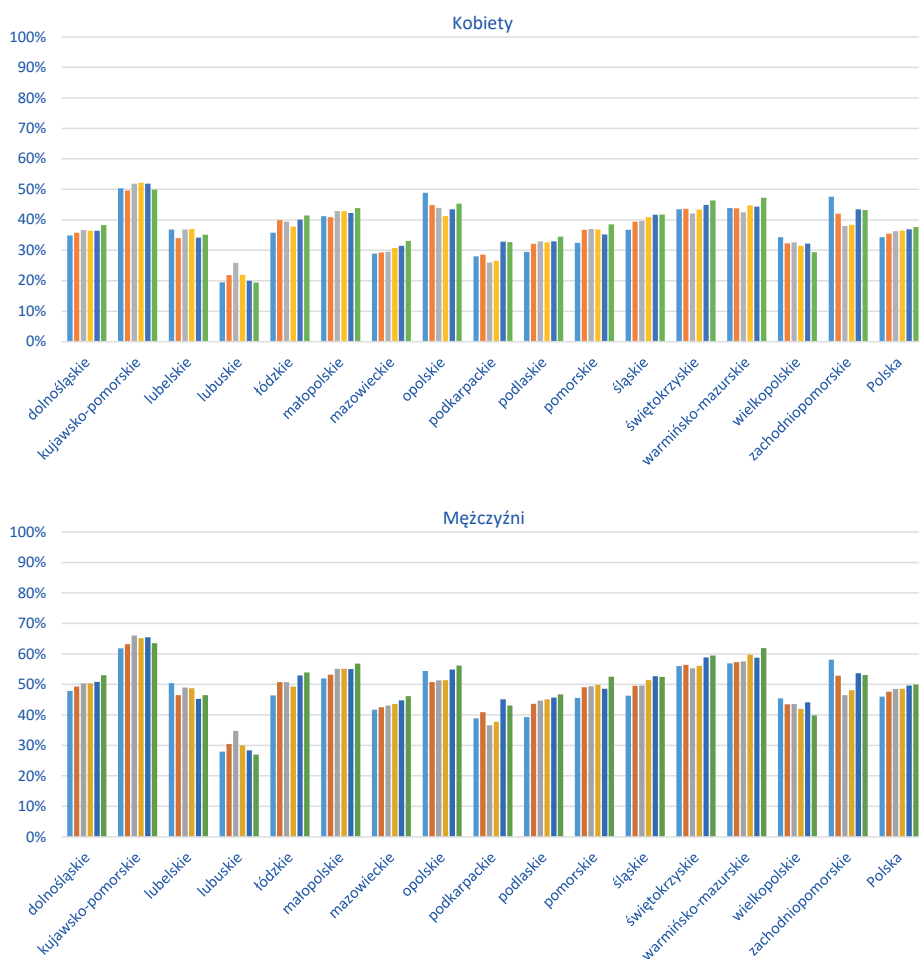
Rysunek 16. Odsetek pacjentów poddanych badaniu stężenia glukozy we krwi oraz pacjentów, wśród których stwierdzono hiperglikemię w 2018 r. w skrajnych województwach

Oznaczenia: **badania** – odsetek osób z populacji w poszczególnych rocznikach, którym wykonano pomiar stężenia glukozy we krwi, **hyp-glik** – odsetek wyników nieprawidłowych, KP – woj. kujawsko-pomorskie, ZP – woj. zachodniopomorskie.

Co interesujące, w obu województwach odsetek osób, wśród których w ramach wykonywanych badań wykryto nieprawidłowy wynik, jest bardzo podobny. W woj. kujawsko-pomorskim 28% wśród osób w wieku 30 lat oraz 80% wśród osób w grupie wieku 70–80 lat. W województwie zachodniopomorskim 25% wśród osób w wieku 30 lat, do 72%–75% wśród osób w grupie wieku 70–80 lat.

Częstość występowania wyników nieprawidłowych glukozy we krwi

Do oceny skali występowania wyników nieprawidłowych, określono tzw. uniwersalne wartości referencyjne, oparte na aktualnych wytycznych klinicznych. Dla stężenia glukozy w osoczu krwi żyłnej na czczo jest to 70-99 mg/dl lub 3,9-5,59 mmol/l. Posługując się tą wielkością normy, w analizowanym okresie czasu zauważono, że odsetek nieprawidłowych wyników (poniżej lub powy-



Rysunek 17. Odsetek badań stężenia glukozy we krwi z wynikiem nieprawidłowym, normy laboratoryjne, wśród kobiet i mężczyzn (L43)

żej normy) nieco wrosłał. Wśród kobiet odnotowano średnio wzrost z poziomu 36% do 38%, a wśród mężczyzn z 47% do 50%.

Okolo 94% rekordów z wynikami badań zawierało też wartości referencyjne, wprowadzone przez laboratorium. Blisko 80% tych wartości było zgodnych z ww. uniwersalnymi wartościami referencyjnymi. Blisko jedna piąta wyników odniesiona jednak była do nieco innych wartości referencyjnych, zwanych w dalszym ciągu opracowania normami laboratoryjnymi. Wyniki są bardzo podobne do tych odniesionych do norm uniwersalnych. W analizowanym okresie czasu, odsetek nieprawidłowych wyników (poniżej lub powyżej normy) w próbie lekko wrosłał. Wśród kobiet odnotowano wzrost z poziomu 34,3% do 37,7%, a wśród mężczyzn z 46% do 50%.

Różnice w odsetku nieprawidłowych wyników badania (poniżej lub powyżej normy) między województwami również były podobne, jak w wypadku tych, odniesionych do norm uniwersalnych (Rysunek 17). Zdecydowanie powyżej średniej obserwowano wartości w woj. kujawsko-pomorskim, a także warmińsko-mazurskim lub świętokrzyskim. Zdecydowanie poniżej przeciętnej częstości wyników nieprawidłowych notowano w woj. lubuskim.

Interpretacja tych wyników, zanim obejmie populacyjne różnice w tolerancji glukozy, powinna uwzględniać okoliczności, w jakich pobrano krew do badania. Nieznane są szczegółowe okoliczności i wskazania kliniczne. Jedynie pośrednio można domniemywać o sytuacji pacjenta na podstawie zarejestrowanego zlecenia na badanie. Tabela 14 przedstawia odsetek zleceń zarejestrowanych wg poszczególnych źródeł oraz odsetek wyników nieprawidłowych.

Tabela 14. Pochodzenie skierowania i odsetek wyników nieprawidłowych w badaniach stężenia glukozy we krwi, normy laboratoryjne (L43)

	Częstość wyników powyżej normy				Pochodzenie skierowań			
	pacjent	Poradnia	Szpital	średnio	pacjent	Poradnia	Szpital	Suma
dolnoslaskie	42%	32%	40%	40%	62%	11%	26%	100%
kujawsko-pomorskie	51%	48%	63%	56%	39%	12%	50%	100%
lubelskie	41%	37%	37%	40%	67%	12%	21%	100%
lubuskie	20%	21%	30%	23%	64%	14%	21%	100%
łódzkie	40%	33%	47%	42%	50%	8%	42%	100%
malopolskie	39%	34%	56%	47%	37%	13%	49%	100%
mazowieckie	35%	29%	35%	35%	51%	6%	43%	100%
opolskie	45%	36%	58%	47%	59%	13%	28%	100%
podkarpackie	35%	33%	37%	34%	64%	30%	6%	100%
podlaskie	37%	34%	29%	36%	84%	13%	3%	100%
pomorskie	41%	37%	44%	41%	59%	12%	29%	100%
slaskie	40%	36%	51%	43%	60%	9%	32%	100%
swietokrzyskie	43%	39%	61%	48%	49%	18%	33%	100%

warmińsko-mazurskie	48%	48%	57%	50%	56%	24%	20%	100%
wielkopolskie	36%	30%	40%	36%	60%	17%	23%	100%
zachodniopomorskie	39%	35%	50%	45%	30%	13%	57%	100%
Suma końcowa	39%	34%	45%	40%	56%	11%	33%	100%

Z analizy tych wielkości można wywnioskować, że wyniki nieprawidłowe częściej występują w badaniach zleczanych przez szpitali (pacjentów hospitalizowanych). Również w tych województwach, gdzie wyższy odsetek badań pochodzi ze szpitala, występuje ogólnie wyższy odsetek wyników nieprawidłowych.

Analiza longitudinalna

W ramach analizy longitudinalnej (wzdłużnej) wyodrębniono osoby, którym wykonano więcej niż jedno badanie poziomu glukozy we krwi. Dla tych osób utworzono szeregi czasu, w których szereg kolejnych cyfr (1, 2, 3, 4...) reprezentował kolejne badania, a wartości te uznano za zmienne niezależne. Tym zmiennym przyporządkowano wartości wyniku badania i uznano je za zmienne zależne. Dla tego ciągu liczbowego obliczono nachylenie krzywej regresji liniowej, wyrażone wzorem:

$$b = \frac{\sum (x - \bar{x})(y - \bar{y})}{\sum (x - \bar{x})^2}$$

gdzie:

b – współczynnik nachylenia krzywej regresji liniowej

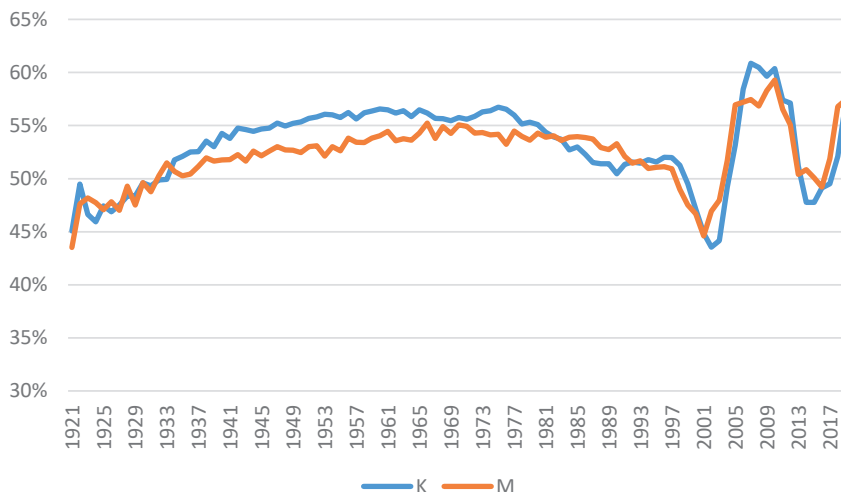
x – zmienna niezależna (kolejne instancje badania)

y – zmienna zależna (wartość kolejnych wyników badania)

W ten sposób dla każdej osoby uzyskano liczbę (-1 lub 1), która pokazuje wektor zmian w kolejnych chronologicznych pomiarach, oraz drugą liczbę, pokazującą dynamikę tej zmiany jako nachylenie krzywej regresji.

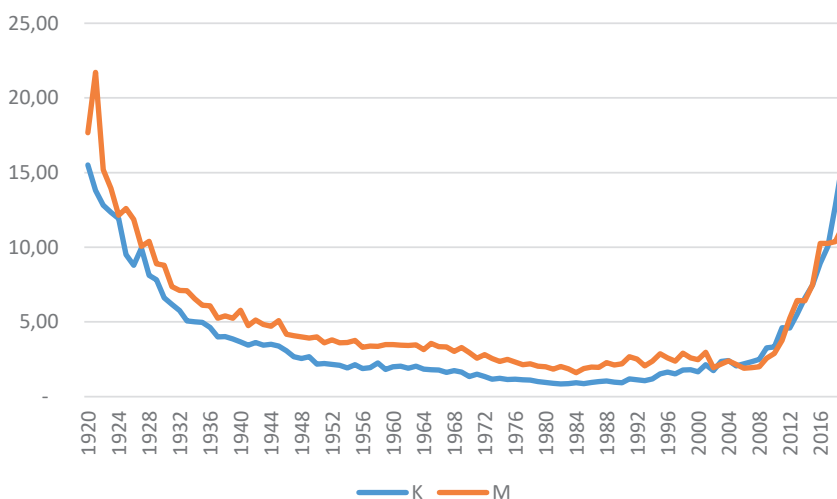
W wypadku wyników stężenia glukozy we krwi, u większości osób (ogółem 54%), w kolejnych badaniach notowano wzrost wartości glukozy. Wśród 46% notowano spadek wartości glukozy. Rysunek 18 przedstawia odsetek osób, wg płci i roku urodzenia, wśród których w kolejnych pomiarach rejestrowano rosnące stężenia glukozy.

Jak można odczytać z wykresu, wśród osób najstarszych, urodzonych w latach przed 1933 rokiem, wektor zmian w kolejnych badaniach częściej wskazuje zmniejszanie się wartości stężenia glukozy we krwi. U większości osób, w wieku poniżej 85. r.ż., a powyżej 18. r.ż. kolejne badania wskazują wzrost tej wartości. Zauważalny jest wzrost mierzonej glikemii w wieku nastoletnim i jej poprawa w okresie wczesnej dorosłości.



Rysunek 18. Odsetek pacjentów, wśród których obserwowano rosnące wartości glukozy w kolejnych chronologicznie pomiarach wśród kobiet i mężczyzn (L43)

Nachylenie krzywej regresji (b) odzwierciedla z kolei dynamikę omawianych zmian. Rysunek 19 odzwierciedla dynamikę wzrostu stężenia glukozy w kolejnych pomiarach u osób, wśród których wektor zmian był dodatni (wzrost, a nie spadek odczytów). Jak można zauważyć, najwyższa dynamika przeciętnie dotyczy osób w wieku starszym (powyżej 80. r.ż., a szczególnie powyżej 90. r.ż.) oraz kilkuletnich dzieci.

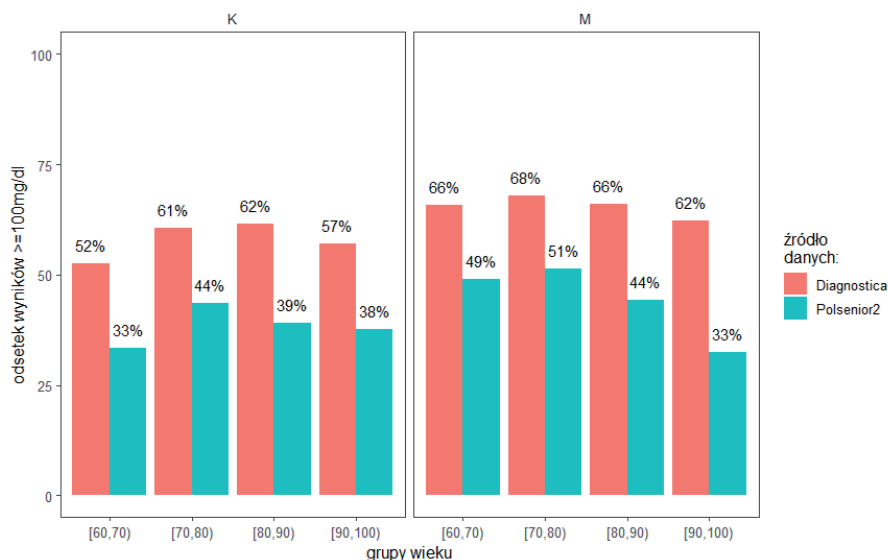


Rysunek 19. Dynamika zmiany stężenia glukozy we krwi w kolejnych chronologicznie pomiarach wśród kobiet i mężczyzn (L43). Dotyczy wyłącznie osób, u których obserwowano wzrost glikemii w kolejnych pomiarach.

Opisywana dynamika – jako średnia współczynnika nachylenia krzywej regresji – może też być w części zależna od stosunkowo niewielkiej liczby osób w tym wieku. Dalsze analizy tego zjawiska kontynuowane są na stopniowo zawężanych subpopulacjach. Należy przy tym zaznaczyć, że stężenie glukozy może być trudne do analizy tego typu. Powinno się porównywać wyłącznie oznaczenia badań przeprowadzonych na czczo, a co do tego nie można mieć pewności (w badanym zbiorze nie ma adnotacji na ten temat). Ponadto trudny do eliminacji jest spadek stężenia glukozy w próbce krwi między momentem pobrania a opracowaniem materiału i badaniem (glikoliza *in vitro*).

Porównanie odsetka podwyższonych wyników pomiaru glikemii z próbą reprezentatywną.

Prezentowane wyniki dotyczą populacji osób kierowanych na badania laboratoryjne do laboratoriów grupy. Populacja osób kierowanych (bądź zgłaszających się samodzielnie) na badania laboratoryjne różni się pod względem stanu zdrowia od populacji kraju, ponieważ powodem wykonywania badań jest często choroba lub jej podejrzenie. Wydaje się interesujące, w jaki sposób częstość stwierdzanych zaburzeń glikemii w przedstawianej analizie różni się od obserwowanej w populacji ogólnopolskiej. Aby to ocenić, porównano częstość występowania glikemii (≥ 100 mg/dL) wśród osób przebadanych w laboratoriach sieci *Diagnostyka sp. z o.o.* z reprezentatywną dla Polski próbą osób starszych ($n=5981$). Porównanie to przedstawia Rysunek 20. Częstość zaburzeń węglowodanowych stwierdzanych w badanej próbce jest wyższa o ok. 30%–50%.



Rysunek 20. Porównanie odsetka osób z glikemią (≥ 100 mg/dL) w badanej próbce z reprezentatywną próbą osób w wieku 60 lat i powyżej w Polsce (badanie Polsenior 2)

Hemoglobina glikowana (HbA_{1c}) (kod L53, L53.IFC)

Częstość wykonywania badań HbA_{1c}

Opólna liczba badañ HbA_{1c} we krwi, w analizowanym okresie czasu, wynosiła od 308 tys. w 2014 r. do 468 tys. w 2018 r. Współczynnik liczby badañ wśród kobiet i mężczyzn przedstawia Rysunek 21. Częstość wykonywania tych badañ jest wysoka i w skali kraju pozostaje stabilna. Rocznie wykonywano 7,5 badania na 100 kobiet i ok. 10 badañ na 100 mężczyzn. Jednocześnie występowały tu bardzo znaczne, nawet 10–15-krotne różnice między województwami. W woj. zachodniopomorskim wartości te były bardzo małe (1/100 na rok), z kolei w woj. śląskim i opolskim sięgały 15/100 osób na rok. Liczba badañ wykonywanych wśród kobiet była o ok. 2 p.p. niższa niż wśród mężczyzn.



Rysunek 21. Częstość wykonywania badania HbA_{1c} we krwi (kod L53, L53.IFC)

Odsetek wyników nieprawidłowych

Odsetek wyników nieprawidłowych, w odniesieniu do wartości referencyjnych uznanych za uniwersalne (4%–5,69%, 20–38,9 mmol/mol), zarówno poniżej, jak i powyżej normy, był bardzo wysoki i sięgał 75% wśród kobiet i 80% wśród mężczyzn. Wysoka liczba badań przekraczających wartość 5,69% nie jest zaskakująca, ponieważ podstawowym wskazaniem do oznaczenia HbA_{1c} jest ocena wyrównania cukrzycy, stąd selekcja pacjentów do badania pośród pacjentów z cukrzycą powoduje wysoki udział wyników nieprawidłowych.

Ponieważ około 80% wyników HbA_{1c} posiadało normy laboratoryjne, wyniki odniesiono również do tych wartości. W tym zestawieniu odsetek wyników nieprawidłowych spadł o kilkanaście punktów procentowych. Wśród kobiet



Rysunek 22. Odsetek badań HbA_{1c} we krwi z wynikiem nieprawidłowym wśród kobiet i mężczyzn (kod L53, L53.IFC), normy laboratoryjne.

do 60%–65%, a wśród mężczyzn do 65%–70%. Różnice między województwami oraz zmienność rok do roku były podobne do tych, występujących w wynikach norm uniwersalnych. W woj. małopolskim i zachodniopomorskim odsetek wyników nieprawidłowych był nieco niższy niż w pozostałych województwach.

W analizowanym okresie czasu odsetek osób, wśród których zarejestrowano co najmniej jeden nieprawidłowy wynik badania HbA_{1c} w ciągu roku, był bardzo zbliżony z liczbą wykonanych badań, co wynika z faktu, że badanie HbA_{1c} nieczęsto było powtarzane u tej samej osoby w ciągu tego samego roku. Odsetek kobiet, wśród których rejestrowano wyniki nieprawidłowe stopniowo spadał, z ok. 66% w 2014 r. do 56 w 2019 r. Wśród mężczyzn odsetek ten spadał z 68% do 63% (Rysunek 22).

Zmniejszenie odsetka nieprawidłowych wyników oznaczeń HbA_{1c} może być wynikiem zarówno poprawy kontroli glikemii w populacji, jak i bardziej powszechnego stosowania tego badania, również u pacjentów z bardzo dobrą kontrolą glikemii, oraz w celu diagnostyki zaburzeń węglowodanowych.

Rekomendacje

Analizowane dane mogą być źródłem interesujących informacji, poszerzając zakres wiedzy na temat zjawisk zdrowotnych występujących w populacji Polski. Ze względu na nieuporządkowany dobór pacjentów nie można jednak tych wyników ekstrapolować na populację kraju, a tym samym wyciągać wniosków co do stanu jej zdrowia.

Można natomiast wnioskować na temat praktyki klinicznej. Zgodnie z wytycznymi *Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego*, każda osoba w wieku powyżej 45. r.ż. powinna co 3 lata oznaczać glikemię na czczo (jako test przesiewowy). W dalszych analizach warto przeanalizować ten aspekt postępowania diagnostycznego.

Wartościowe są obserwacje dotyczące różnic regionalnych oraz różnic w poszczególnych kategoriach wieku, zarówno w odniesieniu do częstości wykonywania poszczególnych badań, jak i ich wyników. Jednak brak informacji o kontekście wykonania badania powoduje, że interpretacja wyników może być niewłaściwa. W wypadku glukozy kluczowe jest ustalenie, czy badanie było wykonywane na czczo, dlatego (w celu właściwej interpretacji wyniku tego badania) zawsze powinna być adnotacja określająca te okoliczności. Jest to o tyle ważne, że w praktyce klinicznej diabetologa wielokrotnie zdarzają się pacjenci z podwyższonymi wynikami glikemii, u których nie stwierdza się cukrzycy, i u których trzeba wyjaśniać, czy badanie było wykonywane na czczo. Jeśli badanie było wykonywane kilka tygodni wcześniej, to poleganie na pamięci pacjenta jest bardzo ryzykowne. Informacja o tym, czy pacjent był badany na czczo czy nie, ma również istotne znaczenie w analizie innych parametrów np. trójglicerydów, granulocytów, insuliny, c-peptydu, ALAT, bilirubiny,

fosforu i innych. Istnieje zatem uzasadniona konieczność umieszczania zapisu tego rodzaju informacji w wynikach badań.

Ważnym ograniczeniem pozostaje niejednolite nazewnictwo badań, jednostki, w jakich wyrażane są wyniki, a także wartości referencyjne, do których poszczególne badania powinny być odnoszone w celu identyfikacji odstępstw od normy. Należy zaznaczyć, że w ciągu kilku lat w Polsce mógłby powstać zbiór danych o niezwykłym potencjale analitycznym, wykorzystujący możliwości e-skierowania, pod warunkiem usunięcia występującej niejednorodności.

Endokrynologia

Celem tej części badania było określenie liczebności wyników potwierdzających istnienie zaburzeń funkcji wydzielania wewnętrznego wśród osób poddanych badaniom, oraz ich dynamika na przestrzeni kilkuletniej obserwacji.

Badania wstępnie typowane do analizy

W pierwszym etapie dokonano wyboru badań, które typowano do analizy. Lista zawierała ok. 11 pozycji. W załączonej tabeli przedstawiono też liczebność poszczególnych badań w badanym okresie czasu, co miało być pomocne w ostatecznym wyborze parametrów diagnostycznych do pogłębianych analiz.

W pierwszym etapie dokonano wyboru badań, które poddano analizie. Listę zawierającą 11 pozycji prezentuje Plik 15. Endokrynologia_lista_badań ([Spis dokumentów elektronicznych](#)).

Liczba badań

Liczbę badań wykonanych w poszczególnych latach, z podziałem na grupy wieku, płeć, województwo oraz z wynikiem „w normie” lub „poza normą” przedstawia Plik 16. Endokrynologia_badania_czy_w_normie ([Spis dokumentów elektronicznych](#)).

Liczba pacjentów

Liczbę pacjentów, którym wykonano badanie w danym roku, w zakresie danego kodu procedury wg (grupy) wieku, płci i województw oraz z wynikiem badania określonym w kolumnie „czy_w_normie”, przedstawia Plik 17. Endokrynologia_pacjenci_czy_w_normie ([Spis dokumentów elektronicznych](#)).

Uwaga!

Liczba pacjentów nie sumuje się, ponieważ jeżeli pacjentowi wykonano kilka badań w danym roku (ten sam parametr), a uzyskane wyniki były klasyfikowane „w normie” i „nie w normie”, został zaliczony do obu powyższych kategorii.

Liczbę pacjentów, którym wykonano badanie w danym roku, w zakresie danego kodu procedury wg (grupy) wieku, płci i województw oraz z wynikiem

badania określonym w kolumnie „poza_norma”, przedstawia Plik 18. Endokrynologia_pacjenci_poza_normą ([Spis dokumentów elektronicznych](#)).

Uwaga!

Liczba pacjentów „w normie” i „poza normą” sumuje się do liczby wszystkich pacjentów, którzy wykonywali badanie danego rodzaju w danym roku.

Prezentacja danych w formie graficznych raportów interaktywnych

Link do graficznych raportów interaktywnych:

www.pzh.gov.pl/badania-laboratoryjne-w-zdrowiu-publicznym

Liczba badań i pacjentów

Raport interaktywny zawiera informacje o liczbie wykonanych badań i liczbie niepowtarzalnych pacjentów w badanym zbiorze danych, którym te badania wykonano.

Ogólna liczba badań wynosi 38,5 mln. W analizowanym okresie czasu następuje wzrost liczby badań wykonywanych rocznie z 3,89 mln w 2014 r. do 9,39 mln w 2018 r. (oraz 5,54 mln za pół roku 2019), a liczby pacjentów z 1,74 mln w 2014 r. do 3,80 mln w 2018 r.

Liczba badań wg płci i wieku

Raport interaktywny uwzględnia informacje o liczbie wykonanych badań wg płci i wieku. Prezentuje dane liczbowe w poszczególnych latach analizowanego okresu czasu.

W 2018 r. 93,1% badań posiadało wynik w normie. Wykonano 9,39 mln badań, częściej wśród kobiet (7,49 mln, 79,8%). Najczęściej badaną grupą były osoby w wieku 20–39 lat (3,49 mln).

Rozkład badań – mapa

Raport interaktywny prezentuje, w formie mapy i wykresu, dane na temat liczby wykonanych badań w poszczególnych latach badanego okresu czasu, w podziale na województwa. Mapa Polski przedstawia podział administracyjny.

W 2018 roku najwięcej badań wykonano w województwie mazowieckim (1,93 mln), a najmniej w zachodniopomorskim (0,12 mln).

Zestawienie pacjentów wg normy badania

Raport interaktywny zawiera zestawienie liczby pacjentów posiadających wyniki wszystkich badań w normie z liczbą pacjentów posiadających co najmniej jeden wynik niemieszczący się w normie badań wg płci.

W analizowanym okresie czasu najwięcej pacjentów posiadających wyniki wszystkich badań w normie, a także pacjentów posiadających co najmniej jeden wynik niemieszczący się w normie badań odnotowano w 2018 r. (odpowiednio: 3,06 mln oraz 0,74 mln).

Większość badanych stanowiły kobiety. Wynik w normie uzyskało 78,9% kobiet (2,3 mln) oraz 86,5% mężczyzn (0,73 mln).

W 2018 r. na każde 100 osób, przynajmniej z jednym wynikiem poza normą przypadało 416 osób z wynikami w normie.

Struktura wieku pacjentów

Raport interaktywny zawiera informacje o liczbie pacjentów, którym wykonano badania, wg płci i wieku. Prezentuje, w formie tabelarycznej oraz wykresów, strukturę wieku badanych osób w poszczególnych latach analizowanego okresu.

W 2018 r. kobiety stanowiły 77,6% wszystkich pacjentów. Najliczniejszą grupą były osoby w wieku 20–39 lat (1,33 mln osób – 229 410 mężczyzn oraz 1 100 295 kobiet).

Rozkład pacjentów – mapa

Raport interaktywny prezentuje, w formie mapy i wykresu, dane na temat liczby pacjentów, którym wykonano badania w poszczególnych latach badanego okresu czasu, w podziale na województwa. Mapa Polski przedstawia podział administracyjny.

W 2018 r. najwięcej pacjentów przebadano w województwie mazowieckim (0,72 mln) a najmniej w podkarpackim (0,05 mln).

Badania wybrane do analizy pogłębionej

Prezentacja danych w formie graficznych raportów interaktywnych

Link do graficznych raportów interaktywnych:

www.pzh.gov.pl/badania-laboratoryjne-w-zdrowiu-publicznym

Liczba badań i pacjentów

Raport interaktywny zawiera informacje o liczbie wykonanych badań z wybranego zakresu i liczbie niepowtarzalnych pacjentów w badanym zbiorze danych, którym te badania wykonano.

Ogólna liczba badań wynosi 13,63 mln. W analizowanym okresie czasu następuje wzrost liczby badań wykonywanych rocznie z 1,65 mln w 2014 r. do 3,14 mln w 2018 r. (oraz 1,73 mln za pół roku 2019), a liczby pacjentów z 1,3 mln w 2014 r. do 2,42 mln w 2018 r. (oraz 1,46 mln za pół roku 2019).

Zestawienie badań wg normy

Raport interaktywny uwzględnia informacje o rodzaju i liczbie wykonanych badań wg normy (przyjętej w zapisie wyniku badania) oraz płci i wieku pacjenta. Prezentuje dane liczbowe w poszczególnych latach analizowanego okresu czasu. W odniesieniu do poszczególnych rodzajów badań, zamieszczone na wykresach dane przedstawiają odsetek badań w obrębie wartości referencyjnych (w normie), poza tym zakresem (powyżej lub poniżej normy), a także odsetek badań, których interpretacja nie była możliwa.

