

Cyklus: INRP2/17 - Hemokoagulační stanovení systémy POCT

Tento akreditovaný cyklus byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2017*, který je k dispozici na adrese www.sekk.cz v oddíle EHK. V tomto dokumentu naleznete veškeré informace, které se týkají jak tohoto konkrétního cyklu, tak EHK obecně.

Kontakt na poskytovatele EHK a na koordinátora EHK naleznete na www.sekk.cz v oddíle O nás.

Vzorky

V cyklu byla použita jedna sada vzorků, která obsahovala 2 vzorky označené A1 a B1.

Pro **edukační část** cyklu obdrželi všichni účastníci shodné zadání v podobě 2 modelových příkladů označených jako Pacient X a Pacient Y.

Komentář supervizora

Tohoto cyklu se zúčastnilo 132 účastníků, z toho 2 ze Slovenska.

Jestliže se tohoto programu účastníte poprvé, přečtěte si laskavě nejprve odstavec *Informace pro nové účastníky*, který najdete na konci tohoto textu.

Výsledky měření protrombinového testu**Postup hodnocení výsledků**

Vztažné hodnoty (AV) byly určeny jako robustní průměry. Byly použity standardní hodnoty D_{max} , které v případě zájmu naleznete na www.sekk.cz v oddíle EHK pod odkazem *D_{max} - přijatelné rozdíly v procentech*.

Vlastní výsledky stanovení naleznete v příloženém dokumentu *Výsledkový list (kvantitativní výsledky)* a dále v dokumentu *Komplexní statistika*, přičemž vyhodnocení úspěšnosti zkoušky probíhá takto:

1. Nejprve je pro každý výsledek měření určeno, zda se nachází v rozmezí $AV \pm D_{max}$.
2. Provedení zkoušky *Protrombinový test* pro příslušného účastníka je označeno za úspěšné (+) tehdy, jestliže správně stanovil výsledky pro oba vzorky (viz váš výsledkový list).

Celkové úspěšnosti byly v tomto cyklu velmi dobré a jsou k dispozici ve statistice, kterou v případě zájmu naleznete na webu jako součást souhrnného vyhodnocení výsledků tohoto cyklu.

Vysoká úspěšnost je velmi potěšující, svědčí o dobré kvalitě přístrojů i o schopnosti obsluhy dobře zkoušku provést.

Dlouhodobá úspěšnost

V následující tabulce je uveden přehled celkové úspěšnosti účastníků tohoto cyklu za poslední 2 roky. V záhlaví sloupců jsou uvedena jednotlivá pásma úspěšnosti (0 % ... nulová úspěšnost; 50 % ... úspěšnost 1 až 50 %; 75 % ... úspěšnost 51 až 75 % atd.). Na dalších 2 řádcích je pak absolutní a relativní počet účastníků, kteří příslušné úspěšnosti dosáhli.

<i>Úspěšnost</i>		0 %	50 %	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	99 %	100 %
Počet	absolutní	1	4	16	0	0	0	0	0	111
	relativní	0,76 %	3 %	12 %	-	-	-	-	-	84 %

Poznámka: Svou vlastní celkovou úspěšnost za poslední 2 roky naleznete ve svém výsledkovém listu.

Tabulka ukazuje, že naprostá většina účastníků tohoto cyklu vykazuje přijatelnou úspěšnost (75 % nebo vyšší) a velká část z této skupiny dosáhla dokonce výborné úspěšnosti (100 %).

Dlouhodobou úspěšnost 50 % nebo nižší zaznamenalo jen 5 (tj. 3,8 %) účastníků tohoto cyklu. Účastníkům, kteří jsou opakovaně neúspěšní, doporučujeme kontaktovat dodavatele přístroje a prodiskutovat s ním možné chyby postupu měření, event. možnost závady přístroje.