W 2018 r. wykonano 3,14 mln badań, spośród których 2,63 mln (84,0%) mieściło się w normie, przeważnie wśród kobiet (78,9%). Poniżej normy odnotowano 0,13 mln badań (4,0%), przeważnie wśród kobiet (83,8%), a powyżej normy – 0,27 mln badań (8,6%), w większości wśród kobiet (83,2%). Nie dało się zinterpretować ok. 0,10 mln badań (3,3%). Najczęściej badania wykonywały osoby w wieku 20–39 lat – 0,98 mln kobiety oraz 0,17 mln mężczyźni.

Zestawienie pacjentów wg normy badania

Raport interaktywny zawiera zestawienie liczby pacjentów posiadających wyniki badań w normie z posiadającymi co najmniej jeden wynik niemieszczący się w normie badań z wybranego zakresu wg płci i wieku.

W 2018 r. odnotowano 2,42 mln pacjentów, spośród których 86,9% posiadało wyniki wszystkich badań w normie. Najwięcej pacjentów posiadających co najmniej jeden wynik niemieszczący się w normie badań odnotowano w grupie wieku powyżej 80. roku życia – 0,02 mln (17,7%).

Liczba badań wg normy i województw

Raport interaktywny prezentuje na wykresach informacje o rodzaju i liczbie wykonanych badań wg normy (przyjętej w zapisie wyniku badania) oraz płci i wieku pacjenta w podziale na województwa.

W 2018 r. najwięcej badań odnotowano w woj. dolnośląskim – 0,59 mln, z czego 81,9% w normie. Tego roku najwyższy odsetek badań w województwie z wynikiem poniżej normy zanotowano w woj. wielkopolskim – 28,3 tys. (6,0%) badań w województwie, a z wynikiem powyżej normy w woj. kujawsko-pomorskim – 8,59 tys. (11,6%) badań w województwie.

Liczba pacjentów wg normy badania i województw

Raport interaktywny prezentuje na wykresach informacje o liczbie pacjentów posiadających wyniki badań w normie oraz posiadających co najmniej jeden wynik niemieszczący się w normie badań z wybranego zakresu wg płci i wieku w podziale na województwa.

W 2018 r. najwięcej pacjentów odnotowano w woj. dolnośląskim – 0,41 mln, spośród których 86,1% posiadało wyniki wszystkich badań w normie. Tego roku najwyższy odsetek pacjentów w województwie z wynikiem poza normą zanotowano w woj. kujawsko-pomorskim – 9,4 tys. (15,5%) pacjentów w województwie.

Wnioski z analizy pogłębionej

Tyreoglobulina (O65)

Tyreoglobulina (Tg) jest produkowana przez komórki gruczolowe tarczycy jako prekursor tyroksyny i innych jodotyronin (T3, T4, rT3). Głównym zastosowaniem badania jest ocena skuteczności leczenia chirurgicznego zróżnicowa-

nego raka tarczycy (DTC), możliwa u chorych na nowotwory zdolne do wydzielania Tg (dwie trzecie wszystkich DTC), po stymulacji przez TSH.

Ogólna liczba badań poziomu tyreoglobuliny w populacji referencyjnej jest niska. Rocznie rejestrowano ok. 3,4 tys. w 2014 r. oraz ok. 7,4 tys. w 2018 r. Wśród występującej, stosunkowo małej liczebności badań, odsetek wyników nieprawidłowych jest bardzo zróżnicowany. Od 10%–20% do 100%, w zależności od województwa i badanego roku.

Liczba pacjentów badanych w kierunku poziomu tyreoglobuliny jest 3-krotnie mniejsza od liczby badań, ok. 1,2–2,2 tys. kobiet i poniżej 500 mężczyzn rocznie. Wśród kobiet wyniki bywają częściej (ok. 45%–49%) nieprawidłowe niż wśród mężczyzn (34%–44%).

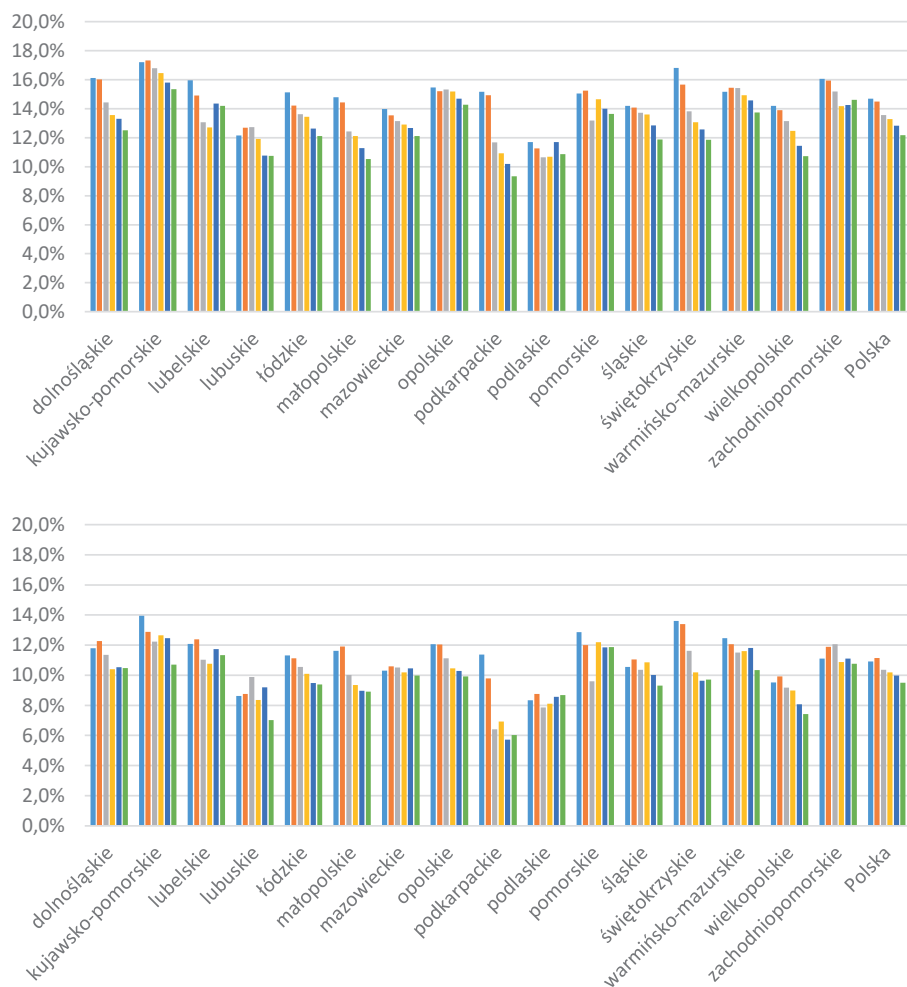
Oznacza to, że badania tyreoglobuliny są dość często powtarzane u tych samych pacjentów, stąd istnieje możliwość przeprowadzenia analizy wzdłużnej, pokazującej ewolucję stanu zdrowia pacjenta w czasie.

Tyreotropina (TSH) (L69, L69W)

Oznaczenie stężenia TSH wykonywane jest głównie w celu oceny stanu czynnościowego tarczycy (gruczołu tarczowego) oraz w monitorowaniu leczenia chorób tarczycy. Stężenie TSH często oznacza się wraz ze stężeniem wolnej frakcji tyroksyny (FT4) i czasem FT3. Stężenie TSH zmienia się w przebiegu ostrych i przewlekłych chorób tarczycy, a także w wyniku działania leków tarczycowych i innych.

Badanie poziomu TSH jest powszechne. Wśród kobiet, w latach 2014–2018 rejestrowano od 0,8 mln do 1,3 mln badań TSH rocznie, a wśród mężczyzn od 233 tys. do ok. 400 tys. rocznie.

Przeciętnie wśród kobiet odnotowywano 12%–16% wyników nieprawidłowych. W ciągu analizowanych lat odsetek ten stopniowo spadał. Wśród mężczyzn również obserwowano spadek z poziomu 11% do 9,5% (Rysunek 23).



Rysunek 23. Odsetek badań poziomu TSH we krwi z wynikiem nieprawidłowym, normy laboratoryjne, wśród kobiet i mężczyzn (L69)

Liczba pacjentów badanych w kierunku TSH jest niższa o ok. 25%–30% od liczby badań. W latach 2014–2018 wynosiła odpowiednio 650 tys.–1 mln kobiet i 194 tys.–340 tys. mężczyzn.

Odsetek pacjentów, wśród których wykrywano nieprawidłowe wyniki był bardzo podobny do odsetka nieprawidłowych wyników, tj. 12%–16% wśród kobiet i 11%–9,5% wśród mężczyzn.

Wolna frakcja tyroksyny (FT4) (O69)

Oznaczenie stężenia wolnej frakcji tyroksyny (FT4), zasadniczo komplementarne do FT3, w latach 2014–2018 corocznie było wykonywane od 310 tys. do 833 tys. badań wśród kobiet i od 60 tys. do 184 tys. wśród mężczyzn. Znacząco

więcej niż przeciętnie badań tego typu wykonywano wśród kobiet w woj. pomorskim.

Odsetek nieprawidłowych wyników, podobny wśród kobiet i mężczyzn, spadał w latach 2014–2019 z ok. 11,5% do 8,5%. Co znamienne, w jednakowych proporcjach wyniki były zarówno poniżej, jak i powyżej normy.

Liczba osób badanych pod kątem FT4 była o ok. jedną trzecią mniejsza niż liczba badań wykonanych w ciągu roku. Wśród osób tych zidentyfikowano spadający odsetek osób z nieprawidłowym wynikiem. W latach 2014–2019 wśród kobiet odsetek ten spadł z ok. 9,5% do ok. 5,5%, a wśród mężczyzn z ok. 9% do 5% (Rysunek 24).



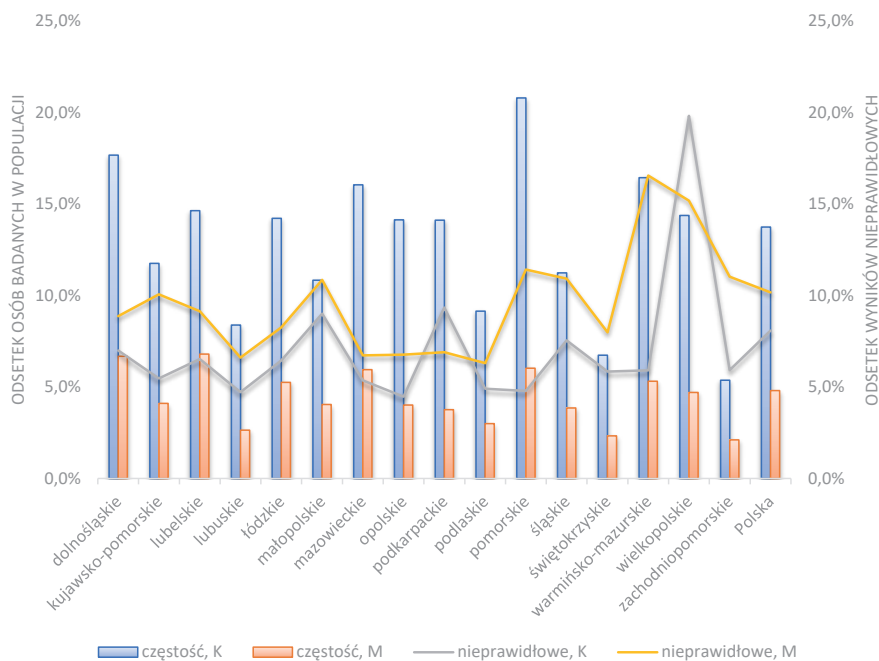
Rysunek 24. Częstość stosowania badania FT4 oraz odsetek wyników nieprawidłowych w 2018 r. wśród mężczyzn i kobiet

Wolna frakcja trijodotyroniny (FT3) (O55)

Badanie FT3 służy do diagnostyki i monitorowania leczenia chorób tarczycy. Wzrost stężenia świadczy o nadczynności, a spadek o niedoczynności tarczycy. Stężenie FT3 oznaczane jest zwykle w drugiej kolejności, w wypadku sprzecznych wyników oznaczeń TSH i wolnej tyroksyny (FT4).

Badanie FT3 jest stosunkowo częste. W latach 2014–2018 corocznie wykonywane było od 164 tys. do 470 tys. badań wśród kobiet i od 35 tys. do 110 tys. wśród mężczyzn. Znacząco mniej badań FT3 wykonywano w województwach zachodniopomorskim, a także podlaskim i lubuskim.

Po zastosowaniu wartości referencyjnych w postaci norm laboratoryjnych, odsetek nieprawidłowych wyników wśród kobiet wynosił 6%–7%, a wśród mężczyzn 9%–10%, bez znaczącej tendencji co do zmiany w kolejnych latach. Jednocześnie występowały niezbyt duże różnice między województwami. Proporcja wyników poniżej normy i powyżej normy była bardzo wyrównana. Badania były wykonywane u 120 tys.–363 tys. kobiet i 27 tys.–90 tys. mężczyzn. Występowanie nieprawidłowych wyników badań w ciągu roku zidentyfikowano u 4%–5,5% kobiet i 6,5%–7,5% mężczyzn (Rysunek 25).



Rysunek 25. Częstość stosowania badania FT3 oraz odsetek wyników nieprawidłowych w 2018 r. wśród mężczyzn i kobiet

Całkowita trójdotyronina i tyroksyna (TT3 i TT4)

Wymienione badania były wielokrotnie rzadziej wykonywane niż F3 i F4. W badanym okresie czasu od 43 tys. do 56 tys. badań.

Odsetek wyników nieprawidłowych badania TT3, w odniesieniu do norm laboratoryjnych, był dwukrotnie wyższy wśród mężczyzn (6%–10%) niż wśród kobiet (4%).

Przeciwciała antyTPO

Stosunkowo często wykonywane jest badanie przeciwciał antyTPO, które wykonywano w latach 2014–2018 (wśród kobiet 83 tys.–174 tys. badań, wśród mężczyzn 13 tys.–30 tys. badań).

Wśród kobiet odnotowano odpowiednio 38%–40% wyników nieprawidłowych, a wśród mężczyzn od 21% do 27%.

Przeciwciała anty-TG

Prawie dwukrotnie rzadziej wykonywane jest badanie przeciwciał anty-TG. W latach 2014–2018 odpowiednio 40 tys.–101 tys. wśród kobiet i 6,5 tys. do 16 tys. wśród mężczyzn.

Spośród wszystkich badań anty-TG, większość przedstawiono wraz z normami laboratoryjnymi i te badania były wzięte pod uwagę w obliczaniu odsetka badań nieprawidłowych. Wśród kobiet, w latach 2014–2018 zaobserwowano od ok. 40 tys. do 101 tys. tego rodzaju badań rocznie, a wśród mężczyzn odpowiednio od 6,5 tys. do 16 tys.

Odsetek wyników nieprawidłowych był prawie dwukrotnie wyższy wśród kobiet niż wśród mężczyzn; (średnio w kraju 35-40% vs 20-27%). Odsetek ten wzrastał nieznacznie wśród kobiet oraz dużo szybciej wśród mężczyzn.

Przeciwciała przeciw receptorom TSH

Bardzo rzadkie badania przeciwciał przeciw TSH, wykonywane w 2018 r. w liczbie 21 tys. wśród kobiet i 4 tys. wśród mężczyzn.

Odsetek wyników nieprawidłowych, w odniesionych do norm laboratoryjnych, wyniósł średnio w kraju wśród kobiet 50%–60%, a wśród mężczyzn 44%–58%. Odsetek ten wzrastał nieznacznie, choć trudno uznać tę krótką obserwację za wyznacznik trendu.

Analiza longitudinalna

W ramach analizy longitudinalnej (wzdłużnej) wyodrębniono osoby, którym wykonano więcej niż jedno badanie poziomu TSH we krwi. Dla tych osób utworzono szeregi czasu, w których szereg kolejnych cyfr (1, 2, 3, 4...) reprezentował kolejne badania, a wartości te uznano za zmienne niezależne. Tym zmiennym przyporządkowano wartości wyniku badania i uznano je za zmienne zależne. Dla tego ciągu liczbowego obliczono nachylenie krzywej regresji liniowej, wyrażone wzorem:

$$b = \frac{\sum (x - \bar{x})(y - \bar{y})}{\sum (x - \bar{x})^2}$$

gdzie:

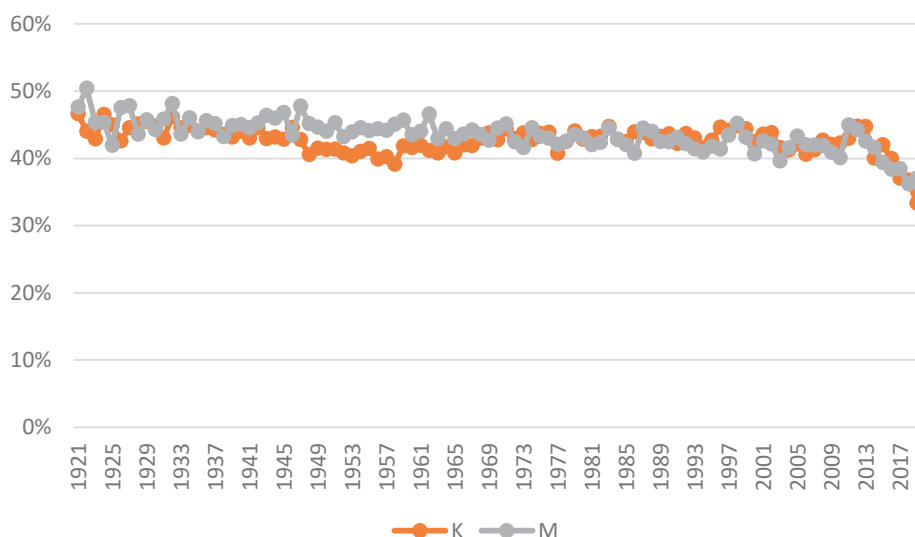
b – współczynnik nachylenia krzywej regresji liniowej

x – zmienna niezależna (kolejne instancje badania)

y – zmienna zależna (wartość kolejnych wyników badania)

W wypadku wyników stężenia TSH we krwi, wśród mniejszej grupy osób (ogółem 43%) w kolejnych badaniach notowano wzrost wartości TSH. Rysunek 26

przedstawia odsetek osób wg płci i roku urodzenia, wśród których w kolejnych pomiarach rejestrowano rosnące wartości TSH. Jak można zaobserwować, wśród zdecydowanej większości osób kolejne chronologicznie badania wskazują na spadek poziomu TSH. Dalsze analizy zbioru prowadzone są pod względem zróżnicowania tego parametru wśród osób z nadczynnością i niedoczynnością tarczycy.

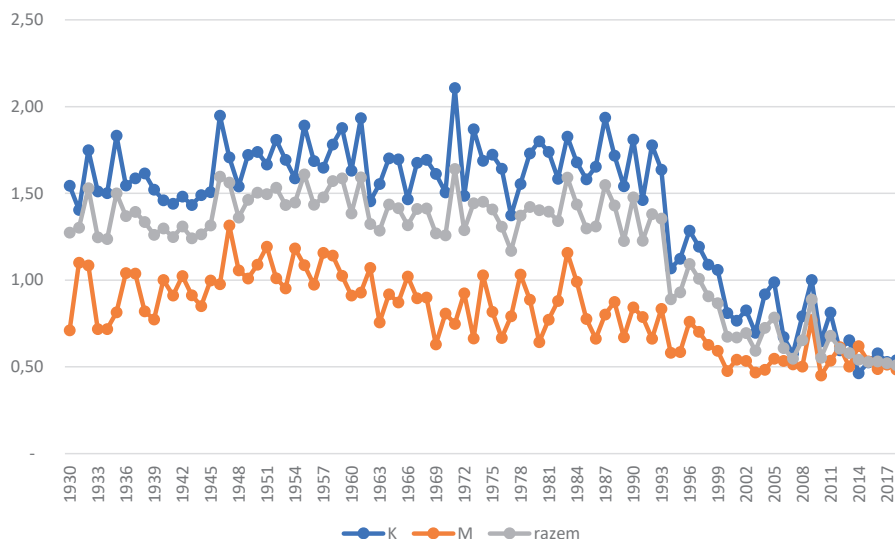


Rysunek 26. Odsetek pacjentów, wśród których obserwowano rosnące wartości TSH w kolejnych chronologicznie pomiarach wśród kobiet i mężczyzn (L69)

Nachylenie krzywej regresji odzwierciedla z kolei dynamikę omawianych zmian. Rysunek 27 odzwierciedla dynamikę wzrostu stężenia TSH w kolejnych pomiarach u osób, wśród których wektor zmian był dodatni (wzrost, a nie spadek odczytów). Jak można zauważyć, w populacji osób dorosłych, poczynając od roku urodzenia 1930 do 1994, współczynnik krzywej regresji oscyluje wokół podobnych wielkości. Wśród kobiet w przedziale 1,5 do 2, a wśród mężczyzn około 1. Wśród osób młodszych, z zaskakująco ostrą granicą w roku urodzenia 1994, współczynnik nagle spada o jedną trzecią i dalej kontynuuje spadek, do wartości 0,5 wśród niemowląt. Dalsze badania będą prowadzone pod względem związku przyczynowo-skutkowego między opisaną tendencją a możliwymi działaniami z zakresu zdrowia publicznego.

W latach 1992–1993 przeprowadzono badania epidemiologiczne pod nazwą „ThyroMobil”, które ujawniły zwiększoną częstość występowania wola u dzieci i dorosłych. Kryteria opracowane przez WHO i ICCIDD pozwoliły stwierdzić, że stan niedoboru jodu w większości polskich regionów został oceniony jako „średniociężki”. Z tego powodu w 1996 r. zarządzeniem Ministra Zdrowia

została wprowadzona profilaktyka oparta na obowiązkowym jodowaniu soli spożywczej przez producentów ($23 \pm 7,6$ mg jodu/kg soli – co odpowiada 30 mg jodku potasu lub 39 mg jodanu potasu). Osoby urodzone w 1996 r., od 2. r.ż. podlegały tej formie profilaktyki i związek tego faktu z zaobserwowanymi zmianami powinien zostać wyjaśniony.



Rysunek 27. Dynamika zmiany stężenia TSH we krwi w kolejnych chronologicznie pomiarach wśród kobiet i mężczyzn (L43)

Rekomendacje

Spośród badań związanych z hormonami tarczycy, najczęściej wykonywane są badania TSH i FT4, których liczebność w próbie sięga 1,3 mln – 1 mln osób rocznie. Liczby te są wystarczające, aby wyodrębnić subpopulację osób z powtarzającymi się wynikami i śledzić przebieg choroby. Ze względu na dobór próby nieznana jest jednak jej reprezentatywność, a ocena populacyjna obserwacji jest utrudniona. Pomocne w tym zakresie może być ewentualne zawężenie analizy do regionów, w których występuje duża liczba pacjentów (wynikająca z rozmiaru działalności firmy), a jednocześnie ich struktura demograficzna jest zbliżona do populacji kraju.

Ciekawe informacje wynikają z analizy longitudinalnej, w szczególności z obliczonego współczynnika nachylenia krzywej regresji liniowej. Wartość średnia tego współczynnika, pokazująca nachylenie krzywej, informuje o tempie zmian poziomu TSH, co może świadczyć o skuteczności wdrażanych interwencji (terapii), a także o tempie narastania patologii. Dalsze analizy tego parametru powinny być prowadzone w szczególności z uwzględnieniem podziału na województwa (w celu uchwycenia różnic terytorialnych), podziału na grupy wieku, a także z rozróżnieniem kohort o wartości dodatniej (wzrost poziomu TSH) oraz ujemnej (spadek poziomu TSH) współczynnika.

Gastroenterologia

Celem tej części badania jest określenie częstości występowania wyników potwierdzających istnienie zaburzeń narządów układu pokarmowego wśród osób poddanych badaniom, oraz ich współwystępowanie z wynikami badań identyfikujących ich potencjalną etiologię lub skutki narządowe. Ocena dotyczy stosowania się do zaleceń postępowania w zakresie diagnostyki narządów układu pokarmowego, w rozumieniu częstości i konfiguracji badań zleczanych pacjentom z podejrzeniem występowania określonych schorzeń.

Badania wstępnie typowane do analizy

W pierwszym etapie dokonano wyboru badań, które poddano analizie. Listę zawierającą 75 pozycji prezentuje Plik 19. Gastroenterologia_lista_badań ([Spis dokumentów elektronicznych](#)).

Liczba badań

Liczbę badań wykonanych w poszczególnych latach, z podziałem na grupy wieku, płeć, województwo oraz z wynikiem „w normie” lub „poza normą” przedstawia Plik 20. Gastroenterologia_badania_czy_w_normie ([Spis dokumentów elektronicznych](#)).

Liczba pacjentów

Liczbę pacjentów, którym wykonano badanie w danym roku, w zakresie danego kodu procedury wg (grupy) wieku, płci i województw oraz z wynikiem badania określonym w kolumnie „czy_w_normie”, przedstawia Plik 21. Gastroenterologia_pacjenci_czy_w_normie ([Spis dokumentów elektronicznych](#)).

Uwaga!

Liczba pacjentów nie sumuje się, ponieważ jeżeli pacjentowi wykonano kilka badań w danym roku (ten sam parametr), a uzyskane wyniki były klasyfikowane „w normie” i „nie w normie”, został zaliczony do obu powyższych kategorii.

Liczbę pacjentów, którym wykonano badanie w danym roku, w zakresie danego kodu procedury wg (grupy) wieku, płci i województw oraz z wynikiem badania określonym w kolumnie „poza_norma”, przedstawia Plik 22. Gastroenterologia_pacjenci_poza_norma ([Spis dokumentów elektronicznych](#)).

Uwaga!

Liczba pacjentów „w normie” i „poza normą” sumuje się do liczby wszystkich pacjentów, którzy wykonywali badanie danego rodzaju w danym roku.

Prezentacja danych w formie graficznych raportów interaktywnych

Link do graficznych raportów interaktywnych:

www.pzh.gov.pl/badania-laboratoryjne-w-zdrowiu-publicznym

Liczba badań i pacjentów

Raport interaktywny zawiera informacje o liczbie wykonanych badań z wybranego zakresu i liczbie niepowtarzalnych pacjentów w badanym zbiorze danych, którym te badania wykonano.

Ogólna liczba badań wynosi 34,8 mln. W analizowanym okresie czasu następuje wzrost liczby badań wykonywanych rocznie z 3,92 mln w 2014 r. do 8,05 mln w 2018 r. (oraz 4,73 mln za pół roku 2019), a liczby pacjentów z 2,47 mln w 2014 r. do 4,40 mln w 2018 r.

Liczba badań wg płci i wieku

Raport interaktywny uwzględnia informacje o liczbie wykonanych badań z wybranego zakresu wg płci i wieku. Prezentuje dane liczbowe w poszczególnych latach analizowanego okresu czasu w odniesieniu do badań wskazujących na funkcjonowanie wybranego organu wewnętrznego.

W 2018 roku w obszarze „jelito” wszystkie badania uzyskały wynik pozytywny. Wykonano prawie 30,4 tys. badań, częściej wśród kobiet – 16,70 tys. (55,0%). Najczęściej badaną grupą były dzieci do 5. roku życia (8,93 tys.), a wśród dorosłych osoby w wieku 20–39 lat (5,41 tys.).

W obszarze „trzustka” 85,5% badań uzyskało wynik pozytywny. Wykonano ponad 395,0 tys. badań, częściej wśród kobiet (214,87 tys./ 54,4%). Najczęściej badaną grupą były osoby w wieku 40–59 lat (121,40 tys.).

W obszarze „wątroba” 85,4% badań uzyskało wynik pozytywny. Wykonano ponad 7,4 mln badań, częściej wśród kobiet – 4,02 mln (54,2%). Najczęściej badaną grupą były osoby w wieku 60–79 lat (2,23 mln).

W obszarze „żołądek i dwunastnica” wszystkie badania uzyskały wynik pozytywny. Wykonano 192,70 tys. badań, częściej wśród kobiet – 122,93 tys. (63,8%). Najczęściej badaną grupą były osoby w wieku 20–39 lat (59,90 tys.).

Lista badań wg organu

Raport interaktywny zawiera informacje o liczbie wykonanych badań z wybranego zakresu wg płci i wieku. Prezentuje, w formie wykresów, porównanie struktury badań wskazujących na funkcjonowanie wybranego organu wewnętrznego.

Rozkład badań – mapa

Raport interaktywny prezentuje, w formie mapy i wykresu, dane na temat liczby wykonanych badań z wybranego zakresu w poszczególnych latach badanego okresu czasu, w podziale na województwa. Mapa Polski przedstawia podział administracyjny.

W 2018 r. najwięcej badań z wybranego zakresu wykonano w województwie śląskim (1,54 mln), a najmniej w podkarpackim (0,10 mln).

Zestawienie pacjentów wg normy badania

Raport interaktywny zawiera zestawienie liczby pacjentów posiadających wyniki wszystkich badań w normie z liczbą pacjentów posiadających co najmniej jeden wynik niemieszczący się w normie badań z wybranego zakresu wg płci.

W analizowanym okresie czasu najwięcej pacjentów posiadających wyniki wszystkich badań w normie, a także pacjentów posiadających co najmniej jeden wynik niemieszczący się w normie badań odnotowano w 2018 r. (odpowiednio 3,47 mln oraz 0,93 mln).

Większość badanych stanowiły kobiety. Wynik w normie uzyskało 82,1% kobiet (1,99 mln) oraz 74,9% mężczyzn (1,49 mln).

W 2018 r. na każde 100 osób, przynajmniej z jednym wynikiem poza normą, przypadało 347 osób z wynikami w normie.

Struktura wieku pacjentów

Raport interaktywny zawiera informacje o liczbie pacjentów, którym wykonano badania z wybranego zakresu wg płci i wieku. Prezentuje, w formie tabelarycznej oraz wykresów, strukturę wieku badanych osób w poszczególnych latach analizowanego okresu.

Rozkład pacjentów – mapa

Raport interaktywny prezentuje, w formie mapy i wykresu, dane na temat liczby pacjentów, którym wykonano badania z wybranego zakresu w poszczególnych latach badanego okresu czasu, w podziale na województwa. Mapa Polski przedstawia podział administracyjny.

W 2018 r. najwięcej pacjentów przebadano w województwie mazowieckim (0,38 mln), a najmniej w podkarpackim (0,03 mln).

Badania wybrane do analizy pogłębionej

Prezentacja danych w formie graficznych raportów interaktywnych

Link do graficznych raportów interaktywnych:

www.pzh.gov.pl/badania-laboratoryjne-w-zdrowiu-publicznym

Liczba badań i pacjentów

Raport interaktywny zawiera informacje o liczbie wykonanych badań z wybranego zakresu i liczbie niepowtarzalnych pacjentów w badanym zbiorze danych, którym te badania wykonano.

Ogólna liczba badań wynosi 614,1 tys. W analizowanym okresie czasu następuje wzrost liczby badań wykonywanych rocznie z 83,0 tys. w 2014 r. do 141,2

tys. w 2018 r. (oraz 80,2 tys. za pół roku 2019), a liczby pacjentów z 58,3 tys. w 2014 r. do 99,3 tys. w 2018 r. (oraz 59,2 tys. za pół roku 2019).

Zestawienie badań wg normy

Raport interaktywny uwzględnia informacje o rodzaju i liczbie wykonanych badań wg normy (przyjętej w zapisie wyniku badania) oraz płci i wieku pacjenta. Prezentuje dane liczbowe w poszczególnych latach analizowanego okresu czasu. W odniesieniu do poszczególnych rodzajów badań, zamieszczone na wykresach dane przedstawiają odsetek badań w obrębie wartości referencyjnych (w normie) oraz poza tym zakresem (poza normą).

W 2018 r. wykonano 141,2 tys. badań, spośród których 107,7 tys. (76,2%) mieściło się w normie, przeważnie wśród kobiet (63,6%). Poza normą odnotowano 33,6 tys. badań (23,8%), przeważnie wśród kobiet (65,4%). Najczęściej badania wykonywały osoby w wieku 20–39 lat – 28,5 tys. kobiety oraz 14,7 tys. mężczyźni.

Zestawienie pacjentów wg normy badania

Raport interaktywny zawiera zestawienie liczby pacjentów posiadających wyniki badań w normie z posiadającymi co najmniej jeden wynik niemieszczący się w normie badań z wybranego zakresu wg płci i wieku.

W 2018 r. odnotowano 99,3 tys. pacjentów, spośród których 73,3% posiadało wyniki wszystkich badań w normie. Najwięcej pacjentów posiadających co najmniej jeden wynik niemieszczący się w normie badań odnotowano w grupie wieku 60–79 lat – 6,73 tys. (37,8%).

Liczba badań wg normy i województw

Raport interaktywny prezentuje na wykresach informacje o rodzaju i liczbie wykonanych badań wg normy (przyjętej w zapisie wyniku badania) oraz płci i wieku pacjenta w podziale na województwa.

W 2018 r. najwięcej badań odnotowano w woj. mazowieckim – 28,2 tys., z czego 81,9% w normie. Tego roku najwyższy odsetek badań w województwie z wynikiem poza normą zanotowano w woj. zachodniopomorskim – 1,5 tys. (29,9%) badań w województwie.

Liczba pacjentów wg normy badania i województw

Raport interaktywny prezentuje na wykresach informacje o liczbie pacjentów posiadających wyniki badań w normie oraz posiadających co najmniej jeden wynik niemieszczący się w normie badań z wybranego zakresu wg płci i wieku w podziale na województwa.

W 2018 r. najwięcej pacjentów odnotowano w woj. mazowieckim – 17,9 tys., spośród których 80,1% posiadało wyniki wszystkich badań w normie. Tego roku najwyższy odsetek pacjentów w województwie z wynikiem poza normą zanotowano w woj. małopolskim – 2,5 tys. (33,7%) pacjentów w województwie.

Wnioski z analizy pogłębionej

Celiakia

Analizie poddano zbiór wyników badań laboratoryjnych na obecność przeciwciał przeciw endomysium oraz gliadynie w klasie IgA oraz IgG łącznie. Łączna liczba wykonywanych badań na obecność przeciwciał przeciw endomysium oraz gliadynie jest niewielka. W analizowanym okresie wynosiła od 4,5 tys. do 4,1 tys. w latach 2014–2015 oraz od 14 tys. do 13,2 tys. w latach 2016–2018. Jednocześnie zaobserwowano ogromne różnice między województwami – 95-krotne (woj. dolnośląskie a pomorskie – 0,43 punktów procentowych w 2014 r.) oraz 30-krotne (woj. dolnośląskie a zachodniopomorskie – 0,57 p.p. w 2016 r.). Ogólna liczba pacjentów, wśród których przeprowadzono badania przeciwciał przeciw endomysium i gliadynie wynosiła od 1,3 tys. do 1,2 tys. w latach 2014–2015 oraz od 2,6 tys. do 2,4 tys. w latach 2016–2018, co oznacza że badania wielu osób w laboratoriach sieci były wykonywane więcej niż jeden raz, co jest zrozumiałe i klinicznie uzasadnione.

W analizowanym okresie czasu, odsetek nieprawidłowych wyników w próbie notował lekki spadek z poziomu 6% w 2014 r. do 4% w 2018 r. Wśród kobiet odsetek ten był średnio o 1 p.p. wyższy niż wśród mężczyzn. Należy podkreślić znaczne, 23-krotne różnice w odsetku nieprawidłowych wyników badań przeciwciał przeciw endomysium i gliadynie między województwami. W 2017 r. wyniosły 13 p.p. (woj. podkarpackie a podlaskie). W związku z małą liczebnością badań trudno jest oceniać obserwowane tendencje.

W analizowanym okresie czasu odsetek pacjentów uzyskujących nieprawidłowy wynik w badaniach wynosił średnio ok. 11% (od 8,5% do 13,6% ogółem, wśród kobiet od 8,2% do 12,6%, wśród mężczyzn od 7,8% do 15,4%). Co w zestawieniu z odsetkiem badań wykazujących wynik nieprawidłowy sugeruje, że wdrożone postępowanie w wielu wypadkach skutkowało poprawą wyników laboratoryjnych.

Analizie poddano też zbiór wyników badań laboratoryjnych na obecność przeciwciał przeciw transglutaminazie tkankowej (anty-tTG) w klasie IgA oraz IgG łącznie. Ogólna liczba badań przeciwciał przeciw transglutaminazie tkankowej wynosiła, w analizowanym okresie czasu, od 22,2 tys. w 2014 r. do 37,2 tys. w 2018 r. To kilkakrotnie więcej niż badań przeciwciał przeciw endomysium i gliadynie. Odsetek nieprawidłowych wyników badań przeciwciał przeciw transglutaminazie tkankowej był niski. Ogółem w badanym okresie czasu malał z poziomu 6,0% w 2014 r. do poziomu 4,4% w 2018 r. Odnotowano 3–4-krotne różnice między województwami. Odsetek osób, wśród których co najmniej raz w roku uzyskano nieprawidłowy wynik w badaniu na obecność przeciwciał przeciw transglutaminazie tkankowej wynosił, w analizowanym okresie czasu, średnio w kraju od 7% w 2014 r. do 5% w 2018 r.

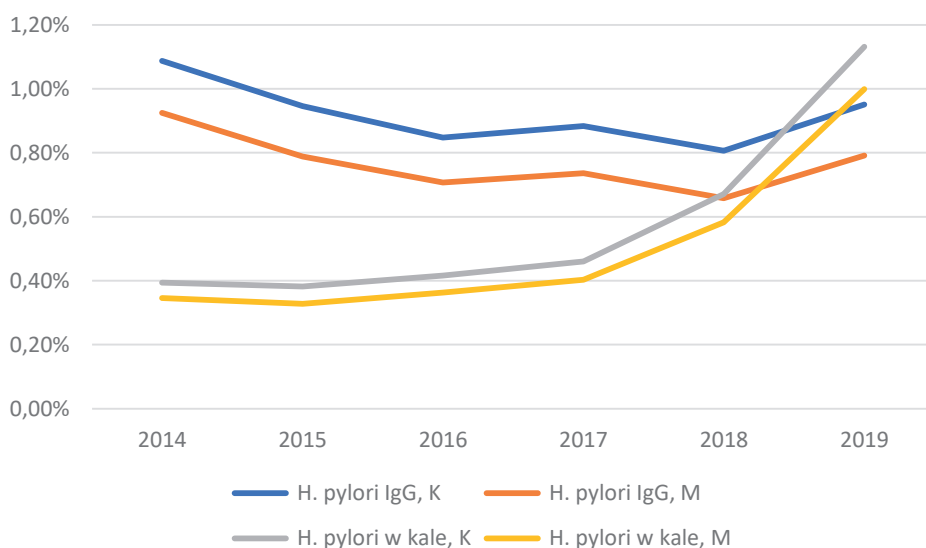
Helicobacter pylori

Analizowano również wyniki badań w kierunku obecności *Helicobacter pylori*, przeciwciał IgG (400) oraz obecność antygenów *Helicobacter pylori* w kale (402). Liczba badań IgG przeciw *Helicobacter pylori* jest umiarkowana i wynosiła 38 tys. w 2014 r. do 49 tys. w 2018 r.

Odsetek badań z wynikiem nieprawidłowym, wskazującym na kontakt z *Helicobakter pylori*, w skali ogólnopolskiej spadał z ok. 53% do 43% w latach 2014–2019. W niektórych województwach spadek ten jest znacznie bardziej wyraźny. Średnio w Polsce odsetek osób badanych w kierunku IgG przeciw *Helicobakter pylori*, wśród których przynajmniej raz w roku uzyskano wynik nieprawidłowy (obecność przeciwciał), wynosił ok 53% w 2014 r. i spadł do 44% w 2019 r. Są to zatem odsetki identyczne z odsetkami badań z wynikiem nieprawidłowym.

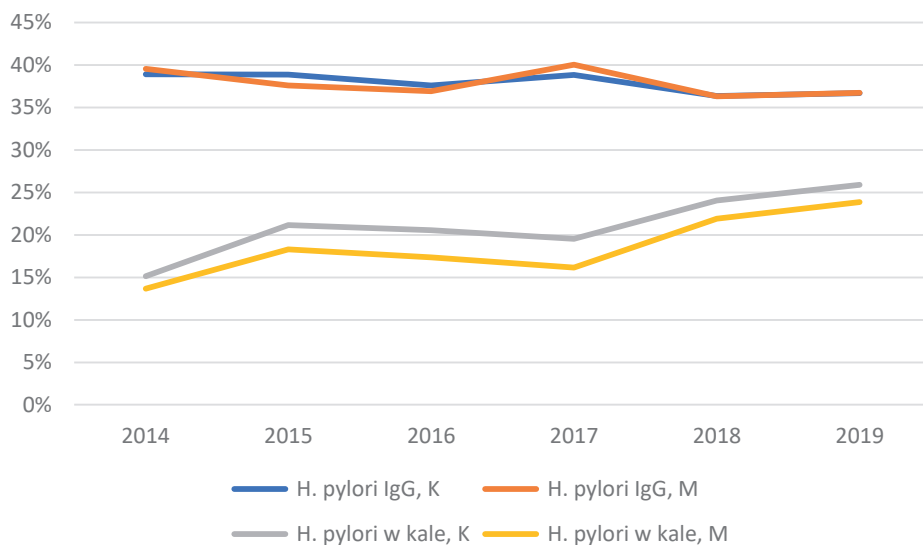
Liczba badań obecności antygenów *Helicobakter pylori* w kale jest nieco niższa niż liczba badań IgG i wynosiła 18 tys. w 2014 r. do 41 tys. w 2018 r. Odsetek badań z wynikiem nieprawidłowym, wskazującym na zakażenie *Helicobakter pylori*, w skali ogólnopolskiej wzrósł z ok. 15% do 25% w latach 2014–2019. Jest to zatem tendencja odwrotna niż w wypadku IgG.

Interpretacja różnic w tendencjach dotyczących odsetka badań z wynikiem nieprawidłowym powinna, jak się wydaje, obejmować założenie, że w znacznej części badanie na obecność *Helicobakter pylori* w kale jest wykonywane u innych osób niż badanie IgG i dotyczy innej populacji osób. Jest to m.in. związane z kosztem tych badań oraz stosowaną praktyką kliniczną, w szczególności praktykowaną w POZ.



Rysunek 28. Częstość wykonywania IgG przeciwko *H. pylori* oraz *H. pylori* w kale w latach 2014–2018

Badając te dwie metody diagnostyczne *H. pylori* na przestrzeni ostatnich kilku lat, można poczynić interesujące obserwacje. Obecna wiedza na temat ww. badań wskazuje, że badanie IgG jest mniej precyzyjne. Informuje o zakażeniu przebyłym, niekoniecznie aktywnym i, co do zasady, nie powinno stanowić podstawy do ordynowania eradykacji *H. pylori*. Jest to jednak badanie tanie, łatwe do przeprowadzenia. Z drugiej strony badanie na obecność *H. pylori* w kale jest badaniem czułym i selektywnym, informuje o trwającym zakażeniu, ale jest bardziej uciążliwe dla pacjenta i placówki, a także droższe. Rysunek 28 pokazuje względna, że częstość wykonywania badania *H. pylori* w kale w ostatnich latach rośnie, co jest pozytywnym znakiem, informującym o tym, że zalecane badanie jest wykonywane coraz częściej. Jednocześnie częstość wykonywania badań IgG utrzymuje się na podobnym poziomie. Zagadnienie to może być częściowo wyjaśnione różnicami regionalnym, a także tym, że IgG wykonuje się często niezależnie od badania *h. pylori* w kale.



Rysunek 29. Odsetek wyników nieprawidłowych IgG przeciwko *H. pylori* oraz *H. pylori* w kale w latach 2014–2018

Z kolei obserwując wykres obrazujący odsetek osób, wśród których uzyskano wynik nieprawidłowy w poszczególnych badaniach, można zauważyć, że rośnie nieco częstość wykrywania *H. pylori* w badaniach kału, mimo że jednocześnie rośnie liczba osób poddanych temu badaniu. Może to sugerować rosnącą liczbę zakażeń, a także bardziej trafne typowanie do badania przez lekarza zlecającego badanie.

Rekomendacje

Analizowane dane posiadają wyjątkową wartość analityczną. Pozwalają na obserwację bardzo dużych liczebnie grup w odniesieniu do określonych badań. Dane pozyskiwane są bezpośrednio z systemów informatycznych laboratoriów diagnostycznych, co ogranicza błędy związane z ich pozyskiwaniem i ponownym wprowadzaniem. Z drugiej strony, brakuje kontekstu klinicznego wykonywanych badań. Nie wiadomo, czy pacjent badany w laboratoriach dostarczających dane wykonuje też jakieś badania w innych miejscach, czy też jest lojalny wobec danej placówki (tym samym większość informacji medycznej znajduje się w tej placówce).

Otrzymane wyniki pozwalają na porównanie częstości wykonywania badań w poszczególnych populacjach, co może być przedmiotem analiz pod względem stosowanych schematów postępowania. Na omawianym przykładzie widać, że badania H. pylori w znacznym obszarze kraju wykonywane są w nieoptymalny sposób, opierając się na badaniach IgG, podczas gdy badanie to nie daje jasnego wyniku ani co do występowania aktywnego zakażenia, ani co do skutecznego wyleczenia. Stąd, na podstawie tych badań można sformułować wnioski, że leczenie zakażeń H. pylori w Polsce jest w nieoptymalne, choć szczegółów tego leczenia nie znamy.

Jeżeli istnieje perspektywa uruchomienia systemu zlecania i odbierania wyników badań laboratoryjnych w kraju na niespotykaną dotąd skalę, oraz gromadzenia tego rodzaju danych w systemie obsługującym Internetowe Konto Pacjenta, to wykorzystanie pełni możliwości przyszłego systemu zależeć będzie od następujących czynników:

- 1) standaryzacji nazewnictwa i kodowania poszczególnych badań, uwzględniających takie aspekty jak materiał i metodę badania oraz inne aspekty mające wpływ na wynik
- 2) standaryzacji sposobu zapisu wyników, ewentualne od utworzenia jednoznacznych tabel transkodowania, sprowadzających wyniki wyrażane w różny sposób do jednego formatu wartości
- 3) jasnego określenia zakresu wartości referencyjnych (normy fizjologicznej) w odniesieniu do danego wyniku badania, wykonanego u danej osoby (charakteryzowanej wg wieku, płci i in. istotnych zmiennych) w określonym kontekście klinicznym
- 4) powiązania danych nadających badaniu kontekst kliniczny (czy jest to badanie identyfikujące potencjalną patologię czy służące monitorowaniu postępu terapii, a także jakiego <potencjalnego czy faktycznego> schorzenia dotyczy interwencja lecząca).

Kardiologia

Celem tej części badania było określenie częstości występowania nieprawidłowych wyników wybranych biomarkerów chorób sercowo-naczyniowych, potwierdzających istnienie zaburzeń układu krążenia wśród osób poddanych badaniom, oraz potencjał analitycznych badań laboratoryjnych stosowanych w diagnostyce tych chorób.

Badania wstępnie typowane do analizy

W pierwszym etapie dokonano wyboru badań, które typowano do analizy. Listę zawierającą ok. 60 pozycji przedstawia Plik 23. Kardiologia_lista_badań ([Spis dokumentów elektronicznych](#)) Tabela zawiera też liczebność poszczególnych badań w analizowanym okresie czasu, co było pomocne w ostatecznym wyborze parametrów diagnostycznych do pogłębionych analiz.

Liczba badań

Sumaryczna liczba typowanych badań, w bazie danych obejmujących lata 2014–2019 (połowa roku), wynosiła 51 mln. Liczba tych badań wykonywana corocznie wzrastała od 6 mln w 2014 r. do 12,5 mln w 2018 r., ostatnim pełnym roku obserwacji.

Wśród wstępnie typowanych badań, najczęściej wykonywano badania lipidogramu (4,7 mln w 2014 r. oraz 9,7 mln w 2018 r., łącznie ok. 40 mln). Następne było indywidualne badanie poziomu cholesterolu całkowitego (3,6 mln), badanie trójglicerydów (1,4 mln), a także poziom witaminy D (2,2 mln).

Ponieważ powyższe obserwacje stanowią informację dotyczącą wolumenu badań oraz rozmiaru działalności sieci *Diagnostyka sp. z o.o.*, który w analizowanym okresie czasu uległ szybkiemu poszerzeniu, bez dodatkowych analiz nie można formułować wniosków dotyczących zagadnień epidemiologicznych lub zdrowia publicznego.

Liczbę badań wykonanych w poszczególnych latach, z podziałem na grupy wieku, płeć, województwo oraz z wynikiem „w normie” lub „poza normą” przedstawia Plik 24. Kardiologia_badania_czy_w_normie ([Spis dokumentów elektronicznych](#)).

Liczba pacjentów

Liczbę pacjentów, którym wykonano badanie w danym roku, w zakresie danego kodu procedury wg (grupy) wieku, płci i województw oraz z wynikiem badania określonym w kolumnie „czy_w_normie”, przedstawia Plik 25. Kardiologia_pacjenci_czy_w_normie ([Spis dokumentów elektronicznych](#)).

Uwaga!

Liczba pacjentów nie sumuje się, ponieważ jeżeli pacjentowi wykonano kilka badań w danym roku (ten sam parametr), a uzyskane wyniki były klasyfikowane „w normie” i „nie w normie”, został zaliczony do obu powyższych kategorii.

Liczba pacjentów co najmniej z jednym wynikiem nieprawidłowym

Liczbę pacjentów, którym wykonano badanie w danym roku, w zakresie danego kodu procedury wg (grupy) wieku, płci i województw oraz z wynikiem badania określonym w kolumnie „poza_norma”, przedstawia Plik 26. Kardiologia_pacjenci_poza_normą ([Spis dokumentów elektronicznych](#)).

Uwaga!

Liczba pacjentów „w normie” i „poza normą” sumuje się do liczby wszystkich pacjentów, którzy wykonywali badanie danego rodzaju w danym roku.

Prezentacja danych w formie graficznych raportów interaktywnych

Link do graficznych raportów interaktywnych:

www.pzh.gov.pl/badania-laboratoryjne-w-zdrowiu-publicznym

Liczba badań i pacjentów

Raport interaktywny zawiera informacje o liczbie wykonanych badań z wybranego zakresu i liczbie niepowtarzalnych pacjentów w badanym zbiorze danych, którym te badania wykonano.

Ogólna liczba badań wynosi 51,91 mln. W analizowanym okresie czasu następuje wzrost liczby badań wykonywanych rocznie z 6,00 mln w 2014 r. do 12,59 mln w 2018 r. (oraz 7,46 mln za pół roku 2019), a liczby pacjentów z 1,65 mln w 2014 r. do 2,79 mln w 2018 r. (oraz 2,66 mln za pół roku 2019).

Liczba badań wg płci i wieku

Raport interaktywny uwzględnia informacje o liczbie wykonanych badań wg płci i wieku. Prezentuje dane liczbowe w poszczególnych latach analizowanego okresu czasu.

W 2018 r. 83,2% badań uzyskało wynik w normie. Wykonano 12,59 mln badań, częściej wśród kobiet – 7,17 mln (56,9%). Najczęściej badaną grupą były osoby w wieku 60–69 lat (3,22 mln.).

Rozkład badań – mapa

Raport interaktywny prezentuje, w formie mapy i wykresu, dane na temat liczby wykonanych badań z wybranego zakresu w poszczególnych latach badanego okresu czasu, w podziale na województwa. Mapa Polski przedstawia podział administracyjny.

W 2018 r. najwięcej badań z wybranego zakresu wykonano w województwie śląskim (2,22 mln), a najmniej w podkarpackim (0,10 mln).

Zestawienie pacjentów wg normy badania

Raport interaktywny zawiera zestawienie liczby pacjentów posiadających wyniki wszystkich badań w normie z liczbą pacjentów posiadających co najmniej jeden wynik niemieszający się w normie badań z wybranego zakresu wg płci.

W analizowanym okresie czasu najwięcej pacjentów posiadających wyniki wszystkich badań w normie odnotowano w pierwszej połowie 2019 roku (1,28 mln). Najwięcej pacjentów posiadających co najmniej jeden wynik niemieszczący się w normie badań odnotowano w 2018 r. (1,54 mln).

W 2018 r. większość badanych stanowiły kobiety. Wynik w normie uzyskało 46,3% kobiet (0,76 mln) oraz 43,3% mężczyzn (0,50 mln).

W 2018 r. na każde 100 osób, przynajmniej z jednym wynikiem poza normą, przypadały 92 osoby z wynikami w normie.

Struktura wieku pacjentów

Raport interaktywny zawiera informacje o liczbie pacjentów, którym wykonano badania z wybranego zakresu wg płci i wieku. Prezentuje, w formie tabelarycznej oraz wykresów, strukturę wieku badanych osób w poszczególnych latach analizowanego okresu czasu.

W 2018 roku kobiety stanowiły 58,5% wszystkich pacjentów. Najliczniejszą grupą były osoby w wieku 60–69 lat (663,17 tys. osób – 266,22 tys. mężczyzn oraz 396,95 tys. kobiet). Warto zwrócić uwagę, że ta grupa wieku obejmuje osoby, u których w większości występują rozwinięte powikłania ze strony układu sercowo-naczyniowego, a tym samym powinny pojawić się odpowiednie odczyty w zakresie biomarkerów układu sercowo-naczyniowego.

Z kolei grupa osób w wieku 40 lat i powyżej to osoby, u których warto rozpocząć ocenę np. lipidogramu, glukozy w celach prewencyjnych. Analiza tych kohort powinna wskazać, na ile tego typu działania mają rzeczywiście miejsce.

Rozkład pacjentów – mapa

Raport interaktywny prezentuje, w formie mapy i wykresu, dane na temat liczby pacjentów, którym wykonano badania z wybranego zakresu w poszczególnych latach badanego okresu czasu, w podziale na województwa. Mapa Polski przedstawia podział administracyjny.

W 2018 r. najwięcej pacjentów przebadano w województwie mazowieckim (0,48 mln), a najmniej w podkarpackim (0,04 mln). Znaczne zróżnicowanie międzywojewódzkie wskazuje, obok struktury sieci diagnostycznej, zróżnicowanie praktyki klinicznej i częste odstępstwa od złotego standardu postępowania klinicznego.

Badania wybrane do analizy pogłębionej

Pierwszą grupą badań, wybraną do analizy pogłębionej, były badania stosowane w diagnostyce zaburzeń lipidowych.

Triglicerydy	O49
Cholesterol całkowity (TC)	I99 + I99.1
Cholesterol HDL	K01
Cholesterol nie-HDL	K01.NIE + K01.NIE.OL
Cholesterol LDL	K03

Drugą grupę stanowiły badania stosowane w rozpoznawaniu dysfunkcji mięśnia sercowego, w tym niewydolności serca (N-końcowy propeptyd natriuretyczny typu B (NT-proBNP) i peptyd natriuretyczny typu B (BNP)), oraz uszkodzenia mięśnia sercowego (troponiny).

BNP	N34
NT pro BNP	N24
Hs Troponina	O59.hs
Troponina I	O59
Troponina T	O61

Ponadto brano pod uwagę biomarkery biochemiczne odzwierciedlające funkcję określonych narządów i wybrane hormony, jak: hemoglobina, hematokryt, parametry nerkowe: kreatynina, mocznik i GFR (glomerular filtration rate), parametry wątrobowe – aminotransferazy (AspAT, AlAT, bilirubina), glukoza na czczo, wyniki testu obciążenia glukozą, stężenie witaminy D, kinaza kreatynowa, stężenie kortyzolu, aldosteronu, homocysteiny, testosteronu, parametry funkcji tarczycy (TSH, Ft3, Ft4).

Prezentacja danych w formie graficznych raportów interaktywnych

Link do graficznych raportów interaktywnych:

www.pzh.gov.pl/badania-laboratoryjne-w-zdrowiu-publicznym

Liczba badań i pacjentów

Raport interaktywny zawiera informacje o liczbie wykonanych badań z wybranego zakresu i liczbie niepowtarzalnych pacjentów w badanym zbiorze danych, którym te badania wykonano.

Ogólna liczba badań wynosi 18,02 mln. W analizowanym okresie czasu następuje wzrost liczby badań wykonywanych rocznie z 2,63 mln w 2014 r. do 3,74 mln w 2018 r. (oraz 2,09 mln za pół roku 2019), a liczby pacjentów z 2,24 mln w 2014 r. do 3,10 mln w 2018 r. (oraz 1,91 mln za pół roku 2019).

Zestawienie badań wg normy

Raport interaktywny uwzględnia informacje o rodzaju i liczbie wykonanych badań wg normy (przyjętej w zapisie wyniku badania) oraz płci i wieku pacjenta. Prezentuje dane liczbowe w poszczególnych latach analizowanego okresu czasu. W odniesieniu do poszczególnych rodzajów badań, zamieszczone na wykresach dane przedstawiają odsetek badań w obrębie wartości referencyjnych (w normie), poza tym zakresem (powyżej lub poniżej normy), a także odsetek badań, których interpretacja nie była możliwa.

W 2018 r. wykonano 3,74 mln badań, spośród których 2,04 mln (54,4%) mieściło się w normie, przeważnie wśród kobiet (56,4%). Poniżej normy odnoto-

wano 0,07 mln badań (1,8%), przeważnie wśród mężczyzn (63,6%), a powyżej normy – 1,62 mln badań (43,3%), w większości wśród kobiet (57,8%). Nie dało się zinterpretować ok. 0,02 mln badań (0,5%). Najczęściej badania wykonywały osoby w wieku 60–79 lat – 1,53 mln (41,0%), częściej kobiety (59,2%).

Zestawienie pacjentów wg normy badania

Raport interaktywny zawiera zestawienie liczby pacjentów posiadających wyniki badań w normie z posiadającymi co najmniej jeden wynik niemieszczący się w normie badań z wybranego zakresu wg płci i wieku.

W 2018 r. odnotowano 3,10 mln pacjentów, spośród których 53,6% posiadało wyniki wszystkich badań w normie. Najwięcej pacjentów posiadających co najmniej jeden wynik niemieszczący się w normie badań odnotowano w grupie wieku 40–59 lat – 0,54 mln (54,5%).

Liczba badań wg normy i województw

Raport interaktywny prezentuje na wykresach informacje o rodzaju i liczbie wykonanych badań wg normy (przyjętej w zapisie wyniku badania) oraz płci i wieku pacjenta w podziale na województwa.

W 2018 r. najwięcej badań odnotowano w woj. śląskim – 0,48 mln, z czego 53,8% w normie. Tego roku najwyższy odsetek badań w województwie z wynikiem poniżej normy zanotowano w woj. małopolskim – 9,4 tys. (5,4%) badań w województwie, a z wynikiem powyżej normy w woj. podkarpackim – 20,0 tys. (58,4%) badań w województwie.

Liczba pacjentów wg normy badania i województw

Raport interaktywny prezentuje na wykresach informacje o liczbie pacjentów posiadających wyniki badań w normie oraz posiadających co najmniej jeden wynik niemieszczący się w normie badań z wybranego zakresu wg płci i wieku w podziale na województwa.