Postanalytická fáze – edukační část cyklu: Interpretace hodnot INR**Poznámky k interpretačním úlohám**

Zadání edukační části vycházejí z běžné klinické praxe. Interpretace výsledků jsou vyhodnoceny jako **správné** – vedoucí k optimálnímu léčebnému postupu, **akceptovatelné** - vedoucí k suboptimálnímu postupu, který však pacienta neohrožuje, a **nesprávné** – tedy ve svých důsledcích potenciálně ohrožující pacienta nebo neoprávněně zvyšující náklady na péči. Za úspěšný je považován výsledek správný nebo akceptovatelný.

Na otázky edukační části odpovědělo 116 účastníků (tj. 88 % účastníků cyklu) – to je potěšující údaj svědčící o zájmu většiny účastníků o trvalé zlepšování péče o pacienty. Znovu připomínáme, že výsledky, kterých účastník dosáhne v edukační části, nemají vliv na celkové hodnocení jeho úspěšnosti v cyklu jako celku. Svě výsledky naleznete v příloze *Výsledkový list (kvalitativní výsledky)*.

Cyklus: INRP2/17 - Hemokoagulační stanovení systémy POCT

Pacient X	Pacient Y
Zadání edukační části - anamnestické údaje pro interpretaci	
<p>70letý pacient s fibrilací síní CHADS2 skóre 1, léčený warfarinem, terapeutické rozmezí INR 2,0 - 3,0. Před 10 týdny byla hodnota INR 2,8; dávka warfarinu byla ponechána. Před 6 týdny byla hodnota INR 2,7; dávka warfarinu byla ponechána. Před 2 týdny byla hodnota INR 3,1 a pacient sdělil, že za týden nastupuje k radiofrekvenční ablaci. Dávka warfarinu byla snížena o 2,5 mg za týden s cílem dosažení hodnoty INR mezi 2,0 - 3,0. Před týdnem byla hodnota INR 2,6, dávka warfarinu byla ponechána a byla provedena radiofrekvenční ablace. Aktuální hodnota INR je 1,9.</p>	<p>52letý pacient léčený warfarinem pro idiopatickou plicní embolii, cílové rozmezí INR 2,0 - 3,5. Před 9 týdny byla hodnota INR 2,7; dávka warfarinu byla ponechána. Před 5 týdny byla hodnota INR 2,8; dávka warfarinu byla ponechána. Před týdnem byla hodnota INR 4,3 a pacient udává, že několik dní před kontrolou vypil při oslavě asi 1,5 litru vína. Dávka warfarinu byla snížena o 10 mg za týden. Aktuální hodnota INR je 2,2.</p>
Východiska pro správné rozhodování	
<p>Dlouhodobě stabilizovaný pacient s fibrilací síní, u něhož byla v rámci přípravy k výkonu dávka warfarinu snížena; aktuální hodnota INR je pod dolní hranicí terapeutického rozmezí. Dávku tedy musíme zvýšit – vrátit se k původní dávce, kterou pacient užíval před přípravou na výkon. Vzhledem k tomu, že pacient byl před tím dlouhodobě stabilní, změna dávky není velká a riziko trombotických komplikací není vysoké, je možno zkontrolovat pacienta za 1 až 2 týdny.</p>	<p>Pacient léčený pro idiopatickou plicní embolii, tedy s vysokým rizikem rekurence při významném poklesu INR, dlouhodobě stabilizovaný. Alkohol, pokud je požit ve větším množství, zvyšuje účinek warfarinu, za tolerovaný je považován 1 drink (0,5 l piva, 2 dl vína nebo 0,5 dl destilátu) za den. Po jednorázovém alkoholovém excessu byl pacient významně předávkovaný a dávka warfarinu byla snížena o 10 mg za týden – takovéto snížení dávky není běžné a provádíme ho jen při předávkování warfarinu s hodnotou INR nad 4,0. V případě předávkování warfarinu v důsledku působení faktoru, který už odezněl, předpokládáme rychlý návrat metabolických poměrů pacienta do situace před začátkem působení tohoto faktoru a tedy návrat původní účinnosti warfarinu. Vzhledem k tomu, že u našeho pacienta došlo právě k takovéto situaci, je nutno dávku warfarinu opět zvýšit, a to přesto, že aktuální hodnota INR je v terapeutickém rozmezí.</p>
Dosažené výsledky – odpovědi účastníků	
<p>Interpretace - přiměřenost dávkování^{*)} 106 účastníků (93 %) cyklu správně určilo, že pacient je poddávkován.</p> <p>Úprava dávky 101 účastníků (87 %) cyklu správně doporučilo dávku warfarinu zvýšit. 13 účastníků (11 %) doporučilo dávku ponechat. Obecně sice platí, že při malém výkyvu INR pod nebo nad hranici terapeutické rozmezí není nutno dávku warfarinu upravovat a v řadě případů dojde k úpravě INR bez změny dávky. V tomto případě však předcházelo snížení dávky oproti té, na které byl pacient dlouhodobě stabilizován, je tedy velmi malá pravděpodobnost spontánního návratu INR do terapeutického rozmezí, pokud bychom ponechali tuto (před 14 dny sníženou) dávku warfarinu.</p> <p>Příští kontrola 112 účastníků (97 %) cyklu zvolilo jednu ze 2 správných odpovědí – za 1 nebo za 2 týdny.</p>	<p>Interpretace - přiměřenost dávkování^{*)} 111 účastníků (97 %) správně uvedlo, že hodnota INR je v terapeutickém rozmezí.</p> <p>Úprava dávky Jen 33 účastníků (28 %) cyklu správně doporučilo dávku zvýšit. 80 účastníků (69 %) doporučilo dávku ponechat. Účinek alkoholu na hodnotu INR u pacienta léčeného warfarinem je jen krátkodobý, během týdne až 14 dnů se zpravidla zcela vytrácí a vrací se potřeba užívat stejnou dávku warfarinu, jako před excessem. Ponechání dávky warfarinu (snížené o 10 mg za týden) by zcela jistě vedlo k poklesu INR pod dolní hranici terapeutického rozmezí a k ohrožení pacienta rekurencí trombózy. Otázkou je jen, zda se hned vrátit k původní dávce nebo dávku zvýšit o 5 či 7,5 mg – při tomto rozhodování je nutno spíše zhodnotit zkušenosti s konkrétním pacientem.</p> <p>Příští kontrola Jen 59 účastníků (51 %) doporučilo zkontrolovat pacienta za týden. Vzhledem k aktuální rozkolísanosti INR a změnám dávkování warfarinu je delší interval velmi rizikový a tedy nemůže být akceptovatelný.</p>