W 2018 r. najwięcej pacjentów odnotowano w woj. wielkopolskim – 0,39 mln, spośród których 54,9% posiadało wyniki wszystkich badań w normie. Tego roku najwyższy odsetek pacjentów w województwie z wynikiem poza normą zanotowano w woj. podkarpackim – 17,7 tys. (61,3%) pacjentów w województwie.

Wnioski z analizy pogłębionej

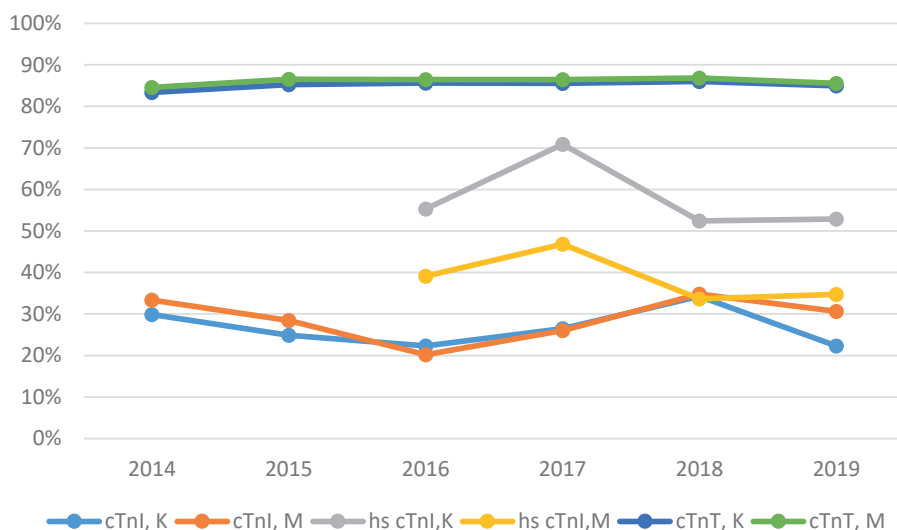
Troponiny

Troponiny sercowe T oraz I (*cardiac troponin T*, *cTnT*, *cardiac troponin I*, *cTnI*, *high selectivity cardiac troponin I*, *hs cTnI*) stanowią podstawę diagnostyki ostrych zespołów wieńcowych (OZW) [1]. We krwi obwodowej zdrowego człowieka troponiny są prawie niewykrywalne. Zwiększenie ich stężenia obserwuje się po ok. 4–5 godzinach od wystąpienia bólu zawałowego. Troponina I jest markerem uszkodzenia (martwicy) miokardium, której zwiększone stężenie,

przekraczające wartość decyzyjną, jest wykrywane w ciągu 1–3 godz. od zawału, maksimum stężenia między 12. a 24. godziną oraz normalizacją stężeń przeciętnie po 7 dniach [1]. Zwiększone stężenie troponin towarzyszy również innym zespołom chorobowym, jak układu sercowo-naczyniowego, oddechowego i innym. Niewielkie podwyższenie poziomu troponiny w populacji kraju, znacznie poniżej progu diagnostycznego, jest również związane rokowniczo z wystąpieniem choroby sercowo-naczyniowej (CVD) i mogą odgrywać rolę w badaniu ogólnej populacji pod kątem ryzyka CVD [2, 3].

W badanej próbie badania poziomu troponiny I wykonywano bardzo rzadko, ponadto obserwowano spadek oznaczeń troponiny I, z jednoczesnym wzrostem oznaczeń troponiny I o dużej czułości (hs-cTnI), co ma związek ze zmianami technologicznymi w ostatnich latach. Zdecydowanie częściej, około 5 razy, w 2018 r. w stosunku do troponin I oznaczano stężenia troponiny T, a ilość tych oznaczeń wzrosła dwukrotnie w 2018 r. w porównaniu do 2014 r. Jednocześnie zwraca uwagę duża różnica w odsetku wyników nieprawidłowych 2–3-krotnie większa w wypadku troponiny T w porównaniu do troponin I w analizowanej populacji.

Badania poziomu troponin (*cTnT*, *cTnI*, *hs cTnI*) realizowane są z różną częstotliwością w poszczególnych województwach. Rozkład częstości, w stosunku do ogólnej liczby badań wykonanych w sieci diagnostycznej rozciągają się od wartości bliskich 0% do ok. 6%–7%. To zróżnicowanie częstości wykonywania badań wynika najpewniej z faktu okoliczności klinicznych, w jakich badany jest poziom troponin, oraz z hospitalizacji, w trakcie której prowadzona jest diagnostyka ostrego zespołu wieńcowego (OZW).



Rysunek 30. Odsetek wyników nieprawidłowych troponin (*cTnT*, *cTnI*, *hs cTnI*) w latach 2014–2019, wśród mężczyzn (M) i kobiet (K)

Liczba osób poddanych badaniu troponin jest ok. 3-krotnie niższa od liczby badań. Rozkład ten wskazuje na kilkakrotne badania wykonywane u danej osoby, co jest charakterystyczne dla intensywnej obserwacji chorego w warunkach szpitalnych.

Istotnie częściej wyniki troponin klasyfikowane jako nieprawidłowe stwierdzano wśród kobiet. Jest to zgodne w wynikami dotychczas przeprowadzonych badań, w których zaobserwowano ponad dwukrotnie wyższą wartość 99. percentyla hs-cTnI wśród mężczyzn, w porównaniu z kobietami. Mężczyźni charakteryzowali się ponadto wyższą medianą stężeń hs-cTnI (2,7 vs. 1,8 ng/L, $p < 0,0001$).

Wyniki uzyskane w poszczególnych województwach dla cTnT są zdecydowanie bardziej jednorodne niż w wypadku cTnI. Różnice wynoszą ok. 10 punktów procentowych. Różnice zależne są od zastosowanych metod. Dla każdej metody oznaczania cTn rozkłady wyników i 99. centyla są inne. W wypadku cTnT wyniki są bardziej jednorodne, prawdopodobnie dlatego, że większość laboratoriów wykonuje je jedną metodą, z użyciem odczynników jednego producenta. Troponina T jest również oznaczana znacznie częściej, więc testy mogą być lepiej zwalidowane. Czułość analityczna (granica wykrywalności) poszczególnych testów do oznaczania cTnI i cTnT różni się 10-krotnie [4]. Ponieważ testy nie są wystandaryzowane, wartości uzyskane jedną metodą nie mogą być bezpośrednio porównywane z wartościami uzyskanymi inną metodą i mogą się różnić między kolejnymi generacjami testu [5], a nawet wtedy, kiedy te same odczynniki stosuje się w różnych aparatach [6].

W materiale obserwowano różne sposoby przedstawiania wyników troponin w poszczególnych laboratoriach. W analizach wartości cTnT odsetek wyników poza normą wykazuje dużą spójność. W tych badaniach wyniki wskazują, że między 70%–90% wyników jest nieprawidłowych, czyli wskazania do ich wykonania były też właściwie wytypowane przez lekarza kierującego. Można rozważyć większy udział cTnT, nie tylko jako markera zawału serca, ale również jako markera prognostycznego w populacji.

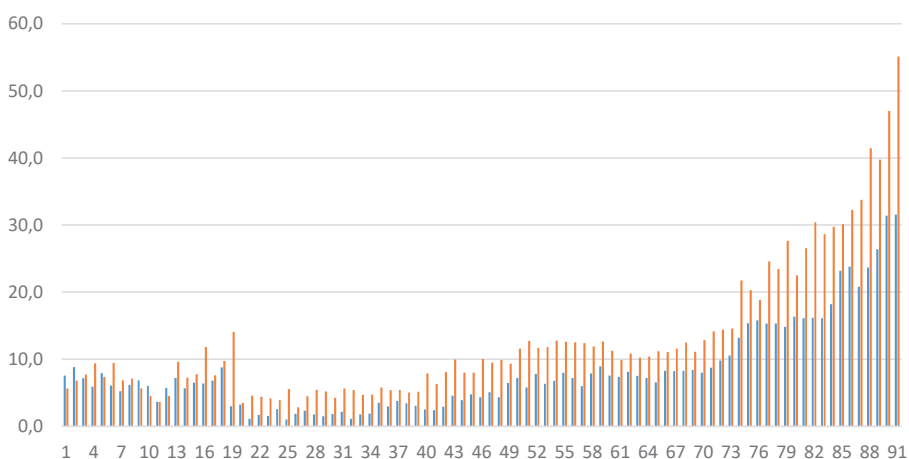
Peptyd natriuretyczny typu B (BNP)

W warunkach fizjologicznych stężenie peptydu natriuretycznego typu B jest większe wśród kobiet niż wśród mężczyzn i niezależnie od płci, zwiększa się z wiekiem. Niższe wartości występują wśród osób otyłych. Zwiększone ich stężenie obserwuje się zarówno w niewydolności serca, jak również w zawale serca, zatorowości płucnej, nadciśnieniu tętniczym, niewydolności nerek, pierwotnym hiperaldosteronizmie, hipoksemii, marskości wątroby, ciężkich stanach neurologicznych, posocznicy, zakażeniach [7, 8]. Oznacza się stężenie BNP lub fragmentu jego prekursora – NT-proBNP. Uważa się, że przydatność diagnostyczna tych peptydów jest podobna, mimo różnic dotyczących ich okresu półtrwania i mechanizmów usuwania z organizmu. NT-proBNP ma dłuższy okres półtrwania, jego poziom jest bardziej stabilny i osiąga wyższe stężenia w krążeniu. Stanowi to przesłankę większej miarodajności jego pomiarów. Jed-

nocześnie jednak NT-proBNP wykazuje wyższą stabilność i trwałość w próbcie in vitro, istotne z analitycznego punktu widzenia [5, 6, 7, 8].

Badanie peptydów natriuretycznych wykonuje się rzadko, mimo ich wagi w diagnostyce niewydolności serca i rosnącej liczby tych chorych. Rocznie, w latach 2014–2018 w populacji osób, wśród których wykonywano jakiegokolwiek badania laboratoryjne, badaniu BNP poddawano ok. 0,1%, częściej mężczyzn (o blisko 50%) niż kobiet i NT-proBNP od 0,1% do 0,35% osób, częściej mężczyzn (o blisko 50%) niż kobiet.

Jak należało oczekiwać, znaczną większość badań wykonano wśród osób w zaawansowanym wieku, pomiędzy 60 a 80 rokiem życia. Stosunkowo często badanie tego rodzaju wykonywano także u dzieci; łącznie 10% wszystkich badań w roku 2018 wykonano wśród osób w wieku od 0 do 18 r.ż. Współczynnik częstości wykonywania tych badań zobrazowany jest na wykresie poniżej (Rysunek 31).



Rysunek 31. Współczynnik częstości wykonywania badania NT-pro-BNP wg wieku i płci (N24) w 2018 r.

W populacji dziecięcej współczynnik ten oscyluje około 6–7/103, później szybko spada w wieku powyżej 20. roku życia. W populacji osób młodych, w wieku od 21. do 40. roku życia, współczynnik ten jest najniższy, później wzrasta, coraz szybciej od początku 7. dekady życia, aby wśród osób o dekadę starszych osiągnąć 23,1/103 wśród kobiet i 36,8/103 wśród mężczyzn. Danych dla populacji powyżej 90. r.ż. nie podano ze względu na małą liczbę osób w tym wieku zarejestrowanych w bazie.

Obserwuje się zróżnicowanie pomiędzy województwami, z których woj. małopolskie, opolskie, śląskie wykonują głównie oznaczenia BNP, a zachodniopomorskie, mazowieckie – NT-proBNP. W województwie wielkopolskim oznacza się zarówno BNP, jak i NT-proBNP. W innych województwach liczba badań jest niższa, jednak we wszystkich zauważalny jest wzrost w ciągu ostatnich kilku lat. Zaznacza się ogólna tendencja do wzrostu stosowania badania NT-proBNP i stagnacji częstości oznaczania BNP.

Częstość wyników nieprawidłowych

W wypadku 61% rekordów z wynikami badań BNP wskazywano laboratoryjne wartości referencyjne, zgodnie z którymi górną granicę normy wyznaczono na 100 pg/ml. Często podawane wartości referencyjne dla NT-prpBNP to 58–112 pg/ml. W przeprowadzonej analizie przyjęto skalę opartą na punkcie odcięcia dla niewydolności serca, głównego stanu chorobowego, dla którego badanie to jest wykonywane (Tabela 15).

Tabela 15. Skala oceny wyników poziomu NT pro BNP (N24)

Kod	Znaczenie	pg/ml
0	Inne wartości, błędy i in.	%
1	Norma	< 125
2	Powyżej normy	125-220
3	Istotnie powyżej normy	221-660
4	bardzo istotnie podwyższone	>660

Źródło: własne na podstawie ECS

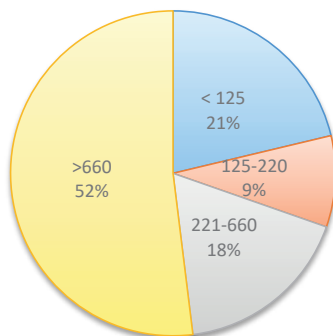
Odsetek wyników nieprawidłowych w próbie badań poziomu BNP, w województwach, w których wykonywano ich znaczną liczbę, wyniósł 60%–65%. Wyniki w tych województwach są raczej jednorodne, różnice wynoszą ok. 10 punktów procentowych.

W badaniach NT-pro-BNP, wykonywanych wielokrotnie częściej niż BNP, w 97% rekordów podano górną wartość referencyjną wartości – 125 pg/ml. Po jej zastosowaniu, odsetek wyników nieprawidłowych w próbie badań poziomu NT-proBNP wyniósł około 80%. W analizowanym okresie czasu, w poszczególnych województwach odsetek ten mieścił się w przedziale 50%–90%. Niższe wartości obserwowane są w województwach wykonujących mniej badań (woj. podlaskie, podkarpackie oraz opolskie).

W województwach, gdzie częstość badania BNP jest znaczna, a tym samym umożliwiającą przeprowadzenie analizy, odsetek osób, wśród których co najmniej raz w roku uzyskano wynik nieprawidłowy wśród osób poddanych badaniu, wynosił średnio 80%. Różnice między województwami są niewielkie.

W wypadku NT-proBNP, odsetek wyników nieprawidłowych w próbie również wyniósł około 80%, jest jednak bardziej różnorodny niż w wypadku BNP. Odsetek ten mieści się w przedziale 50%–90%, niższe wartości obserwowane są w województwach wykonujących mniej badań (woj. podlaskie, podkarpackie oraz opolskie), co może sugerować, że w tych województwach badanie to wykonuje się częściej, z niższym poziomem prawdopodobieństwa rozpoznania niewydolności serca. W wypadku zastosowania przyjętej skali dla badań NT-pro BNP, ok. 20% wyników mieściło się w granicach normy (< 125 pg/ml), a reszta sytuowała się wśród wyników powyżej normy – ok. 9% nieco powyżej (125-220 pg/

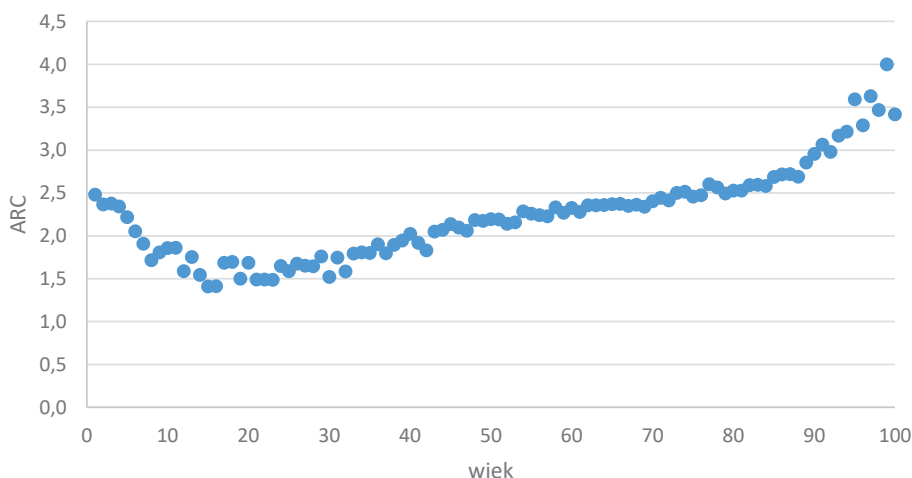
ml), kolejne 18% to wyniki *znacznie* odbiegające od normy (221-660 pg/ml), a ponad połowa to wyniki *bardzo istotnie* podwyższone (>660 pg/ml) (Rysunek 32).



Rysunek 32. Rozkład wyników badań NT-pro-BNP wg przyjętej skali (N24) w latach 2014–2019

Również odsetek osób, wśród których co najmniej raz w roku uzyskano wynik nieprawidłowy, wśród osób poddanych badaniu NT-proBNP, wynosił w analizowanym okresie czasu w kraju średnio 80%. Różnice między województwami sięgają 50 punktów procentowych, jednak w miarę upływu czasu wydaje się, że ulegają zmniejszeniu.

Przeanalizowano korelacje pomiędzy średnią wartością kategorii wyniku badania (average result category, ARC) (Tabela 15) a wiekiem osoby poddanej badaniu. Rozkład wartości ARC i wieku przedstawia Rysunek 33. Jak można zaobserwować, wartość ARC rośnie wraz z wiekiem, w przedziale wieku od 20. do 100. roku życia (w rzeczywistości w grupie badanej znajdowało się kilka osób w wieku powyżej 100 lat). U pacjentów w wieku od 0. do 20. roku życia zachodzi korelacja odwrotna – wartość ARC spada wraz z wiekiem.



Rysunek 33. Korelacja ARC i wieku osoby poddanej badaniu poziomym NT proBNP (N24)

Obliczono współczynnik korelacji liniowej Pearsona, określając poziom zależności liniowej między średnimi wartościami (ARC) wyniku badania NT proBNP (w skali od 1 do 4) a wiekiem (obliczonym osobno dla przedziałów wieku od 0 do 20 lat i od 20 do 100 lat). Współczynnik obliczony dla zawężonego przedziału wieku (od 20 do 100 lat) jest równy 0,94. Współczynnik obliczony w tej grupie wieku (osobno dla mężczyzn i kobiet) zwraca wynik odpowiednio 0,94 i 0,93.

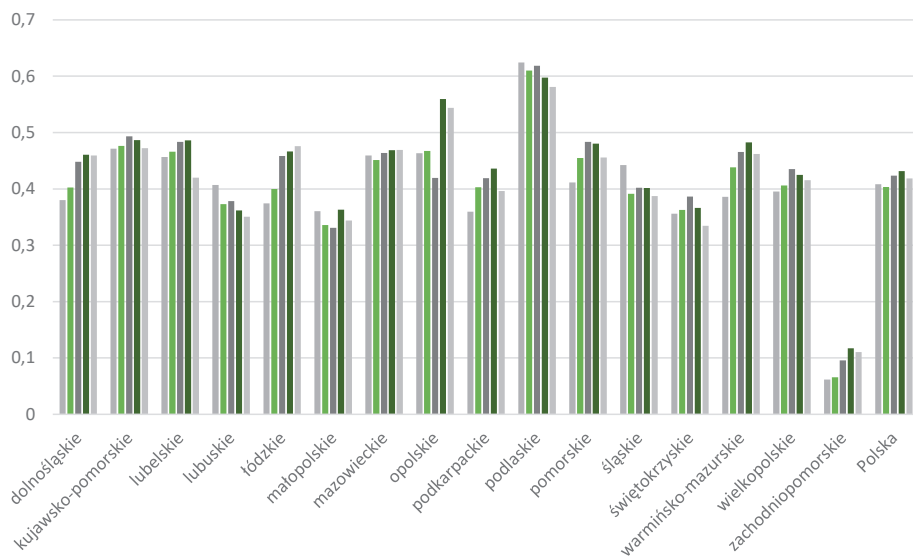
Współczynnik powyższy obliczony dla obu płci, w grupie wieku 1–20 lat zwraca wynik ujemny (-0,88), co również wskazuje na silną korelację ujemną. W tym przedziale wieku średnia wartość wyniku spada wraz z wiekiem.

Lipidy

Różne frakcje cholesterolu oraz triglicerydy to substancje tłuszczowe, niezbędne do prawidłowego funkcjonowania organizmu człowieka, które produkowane są w wątrobie (endogenne), oraz dostarczane wraz z pokarmem (egzogenne). Cholesterol i triglicerydy w organizmie znajdują się w postaci związanej z białkami jako lipoproteiny: HDL (lipoproteiny o dużej gęstości), LDL (lipoproteiny o małej gęstości), VLDL (lipoproteiny o bardzo małej gęstości), IDL (lipoproteiny o pośredniej gęstości) oraz chylomikrony. Cholesterol nie-HDL, obliczany jest jako różnica między cholesterolem całkowitym oraz cholesterolem HDL, to frakcja przedstawiająca wszystkie lipoproteiny aterogenne w organizmie (chylomikrony, VLDL, IDL oraz LDL), które zawierają też triglicerydy, w największym procencie w chylomikronach (nawet 85-90%).

Kategoria badań lipidów w niniejszej analizie obejmuje triglicerydy, oraz różne frakcje cholesterolu (całkowity, HDL, LDL, nie HDL). Ogólna liczba badań triglicerydy we krwi w analizowanym okresie wynosiła od 1,2 mln do 2,0 mln, odpowiednio w 2014 r. i 2018 r. Podobne liczby badań obserwowano w wypadku pozostałych parametrów. Oznacza to, że około 30% ogółu osób, którym wykonano badanie w laboratoriach *sieci Diagnostyka sp. z o.o.*, miało wykonane również badanie trójglicerydów oraz pozostałych analizowanych parametrów.

Jednocześnie występowały bardzo znaczne różnice międzywojewódzkie. W wypadku triglicerydów, w województwie podlaskim wśród kobiet przypadało ok. 0,5 badania/rok/osobę, wśród mężczyzn ok. 0,6 badania/rok/osobę. Znacznym odstępstwem od przeciętnych była częstość badań triglicerydów wśród kobiet i mężczyzn w woj. zachodniopomorskim, która nie przekraczała 0,1 badania/rok/osobę. W wypadku cholesterolu całkowitego, w skrajnym wypadku te różnice są 6-krotne. W województwie podlaskim wartości te sięgały 0,6/osobę/rok, podczas gdy w województwie zachodniopomorskim tylko 0,1/osobę/rok. Częstość wykonywania badań TC wśród kobiet była o ok. 10% niższa niż wśród mężczyzn.



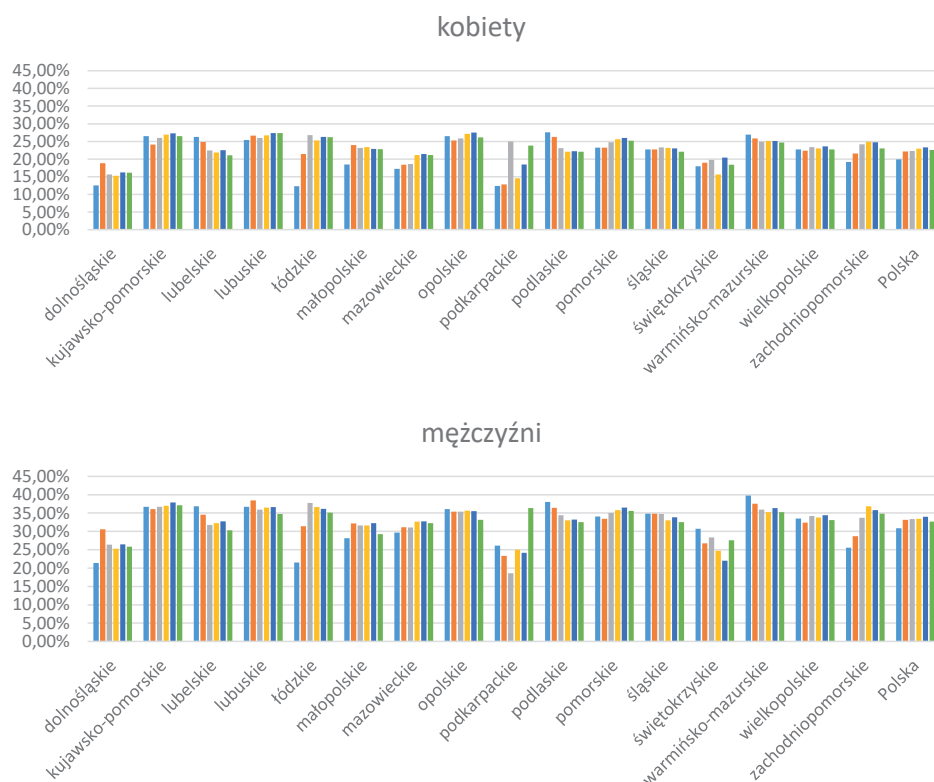
Rysunek 34. Częstość wykonywania badania poziomu cholesterolu całkowitego (kod I99) w latach 2014–2018 na rocznie na osobę

Częstość wyników nieprawidłowych

W rekordach z badań poziomu lipidów stosunkowo często wskazywane były zakresy referencyjne, co pozwalało na odniesienie wyników tych badań, zarówno do uniwersalnych (literaturowych) wartości referencyjnych, jak i laboratoryjnych. Przy czym interpretacja wyników badań profilu lipidowego nie jest oparta na wartościach referencyjnych, a na wartościach pożądanych (docelowych). W wypadku LDL-C i nie HDL-C, wyznaczonych dla kategorii ryzyka sercowo-naczyniowego, w wypadku TC, HDL-C i TG jednolitych. Ze względu na brak informacji pozwalających na określenie ryzyka sercowo-naczyniowego u danego pacjenta, interpretacja LDL-C i nie HDL-C jest bardzo ograniczona. W wypadku triglicerydów odsetek wyników nieprawidłowych, wg norm uniwersalnych, powyżej normy, utrzymywał się w badanym okresie czasu na bardzo stabilnym poziomie ok. 25% wśród kobiet i 35% wśród mężczyzn. Różnice między województwami były niewielkie. Jedynie w woj. mazowieckim sięgały 5 punktów procentowych (p.p.) poniżej średniej. Odsetek wyników nieprawidłowych, wg norm laboratoryjnych, powyżej normy, był znacznie mniej stabilny niż w wypadku norm uniwersalnych. Średnio w kraju utrzymywał się na poziomie ok. 20% wśród kobiet i 33% wśród mężczyzn, jednak różnice między województwami były znaczne, a dodatkowo w niektórych województwach, zauważa się nagłe skoki wartości występujące z roku na rok (np. w woj. podkarpackim). Ta obserwacja jest zaskakująca i nakazuje zadać pytanie o adekwatność wprowadzonych do systemu wartości referencyjnych, bądź też o inne przyczyny tego zróżnicowania.

W wypadku cholesterolu całkowitego, odsetek wyników nieprawidłowych, wg norm uniwersalnych, w całej próbie badań wyniósł około 60%. W poszczególnych województwach, odsetek ten był na podobnym poziomie, z wyjątkiem wysokich odsetków w woj. małopolskim i podkarpackim (ok. 95% i 80%). Z kolei odsetek wyników nieprawidłowych wg norm laboratoryjnych w całej próbie badań wyniósł ok. 57% w 2014 r. oraz 53,5% w 2019 r. W poszczególnych województwach odsetek ten był na podobnym poziomie i nie obserwowano wysokich odsetków w woj. małopolskim i podkarpackim. To nasuwa przypuszczenie, że laboratoria obsługujące te województwa posługują się odmienną niż inne skalą, ale jej wartość wydaje się właściwa.

W wypadku triglicerydów, odsetek wyników powyżej normy wg norm laboratoryjnych był znacznie mniej stabilny niż odniesiony do norm uniwersalnych. Średnio w kraju utrzymywał się na poziomie ok. 20% wśród kobiet i 33% wśród mężczyzn, co jest wynikiem wyższym niż w badaniu NATPOL2011 odnośnie liczby pacjentów z hipertriglicydemią (odpowiednio 14,5% oraz 27,7%) [9]. Różnice między województwami były znaczne a dodatkowo, w niektórych wo-



Rysunek 35. Odsetek badań triglicerydów z wynikiem powyżej normy, wg norm laboratoryjnych, w latach 2014–2019 wśród kobiet i mężczyzn

jewództwach zauważono nagłe skoki wartości występujące z roku na rok (np. w woj. podkarpackim).

Należy zaznaczyć, że w niektórych województwach, np. podkarpackim, świętokrzyskim czy zachodniopomorskim, liczba wyników badań zawierających normy laboratoryjne w ramach rekordu jest bardzo mała, co może prowadzić do znacznej fluktuacji wyników (Rysunek 35).

Rekomendacje

Panel lipidowy wykonywany w skali obserwowanej w tym badaniu ma cechy badania przesiewowego. Badanie wykonywane jest często bez szczególnych wskazań, jedynie w związku z wiekiem pacjenta i teoretyczną możliwością wystąpienia chorób układu krążenia [10]. W tym kontekście obserwowane wielkości mogą wskazywać na skalę nasilenia problemu zaburzeń lipidowych w populacji kraju. Na podstawie wyników badania NATPOL stwierdzono, że w Polsce hipertriglicerydemia występuje u 30% badanych, częściej wśród mężczyzn niż kobiet (38% vs. 23%) [11]. W badaniu WOBASZ zwiększone stężenie TG zaobserwowano u 31% mężczyzn oraz 20% kobiet [12]. Wyniki badania LIPIDOGRAM 2015 wskazują na występowanie zwiększonego stężenia cholesterolu całkowitego >190 mg/dl (4,9 mmol/l) u 58% aktywnych pacjentów POZ w wieku >18 . roku życia i zwiększonego stężenia TG >150 mg/dl (1,7 mmol/l) zaobserwowano u 33% pacjentów [13].

W niniejszej analizie obserwowane wartości TC >190 mg/dl w populacji (59%–54,5% w latach 2016–2018) oraz TG >150 mg/dl ok. 25% wśród kobiet i 35% wśród mężczyzn są bardzo zbliżone z wielkościami prezentowanymi w literaturze [13, 14, 12, 11]. Stąd, lipidy są tym zakresem parametrów, które można ekstrapolować na pełną populację, posługując się danymi dostępnymi w sieci Diagnostyka sp. z o.o. Konieczne w tym celu byłoby dokonanie pewnych obliczeń, ewentualnie zawężenie puli badań o skrajne grupy wieku oraz zachowanie ostrożności w trakcie wnioskowania. Tym niemniej wykorzystanie masowych danych z dużej sieci diagnostycznej może pozwolić na bieżącą obserwację ewolucji parametrów lipidowych w populacji z ewentualnym rozbiem na subpopulację województw lub większych powiatów (np. Warszawa).

W skali kraju, oraz w większości województw, odsetek osób, wśród których stwierdzano nieprawidłowy wynik TC w kolejnych latach 2014–2019 stopniowo spadał (wg norm laboratoryjnych w całej próbie badań z około 57% w 2014 r. do 53,5% w 2019 r.), w niektórych województwach o blisko 15 p.p. Wyjaśnienie tego zjawiska powinno być pierwszym testem użyteczności tych danych.

Inna sytuacja występuje w wypadku badań peptydów natriuretycznych. Badanie BNP i NT-proBNP wykonywane są rzadko, co ma też związek z tym, że badanie to nie jest refundowane i nie jest stosowane przez lekarzy POZ. Mimo obserwowanego wzrostu ilości oznaczeń, są one nadal niskie i, choćby biorąc pod uwagę epidemiologię niewydolności serca oraz odpowiednie wy-

tyczne postępowania klinicznego, są to ilości niewystarczające. Duży odsetek wyników nieprawidłowych dla peptydów natriuretycznych typu B (80%) w wykonanych badaniach może przemawiać za właściwym typowaniem wskazań do tych analiz, ale również za zbyt ścisłą selekcją pacjentów do badania.

Obserwuje się zróżnicowanie między województwami, z których woj. małopolskie, opolskie, śląskie wykonują głównie oznaczenia BNP, a zachodniopomorskie, mazowieckie – NT-proBNP. W województwie wielkopolskim oznacza się zarówno BNP jak i NT-proBNP. W innych województwach liczba badań jest niższa, jednak we wszystkich zauważalny jest wzrost w ciągu ostatnich kilku lat. Częstość wykonywania badania NT-pro-BNP jest najwyższa w starszych grupach wieku, co jest zgodne z częstszym występowaniem niewydolności serca.

Rocznie, w tej populacji w latach 2014–2018, w skali kraju poddano badaniu BNP ok. 0,1% osób, częściej mężczyzn (o blisko 50%) niż kobiet i NT-proBNP od 0,1% do 0,35% osób, częściej mężczyzn (o blisko 50%) niż kobiet. Jest to zgodne z międzynarodowymi analizami wskazującymi na mniejszą częstość występowania niewydolności serca wśród kobiet niż wśród mężczyzn w każdym wieku [9]. Jednak ze względu na gwałtowny wzrost zapadalności wraz z wiekiem oraz proporcjonalnie większą liczbę starszych kobiet w populacjach krajów rozwiniętych, łączna liczba mężczyzn i kobiet żyjących z niewydolnością serca jest podobna, co wskazuje na konieczność zwrócenia większej uwagi na diagnostykę niewydolności serca w populacji kobiet. W przedziale wieku od 0 do 20 lat średnia wartość wyniku spada wraz ze wzrostem wieku w badanej populacji, a w przedziale od 20 do 100 lat rośnie, co stanowi ciekawą obserwację.

Użyteczność obserwacji dotyczącej peptydów natriuretycznych wynikałaby zatem z możliwości śledzenia praktyki klinicznej, sposobu postępowania w skali makro. Ewentualne konstruowanie działań zmierzających do ściślejszego stosowania wytycznych postępowania klinicznego, mogłoby być monitorowane za pomocą obserwacji badań, takich jak stężenie peptydów natriuretycznych. Peptydy natriuretyczne służą też do monitorowania leczenia niewydolności serca, więc mogłyby też stanowić pewien marker skuteczności wprowadzanych na rynek nowych leków stosowanych w niewydolności serca lub programów opieki nad pacjentami.

Trzecią grupą badań były markery niedokrwienia w postaci troponin sercowych (cTnI, hs cTnI, cTnT). W analizowanym materiale stwierdzono duże różnice między województwami w zakresie ilości oznaczeń troponin, zarówno I, jak i T. Prawdopodobnie wynika to z lokalizacji laboratoriów w szpitalach i obsługą zleceń szpitalnych. W mniejszym stopniu może to wynikać z częstości występowania zawałów serca. Obserwowano różnice w zakresie odsetka osób uzyskujących wynik nieprawidłowy w zakresie troponiny I i hs troponiny I między województwami, jednak wiązanie tego zjawiska z różnicami epidemiologii zawałów serca byłoby ryzykowne [15].

Wyniki troponin, klasyfikowane jako nieprawidłowe, obserwowano istotnie częściej wśród kobiet. Jest to zgodne z wynikami dotychczas przeprowadzonych badań, w których zaobserwowano ponad dwukrotnie wyższą wartość 99. percentyla hs-cTnI wśród mężczyzn w porównaniu z kobietami. Mężczyźni charakteryzowali się ponadto wyższą medianą stężeń hs-cTnI (2,7 vs. 1,8 ng/L, $p < 0,0001$). W pracy Collinsona i wsp. wartości 99. percentyla wyniosły 14,8 ng/L dla całej populacji oraz 18,1 ng/L i 8,6 ng/L odpowiednio dla mężczyzn i kobiet [16]. Z kolei dla hs-cTnT wyznaczono jedną, niezależną od płci wartość 99. percentyla, która wynosiła 13,5 ng/L [17, 18]. Specyficzne dla obu płci wartości odcięcia są rekomendowane w IV Uniwersalnej Definicji Zawału, jednak ta koncepcja wymaga dalszych badań klinicznych [19, 17].

Generalnie, wykorzystywanie wyników badania troponin w ocenie stanu zdrowia populacji jest na obecnym etapie niemożliwe. W tym wypadku bardzo silnie zaznaczone jest skrzywienie wynikające z selekcji (*selection bias*) populacji poddanej badaniu. W przyszłości, na podstawie dokonanych analiz, można rozważyć większy udział cTnT nie tylko jako markera zawału serca, ale również jako markera prognostycznego w populacji.

Pediatria

Celem badania w tym zakresie jest określenie częstości występowania wyników potwierdzających istnienie wybranych problemów zdrowotnych istotnych dla wieku dziecięcego w populacji poddanej badaniom. W ramach poddziałania, w obszarze zdrowia dzieci i młodzieży przeanalizowano trzy problemy zdrowotne: niedokrwistość u dzieci, gospodarka lipidowa, gospodarka wapniowo-fosforanowa, a także TSH w populacji dzieci i młodzieży, co może być związane z wprowadzeniem obowiązkowego jodowania soli kuchennej.

Badania wstępnie typowane do analizy

W pierwszym etapie dokonano wyboru badań, które poddano analizie. Listę zawierającą 30 pozycji prezentuje Plik 27. [Pediatria_lista_badań](#).

Liczba badań

Liczbę badań wykonanych w poszczególnych latach, z podziałem na grupy wieku, płeć, województwo oraz z wynikiem „w normie” lub „poza normą” przedstawia Plik 28. [Pediatria_badania_czy_w_normie](#) ([Spis dokumentów elektronicznych](#)).

Liczba pacjentów

Liczbę pacjentów, którym wykonano badanie w danym roku, w zakresie danego kodu procedury wg (grupy) wieku, płci i województw oraz z wynikiem badania określonym w kolumnie „czy_w_normie”, przedstawia Plik 29. [Pediatria_pacjenci_czy_w_normie](#) ([Spis dokumentów elektronicznych](#)).

Uwaga!

Liczba pacjentów nie sumuje się, ponieważ jeżeli pacjentowi wykonano kilka badań w danym roku (ten sam parametr), a uzyskane wyniki były sklasyfikowane „w normie” i „nie w normie”, został zaliczony do obu powyższych kategorii.

Liczbę pacjentów, którym wykonano badanie w danym roku, w zakresie danego kodu procedury wg (grupy) wieku, płci i województw oraz z wynikiem badania określonym w kolumnie „poza_norma”, przedstawia Plik 30. *Pediatrica_pacjenci_poza_norma* ([Spis dokumentów elektronicznych](#)).

Uwaga!

Liczba pacjentów „w normie” i „poza normą” sumuje się do liczby wszystkich pacjentów, którzy wykonywali badanie danego rodzaju w danym roku.

Prezentacja danych w formie graficznych raportów interaktywnych

Link do graficznych raportów interaktywnych:

www.pzh.gov.pl/badania-laboratoryjne-w-zdrowiu-publicznym

Liczba badań i pacjentów

Raport interaktywny zawiera informacje o liczbie wykonanych badań z wybranego zakresu i liczbie niepowtarzalnych pacjentów w badanym zbiorze danych, którym te badania wykonano.

Ogólna liczba badań wynosi 9,93 mln. W analizowanym okresie czasu następuje wzrost liczby badań wykonywanych rocznie z 0,96 mln w 2014 r. do 2,17 mln w 2018 r. (tyle samo – 2,17 mln odnotowano już w połowie 2019 roku), a liczby pacjentów z 0,52 mln w 2014 r. do 1,06 mln w 2018 r.

Liczba badań wg płci i wieku

Raport interaktywny uwzględnia informacje o liczbie wykonanych badań wg płci i wieku. Prezentuje dane liczbowe w poszczególnych latach analizowanego okresu czasu.

W 2018 r. 80,9% badań uzyskało wynik w normie. Wykonano 1,76 mln badań, częściej wśród kobiet (1,47 mln/ 67,8%). Najczęściej badaną grupą były osoby w wieku 30–39 lat (344,03 tys.), kilkakrotnie częściej niż osoby w wieku dziecięcym i młodzieńczym.

Rozkład badań – mapa

Raport interaktywny prezentuje, w formie mapy i wykresu, dane na temat liczby wykonanych badań z wybranego zakresu w poszczególnych latach badanego okresu czasu, w podziale na województwa. Mapa Polski przedstawia podział administracyjny.

W 2018 r. najwięcej badań z wybranego zakresu wykonano w województwie mazowieckim (0,45 mln), a najmniej w podkarpackim (0,03 mln).

Zestawienie pacjentów wg normy badania

Raport interaktywny zawiera zestawienie liczby pacjentów posiadających wyniki wszystkich badań w normie z liczbą pacjentów posiadających co najmniej jeden wynik niemieszczący się w normie badań z wybranego zakresu wg płci. W analizowanym okresie czasu najwięcej pacjentów posiadających wyniki wszystkich badań w normie, a także pacjentów posiadających co najmniej jeden wynik niemieszczący się w normie badań odnotowano w 2018 r.

Większość badanych stanowiły kobiety. Wynik w normie uzyskało 70,7% kobiet (0,52 mln) oraz 67,1% mężczyzn (0,22 mln).

W 2018 r. na każde 100 osób, co najmniej z jednym wynikiem poza normą, przypadało 229 osób z wszystkimi wynikami w normie.

Struktura wieku pacjentów

Raport interaktywny zawiera informacje o liczbie pacjentów, którym wykonano badania z wybranego zakresu wg płci i wieku. Prezentuje, w formie tabelarycznej oraz wykresów, strukturę wieku badanych osób w poszczególnych latach analizowanego okresu.

W 2018 r. kobiety stanowiły 69,4% wszystkich pacjentów. Najliczniejszą grupą wieku była grupa 30–39 lat, w której znajdowało się 170,32 tys. osób (37,35 tys. mężczyzn oraz 132,98 tys. kobiet).

Rozkład pacjentów – mapa

Raport interaktywny prezentuje, w formie mapy i wykresu, dane na temat liczby pacjentów, którym wykonano badania z wybranego zakresu w poszczególnych latach badanego okresu czasu, w podziale na województwa. Mapa Polski przedstawia podział administracyjny.

W 2018 r. najwięcej pacjentów przebadano w województwie mazowieckim (201 tys.), a najmniej w podkarpackim (17 tys.).

Badania wybrane do analizy pogłębionej

Prezentacja danych w formie graficznych raportów interaktywnych

Link do graficznych raportów interaktywnych:

www.pzh.gov.pl/badania-laboratoryjne-w-zdrowiu-publicznym

Liczba badań i pacjentów

Raport interaktywny zawiera informacje o liczbie wykonanych badań z wybranego zakresu i liczbie niepowtarzalnych pacjentów w badanym zbiorze danych, którym te badania wykonano.

Ogólna liczba badań wynosi 22,02 mln. W analizowanym okresie czasu następuje wzrost liczby badań wykonywanych rocznie z 2,62 mln w 2014 r. do 5,05 mln w 2018 r. (oraz 2,78 mln za pół roku 2019), a liczby pacjentów z 1,99 mln w 2014 r. do 3,69 mln w 2018 r. (oraz 2,24 mln za pół roku 2019).

Zestawienie badań wg normy

Raport interaktywny uwzględnia informacje o rodzaju i liczbie wykonanych badań wg normy (przyjętej w zapisie wyniku badania) oraz płci i wieku pacjenta. Prezentuje dane liczbowe w poszczególnych latach analizowanego okresu czasu. W odniesieniu do poszczególnych rodzajów badań, zamieszczone na wykresach dane przedstawiają odsetek badań w obrębie wartości referencyjnych (w normie), poza tym zakresem (powyżej lub poniżej normy), a także odsetek badań, których interpretacja nie była możliwa.

W 2018 r. wykonano 5,05 mln badań, spośród których 4,33 mln (85,8%) mieściło się w normie, przeważnie wśród mężczyzn (51,1%). Poniżej normy odnotowano 0,38 mln badań (7,5%), przeważnie wśród mężczyzn (51,0%), a powyżej normy – 0,34 mln badań (6,65%), w większości wśród mężczyzn (54,5%). Najczęściej badania wykonywali pacjenci w wieku 0–5 lat (mężczyźni – 1,06 mln badań oraz kobiety – 0,87 mln badań).

Zestawienie pacjentów wg normy badania

Raport interaktywny zawiera zestawienie liczby pacjentów posiadających wyniki badań w normie z posiadającymi co najmniej jeden wynik niemieszczący się w normie badań z wybranego zakresu wg płci i wieku.

W 2018 roku odnotowano 3,7 mln pacjentów (1,9 mln mężczyzn i 1,8 mln kobiet), najwięcej w wieku 0–5 lat – 1,32 mln (0,72 mln mężczyzn i 0,60 mln kobiet). Wyniki wszystkich badań w normie posiadało 86,1% pacjentów. Najwięcej pacjentów posiadających co najmniej jeden wynik niemieszczący się w normie badań odnotowano w grupie wieku 0–5 lat – 0,27 mln (20,32%).

Liczba badań wg normy i województw

Raport interaktywny prezentuje na wykresach informacje o rodzaju i liczbie wykonanych badań wg normy (przyjętej w zapisie wyniku badania) oraz płci i wieku pacjenta w podziale na województwa.

W 2018 r. najwięcej badań odnotowano w woj. mazowieckim – 1,00 mln, z czego 87,32% w normie. Tego roku najwyższy odsetek badań w województwie z wynikiem poniżej normy zanotowano w woj. lubelskim – 37,87 tys. (10,42%) badań w województwie, podobnie jak z wynikiem powyżej normy (również w woj. lubelskim) – 34,58 tys. (9,51%) badań w województwie.

Liczba pacjentów wg normy badania i województw

Raport interaktywny prezentuje na wykresach informacje o liczbie pacjentów posiadających wyniki badań w normie oraz posiadających co najmniej jeden wynik niemieszczący się w normie badań z wybranego zakresu wg płci i wieku w podziale na województwa.

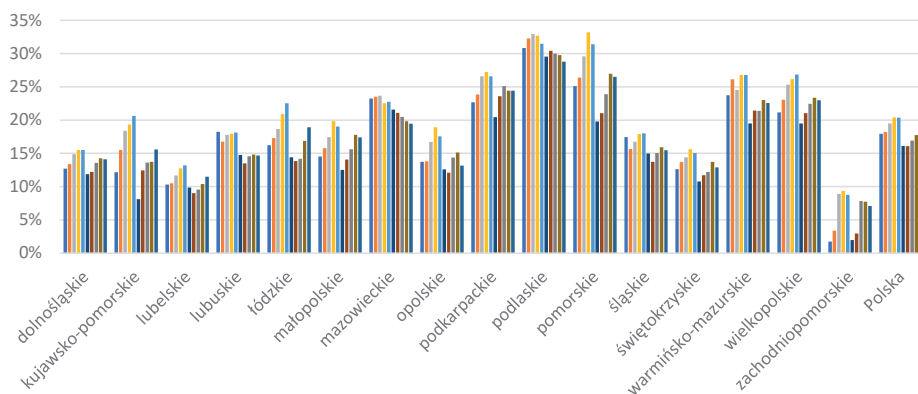
W 2018 r. najwięcej pacjentów odnotowano w woj. mazowieckim – 0,75 mln, spośród których 87,5% posiadało wyniki wszystkich badań w normie.

Tego roku najwyższy odsetek pacjentów w województwie z wynikiem poza normą zanotowano w woj. lubelskim – 0,05 mln (20,2%) pacjentów w województwie.

Wnioski z analizy pogłębionej Gospodarka żelazem wśród dzieci

W tej kategorii badań analizowano stężenie żelaza, ferrytyny oraz, jako uzupełnienie, kwasu foliowego. Docelowo parametry te zestawione będą ze stężeniem hemoglobiny i MCV; zwykle te badania są łącznie wykonywane u jednego dziecka i pełniej opisują gospodarkę żelazem.

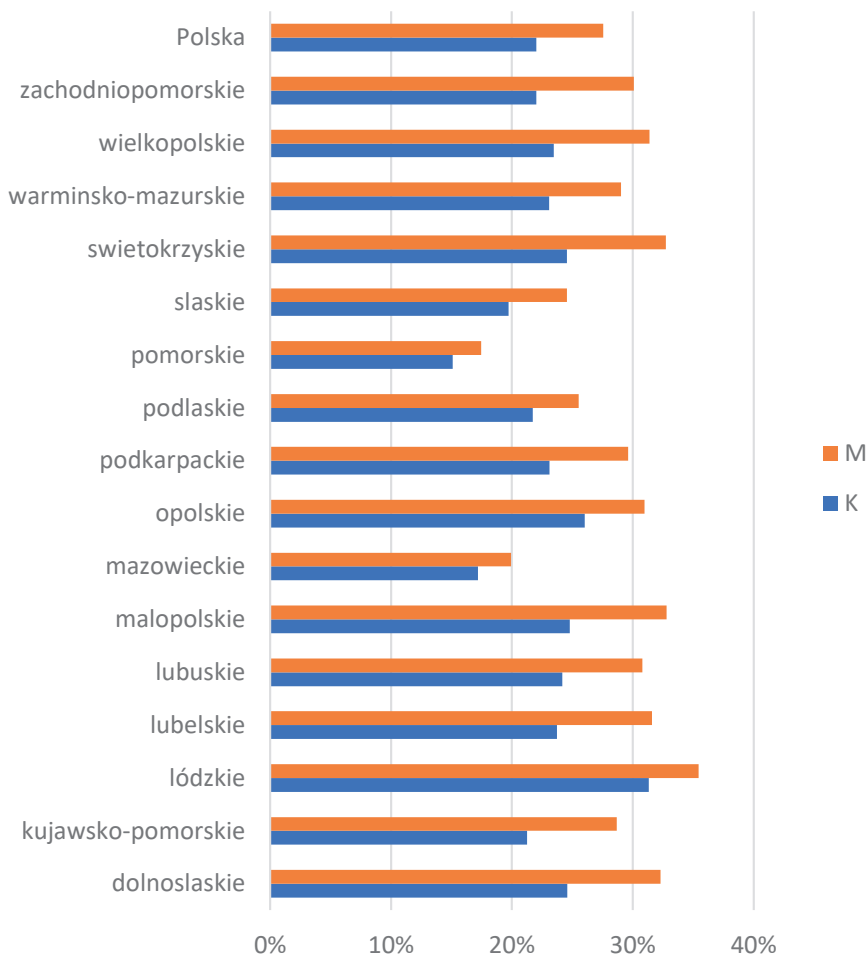
Ogólna liczba badań stężenia żelaza we krwi u dzieci i młodzieży w analizowanym okresie wynosiła od 91 tys. w 2014 r. do 163 tys. w 2018 r. Współczynnik liczby badań wśród dziewcząt i chłopców przedstawia Rysunek 36.



Rysunek 36. Częstość wykonywania badania poziomu żelaza (Fe) we krwi (kod O95), szeregi czasu 2014–2018, u dziewcząt i chłopców, w wieku 0–19 lat

Różnice odsetka nieprawidłowych wyników badań, oraz omawianych poniżej różnic klasyfikowania pacjentów, zrodziły pytanie o adekwatność przyjętych norm jako norm uniwersalnie dotyczących wszystkich laboratoriów. Po zidentyfikowaniu badań, w których podano wartości odniesienia w postaci norm laboratoryjnych, przeprowadzono analizę odsetka wyników nieprawidłowych. Wyniki przedstawiono wg skali indywidualnie powiązanej z wynikami norm laboratoryjnych i dokonano klasyfikacji wyników do kategorii „w normie”, „poniżej normy” oraz „powyżej normy”. W rezultacie, w całej liczbie badań nieprawidłowe wyniki zidentyfikowano w wypadku 20% dziewcząt i 27%–30% chłopców.

Większość wyników nieprawidłowych, zarówno u dziewcząt, jak i chłopców, to wartości poniżej normy określonej przez laboratorium. Około 5% stanowią wyniki lokujące się powyżej normy.



Rysunek 37. Odsetek dzieci, wśród których w 2018 r. zidentyfikowano nieprawidłowy poziom żelaza we krwi

W analizowanym okresie zidentyfikowano od 14,5 tys. do 33 tys. badań stężenia ferrytyny w surowicy krwi wśród dzieci i młodzieży, odpowiednio w 2014 r. i 2018 r. Częstość wykonywania tych badań w przeliczeniu na ogólną liczbę badanych dzieci wynosiła 2,5 do 3,5 na 100 osób/rok u dziewcząt i 3 do 3,9 na 100 osób/rok u chłopców, odpowiednio w latach 2014–2018. Jednocześnie występowały bardzo znaczne, nawet 4-krotne różnice międzywojewódzkie.

Po zidentyfikowaniu badań, w których podano wartości odniesienia w postaci norm laboratoryjnych, przeprowadzono analizę odsetka wyników nieprawidłowych. Wyniki przedstawiono wg skali indywidualnie powiązanych z wynikiem norm laboratoryjnych i dokonano klasyfikacji wyników do odpowiednich kategorii.

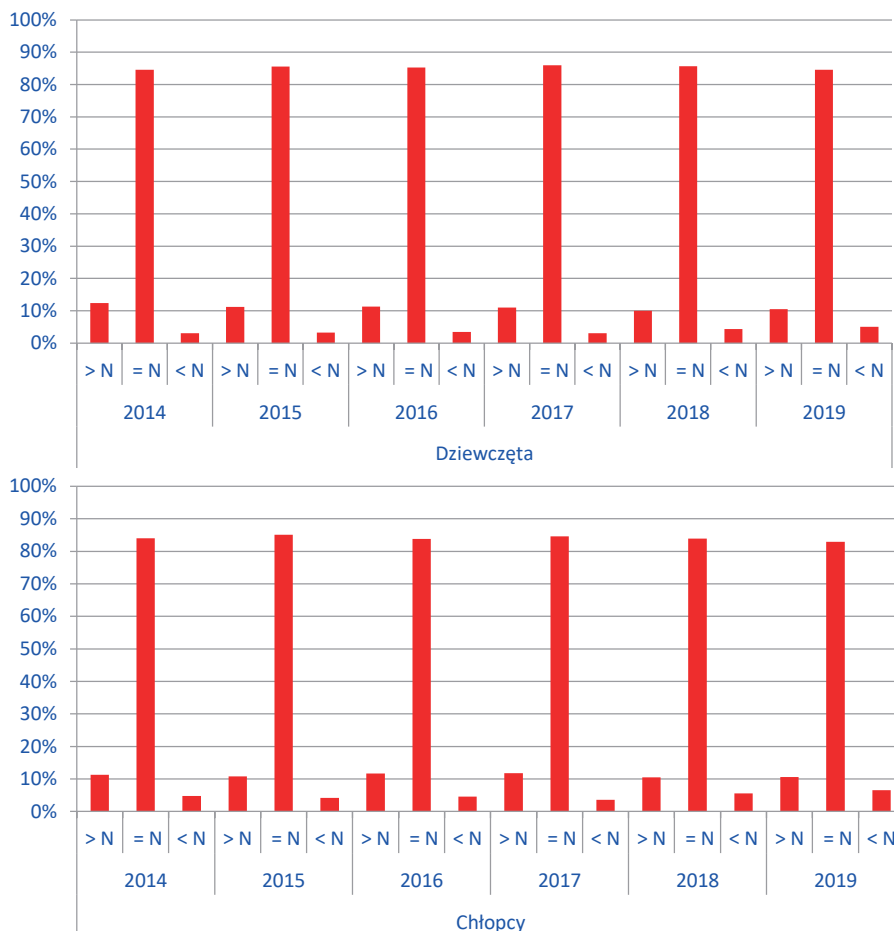


Rysunek 38. Odsetek badań poziomu ferrytyny z wynikiem nieprawidłowym (kod L05), w odniesieniu do norm laboratoryjnych szereg czasu 2014–2019.

Jak można zauważyć na wykresie powyżej, wartość odsetka wyników nieprawidłowych jest bardzo zmienna, zarówno terytorialnie, jak i w czasie. Z jednej strony mogłoby to wskazywać na problemy związane ze zbiorem danych. W szczególności nieprawidłowo zastosowane wartości referencyjne (nieadekwatne do kategorii wieku lub płci). Szczególną uwagę zwraca wartość, która występuje w 2014 r. w woj. zachodniopomorskim. Bliższa analiza tego przypadku pokazała jednak, że prawdopodobnie liczebność przypadków jest zbyt mała. W 2014 r. było 10 przypadków osób w wieku 0–19 lat z woj. zachodniopomorskiego, którym wykonano to badanie, a u 7 z nich zidentyfikowano wartość wyniku niemieszczącą się w zakresie wartości referencyjnych.

Gospodarka wapniowa wśród dzieci

Ogólna liczba badań stężenia wapnia zjonizowanego wynosiła od 0,2 mln do 0,5 mln, odpowiednio w 2014 r. i 2018 r. Z tej ogólnej liczby, liczba badań wykonanych u dzieci wynosiła od 30 tys. w 2014 r. do 66,7 tys. w 2018 r. (wśród chłopców częstość wykonywania tego badania była nieco wyższa niż wśród dziewcząt). Między województwami występowały bardzo znaczne, kilkakrotne różnice, w częstości tego typu badań.



Rysunek 39. Odsetek badań poziomu wapnia z wynikiem prawidłowym, poniżej i powyżej normy, w odniesieniu do norm laboratoryjnych (O75)

Odsetek wyników nieprawidłowych, w odniesieniu do wartości referencyjnych podanych przez laboratorium, w badanej próbie utrzymywał się na poziomie 14%–15,5% wśród dziewcząt oraz 15%–17% wśród chłopców. Dla porównania, wśród osób dorosłych, po zastosowaniu norm laboratoryj-

nych, odsetek wyników nieprawidłowych wynosił wśród kobiet 16,5%–18,6%, a wśród mężczyzn 25%–30%. Zaskakujące jednak, że w większości wyniki nieprawidłowe miały wartości powyżej normy (wyników powyżej normy jest ok. 4 razy więcej od tych poniżej normy).

Biorąc pod uwagę wielkość próby (30 tys.–66,7 tys. rocznie) trudno przypuścić, że jest to rzeczywisty rozkład wartości wyników nieprawidłowych. Potencjalnym źródłem takich wyników może być wartość referencyjna, wobec której zaklasyfikowano wynik jako „powyżej” lub „poniżej” normy.

Rysunek 40. Wartości referencyjne poziomu wapnia we krwi podawane przez laboratoria (w mg/dl) i wartości uznawane za normy uniwersalne

jednostka	Dolny zakres normy	Gorny zakres normy	Liczba badan	Wartości uznawane za uniwersalne
mg/dl	8,80	10,20	306909	0-10 dni: 7,6-10,4 mg/dl
mg/dl	8,40	10,20	283273	10 dni-2 lata: 9,0-11 mg/dl
mg/dl	8,60	10,20	47835	2-12 lat: 8,8-10,8 mg/dl
mg/dl	8,80	10,80	30910	12-18 lat: 8,4-10,2 mg/dl
mg/dl	8,80	10,60	22839	
mg/dl	8,60	10,30	21668	
mg/dl	9,00	11,00	11080	
mg/dl	8,60	10,00	10994	
mg/dl	7,60	10,40	5453	
mg/dl	8,20	9,60	3450	
mg/dl	8,40	10,40	2570	
mg/dl	8,40	10,80	651	
mg/dl	7,20	11,20	329	
mg/dl	8,00	11,00	186	
mg/dl	8,70	10,40	44	

Liczba oznaczeń stężenia fosforu w moczu była stosunkowo niewielka. Rocznie rejestrowano od 1,37 tys. badań w 2014 r. do 1,65 tys. badań w 2018 r. W niektórych województwach występowały pojedyncze badania rocznie. Eliminując województwa ze skrajnie niską liczbą badań, obserwujemy stosunkowo wyrównany poziom wyników nieprawidłowych, stanowiący 60%–80%. Zarejestrowane badania wykonano dla 8,1 tys. pacjentów, co oznacza, że w okresie obserwacji rejestrowano po ok. 3 pomiary fosforu przypadające na jednego pacjenta.