Cyklus: INRP2/17 - Hemokoagulační stanovení systémy POCT

Pacient X	Pacient Y
*) V dokumentaci cyklu je uvedeno: <i>Interpretace hodnoty INR ve vztahu k terapeutickému rozmezí.</i> Nejde tedy o hodnocení správnosti dávkování warfarinu, ale o hodnocení, zda je pacient v terapeutickém rozmezí, pod dolní hranicí nebo nad horní hranicí terapeutického rozmezí.	

Celkové hodnocení edukační části (interpretace hodnot INR)

V tomto cyklu byly uvedeny 2 případy vybočení INR z terapeutického rozmezí v důsledku jasné a krátkodobé příčiny. Zatímco s pacientem, kde příčinou výkyvu byla úmyslná změna dávky před plánovaným výkonem, si většina účastníků cyklu dobře poradila, ve druhém případě většina účastníků nezareagovala správně. Jde o typický příklad situace, kdy i přes zjištění hodnoty INR v terapeutickém rozmezí je nutno dávku warfarinu změnit. Vždy je totiž nutno hodnotit naměřenou laboratorní hodnotu (a to platí nejen o INR) v kontextu s anamnestickými údaji a klinickou situací.

Informace pro nové účastníky**Smysl a cíl tohoto cyklu EHK**

Externí hodnocení kvality (EHK) je běžnou a standardní složkou procesů, které vedou (nebo by alespoň měly vést) k tomu, aby měření důležitých parametrů poskytovalo správné a přinejmenším v rámci státu srovnatelné výsledky.

EHK probíhá formou tzv. cyklů. Každý cyklus EHK spočívá v tom, že účastníkům cyklu jsou rozeslány neznámé vzorky (zpravidla dva) a je po nich požadováno, aby v těchto vzorcích provedli určitá měření a jejich výsledky zaslali poskytovateli EHK.