Wśród analizowanych badań badano jeszcze, nieprzedstawione tutaj, pochodne witaminy D[1,25(OH)2D3], oraz parathormon (PTH), które składają się w całości na pojęcie panelu „gospodarka wapniowa”.

Rekomendacje

Liczba badań poszczególnych rodzajów, dostępna w analizowanym zbiorze, stanowi wielką szansę na masowe obserwacje zarówno pod względem naukowym, jak i monitorowania stanu zdrowia populacji dzieci i młodzieży. Większość badań naukowych dostarczających danych na temat populacji dzieci jest stosunkowo mała liczbowo i uogólnianie wyników na pełną populację jest ryzykowne.

W analizach omówionych powyżej występują dwa zasadnicze problemy. Pierwszy problem to skrzywienie obserwacji (*selection bias*), wynikające z faktu, że badania te wykonuje się zwykle z określonego powodu, zatem prawdopodobieństwo, że u dziecka występuje jakieś schorzenie jest wysokie.

Drugi problem to poprawne określenie wartości odniesienia (referencyjnych). W grupie dzieci i młodzieży wyróżnia się zwykle kilka podgrup z różnymi wielkościami wartości referencyjnych dla danego rodzaju badania. W praktyce laboratoryjnej, w której co pewien czas dochodzi do zmiany rodzaju testów oraz urządzeń do ich przeprowadzania, należy rozważyć wpływ tych zmian na przyjmowane wartości referencyjne. Pewien potencjał wynika z wykorzystywania siatek centylowych dla poszczególnych wyników.

Problem interpretacji wyników, w szczególności wobec braku jakichkolwiek dodatkowych informacji o pacjencie, oprócz wieku i płci, wymaga rozwiązania, zanim dane z systemu laboratoryjnego będą poddawane szerokim analizom epidemiologicznym.

Stan odżywienia i niedobory witamin i składników mineralnych

Celem tej części badania jest ocena poziomu podstawowych witamin i składników mineralnych w osoczu pacjentów w różnych grupach wieku, poddanych badaniom w tym kierunku.

Celem niniejszego poddziałania jest również zebranie i poddanie analizie danych dotyczących tych badań, które są często i rutynowo wykonywane (np. morfologia krwi) oraz, jak w wypadku gospodarki wapniowej, od siebie nawzajem zależą i na siebie nawzajem wpływają, aby wyłonić prawdopodobną grupę osób potencjalnie zagrożonych występowaniem schorzeń przewlekłych.

Badania wstępnie typowane do analizy

W pierwszym etapie dokonano wyboru badań, które poddano analizie. Listę zawierającą ponad 80 pozycji prezentuje Plik 31. [Odżywianie_lista_badań \(Spis dokumentów elektronicznych\)](#).

Liczba badań

Liczbę badań wykonanych w poszczególnych latach, z podziałem na grupy wieku, płeć, województwo oraz z wynikiem „w normie” lub „poza normą” przedstawia Plik 32. [Odżywianie_badania_czy_w_normie \(Spis dokumentów elektronicznych\)](#).

Liczba pacjentów

Liczbę pacjentów, którym wykonano badanie w danym roku, w zakresie danego kodu procedury wg (grupy) wieku, płci i województw oraz z wynikiem badania określonym w kolumnie „czy_w_normie”, przedstawia Plik 33. *Odżywianie_pacjenci_czy_w_normie* ([Spis dokumentów elektronicznych](#)).

Uwaga!

Liczba pacjentów nie sumuje się, ponieważ jeżeli pacjentowi wykonano kilka badań w danym roku (ten sam parametr), a uzyskane wyniki były klasyfikowane „w normie” i „nie w normie”, został zaliczony do obu powyższych kategorii.

Liczbę pacjentów, którym wykonano badanie w danym roku, w zakresie danego kodu procedury wg (grupy) wieku, płci i województw oraz z wynikiem badania określonym w kolumnie „poza_norma”, przedstawia Plik 34. *Odżywianie_pacjenci_poza_norma* ([Spis dokumentów elektronicznych](#)).

Uwaga!

Liczba pacjentów „w normie” i „poza normą” sumuje się do liczby wszystkich pacjentów, którzy wykonywali badanie danego rodzaju w danym roku.

W odniesieniu do kobiet w wieku powyżej 50 lat wykonano odrębną analizę, której syntetyczne wyniki przedstawiono w Plik 35. *Odżywianie_wapn_czy_w_normie* ([Spis dokumentów elektronicznych](#)).

Prezentacja danych w formie graficznych raportów interaktywnych

Link do graficznych raportów interaktywnych:

www.pzh.gov.pl/badania-laboratoryjne-w-zdrowiu-publicznym

Liczba badań i pacjentów

Raport interaktywny zawiera informacje o liczbie wykonanych badań i liczbie niepowtarzalnych pacjentów w badanym zbiorze danych, którym te badania wykonano.

Ogólna liczba badań wynosi 2,2 mln. W analizowanym okresie czasu następuje wzrost liczby badań wykonywanych rocznie z 0,14 mln w 2014 r. do 0,65 mln w 2018 r. (oraz 0,38 mln za pół roku 2019), a liczby pacjentów z 0,07 mln w 2014 r. do 0,32 mln w 2018 r.

Liczba badań wg płci i wieku

Raport interaktywny uwzględnia informacje o liczbie wykonanych badań wg płci i wieku. Prezentuje dane liczbowe w poszczególnych latach analizowanego okresu czasu.

W 2018 r. 99,4% badań posiadało wynik w normie. Wykonano ponad 645,66 tys. badań, częściej wśród kobiet – 456,20 tys. (70,7%). Najczęściej badaną grupą były osoby w wieku 30–39 lat (0,12 mln).

Rozkład badań – mapa

Raport interaktywny prezentuje, w formie mapy i wykresu, dane na temat liczby wykonanych badań w poszczególnych latach badanego okresu czasu, w podziale na województwa. Mapa Polski przedstawia podział administracyjny.

W 2018 r. najwięcej badań wykonano w województwie mazowieckim (0,70 mln), a najmniej w lubuskim (0,01 mln).

Zestawienie pacjentów wg normy badania

Raport interaktywny zawiera zestawienie liczby pacjentów posiadających wyniki wszystkich badań w normie z liczbą pacjentów posiadających co najmniej jeden wynik niemieszczący się w normie badań wg płci.

W analizowanym okresie czasu najwięcej pacjentów posiadających wyniki wszystkich badań w normie, odnotowano w 2018 r. (312 tys.) a pacjentów posiadających co najmniej jeden wynik niemieszczący się w normie badań w 2017 r. (5,17 tys.).

W 2017 r. większość badanych stanowiły kobiety. Wynik w normie uzyskało 97,8% kobiet (0,16 mln) oraz 97,8% mężczyzn (0,07 mln).

W 2018 r. większość badanych stanowiły kobiety. Wynik w normie uzyskało 98,5% kobiet (0,22 mln) oraz 98,4% mężczyzn (0,09 mln).

W 2018 r. na każde 100 osób, przynajmniej z jednym wynikiem poza normą, przypadało 6 349 osób z wynikami w normie.

Struktura wieku pacjentów

Raport interaktywny zawiera informacje o liczbie pacjentów, którym wykonano badania wg płci i wieku. Prezentuje, w formie tabelarycznej oraz wykresów, strukturę wieku badanych osób w poszczególnych latach analizowanego okresu.

W 2018 roku kobiety stanowiły 70,7% wszystkich pacjentów. Najliczniejszą grupą wieku były osoby w wieku 30–39 lat – 58,05 tys. osób (14 486 mężczyzn oraz 43 568 kobiet).

Rozkład pacjentów – mapa

Raport interaktywny prezentuje, w formie mapy i wykresu, dane na temat liczby pacjentów, którym wykonano badania w poszczególnych latach badanego okresu czasu, w podziale na województwa. Mapa Polski przedstawia podział administracyjny.

W 2018 roku najwięcej pacjentów przebadano w województwie mazowieckim (68 tys.), a najmniej w kujawsko-pomorskim (4 tys.).

Badania wybrane do analizy pogłębionej

Prezentacja danych w formie graficznych raportów interaktywnych

Link do graficznych raportów interaktywnych:

Liczba badań i pacjentów

Raport interaktywny zawiera informacje o liczbie wykonanych badań z wybranego zakresu i liczbie niepowtarzalnych pacjentów w badanym zbiorze danych, którym te badania wykonano.

Ogólna liczba badań wynosi 137,85 mln. W analizowanym okresie czasu następuje wzrost liczby badań wykonywanych rocznie z 16,36 mln w 2014 r. do 31,44 mln w 2018 r. (oraz 17,84 mln za pół roku 2019), a liczby pacjentów z 11,57 mln w 2014 r. do 21,05 mln w 2018 r. (oraz 13,63 mln za pół roku 2019).

Zestawienie badań wg normy

Raport interaktywny uwzględnia informacje o rodzaju i liczbie wykonanych badań wg normy (przyjętej w zapisie wyniku badania) oraz płci i wieku pacjenta. Prezentuje dane liczbowe w poszczególnych latach analizowanego okresu czasu. W odniesieniu do poszczególnych rodzajów badań, zamieszczone na wykresach dane przedstawiają odsetek badań w obrębie wartości referencyjnych (w normie), poza tym zakresem (powyżej lub poniżej normy), a także odsetek badań, których interpretacja nie była możliwa.

W 2018 r. wykonano 31,44 mln badań, spośród których 25,78 mln (82,0%) mieściło się w normie, przeważnie wśród kobiet (63,7%). Poniżej normy odnotowano 3,23 mln badań (10,3%), przeważnie wśród kobiet (54,9%), a powyżej normy – 2,42 mln badań (7,7%), w większości wśród kobiet (57,0%). Najczęściej badania wykonywały kobiety w wieku 20–39 lat – 6,79 mln oraz mężczyźni w wieku 60–79 lat – 3,30 mln.

Zestawienie pacjentów wg normy badania

Raport interaktywny zawiera zestawienie liczby pacjentów posiadających wyniki badań w normie z posiadającymi co najmniej jeden wynik niemieszczący się w normie badań z wybranego zakresu wg płci i wieku.

W 2018 r. odnotowano 21,05 mln pacjentów, spośród których 83,6% posiadało wyniki wszystkich badań w normie. Najwięcej pacjentów posiadających co najmniej jeden wynik niemieszczący się w normie badań odnotowano w grupie wieku powyżej 80. roku życia – 0,40 mln (34,1%).

Liczba badań wg normy i województw

Raport interaktywny prezentuje na wykresach informacje o rodzaju i liczbie wykonanych badań wg normy (przyjętej w zapisie wyniku badania) oraz płci i wieku pacjenta w podziale na województwa.

W 2018 r. najwięcej badań odnotowano w woj. mazowieckim – 7,34 mln, z czego 82,6% w normie. Tego roku najwyższy odsetek badań w województwie z wynikiem poniżej normy zanotowano w woj. zachodniopomorskim – 0,14 mln (14,3%) badań w województwie, a z wynikiem powyżej normy w woj. lubelskim – 0,14 mln (10,7%) badań w województwie.

Liczba pacjentów wg normy badania i województw

Raport interaktywny prezentuje na wykresach informacje o liczbie pacjentów posiadających wyniki badań w normie oraz posiadających co najmniej jeden wynik niemieszczący się w normie badań z wybranego zakresu wg płci i wieku w podziale na województwa.

W 2018 r. najwięcej pacjentów odnotowano w woj. mazowieckim – 4,67 mln, spośród których 84,6% posiadało wyniki wszystkich badań w normie. Tego roku najwyższy odsetek pacjentów w województwie z wynikiem poza normą zanotowano w woj. zachodniopomorskim – 0,12 mln (20,3%) pacjentów w województwie.

Wnioski z analizy pogłębionej

Morfologia krwi

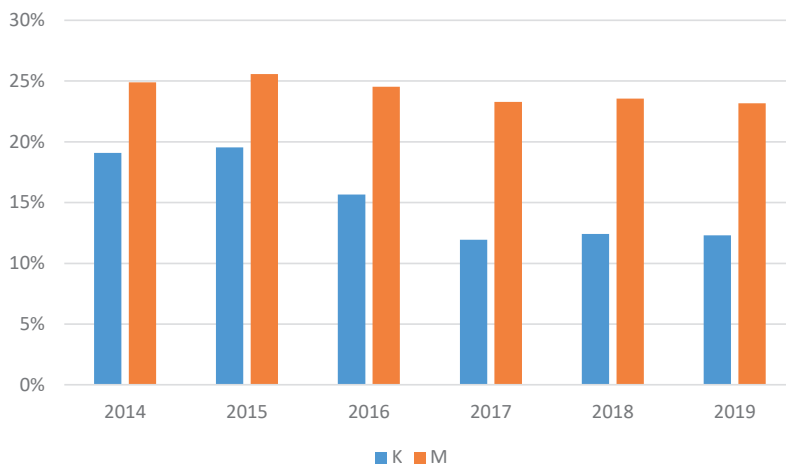
Spśród badań wchodzących do zakresu morfologii krwi, analizie poddano między innymi parametry dotyczące hemoglobiny i erytrocytów. Generalnie badania te należą do najczęściej zlecanych, z tym, że zlecenie ich najczęściej jest rutynowe i nie jest związane z żadnymi określonymi podejrzeniami chorób. Stąd można uznawać je za zbliżone do badania populacji kraju.

Badania liczby erytrocytów w jednostce objętości krwi, wykonywane były corocznie na znacznej liczbie osób, od 2,2 mln w 2014 r. do 4,3 mln w 2018 r. Częstość wykonywania tych badań jest wysoka i z roku na rok stopniowo rosła – w skali kraju wynosiła 0,6 badania na osobę w 2014 r. oraz 0,8 badania na osobę w 2018 r. Jednocześnie zaobserwowano znaczne, nawet 5-krotne, różnice między województwami. W woj. lubuskim i opolskim odnotowano 0,1–0,3 badania na osobę, natomiast w woj. łódzkim, kujawsko-pomorskim oraz mazowieckim – 0,9–1,2 badania na osobę, odpowiednio w 2014 r. i 2018 r. O wymienionych różnicach może decydować struktura placówek współpracujących z *siecią Diagnostyka sp. z o.o.* lub różne zasady rutynowego zlecenia badań.

Odchylenie od wartości referencyjnych badano w dwojaki sposób: w stosunku do tzw. norm uniwersalnych, czyli wartości referencyjnych przytaczanych w literaturze, oraz norm laboratoryjnych, prezentowanych wraz z wynikiem danego badania w ramach danego rekordu. Odsetek nieprawidłowych wyników, w odniesieniu do norm uniwersalnych (w większości poniżej normy) pozostawał na podobnym poziomie wynoszącym około 29%. Wśród kobiet odnotowano lekki spadek, z poziomu 32% do 30%, a wśród mężczyzn lekki wzrost z 25% do 27%. Ten sam odsetek wyników nieprawidłowych, ale odniesionych do norm laboratoryjnych, był znacznie niższy. Wśród kobiet wzrastał z ok. 12,4% do 16,8%, wśród mężczyzn z ok. 16,6% do 28,8%.

Podobne tendencje obserwowano w badaniach pokrewnych parametrów. W wypadku badania hemoglobiny we krwi, po odniesieniu wyników do tzw. norm uniwersalnych, obserwowano ok 20% wyników nieprawidłowo-

wych wśród kobiet i 38% wśród mężczyzn. Wartości te były stosunkowo stabilne w analizowanym okresie czasu. Z kolei, po zastosowaniu norm laboratoryjnych, wśród kobiet obserwowano ok. 20% wyników nieprawidłowych w latach 2014–2015, a później nastąpił szybki spadek do ok. 12% w latach 2017–2019.



Rysunek 41. Odsetek wyników nieprawidłowych w badaniu stężenia hemoglobiny wśród kobiet i mężczyzn w Polsce w latach 2014–2019 wg norm laboratoryjnych.

W wypadku hematokrytu, wg norm uniwersalnych, odsetek wyników nieprawidłowych wyniósł 26%–28% wśród kobiet i 29%–30% wśród mężczyzn. W odniesieniu do norm laboratoryjnych, wśród kobiet odsetek ten wynosił ok. 25% w latach 2014–2015 i ok. 16% w latach późniejszych. Wśród mężczyzn odsetek ten lekko wzrastał z ok. 19% w 2014 r. do 22% w 2019 r.

Ponieważ nieznana jest procedura wprowadzania wartości referencyjnych do zestawu danych dotyczących danego badania, wykonywanego dla danej osoby, trudno jest o wyjaśnienie tak znacznych różnic odsetka wartości nieprawidłowych względem tzw. norm uniwersalnych w porównaniu z normami laboratoryjnymi. W szczególności nie wiadomo, czy np. fakt występowania ciąży powodował zmianę wartości referencyjnych wśród kobiet. Gdyby dokonane obserwacje zostały potwierdzone, można by formułować wnioski o niedocenianym problemie niedokrwistości wśród mężczyzn i zalecać częstsze oraz bardziej uważne badanie tego zjawiska w praktyce klinicznej.

Gospodarka żelazem

W tej kategorii badań analizowano parametr stężenia żelaza, ferrytyny oraz całkowitą zdolność wiązania żelaza (TIBC).

Ogólna liczba badań poziomu żelaza we krwi w analizowanym okresie czasu wynosiła od 350 tys. do 690 tys., odpowiednio w 2014 r. i 2018 r. Liczba

badania poziomu ferrytyny w analizowanym okresie wynosiła od 90 tys. do 215 tys., a liczba badań TIBC wynosiła od 38 tys. w 2014 r. do 69 tys. w 2018 r.

Tym samym częstość badań poziomu żelaza we krwi w skali ogólnej liczby badań w laboratoriach *Diagnostyki* sp. z o.o. nieznacznie rosła z poziomu 1 do 1,2 na 100 osób/rok, odpowiednio od 2014 r. do 2018 r., a pozostałych badań odpowiednio mniej.

Odsetek wyników nieprawidłowych, wg norm uniwersalnych, w badanej próbie wyniósł około 33%–34% wśród kobiet i ponad 50% wśród mężczyzn. Dominującą większość wyników nieprawidłowych stanowiły wyniki poniżej normy. Wśród kobiet 89% a wśród mężczyzn 97%. W ogólnej liczbie badań odniesionych do norm laboratoryjnych, podawanych w blisko dwóch trzecich wyników badań, nieprawidłowe wyniki dotyczyły 22% kobiet i 27%–30% mężczyzn.

Podobne różnice występowały w odniesieniu do wyników ferrytyny i TIBC. W wypadku ferrytyny, po zastosowaniu norm uniwersalnych, odsetek wyników nieprawidłowych, poniżej lub powyżej normy, w całej próbie badań spadał z około 30% do 22%, w podobnym tempie wśród kobiet i wśród mężczyzn. Po zastosowaniu norm laboratoryjnych, nieprawidłowe wyniki na przestrzeni lat 2014–2019 wśród kobiet spadały z 35% do 24%, a wśród mężczyzn z 41% do 32%. W wypadku TIBC, odsetek wyników nieprawidłowych w odniesieniu do norm uniwersalnych, w skali kraju, wśród kobiet wyniósł ok. 20% a wśród mężczyzn ok. 50%. W odniesieniu do norm laboratoryjnych, w wypadku obu płci, odsetek ten spadał z ok 40% w 2014 r. do ok. 30% w 2019 r.

Ponieważ nieznana jest procedura wprowadzania wartości referencyjnych do zestawu danych dotyczących danego badania, wykonywanego dla danej osoby, stąd trudno jest o wyjaśnienie tak znacznych różnic odsetka wartości nieprawidłowych względem tzw. norm uniwersalnych w porównaniu z normami laboratoryjnymi. Gdyby dokonane obserwacje zostały potwierdzone, można by formułować wnioski o możliwym problemie niedoboru żelaza u obu płci i zalecać częstsze oraz bardziej uważne badanie tego zjawiska w praktyce klinicznej.

Elektrolity

Ogólna liczba badań stężenia sodu (Na^+) we krwi, w analizowanym okresie czasu, wynosiła od 285 tys. w 2014 r. do 710 tys. w 2018 r. Częstość wykonywania tych badań stopniowo rosła. W skali kraju 0,08–0,1/osobę/rok. Jednocześnie zauważalne są bardzo znaczne, blisko 10-krotne różnice między województwami w częstości wykonywania tych badań. Odsetek wyników nieprawidłowych, poniżej lub powyżej normy, w badanej próbie wyniósł ok. 11%–14% wśród kobiet i 12%–16% wśród mężczyzn. Wyniki poniżej normy notowano ponad dwukrotnie częściej niż wyniki powyżej normy. Zastanawiające są różnice występujące w poszczególnych województwach w poszczególnych latach. W woj. warmińsko-mazurskim i śląskim obserwuje się znaczny i nagły spadek odsetka nieprawidłowych wyników między 2015 a 2016 rokiem. Obserwacja

ta powinna zostać pogłębiona dalszymi analizami, aby ocenić, na ile zmiana ta wynika z faktycznego rozkładu stężenia sodu we krwi w tych populacjach, a na ile z niezidentyfikowanego błędu pomiaru.

Ogólna liczba badań stężenia potasu, w analizowanym okresie czasu, wynosiła od 0,5 mln do 1 mln, odpowiednio w 2014 r. i 2018 r. Częstość wykonywania badań stężenia potasu stopniowo rosła. W skali kraju liczba badań wynosiła 0,14–0,16/osobę/rok, odpowiednio od 2014 r. do 2018 r., czyli blisko dwukrotnie częściej niż w wypadku potasu. Jednocześnie występowały bardzo znaczne, nawet 4–5-krotne różnice międzywojewódzkie. Odsetek wyników nieprawidłowych, poniżej lub powyżej normy, w badanej próbie utrzymywał się stabilnie na poziomie 12%–13%. W poszczególnych województwach odsetek ten utrzymywał się na podobnym poziomie, z wysokim odsetkiem w woj. małopolskim (15%) oraz niskim w woj. kujawsko-pomorskim i trzech innych województwach (poniżej 10%). Odstępstwem od tych wyrównanych tendencji były dane z trzech lat z woj. opolskiego i świętokrzyskiego (lata 2014–2016), gdzie odsetek ten wynosił nawet 20%–25%.

Ogólna liczba badań stężenia magnezu jest wielokrotnie niższa niż badań potasu, a także sodu. Obejmowała od 127 tys. osób w 2014 r. do 290 tys. osób w 2018 r. Odsetek wyników nieprawidłowych, poniżej lub powyżej normy, w badanej próbie utrzymywał się na poziomie 5%, i był względnie wyrównany wśród kobiet i mężczyzn. Różnice międzywojewódzkie, występujące między województwem podkarpackim a zachodniopomorskim czy małopolskim były blisko 4-krotne.

Gospodarka wapniowa

W tej kategorii analizowano badania poziomu wapnia we krwi i moczu, fosforu, witaminy D3 oraz parathormonu.

Ogólna liczba badań stężenia wapnia całkowitego wynosiła od 0,2 mln do 0,5 mln, odpowiednio w 2014 r. i 2018 r. Częstość wykonywania badań stężenia wapnia całkowitego stopniowo rosła. W skali kraju liczba badań wynosiła 0,06–0,08/osobę/rok w latach 2014–2018. Jednocześnie występowały bardzo znaczne, nawet 4-krotne różnice międzywojewódzkie. Odsetek wyników nieprawidłowych, w odniesieniu do uniwersalnych wartości referencyjnych, w badanej próbie utrzymywał się na poziomie 25%–27%. Wśród kobiet był niższy (23%–17% w latach 2014–2018), a wśród mężczyzn wyższy (35%–26% w latach 2014–2018). Po zastosowaniu norm laboratoryjnych, jako wartości referencyjnych, odsetek wyników nieprawidłowych spadł o kilka punktów procentowych. Wśród kobiet z poziomu 18,6% do 16,5%, a wśród mężczyzn z poziomu 30% do 25%.

W przeciwieństwie do stężenia wapnia we krwi, badanie poziomu wapnia w moczu (DZM) jest badaniem rzadkim (zaledwie 31 tys. w 2014 r. i 36 tys. w 2018 r.). W niektórych województwach sieć diagnostyczna wykonywała po-

jedyncze badania. Zarówno wśród kobiet, jak i mężczyzn odsetek wyników nieprawidłowych jest podobny. W skali kraju oscyluje ok. 53%–56%. Jednocześnie występują znaczne, nawet 3-krotne różnice międzywojewódzkie. Wartości te odnoszone są wyłącznie do uniwersalnych wartości referencyjnych, ponieważ normy laboratoryjne podawane były bardzo rzadko. Jednocześnie odsetek pacjentów, wśród których co najmniej raz w roku wykonano badanie z wynikiem nieprawidłowym, w większości wypadków wynosił około 90%. Mogłoby to oznaczać, że po wstępnej diagnozie identyfikującej nieprawidłowy poziom Ca w DZM, kolejne badania wykazywały poprawę.

Liczba badań poziomu fosforu była stosunkowo niewielka. Rocznie rejestrowano ich od 6,3 tys. w 2014 r. do 7,1 tys. w 2018 r. (w niektórych województwach wykonywano pojedyncze badania rocznie). Eliminując województwa ze skrajnie niską liczbą badań, obserwuje się stosunkowo wyrównany poziom wyników nieprawidłowych (60%–80%). Zarejestrowane badania wykonano dla 13,3 tys. pacjentów, co oznacza, że w okresie obserwacji rejestrowano po ok. 3 pomiary fosforu przypadające na jednego pacjenta.

Badanie metabolitu witaminy D3 – 1,25(OH)2D3 jest bardzo rzadko wykonywanym badaniem. Rocznie rejestrowano od 2,5 tys. w 2014 r. do 8,7 tys. w 2018 r. Wyróżnia się wynik woj. mazowieckiego, w którym wykonano 54% wszystkich badań. W badanym okresie czasu zauważalny jest stopniowy wzrost liczby badań witaminy D3. Odsetek nieprawidłowych wyników między 30%–40% sięga 50%. Co zaskakujące, większość (90%) wyników nieprawidłowych stanowią przypadki nadmiaru 1,25(OH)2D3. Należy zaznaczyć, że wartościami referencyjnymi były wielkości uniwersalne, zaczerpnięte z piśmiennictwa. W wypadku odniesienia do norm laboratoryjnych, blisko 70% a 84% wyników znajduje się w granicach normy, ok. 10% wyników jest powyżej normy a 7%–5% poniżej normy.

Ostatnim badaniem z tej grupy, było badanie poziomu parathormonu (PTH). Jest to dość częste badanie. W latach 2014–2018 wykonywano od 42 tys. do 74 tys. badań rocznie. Występują znaczne, 7–9-krotne, różnice między województwami. Porównując wyniki do norm uniwersalnych, zaczerpniętych z piśmiennictwa medycznego, odsetek wyników nieprawidłowych jest znaczny, wynosił ok. 50% wśród kobiet i ok. 70% wśród mężczyzn. Odniesienie do norm laboratoryjnych nie zmienia tych obserwacji.

Rekomendacje

Najpowszechniejsze badania z zakresu morfologii krwi zlecane są często i zwykle bez szczególnych wskazań. W analizowanych danych, zarówno liczba osób, wśród których wykonywano badania, jak i częstość wykonywania tych badań rocznie w przeliczeniu na populację wzrosła (RBC i hematokryt z 0,6 do 0,8 badania na osobę). Badanie wykonywano dwukrotnie częściej wśród kobiet niż wśród mężczyzn. Jednocześnie zaobserwowano duże różnice między wo-

jewództwami, które mogą świadczyć o regionalnych różnicach w postępowaniu klinicznym lekarzy lub o strukturze placówek współpracujących z siecią diagnostyczną. To powoduje, że systematyczna obserwacja tych parametrów w dłuższym okresie może stanowić stały element monitorowania stanu zdrowia populacji.

Podobne cechy posiadają najpowszechniejsze badania elektrolitów – sodu i potasu. W wypadku sodu odsetek wyników nieprawidłowych, poniżej lub powyżej normy, w całej próbie badań wyniósł 11%–14% wśród kobiet i 12%–16% wśród mężczyzn. Wyniki poniżej normy notowane były ponad dwukrotnie częściej niż wyniki powyżej normy. Zastanawiające są różnice występujące w poszczególnych województwach, a także w badanym okresie czasu. Stąd konieczność każdorazowej weryfikacji, czy do wartości referencyjnych odnieszone są poszczególne wyniki badań.

Dominująca część rekordów tych badań mieściła się w laboratoryjnych przedziałach referencyjnych, które różniły się od uniwersalnych wartości referencyjnych. W wypadku RBC obejmowały kilkadziesiąt różnych wartości górnej i dolnej granicy normy. Wyniki nieprawidłowe tych dwóch badań częściej obserwowano wśród mężczyzn niż wśród kobiet, co może świadczyć o tym, że wśród mężczyzn wykonywane są częściej w wypadku objawów klinicznych. W odniesieniu do norm laboratoryjnych, w okresie obserwacji odnotowano zwiększenie odsetka osób co najmniej z jednym wynikiem nieprawidłowym badania RBC wśród obu płci, z dużymi różnicami międzywojewódzkimi, oraz zmniejszenie tego odsetka w wypadku badania stężenia hemoglobiny.

Ze względu na powszechność i mało specyficzne wskazania do wykonywania tych dwóch rodzajów badań, oraz braku dodatkowych informacji klinicznych, na podstawie dostępnych wyników trudno jest wyciągnąć definitywne wnioski na temat konkretnych zjawisk epidemiologicznych. W większym stopniu można natomiast wnioskować na temat różnic w rutynowej praktyce klinicznej między województwami oraz na temat prawdopodobnych różnic występujących we wskazaniach do wykonywania tych badań w poszczególnych województwach.

Urologia

Celem badania jest określenie częstości występowania dodatnich wyników badań narządów układu moczowo-płciowego, wśród osób poddanych badaniom, oraz ich współistnienia z innymi wynikami badań.