Navíc – vzhledem k tomu, že tento cyklus je určen pro lékaře provádějící měření pomocí systémů POCT a následně na základě těchto výsledků upravující léčbu – byla do cyklu doplněna edukační část zjišťující schopnost účastníků správně reagovat na výsledky, které naměří (proto byly v průvodním listu uvedeny 2 modelové příklady jako Pacient X a Pacient Y, vycházející z běžné praxe).

Základní smysl externího hodnocení kvality je možno shrnout do několika bodů:

1. Uživateli přístroje poskytuje informaci o tom, zda výsledky jeho analýzy vzorků jsou správné a zda dokáže tyto výsledky správně interpretovat. Tyto informace mají zásadní význam pro nápravu chyb a slouží k prevenci poškození pacienta.
2. Dokumentované informace o správnosti výsledků analýzy mohou hrát zásadní roli ve prospěch uživatele přístroje v případném soudním sporu s pacientem.
3. Uživatel přístroje i odborné společnosti mohou získat informace o nejčastěji se vyskytujících chybách v laboratorních testech i v interpretaci výsledků. Uživatel se může z vlastních chyb i chyb ostatních účastníků poučit a odborné společnosti mohou přijímat na základě těchto informací systémová opatření vedoucí ke zlepšení péče o pacienty.
4. Plátce zdravotní péče může analýza výsledků informovat o účelnosti vynaložených prostředků.

Zkratky

AV	Vztažná hodnota (hodnota, kterou měli účastníci cyklu naměřit nebo určit). Je to tedy očekávaný výsledek.
D _{max}	Přijatelný rozdíl v procentech (maximální procentuální odchylka výsledku účastníka od AV, která je ještě akceptovatelná – pokud se tedy váš výsledek liší od AV o méně procent než je daný D _{max} , pak je považován za správný). Pro protrombinový test v tomto programu EHK je D _{max} = 20 % (stejná hodnota jako při stanovení INR v laboratoři).
EHK	Externí hodnocení kvality (ekvivalent anglického termínu EQA = External Quality Assessment)
INR	Protrombinový test – hodnota INR
POCT	Point of care testing – testování v místě péče – tedy mimo standardní laboratorní podmínky.

Odborná supervize: MUDr. Petr Kessler
Nemocnice Pelhřimov
Oddělení hematologie a transfuziologie
Slovanského bratrství 710
393 38 Pelhřimov
e-mail: pkessler@hospital-pe.cz

Seznam všech supervizorů včetně kontaktů na ně je k dispozici na adrese www.sekk.cz v oddíle EHK.

Závěrečná zpráva s výjimkou příloh je veřejná (je zveřejněna jako součást souhrnného vyhodnocení cyklu na www.sekk.cz). Jednotlivé přílohy, označené kódem konkrétního účastníka EHK, jsou určeny pouze pro potřebu tohoto účastníka.

Cyklus: INRP2/17 - Hemokoagulační stanovení systémy POCT**Přílohy**

Jako přílohu této zprávy jednotliví účastníci cyklu dále dostávají:

<i>Název přílohy</i>	<i>Poznámka</i>
Osvědčení o účasti	Dostávají účastníci, kteří splnili podmínky pro jeho vystavení.
Výsledkový list (kvalitativní výsledky)	Dostávají účastníci, kteří uvedli kvalitativní výsledky (edukační část).
Výsledkový list (kvantitativní výsledky)	Dostávají účastníci, kteří uvedli kvantitativní výsledky.
Komplexní statistika	Pouze pro zkoušky s kvantitativními výsledky.
<i>Poznámky:</i> <ul style="list-style-type: none">• Vysvětlení obsahu jednotlivých zpráv naleznete na adrese www.sekk.cz v oddíle EHK pod odkazem Zprávy pro účastníky EHK.• Souhrnný přehled výsledků tohoto cyklu je k dispozici na adrese www.sekk.cz.	

Přílohy jsou identifikovány svým názvem, označením cyklu a kódem účastníka.