Badania wstępnie typowane do analizy

W pierwszym etapie dokonano wyboru badań, które poddano analizie. Listę zawierającą 66 pozycji prezentuje Plik 36. Urologia_lista_badań ([Spis dokumentów elektronicznych](#)).

Liczba badań

Liczbę badań wykonanych w poszczególnych latach, z podziałem na grupy wieku, płeć, województwo oraz z wynikiem „w normie” lub „poza normą” przedstawia Plik 37. [Urologia_badania_czy_w_normie \(Spis dokumentów elektronicznych\)](#).

Liczba pacjentów

Liczbę pacjentów, którym wykonano badanie w danym roku, w zakresie danego kodu procedury wg (grupy) wieku, płci i województw oraz z wynikiem badania określonym w kolumnie „czy_w_normie”, przedstawia Plik 38. [Urologia_pacjenci_czy_w_normie \(Spis dokumentów elektronicznych\)](#).

Uwaga!

Liczba pacjentów nie sumuje się, ponieważ jeżeli pacjentowi wykonano kilka badań w danym roku (ten sam parametr), a uzyskane wyniki były klasyfikowane „w normie” i „nie w normie”, został zaliczony do obu powyższych kategorii.

Liczbę pacjentów, którym wykonano badanie w danym roku, w zakresie danego kodu procedury wg (grupy) wieku, płci i województw oraz z wynikiem badania określonym w kolumnie „poza_norma”, przedstawia Plik 39. [Urologia_pacjenci_poza_norma \(Spis dokumentów elektronicznych\)](#).

Uwaga!

Liczba pacjentów „w normie” i „poza normą” sumuje się do liczby wszystkich pacjentów, którzy wykonywali badanie danego rodzaju w danym roku.

Prezentacja danych w formie graficznych raportów interaktywnych

Link do graficznych raportów interaktywnych:

www.pzh.gov.pl/badania-laboratoryjne-w-zdrowiu-publicznym

Liczba badań i pacjentów

Raport interaktywny zawiera informacje o liczbie wykonanych badań i liczbie niepowtarzalnych pacjentów w badanym zbiorze danych, którym te badania wykonano.

Ogólna liczba badań wynosi 212,67 mln. W analizowanym okresie czasu następuje wzrost liczby badań wykonywanych rocznie z 27,55 mln w 2014 r. do 45,95 mln w 2018 r. (oraz 25,08 mln za pół roku 2019), a liczby pacjentów z 2,00 mln w 2014 r. do 3,15 mln w 2018 r.

Liczba badań wg płci i wieku

Raport interaktywny uwzględnia informacje o liczbie wykonanych badań wg płci i wieku. Prezentuje dane liczbowe w poszczególnych latach analizowanego okresu czasu. W 2018 r. 96,5% badań posiadało wynik w normie. Wykonano ponad 45,9 mln badań, częściej wśród kobiet – 28,62 mln (62,3 %). Najczęściej badaną grupą były osoby w wieku 30–39 lat (7,92 mln).

Rozkład badań – mapa

Raport interaktywny prezentuje, w formie mapy i wykresu, dane na temat liczby

wykonanych badań w poszczególnych latach badanego okresu czasu, w podziale na województwa. Mapa Polski przedstawia podział administracyjny.

W 2018 r. najwięcej badań wykonano w województwie śląskim (7,98 mln), a najmniej w podkarpackim (0,74 mln).

Zestawienie pacjentów wg normy badania

Raport interaktywny zawiera zestawienie liczby pacjentów posiadających wyniki wszystkich badań w normie z liczbą pacjentów posiadających co najmniej jeden wynik niemieszczący się w normie badań z wybranego zakresu wg płci. W analizowanym okresie czasu najwięcej pacjentów posiadających wyniki wszystkich badań w normie, a także pacjentów posiadających co najmniej jeden wynik niemieszczący się w normie badań odnotowano w 2018 r. Większość badanych stanowiły kobiety. Wynik w normie uzyskało 46,8% kobiet (0,83 mln) oraz 65,2% mężczyzn (0,99 mln). W 2018 r. na każde 100 osób, przynajmniej z jednym wynikiem poza normą, przypadały 124 osoby z wynikami w normie.

Struktura wieku pacjentów

Raport interaktywny zawiera informacje o liczbie pacjentów, którym wykonano badania wg płci i wieku. Prezentuje, w formie tabelarycznej oraz wykresów, strukturę wieku badanych osób w poszczególnych latach analizowanego okresu.

W 2018 r. kobiety stanowiły 55,8% wszystkich pacjentów. Najliczniejszą grupą były osoby w wieku 60–69 lat – 560,37 tys. osób (272 724 mężczyzn oraz 287 648 kobiet).

Rozkład pacjentów – mapa

Raport interaktywny prezentuje, w formie mapy i wykresu, dane na temat liczby pacjentów, którym wykonano badania w poszczególnych latach badanego okresu czasu, w podziale na województwa. Mapa Polski przedstawia podział administracyjny.

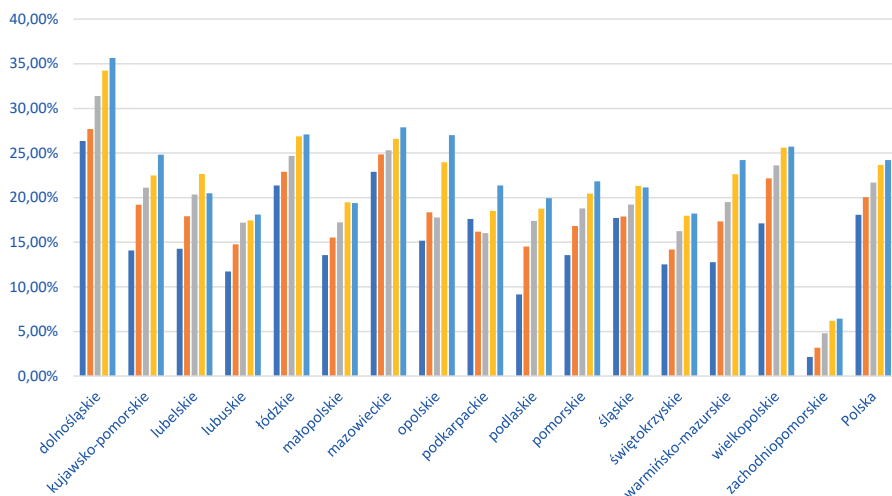
W 2018 roku najwięcej pacjentów przebadano w województwie śląskim (0,54 mln), a najmniej w podkarpackim (49,91 tys.).

Badania wybrane do analizy pogłębionej

Wnioski z analizy pogłębionej

PSA całkowity

Ogólna liczba badań PSA całkowitego wśród mężczyzn w analizowanym okresie czasu wzrastała z 266 tys. w 2014 r. do 555 tys. w 2018 r. Zauważalne są znaczne różnice między województwami, ze szczególnym uwzględnieniem województwa zachodniopomorskiego, gdzie liczba badań PSA w populacji jest szczególnie niska. Silnie zauważalny jest trend wzrostu liczby badań PSA w populacji. W skali kraju wzrost ten wynosił 1 p.p. rocznie, z 20% do 25%.



Rysunek 42. Częstość wykonywania badania PSA całkowitego (I61) wśród mężczyzn w latach 2014–2018.

Uwagę zwraca wyrównany odsetek nieprawidłowych (powyżej normy) wyników badań PSA całkowitego wśród mężczyzn. W analizowanym okresie czasu utrzymywał się na podobnym poziomie 56%–57%, lekko wzrastając w 2018 roku do 59%. Jak należało oczekiwać, prawdopodobieństwo wyniku powyżej wartości referencyjnych (ustalonych na 1 ng/ml w wieku <59, oraz 2 ng/ml w wieku 60+), rośnie z wiekiem. Tabela 16 przedstawia rozkład odsetka wyników prawidłowych badań wg wieku w badanym okresie czasu. Przedstawione wartości wskazują liczbę badań w analizowanej populacji, stąd wielkości przekraczające 100%, co wynika z wielokrotnych badań wykonywanych tym samym osobom.

Tabela 16. Odsetek badań PSA całkowitego z wynikiem w granicach normy wg grup wieku

Wiek/rok	2014	2015	2016	2017	2018	2019	ogółem
20 - 29	110%	101%	103%	102%	101%	107%	103%
30 - 39	82%	83%	84%	83%	86%	87%	84%
40 - 49	74%	71%	72%	72%	74%	75%	73%
50 - 59	56%	54%	54%	54%	56%	57%	55%
60 - 69	58%	59%	61%	61%	64%	66%	62%
70- 79	52%	49%	49%	49%	51%	52%	50%
80 -89	43%	42%	43%	44%	45%	46%	44%
90+	25%	31%	27%	30%	33%	33%	30%

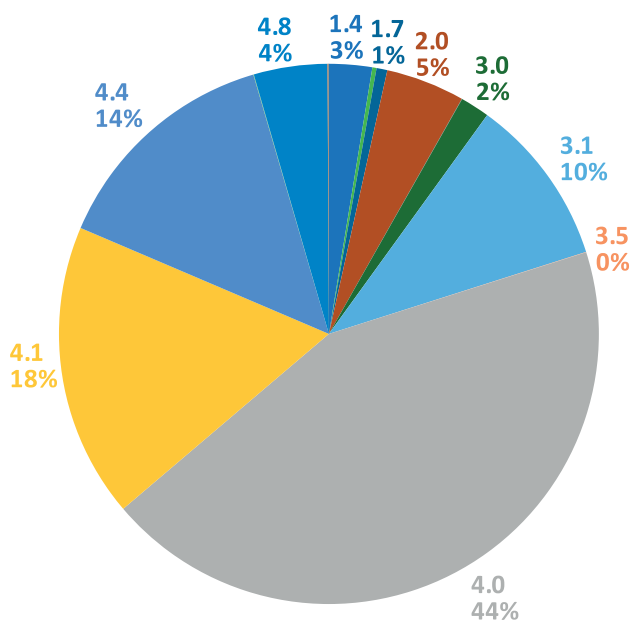
Również obliczone współczynniki korelacji Pearsona, w poszczególnych przedziałach wieku, wskazują na ujemną korelację odsetka wyników prawidłowych i wieku.

PEARSON(przedział 20-98)	-0,95068
PEARSON(przedział 40-98)	-0,90727
PEARSON(przedział 40-80)	-0,76561

W odniesieniu do poszczególnych osób obserwacje są analogiczne. Ogólna liczba mężczyzn, wśród których przeprowadzono badania PSA całkowitego, uległa podwojeniu, co stanowi sumę zmian wynikających z popularności badania oraz rozwoju sieci diagnostycznej. Liczba pacjentów wzrosła z blisko 200 tys. w 2014 r. do ponad 430 tys. w 2018 r., co w zestawieniu z liczbą badań oznacza, że w ciągu roku wykonywano jednemu mężczyźnie więcej niż jedno badanie tego rodzaju. Co ważniejsze, również odsetek mężczyzn wykonujących badanie PSA wzrósł w ciągu 5 lat z poziomu 14% do 18,8%.

Jednocześnie nieprawidłowy wynik badań spadł w kraju średnio o blisko 3 punkty procentowe, z poziomu 41% w 2014 r. do 38% w 2018 r. Najwyższy odsetek mężczyzn, wśród których co najmniej raz w roku zidentyfikowano wynik nieprawidłowy, zaobserwowano w 2018 r. wśród mężczyzn w woj. kujawsko-pomorskim (46%–43%), najniższy natomiast w woj. podlaskim (37%–39%) oraz w woj. lubuskim (36%).

W tym samym czasie, wśród mężczyzn w wieku 60 lat i powyżej, odsetek osób z wynikiem nieprawidłowym wzrastał średnio w kraju z poziomu 60% w 2014 r. do 63% w 2018 r. Najwyższy odsetek mężczyzn, w tej grupie wieku, odnotowano w woj. świętokrzyskim (66% w 2014 r.), zachodniopomorskim



Rysunek 43. Procentowy rozkład laboratoryjnej wartości górnej granicy normy dla badania PSA całkowitego (161)

(66% w 2015 r.), lubelskim (68% w 2016 r.) oraz w lubuskim (67%–70% w latach 2017–2018). Z kolei najniższy odsetek zanotowano w woj. podkarpackim (52% w 2014 r.), pomorskim (54%–57% w latach 2015–2016) i warmińsko-mazurskim (55%–56% w latach 2017–2018).

Należy zaznaczyć, że powyższe obserwacje przeprowadzono, uznając za wartość normy <1 ng/ml w wieku <59 , oraz <2 ng/ml w wieku 60+. Blisko 60% rekordów zawierających mianowany wynik wskazało wartość referencyjną wykonanych przez laboratoria badań. Rozkład tych wartości (górną granicy) przedstawia Rysunek 43. Jak można zauważyć, w większości górna granica wartości prawidłowej lokalizowana jest w przedziałach 1,7–3 ng/ml dla osób poniżej 59 lat i ponad 4 ng/ml dla osób w wieku 60 lat i powyżej.

Stosunek fPSA/PSA całkowitego

Obliczanie stosunku PSA wolnego – *fPSA* (ang. *free PSA*) do PSA całkowitego – *tPSA* (ang. *total PSA*), *fPSA/tPSA* we krwi stanowi bardziej selektywny wskaźnik prawdopodobieństwa wystąpienia raka prostaty.

Z analizy danych wynika jednak, że liczba wykonywanych badań poziomu *fPSA/tPSA* w skali kraju jest średnio 15-krotnie niższa w porównaniu z liczbą badań PSA całkowitego (*tPSA*). Ogólna liczba badań poziomu *fPSA/tPSA* wśród mężczyzn w analizowanym okresie czasu wzrastała od 15,5 tys. w 2014 r. do 38,7 tys. w 2018 r. Zauważalne są bardzo znaczne, nawet 100-krotne(!) różnice między województwami, co wynika zapewne z dostępności odpowiednich możliwości laboratoryjnych, a także nawyków lekarzy zlecających te badania.

Uwagę zwraca zmienna tendencja odsetka nieprawidłowych (powyżej normy) wyników badań poziomu *fPSA/tPSA* wśród mężczyzn. W analizowanym okresie czasu wzrastał z poziomu 43% w 2014 r. do 46% w latach 2015–2016, a następnie wrócił do poziomu 43% w 2018 r. Różnice między skrajnymi województwami były znaczne, średnio 6-krotne w 2014 r. oraz 3-krotne w 2018 r. Tendencje te są znacznie różne od tendencji dotyczących PSA całkowitego, opisanego wyżej. Także odsetek badań z wynikiem prawidłowym (Tabela 17), w poszczególnych grupach wieku jest odmienny od podobnego parametru dla PSA całkowitego. Współczynnik korelacji Pearsona także nie wskazuje na znamiennej korelację wyników prawidłowych i wieku osób badanych. Niejasne są przyczyny tego stanu rzeczy. Mogą do nich należeć takie czynniki, jak mała liczba badań wykonywanych w skrajnych grupach wieku (osób młodszych niż 50 lat i starszych niż 80 la), możliwe bardziej selektywne podejście do skierowań ze strony lekarzy, ale także czułość badania. Badanie *fPSA/tPSA* częściej stosowane jest przez specjalistów urologów, znacznie rzadziej w POZ, ma również węższe wskazania do wykonania niż *tPSA*.

Tabela 17. Odsetek badań fPSA/tPSA z wynikiem w granicach normy wg grup wieku

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	ogółem
20 - 29			46%	36%	40%	43%	39%
30 - 39	45%	49%	43%	42%	38%	41%	42%
40 - 49	44%	44%	52%	48%	39%	43%	45%
50 - 59	47%	48%	51%	50%	46%	48%	49%
60 - 69	42%	44%	45%	45%	43%	43%	44%
70- 79	43%	41%	44%	44%	42%	41%	43%
80 -89	46%	47%	49%	47%	49%	44%	47%
90+				51%			59%

Analogicznie do liczby badań, liczba mężczyzn poddanych badaniom stosunku fPSA/tPSA w skali kraju jest kilkunastokrotnie niższa w porównaniu z liczbą mężczyzn poddanych badaniom PSA całkowitego (tPSA). W analizowanym okresie czasu, ogólna liczba mężczyzn, wśród których przeprowadzono badania stosunku fPSA/tPSA, wzrosła blisko 2,5-krotnie, z 11,3 tys. w 2014 r. do 27,2 tys. w 2018 r.

Odsetek mężczyzn uzyskujących nieprawidłowy wynik badań wzrastał z poziomu 46% w 2014 r. do 47% w 2015 r. i 51% w 2016r., a następnie spadł 49% w 2017 r. i wrócił do poziomu 46% w 2018 r.

Rekomendacje

Analizowane dane posiadają wysoką wartość analityczną, głównie ze względu na ich masowość. Z drugiej strony, do pełnej oceny brakuje kontekstu klinicznego wykonywanych badań. Nie mogą też być traktowane jako miernik rozpowszechnienia zmian patologicznych gruczołu krokowego, ze względu na niesystematyczne i nieokreślone kryteria kwalifikacji do badania, zróżnicowaną pod względem struktury i zasięgu sieć diagnostyczną *Diagnostyka sp. z o.o.*

Tym niemniej otrzymane wyniki pozwalają na porównanie częstości wykonywania badań w poszczególnych populacjach, co może być przedmiotem analiz pod względem stosowanych schematów postępowania (tu: fPSA/tPSA vs. tPSA).

Jeżeli w nadchodzących latach należy spodziewać się uruchomienia e-skierowania, elektronicznego systemu zlecenia i odbierania wyników badań laboratoryjnych w skali kraju, szczególnej wagi nabiera jasność co do interpretacji wyników pochodzących z różnych laboratoriów, często nieznanymi zlecającemu. Wyniki badań uzyskane w trybie e-skierowania staną się dostępne w Internetowym Koncie Pacjenta, będą więc możliwe do wykorzystania przez innych lekarzy, a nie tylko lekarza bezpośrednio kierującego na badanie. Osoby te jednak powinny mieć zaufanie do wartości wyników i sposobu ich interpretacji, co, jak widać na powyższym przykładzie tPSA, byłoby bardzo trudne.

W tej sytuacji pilną rekomendacją jest:

- 1) standaryzacja nazewnictwa i kodowania poszczególnych badań
- 2) standaryzacja sposobu zapisu wyników badań

- 3) jasne określenie zakresu wartości referencyjnych (normy fizjologicznej) w odniesieniu do danego wyniku badania, wykonanego u danej osoby (charakteryzowanej wg wieku i innych istotnych zmiennych), a także w określonym kontekście klinicznym. Do rozważenia pozostaje tworzenie i odwoływanie się do matryc w rodzaju tablic centylowych, zarówno w ocenie zakresu wartości referencyjnych danego laboratorium, jak i poszczególnych grup pacjentów
- 4) docelowo powiązanie danych nadających badaniu kontekst kliniczny (czy jest to badanie identyfikujące potencjalną patologię czy służące monitorowaniu postępu terapii, a także jakiego <potencjalnego czy faktycznego> schorzenia dotyczy interwencja lecząca). Takie powiązanie jest możliwe przez wykorzystanie danych rozliczeniowych NFZ w zestawieniu z danymi laboratoryjnymi.

WNIOSKI I REKOMENDACJE

Wnioski

Zastosowanie *real world data* do oceny stanu zdrowia populacji jest zagadnieniem skupiającym uwagę polityków zdrowotnych oraz naukowców w wielu krajach w ostatnich latach [20, 21, 22]. Dane udostępnione do analizy przez firmę *Diagnostyka sp. z.o.o.* stanowią największy zbiór danych dotyczących diagnostyki laboratoryjnej w Polsce, będący w zarządzie pojedynczego podmiotu.

Przedstawiany raport osadzony został głównie w kontekście oceny stanu zdrowia populacji oraz działań z zakresu zdrowia publicznego. W toku prac nad zbiorami danych pojawiły się dodatkowe zagadnienia, ściśle powiązane z powyższymi, które okazały się niezbędne w rozważaniach. Te zagadnienia można określić jednym pojęciem *standaryzacji informacji w zakresie badań laboratoryjnych*.

Pojęcie *standaryzacji* w tej dziedzinie medycyny jest szeroko omawiane i regulowane [23, 24, 25]. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia, w ramach obowiązków laboratoriów, służących zapewnieniu jakości świadczeń znajdują się takie, jak *określenie listy badań wykonywanych w danym laboratorium, wskazanie stosowanych metod i ich walidacji*, a także *określenie jednostek, w jakich wyrażony jest wynik* (jeśli ma zastosowanie), jak również *zakres wartości referencyjnych uzyskiwanych podczas stosowania określonych metod*. W ramach obowiązków stron wymieniających informacje (zlecających badania i laboratoriów, jako wykonujących), znajdują się wskazania dotyczące tego, aby strony były poinformowane o celu badania (przez opis stanu klinicznego), a także o wymienionych wyżej metodach, jednostkach i wartościach referencyjnych wyników. Sposób i format przekazywania informacji pozostawiony został jednak stronom komunikacji. W tym zakresie głos decydujący ma laboratorium (które powinno np. zdefiniować zakres stosowanych badań), a także w pewnym stopniu dostawcy oprogramowania laboratoryjnego, którzy oferują określone rozwiązania, m.in. definiując zakres informacji przetwarzanych w produktach.

Doświadczenia z danymi sieci laboratoriów, jaką jest *Diagnostyka sp. z o.o.*, wskazują, że zachowanie homogenności i standaryzacji w tym zakresie jest

trudne, nawet w wypadku pojedynczego podmiotu. *Diagnostyka sp. z o.o.* jest stale rozwijającą się siecią, co oznacza, że stale dołączane są do niej nowe podmioty, wraz ze swoimi procedurami i systemami informatycznymi.

Mając na uwadze doświadczenia z obecnej pandemii COVID-19 w zakresie chorób zakaźnych, należy się spodziewać dalszej potrzeby standaryzacji wyników badań wybranych czynników etiologicznych zakażeń i chorób zakaźnych, mogących stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego o charakterze międzynarodowym (PHEIC). ECDC wraz z częścią państw członkowskich UE prowadzi od 2019 roku pilotażowy program oceny wykorzystania wyników badań laboratoryjnych przekazywanych bezpośrednio z analizatorów do centralnych serwerów krajowych i serwera zbiorczego w ECDC w protokole M2M do wczesnej detekcji wybranych zagrożeń chorobami zakaźnymi i drobnoustrojami lekoopornymi. Wnioski z realizacji tego pilotażu będą stanowiły podstawę do wytycznych technicznych i prawnych dla zapewnienia kompletności i spójności danych pomiarowych z różnych laboratoriów w państwach członkowskich UE. Rozwój komunikacji i analizy dużych zbiorów danych został wpisany w dokumenty strategiczne ECDC dla rozwoju zdrowia publicznego w UE¹.

Poniższe wnioski i rekomendacje w znacznym stopniu dotyczą zatem standaryzacji w obiegu informacji laboratoryjnej, która jest niezbędna, aby dane laboratoryjne w pełni wykorzystywać zarówno w praktyce klinicznej, jak i w działaniach o charakterze zdrowia publicznego.

Analizy RWD (real world data), możliwości i ograniczenia

Udostępniony zbiór danych zawierał dane z lat 2014–2019 (do połowy roku). Liczebność zbioru obejmowała 1,17 mld badań (rekordów, pojedynczych parametrów), w tym 165 mln zleconych przez lekarza opieki ambulatoryjnej, 395 mln wykonanych w ramach pobytu szpitalnego i 613 mln wykonanych z inicjatywy pacjenta.

Badania były wykonane dla 16 mln osób. Najwyższy odsetek badanej populacji stanowili pacjenci z województwa mazowieckiego (16,1%), śląskiego (15,6%) oraz dolnośląskiego (13,8%), co jest zbieżne z odsetkiem populacji tych województw w populacji Polski. Nie jest to jednak regułą, ponieważ skala działalności firmy w poszczególnych województwach jest różna. Najmniej liczną reprezentację w badanej próbie mają pacjenci z województwa podkarpackiego (1,6%). Grupy wieku 20–39 lat, 40–59 lat oraz 60–79 lat były równie liczne, w każdej znalazło się niewiele ponad 25% badanych. Pozostałe 20% stanowiły inne grupy wieku (ok 4%–6% w każdej z nich).

Zidentyfikowano 3016 różnych procedur (testów) oraz 9046 różnych parametrów w ramach tych procedur. Łącznie w badanym okresie zidentyfikowano

¹ ECDC Single Programming Document 2019–2021 <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/ECDC-Single-Programming-Document%202019.pdf>

11882 różnych badań stanowiących zakodowane pozycje, których nazwa jest kombinacją nazwy procedury i parametru. Powyższe liczby nie są ścisłe, ponieważ nazewnictwo procedur i składających się na nie parametrów nie jest w pełni usystematyzowane. Mimo stosowania kodów w oznaczaniu procedur oraz ich parametrów, częściowo opartych na Klasyfikacji Badań Laboratoryjnych, nie osiągnięto jednoznacznej identyfikacji procedury oraz parametru z kodami.

Wyniki badań podawane są w formie liczbowej lub tekstowej. Pewnej części wyników liczbowych towarzyszy zakres wartości referencyjnych, określony dla danego laboratorium i często dla danego urzędu. Wartości referencyjne są zazwyczaj wprowadzane do systemu informatycznego przez personel laboratorium.

Tak obszerne źródło danych jest bardzo interesującym obiektem badań i analiz, które należą do kategorii *real world data* (RWD).

W toku analiz ujawnione zostały cechy, które w istotny sposób wpłynęły na prowadzone analizy:

- 1) Struktura populacji osób poddawanych badaniom nie odzwierciedlała w pełni struktury populacji Polski. W niektórych z województw struktura (w rozumieniu profilu wieku i płci) była bardziej zbliżona do struktury populacji w województwie, jednak niektóre kategorie osób (np. dzieci i młodzież) były zdecydowanie mało reprezentowane w populacji próby.
- 2) Próba osób poddawanych badaniom nie była losowa, ponieważ osoby te zgłaszały się do placówek w celu uzyskania określonych świadczeń zdrowotnych. Z tego powodu należy domniemywać, że osoby te odczuwały potrzebę rutynowego sprawdzenia stanu zdrowia, powodując tym samym wypaczenie „wynikające z doboru” próby (*selection bias*).
- 3) W tej sytuacji tylko w wypadku kilku rodzajów badań, bardzo powszechnych, wykonywanych rutynowo wśród większości pacjentów przyjmowanych w placówkach, można założyć pewnego rodzaju „losowość” typowania pacjenta. Takimi badaniami mogą być badanie morfologii krwi, poziomu cholesterolu.
- 4) W większości wypadków badania wykonywano osobom podejrzanym lub chorym na określone schorzenia. Rozróżnienie między osobami „diagnozowanymi w kierunku...” a „chorymi na...” nie było jednak możliwe. Stąd określone ograniczenia wnioskowania.
- 5) Biorąc pod uwagę to, co wskazano powyżej, wyniki analiz większości zbiorów można uznawać za wnioski dotyczące sposobu prowadzenia postępowania klinicznego (tzw. *diagnostics and treatment patterns*) oraz ewentualnie jego skuteczności, a nie przeciętnego stanu zdrowia populacji.

Przedmiotem analizy był zbiór ok. 1 mld rekordów, dotyczących ok. 10 tys. różnych badań laboratoryjnych, wykonywanych przez kilkadziesiąt placówek, które na pewnym etapie dołączyły do sieci *Diagnostyka sp. z o.o.* Z tego powo-

du w zbiorach danych odzwierciedlona była różnorodność w zakresie gromadzenia i przetwarzania danych w systemach laboratoryjnych w Polsce.

W szczególności różnorodność ta oznaczała:

- 1) Niejednoznaczne nazewnictwo badań i kodowanie (dla celów Raportu podzielone na „nazwę badania” oraz „nazwę parametru”). Niektóre z parametrów posiadały odmienne nazwy, mimo że dotyczyły tych samych pojęć. W innych wypadkach, badania różniły się (prawdopodobnie) metodą lub materiałem, co wpływało na wartości referencyjne, ale nie było to odzwierciedlone w nazwie i na poziomie zbioru danych niemożliwe do rozróżnienia.
- 2) W części badań trudno było zidentyfikować jednostkę, w której podawany był wynik pomiaru, co w związku ze stosowaniem wielu jednostek dla danego pomiaru, uniemożliwiało wykorzystanie tej części danych do analiz.
- 3) W części badań, szczególnie tych, w których wynik podawany był w formie jakościowej (np. ujemny, dodatni), stosowane nazewnictwo wyniku było trudne do interpretacji, lub wyniku nie zarejestrowano. Ze względu na to, że dane pochodziły z wielu laboratoriów, z różnych lat, dla celów Raportu niemożliwe było każdorazowe ustalenie treści wyniku, a tym samym ujęcie go w analizach.
- 4) Laboratoryjne wartości referencyjne („zakres wartości referencyjnych”) podawane były niesystematycznie. W wypadku niektórych badań występowały prawie w 100% rekordów, w innych zaś tylko w 20%–30%.
- 5) Niektóre z podawanych wartości referencyjnych w zdecydowany sposób różniły się od wartości podawanych w literaturze przedmiotu (zwanym w raporcie *wartościami uniwersalnymi*). W trakcie prac niemożliwe było wyjaśnienie przyczyn i zasadności tych różnic.
- 6) Występowały wątpliwości, czy wartości referencyjne uwzględniają indywidualne cechy pacjenta (jak u dzieci: wiek), czy tylko np. metodę i kalibrację urządzeń.

W związku z powyższym, wykonane analizy były zróżnicowane w zależności od rodzaju parametru oraz danych, dotyczących danego parametru występującego w bazie danych.

Wnioski dla poszczególnych dziedzin analizy

W zakresie **alergologii** uznano, że bardzo ważną wartością analizowanego materiału jest możliwość obliczenia częstości uczuleń na poszczególne alergeny w populacji osób diagnozowanych w kierunku alergii. Możliwe jest zatem wskazanie istotności klinicznej poszczególnych alergenów w całym kraju, ze zróżnicowaniem w poszczególnych regionach. Na tej podstawie możliwe byłoby zbudowanie strategii finansowania immunoterapii, ocena zapotrzebowania na nią, oraz zbudowanie algorytmów diagnostycznych wśród osób uczulonych, z uwzględnieniem prawdopodobieństwa uczulenia na poszczególne alergeny.

Otrzymane wyniki pozwalają na porównanie częstości uczuleń na poszczególne alergeny w Polsce z uczuleniami w innych krajach. Stanowi to podstawę do ewentualnego wnioskowania co do składu testów diagnostycznych i szczepionek przeciwalergicznych. Szczególną wartością w analizowanych materiale jest epidemiologia uczuleń na poszczególne molekuły (w części diagnostyki molekularnej, a więc tylko w niektórych panelach). To dla Polski wyjątkowe dane, do tej pory nierejestrowane, szczególnie na taką skalę.

W analizach parametrów z zakresu **chorób zakaźnych** ukazano ograniczenia w zakresie wnioskowania na temat stanu zdrowia populacji w oparciu o dostępne dane. Wynikało to głównie z niejednoznaczności prezentacji wyników badań. Problem ten wymaga rozwiązania wraz z rozwojem elektronizacji medycyny laboratoryjnej, perspektywą rozwoju **e-skierowania** i udostępniania wyników badań w Internetowym Koncie Pacjenta. Aby możliwe było wykorzystanie danych z zakresu chorób zakaźnych, zarówno w IKP, jak i w zakresie wtórnej analizy danych, konieczna jest w przyszłości standaryzacja zapisów danych oraz określenie kontekstu klinicznego, w jakim wykonywane jest określone badanie.

Analizowane dane z zakresu **diabetologii** pokazały, że mogą one być źródłem interesujących informacji, poszerzając zakres wiedzy na temat zjawisk zdrowotnych występujących w populacji Polski, w szczególności na temat różnic w dostępie do świadczeń, wynikający z ograniczeń strukturalnych lub z różnic w sposobie postępowania klinicznego. Ze względu na nieuporządkowany dobór pacjentów nie można jednak uznawać wyników analiz za obraz stanu zdrowia populacji kraju, a porównanie wyników z danymi badań reprezentatywnych potwierdziły ten wniosek. Wartościowe są natomiast obserwacje dotyczące różnic regionalnych oraz różnic w poszczególnych kategoriach wieku, zarówno jeśli chodzi o częstość wykonywania poszczególnych badań, jak i ich wyników.

Analizowane dane z zakresu **endokrynologii** pokazały znaczną liczbę podstawowych badań z zakresu tyreologii. Ze względu na dobór próby, nieznaną jest jednak jej reprezentatywność, a ocena populacyjna obserwacji jest utrudniona. Przedstawiono interesujące wyniki analizy longitudinalnej (wzdłużnej), która może być sposobem na ocenę skuteczności interwencji w określonym obszarze (tu: niedoczynność i nadczynności tarczycy), obserwowaną za pomocą bardzo syntetycznych wskaźników, tj. współczynnika nachylenia krzywej regresji liniowej, obliczanego na podstawie wartości kolejnych pomiarów TSH czy FT4.

Analizowane dane z zakresu **gastroenterologii** pokazały porównanie częstości wykonywania badań w poszczególnych populacjach, co może być podstawą wnioskowania co do stosowanych schematów postępowania. Na omawianym przykładzie widać na przykład, że badania H. pylori w znacznym obszarze kraju wykonywane są w nieoptymalny sposób, opierając się na bada-

niach IgG, podczas gdy to badanie nie daje jasnego wyniku ani co do występowania aktywnego zakażenia, ani co do skutecznego wyleczenia.

Analizowane dane z zakresu **kardiologii** pokazały, że jednym z rzadkich przypadków danych o potencjalnym wykorzystaniu do analizy epidemiologicznej jest panel lipidowy. Badanie wykonywane jest często bez szczególnych wskazań, jedynie w związku z wiekiem pacjenta i teoretyczną możliwością wystąpienia chorób układu krążenia, lub z takimi chorobami w wywiadzie. Obserwowane wielkości mogą wskazywać na skalę nasilenia problemu zaburzeń lipidowych w populacji ogólnej. Wstępnie potwierdzono to przez porównanie wyników nieprawidłowych z wynikami badań epidemiologicznych z losową próbą, takich jak NATPOL, WOBASZ, LIPIDOGRAF 2015. Z kolei w badaniach peptydów natriuretycznych użyteczność obserwacji wynikała z możliwości śledzenia praktyki klinicznej, sposobu postępowania klinicznego, ocenianego w skali makro.

Analizowane dane z zakresu **pediatrii** ujawniły dwa główne problemy. Pierwszy to skrzywienie obserwacji (*selection bias*) wynikające z faktu, że analizowane badania u dzieci wykonuje się z określonego powodu, a zatem prawdopodobieństwo, że u dziecka występuje jakieś schorzenie jest wysokie. Drugi problem wynikał z niejasnego określenia wartości odniesienia (referencyjnych). W grupie dzieci i młodzieży wyróżnia się zwykle kilka podgrup z różnymi wielkościami wartości referencyjnych dla danego rodzaju badania. Mimo że w rekordach danych zawarte były wartości referencyjne, pojawiły się podejrzenia, że są one niedostosowane do konkretnego badania i dziecka, którego badanie dotyczyło. W tej sytuacji uznano, że wykorzystanie danych z systemu laboratoryjnego, bez dostępu do szczegółowych danych o pacjencie, obciążone jest znacznym marginesem niepewności. Jednocześnie zagrożenie błędnej interpretacji wyniku występuje zarówno w wypadku analiz dużych zbiorów danych (jak to miało miejsce w niniejszym badaniu), jak i w sytuacji indywidualnej, kiedy lekarz uzyskuje dane określonego pacjenta z laboratorium, z którym nie współpracuje na co dzień.

Analizowane dane z zakresu **stanu odżywienia, niedoborów minerałów i witamin**, wykazało potencjał niektórych badań do monitorowania stanu zdrowia populacji. Dotyczy to w szczególności badań z zakresu morfologii krwi, które zlecane są często i zwykle bez szczególnych wskazań. Podobne cechy posiadają najpowszechniejsze badania elektrolitów – sodu i potasu. Trudnością jest fakt, że są to badania, które mają mało specyficzne wskazania, a wyniki nieprawidłowe mogą świadczyć o wielu, bardzo zróżnicowanych, stanach klinicznych. W większym stopniu można natomiast wnioskować na temat różnic w rutynowej praktyce klinicznej występującej między województwami.

Analizowane dane z zakresu **urologii** pozwalają na porównanie częstości wykonywania badań w poszczególnych populacjach, co może być przedmiotem analiz pod kątem stosowanych schematów postępowania, szczególnie je-

śli chodzi o nowe i bardziej precyzyjne metody badań (tu: fPSA/tPSA vs. tPSA). Ich wielką siłą jest masowość, liczona w setkach tysięcy rekordów. Z drugiej strony, do pełnej oceny brakuje kontekstu klinicznego wykonywanych badań, a jednocześnie nie mogą być traktowane jako miernik rozpowszechnienia patologii gruczołu krokowego, ze względu na niesystematyczne i nieokreślone kryteria kwalifikacji do badania, zróżnicowaną pod względem struktury i zasięgu sieci diagnostycznej.

Obowiązki dotyczące przetwarzania informacji w toku realizacji badań laboratoryjnych

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych określa standardy jakości obowiązujące medyczne laboratoria diagnostyczne i mikrobiologiczne. Standardy te dotyczą czynności wykonywanych w ramach laboratoryjnej diagnostyki medycznej, a także oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań.

Obowiązki dotyczące przetwarzania informacji, co jest przedmiotem zainteresowania autorów niniejszego Raportu, rozpoczynają się od określenia zakresu informacji zawartych w zleceniu (skierowaniu) badania laboratoryjnego (Załącznik nr 1, art. 1).

W szczególności, zlecenie takie powinno zawierać:

- 1) Dane pacjenta – identyfikujące go jako osobę, wśród których znajduje się nr PESEL, oraz miejsce zamieszkania/oddział szpitalny.

Ten zakres informacji jest istotny dla celów bezpośredniego identyfikowania pacjenta w toku świadczenia usług zdrowotnych, zaś w toku potencjalnego wykorzystania danych do celów analizy, ważne są informacje pozwalające na:

- określenie wieku pacjenta w czasie wykonywania badania, co jest możliwe z nr PESEL
- określenie płci (jw.)
- określenie miejsca zamieszkania. W tym zakresie występuje znaczny obszar niepewności, w związku z tym, że miejsce zamieszkania coraz rzadziej oznacza miejsce oficjalnego zameldowania. Miejsce zamieszkania ulega też zmianie w czasie, co oznacza, że ta sama osoba w różnych okresach czasu może być przypisywana do różnych miejsc zamieszkania.

Do celów analizy danych, w większości wypadków zasadne jest przypisanie danej osoby do określonego obszaru geograficznego we względnie stabilny sposób. W przeciwnym wypadku krótkookresowe przemieszczenia osób znacznie utrudnią analizę danych w ujęciu geograficznym.

Pewnym rozwiązaniem mogłoby być uznawanie określonej lokalizacji danej osoby, jako referencyjnej. Taką lokalizacją mogłoby być miejsce zameldowania lub alternatywnie miejsce wykonywania największej liczby świadczeń medycznych.

- 2) Daty pobrania materiału i wykonania badania
- 3) Dane jednostki zlecającej. W tym zakresie zasadne jest identyfikowanie jednostki zlecającej za pomocą kodów resortowych tj. specjalności komórek organizacyjnych (cz. VIII kodu resortowego), co zostało określone w transformacie e-skierowania (por. P1-DS-Z4_HL7_CDA_PL_1.2.3 + transformata.zip) [26].
- 4) Rodzaj materiału i jego pochodzenie, zleczone badanie, tryb wykonania badania, w wypadku niektórych rodzajów badań (np. genetycznych), ten zakres informacji jest dodatkowo rozszerzany (np. o pełne rozpoznanie patomorfologiczne).

W tym zakresie nie zawarto wymogu *formalizacji* zapisu, w sensie sformalizowanego nazewnictwa, ani dla badań, ani metod i innych obszarów zawierających się w tym zakresie. W transformacie e-skierowania są odwołania do systemów sformalizowanego nazewnictwa i klasyfikacji, zarówno krajowych (jak ICD-9_PL), jak i światowych (SNOMED-CT, LOINC).

- 5) Wskazanie do wykonania badania oraz istotne dane kliniczne pacjenta, w tym rozpoznanie choroby, a także w wypadku niektórych rodzajów badań (np. genetycznych), ten zakres informacji jest dodatkowo rozszerzany (np. informacje o przeszczepie, transfuzji).

W tym zakresie danych również nie zawarto wymogu *formalizacji* zapisu. W praktyce często stosowany jest w takich sytuacjach kod statystycznej klasyfikacji chorób (ICD-10), z uwagi na rozpowszechnienie tego systemu nazewnictwa.

W rozporządzeniu zawartych jest wiele wymagań organizacyjnych dotyczących procedur pracy laboratorium, które częściowo związane są z rejestracją i przetwarzaniem danych.

Wśród nich, z punktu widzenia niniejszego Raportu, ważne są w szczególności następujące:

- 1) Pobieranie materiału do badania. Czynność ta związana jest z jego jednoznaczna identyfikacją i charakterystyką jego rodzaju. W tym zakresie nie określono żadnych wymagań co do formalizacji i ujednocnienia nazewnictwa, ani klasyfikacji rodzajów materiału, czynników konserwujących lub innych czynności wpływających na stan materiału.
- 2) Metody diagnostyczne. Laboratorium zobowiązane jest do ustalenia listy wykonywanych badań i udostępnienia jej zleceniodawcom. Rozporządzenie mówi również o tym, jakie badania można do tej listy włączyć (opisane w publikacjach, rekomendowane i zgodne z zaleceniami).

mi odpowiednich instytucji, ale też własne). Dodatkowo laboratorium zobowiązane jest walidować wykonywane metody badawcze, w tym:

- „1) dla metod komercyjnych opracowanych i opisanych przez wytwórcę – ocenę precyzji i poprawności, która dokonywana jest dla co najmniej dziesięciu próbek;
 - 2) dla metod komercyjnych modyfikowanych w laboratorium – ocenę powtarzalności, odtwarzalności i poprawności, a także porównanie wiarygodności wyników badań uzyskiwanych podczas stosowania procedury zalecanej przez wytwórcę oraz procedury zmodyfikowanej przez laboratorium;
 - 3) dla metod opracowywanych w laboratorium – pełną walidację metody.”
- 3) Dokumentacja, przedstawianie i wydawanie sprawozdań z badań laboratoryjnych. W ramach tych czynności laboratorium jest zobowiązane do sporządzenia protokołu badania, a następnie sprawozdania z badania. W ramach sprawozdania z badania przekazane powinny być wymienione wcześniej informacje, takie jak:
- a) rodzaj badania i zastosowaną metodę
 - b) rodzaj badanego materiału
 - c) wyniki badań w formie liczbowej lub opisowej
 - d) zakres biologicznych wartości referencyjnych
 - e) laboratoryjna interpretacja wyników badań.

Wyżej wymieniony zakres danych jest kluczowy zarówno w interpretacji klinicznej, wykonywanej na poziomie indywidualnym, jak i w interpretacji statystycznej, na poziomie populacji. W obu wypadkach, choć w tym drugim w szczególności, *formalizacja* i *standaryzacja* przekazywanej informacji jest kluczowa dla płynnej komunikacji.

W rozporządzeniu, w wymienionym zakresie danych nie zawarto wymogu *formalizacji* zapisu. W transformacie e-skierowania są odwołania do systemów sformalizowanego nazewnictwa i klasyfikacji światowych (SNOMED-CT, LOINC), lecz przeszkodę w ich faktycznym stosowaniu stanowi brak polskiej wersji językowej.

Polskie nazewnictwo badań laboratoryjnych

Prace nad polskim systemem kodowym badań laboratoryjnych rozpoczęto w 1996 w ramach programu *Medical Information Management*, realizowanego przez Fundację Zdrowia Publicznego. Wynikiem prowadzonych prac było I wydanie *Klasyfikacji Badań Laboratoryjnych. Klasyfikacja Badań Laboratoryjnych*² została stworzona przez zespół polskich specjalistów z zakresu medycyny

² Klasyfikacja Badań Laboratoryjnych, J.W. Naskalski (red.), Vesalius, Kraków 1998

laboratoryjnej, w celu wspomoczenia gromadzenia i przepływu informacji między laboratorium diagnostycznym a innymi komórkami organizacyjnymi szpitala. Ze względu na związki polskiej medycyny z medycyną światową, a w szczególności europejską, w kontekście dołączenia naszego kraju do Unii Europejskiej, *Klasyfikacja* została stworzona z wykorzystaniem europejskiej propozycji standardu kodowania badań laboratoryjnych pod nazwą *EUCLIDES/OpenLabs*, wersji 4.0 z 21.09.1994.

Klasyfikacja składa się z dwóch głównych części: pierwszej, zawierającej oznaczenia z zakresu analityki lekarskiej (bez hematologii), hematologii z badaniami układu krzepnięcia, chemii klinicznej oraz toksykologii, oraz drugiej, zawierającej badania mikrobiologiczne, patomorfologiczne, cytologiczne i cytogenetyczne. Do kodowania badań w części I zastosowano symbol literowo-cyfrowy (alfanumeryczny) 3-znakowy. W części II Klasyfikacji lista badań ograniczona jest do nazw rodzajów badań (np. patomorfologia, wirusologia). Zasadniczy podział oparty jest o stosowane metody badawcze. Wspólna dla obu części jest lista materiałów pobieranych do badań. W kolejnych latach klasyfikacja była kilkakrotnie nowelizowana. Mimo że starano się zachować ciągłość struktury i kodyfikacji stosowanej w klasyfikacji, nie udało się jednak uniknąć wystąpienia pewnych różnic dotyczących opisu materiału w wypadku badań mikrobiologicznych, w których istotne jest "postępowanie" z materiałem (np. wymaz na posiew, pobieranie na podłoże i inne czynności).

W części I *Klasyfikacji Badań Laboratoryjnych* kod badania ma strukturę hierarchiczną, trójczłonową i zawiera informacje o **rodzaju badania, materiale i metodzie** wykonania. Podstawowym elementem kodu jest alfanumeryczne oznakowanie określające wykonywane badanie lub grupę badań (np. w wypadku morfologii krwi). W większości, w tej części, badania określane są przez nazwę substancji lub komórek krwi poszukiwanych lub podlegających pomiarowi w oznaczeniu.

Drugim elementem jest numeryczny kod materiału, w jakim badanie to jest wykonywane, a trzecim – numeryczny kod określający metodę laboratoryjną, za pomocą której badanie jest wykonywane. Poszczególne elementy kodu tworzone są za pomocą tabel generujących, co znaczy, że do kodu badania może być przyporządkowany (w sposób merytorycznie poprawny) różny kod materiału i dowolny (możliwy) kod metody oznaczania.

Kod badania w części II *Klasyfikacji Badań Laboratoryjnych* ma strukturę hierarchiczną, trójczłonową. W przeciwieństwie do kodowania pozostałych badań laboratoryjnych pierwszym elementem jest kod alfabetyczny, przyporządkowujący badanie do właściwego działu zakresu: bakteriologia, wirusologia, mykologia, parazytologia, patomorfologia z cytologią i cytogenetyką.

W poszczególnych działach nie wyróżnia się konkretnych poszukiwanych drobnoustrojów czy komórek krwi. Opis badania w części II skoncentrowany jest na metodzie zastosowanej do badania.

Drugim członem kodu jest element określający materiał, na jakim jest ono wykonywane. Trzecim natomiast jest numeryczny kod określający metodę stosowaną do wykonywania badania. Poszczególne elementy kodu są tworzone za pomocą tabel generujących w ten sposób, że rodzajowi badania i materiałowi może być przyporządkowana (w sposób merytorycznie poprawny) dowolna metoda oznaczania.

W kolejnych latach klasyfikacja była kilkakrotnie nowelizowana. W roku 1999 została włączona do wspólnego wydawnictwa z klasyfikacją procedur medycznych ICD-9-PL. [27]

Kody *Klasyfikacji Badań Laboratoryjnych* stosowane są w niektórych regulacjach prawnych (np. rozporządzeniach), do opisu zakresu świadczeń. Stosowane są też, choć nie zawsze i niejednolicie, w laboratoryjnych systemach informatycznych.

Klasyfikacja pozostaje niewystarczająco kompletna, zarówno w zakresie nazewnictwa badań, metod i materiałów, jak i pozostałych elementów.

Rekomendacje

Jednolitość nazewnictwa i kodowania badań laboratoryjnych

Najważniejszym postulatem i rekomendacją jest opracowanie w skali Polski zagadnienia jednolitości nazewnictwa oraz związanego z nim kodowania badań laboratoryjnych.

Jednolity, kompletny i powszechny system nazewnictwa oraz kodowania badań laboratoryjnych powinien umożliwić bardzo precyzyjne i jednoznaczne określenie rodzaju badania, z wszystkimi niezbędnymi cechami, którymi się charakteryzuje, aby nie pozostawiał wątpliwości co do interpretacji wyniku pomiaru.

Proponowany system nazewnictwa powinien zaspokoić potrzeby standaryzacji i formalizacji zapisu danych, które są wymagane przez rozporządzenie Ministra Zdrowia [24], tj. zlecone badanie, materiał, metodę, wynik.

Istniejąca *Klasyfikacja Badań Laboratoryjnych* nie spełnia obecnie tej roli w wystarczającym stopniu. *Klasyfikacja Badań Laboratoryjnych* nie jest wystarczająco szybko aktualizowana i dlatego nie spełnia bieżących oczekiwań w tym zakresie, nie jest wystarczająco jednoznaczna i, mimo nawiązania do międzynarodowych doświadczeń (projekt *EUCLIDES* realizowany w latach 80. i 90. XX wieku), posiada wyłącznie polskie rozwiązania.

W miejsce *Klasyfikacji Badań Laboratoryjnych* proponuje się zastosowanie systemów sformalizowanego nazewnictwa **LOINC** uzupełnionych elementami **SNOMED CT**. Wskazanie tych dwóch systemów wynika z ich międzynarodowego rozpowszechnienia, systematycznego rozwoju i formalnego zakotwiczenia w dokumentacji **e-skierowania**, jako składowych standardów HL7 CDA [26].

Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC)

LOINC jest inicjatywą, która udostępnia uniwersalny system kodowania do raportowania obserwacji medycznych w dwóch głównych obszarach: **medycyny laboratoryjnej** oraz **obserwacji klinicznych**. W zakresie medycyny laboratoryjnej, LOINC oferuje sformalizowane nazewnictwo wraz z towarzyszącymi elementami:

- Składnik – co obejmuje przedmiot badania (np. czerwone ciałka krwi)
- Cecha – co podlega pomiarowi (np. długość, masa)
- Czas – aspekt czasu wykonania pomiaru (np. „co godzinę, przez 24 h”)
- System – co obejmuje materiał, na którym prowadzone jest badanie (np. krew, mocz, wycinek ze skóry twarzy)
- Forma wyniku – opisuje postać w jakiej przedstawiany jest wynik badania,
- Metoda – procedura lub technika badawcza.

Obecnie LOINC jest dostępny w kilkunastu językach świata, w tym co najmniej 15 językach europejskich.

Licencja na tłumaczenie narzędzia jest bezpłatna pod warunkiem, że efekt tłumaczenia będzie znajdował się w domenie publicznej.

SNOMED CT – Systematized Nomenclature Of Medicine - Clinical Terms

W standardach elektronicznej dokumentacji medycznej, jak HL7 CDA, SNOMED CT uzupełnia zakres niezbędną sformalizowaną terminologię (semantyki).

SNOMED CT jest systemem terminologii klinicznej przeznaczonym do opisywania danych pacjenta do celów klinicznych. Jest utrzymywany i dystrybuowany przez IHTSDO - Międzynarodową Organizację ds. Rozwoju Standardów Terminologii Medycznej (*International Health Terminology Standards Development Organisation*).

W Polsce, od grudnia 2011 r. członkiem tej organizacji jest CSIOZ, a SNOMED CT podlegał tłumaczeniu w poprzednich latach, ale w dalszym ciągu nie jest dostępny publicznie.

SNOMED CT jest wielonarodowym i wielojęzycznym systemem nazewnictwa, który może być tłumaczony na różne języki i dialekty. SNOMED CT posiada również systemy tłumaczenia (cross-maps) na inne systemy nazewnictwa: ICD-9-CM, ICD-10, ICD-O-3, ICD-10-AM, LOINC i OPC-4. Spełnia też wymagania ANSI, DICOM, HL7 i standardy ISO.

W CSIOZ została powołana Rada SNOMED, jako organ doradczy Dyrektora, której głównym celem działania jest opracowanie rekomendacji w zakresie wdrażania SNOMED CT w Polsce³.

³ <https://www.cez.gov.pl/interoperacyjnoscklasyfikacje>

Pewność co do zakresu wartości referencyjnych

Jednym z obowiązków laboratoriów, zdefiniowanych w rozporządzeniu MZ [24], jest określenie zakresu wartości referencyjnych dla używanej metody badawczej.

Zakres ten powinien być określony w laboratorium, ale powinien być też znany odbiorcom badania. Z uwagi na fakt, że zakres ten może w pewnych okolicznościach ulegać zmianie, zasadne jest, aby zmiany te były na bieżąco komunikowane potencjalnym partnerom laboratorium.

Poza tym, wydaje się zasadne, aby zarówno zakres wartości referencyjnych, jak i wartości decyzyjne i docelowe były w pewnym stopniu nadzorowane z punktu widzenia jakości i wiarygodności badań.

Stąd proponuje się rozważyć powstanie Rejestru Wartości Referencyjnych, który byłby utrzymywany jako baza danych zawierających wartości referencyjne, stosowane przez poszczególne laboratoria, i na bieżąco, w miarę wprowadzanych zmian, udostępniałby te dane odbiorcom badań poszczególnych laboratoriów.

Rejestr Wartości Referencyjnych powinien być elementem uzupełniającym dla systemu sformalizowanego nazewnictwa (por. wyżej) oraz powinien wspierać wdrażanie **e-skierowania** w zakresie badań laboratoryjnych.

Prowadzenie analiz dla celów zdrowia publicznego

Proponuje się dokonanie wyboru parametrów (badań) z zakresu badań wykonywanych przez laboratoria *Diagnostyki sp. z o.o.* i włączenie ich do stałego mechanizmu monitorowania stanu zdrowia populacji Polski.

Wśród proponowanych parametrów, mogących służyć do tego celu znajdują się:

- lipidy – triglicerydy, cholesterol całkowity, HDL, LDL,
- elementy morfologii krwi – RBC, hematokryt, hemoglobina
- stężenie glukozy na czczo
- stężenie kreatyniny i eGFR
- immunoglobuliny IgE.

Analizy ww. parametrów powinny być realizowane corocznie, w odniesieniu do danych roku poprzedniego, w ujęciu pozwalającym na rozróżnienie:

- określonych grup wieku i płci
- miejsca zamieszkania (co najmniej województwo, ew. NUTS-III lub powiat)

Wyniki analiz powinny być publikowane wraz z innymi parametrami stanu zdrowia populacji, takimi jak zgony, chorobowość szpitalna itp.

W dłuższym okresie czasu należy dążyć do pozyskania danych do ww. analiz z innych źródeł.

W wypadku pełnego uruchomienia systemu **e-skierowania** oraz doprowadzenia do standaryzacji w zakresie danych laboratoryjnych, można będzie rozważyć sięgnięcie do danych z tego systemu, w celu wykonywania analiz w ww. zakresie.

Prowadzenie analiz dla celów monitorowania tendencji w postępowaniu klinicznym

Analogicznie do powyższego, proponuje się dokonanie wyboru parametrów (badań) z zakresu badań wykonywanych przez laboratoria *Diagnostyki sp. z o.o.* i włączenie ich do stałego mechanizmu monitorowania postępowania klinicznego w zakresie diagnostyki laboratoryjnej. W tym celu należy zidentyfikować badania, które mają kluczową wartość dla wykrywania lub monitorowania przebiegu wybranych chorób i poddać obserwacji częstość ich wykonywania w populacji oraz kierunek ewolucji wyników.

Wśród proponowanych parametrów, mogących służyć do tego celu znajdują się:

- peptydy natriuretyczne – BNP, NT-proBNP
- markery stanu prostaty – PSA, fPSA/PSA
- hemoglobina glikowana - HbA_{1c}
- testy w kierunku H. pylori – antygeny H. pylori w kale, IgG p/H. pylori
- kreatyniny i eGFR
- parametry wirusologiczne (Ab, Ag), np. WZW i HIV.

Analizy ww. parametrów powinny być realizowane corocznie, w odniesieniu do danych roku poprzedniego, w ujęciu pozwalającym na rozróżnienie regionu realizacji świadczeń (co najmniej województwo).

W dłuższym okresie należy dążyć do pozyskania danych do ww. analiz z innych źródeł.

W wypadku pełnego uruchomienia systemu **e-skierowania** oraz doprowadzenia do standaryzacji w zakresie danych laboratoryjnych, można będzie rozważyć sięgnięcie do danych z tego systemu, w celu wykonywania analiz w ww. zakresie.

Spis dokumentów elektronicznych

- Plik 1. Lista badań
- Plik 2. Liczbowa charakterystyka próby
- Pliki badań wstępnie typowanych do analizy:
- Plik 3. Alergologia_lista_badań
- Plik 4. Alergologia_badania_czy_w_normie
- Plik 5. Alergologia_pacjenci_czy_w_normie
- Plik 6. Alergologia_pacjenci_poza_normą
- Plik 7. Choroby_zakazne_lista_badań
- Plik 8. Choroby_zakazne_badania_czy_w_normie
- Plik 9. Choroby_zakazne_pacjenci_czy_w_normie
- Plik 10. Choroby_zakaźne_pacjenci_poza_normą
- Plik 11. Diabetologia_lista_badań
- Plik 12. Diabetologia_badania_czy_w_normie
- Plik 13. Diabetologia_pacjenci_czy_w_normie
- Plik 14. Diabetologia_pacjenci_poza_normą
- Plik 15. Endokrynologia_lista_badań
- Plik 16. Endokrynologia_badania_czy_w_normie
- Plik 17. Endokrynologia_pacjenci_czy_w_normie
- Plik 18. Endokrynologia_pacjenci_poza_normą
- Plik 19. Gastroenterologia_lista_badań
- Plik 20. Gastroenterologia_badania_czy_w_normie
- Plik 21. Gastroenterologia_pacjenci_czy_w_normie
- Plik 22. Gastroenterologia_pacjenci_poza_normą
- Plik 23. Kardiologia_lista_badań
- Plik 24. Kardiologia_badania_czy_w_normie
- Plik 25. Kardiologia_pacjenci_czy_w_normie
- Plik 26. Kardiologia_pacjenci_poza_normą
- Plik 27. Pediatria_lista_badań
- Plik 28. Pediatria_badania_czy_w_normie
- Plik 29. Pediatria_pacjenci_czy_w_normie
- Plik 30. Pediatria_pacjenci_poza_normą
- Plik 31. Odżywianie_lista_badań
- Plik 32. Odżywianie_badania_czy_w_normie
- Plik 33. Odżywianie_pacjenci_czy_w_normie
- Plik 34. Odżywianie_pacjenci_poza_normą
- Plik 35. Odżywianie_wapń_czy_w_normie
- Plik 36. Urologia_lista_badań
- Plik 37. Urologia_badania_czy_w_normie
- Plik 38. Urologia_pacjenci_czy_w_normie
- Plik 39. Urologia_pacjenci_poza_normą

