

**Cyklus: INRP4/17 - 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](http://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](http://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 163 účastníků, z toho 2 ze Slovenska.

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

**Tento cyklus byl určen pouze pro uživatele systémů Roche CoaguChek.**

**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](http://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>		<b>0 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>80 %</b>	<b>85 %</b>	<b>90 %</b>	<b>95 %</b>	<b>99 %</b>	<b>100 %</b>
Počet	absolutní	0	5	18	0	0	0	0	0	140
	relativní	-	3,1 %	11 %	-	-	-	-	-	86 %

*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. 3,1 %) 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 140 účastníků (tj. 86 % účastníků cyklu) – to je velmi 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. Své výsledky naleznete v příloze *Výsledkový list (kvalitativní výsledky)*.

## Cyklus: INRP4/17 - Hemokoagulační stanovení systémy POCT

Pacient X	Pacient Y
<b>Zadání edukační části - anamnestické údaje pro interpretaci</b>	
<p>58letý pacient léčený warfarinem pro umělou chlopeň v mitrální pozici, terapeutické rozmezí INR 2,5 - 3,5. Hodnota INR před 12 týdny byla 2,7; dávka warfarinu byla ponechána.</p> <p>Před 8 týdny byla hodnota INR 2,9; dávka warfarinu byla ponechána.</p> <p>Před 4 týdny byla hodnota INR 2,8; dávka warfarinu byla ponechána.</p> <p>Aktuální hodnota INR je 3,4 a pacient sděluje, že nyní 4 dny užívá Cordarone 3x2 tbl. pro paroxysmální fibrilaci síní.</p>	<p>62letá pacientka užívající warfarin pro idiopatickou ileofemorální trombózu prodělanou před 3 měsíci, terapeutické rozmezí INR 2,0 - 3,5. Hodnota INR před 7 týdny byla 2,4; dávka warfarinu byla ponechána.</p> <p>Před 5 týdny byla hodnota INR 2,8; dávka warfarinu byla ponechána.</p> <p>Před 3 týdny byla hodnota INR 2,8; dávka warfarinu byla ponechána.</p> <p>Aktuální hodnota INR je 2,7 a pacientka sděluje, že za 9 dní má plánovanou extrakci 2 zubů.</p>
<b>Východiska pro správné rozhodování</b>	
<p>Pacient s umělou chlopní s vysokým rizikem trombotických komplikací. Hodnota INR byla dosud stabilní. Aktuálně je sice hodnota INR v terapeutickém rozmezí, ale při jeho horní hranici. Zvýšení proti minulé hodnotě je téměř jistě způsobeno nedávným nasazením amiodaronu, který výrazně zvyšuje účinnost warfarinu, neboť inhibuje jeho biodegradaci. Dávku je tedy nutno snížit a další kontrolu INR provést dříve než za týden. Nasazení plné dávky amiodaronu je jednou z mála situací, kdy změny jsou tak výrazné, kvantitativně nepředvídatelné a rychlé, že je nutno INR zpočátku kontrolovat v takto krátkých intervalech.</p>	<p>Pacientka 3 měsíce po idiopatické rozsáhlé flebotrombóze, tedy v poměrně vysokém riziku rekurence trombózy při poklesu INR pod dolní hranici terapeutického rozmezí. INR bylo dosud stabilní a současná hodnota je v terapeutickém rozmezí. Za 9 dní je plánována extrakce 2 zubů. Podle současných doporučení by měla nekomplikovaná extrakce 1-3 zubů probíhat při INR v rozmezí 2,0-3,0. Vzhledem k dosavadní stabilitě INR a aktuální hodnotě 2,7 je tedy jediným správným postupem ponechání nezměněné dávky warfarinu a další kontrola 1-2 dny před extrakcí, tedy za týden, akceptovatelná je i kontrola dříve než za týden.</p>
<b>Dosažené výsledky – odpovědi účastníků</b>	
<p><b>Interpretace - průměrnost dávkování<sup>*)</sup></b> 126 (90 %) účastníků správně uvedlo, že INR je v terapeutickém rozmezí. Je-li hodnota INR 3,4 při terapeutickém rozmezí 2,5-3,5, pacient není předávkován, jak uvedlo 12 (8,6 %) účastníků cyklu.</p> <p><b>Úprava dávky</b> 77 (55 %) účastníků správně doporučilo snížení dávky warfarinu. Toto je vzhledem k hodnotě INR na horní hranici terapeutického rozmezí při jasné přetrvávající příčině zvýšené účinnosti warfarinu a předpokladu dalšího zvyšování hladiny amiodaronu a tedy účinnosti warfarinu jediným správným postupem. Pokud bychom dávku warfarinu ponechali nezměněnou, zcela jistě by došlo během několika dnů v důsledku uvedené lékové interakce k předávkování warfarinu.</p> <p><b>Příští kontrola</b> Jen 26 (19 %) účastníků cyklu správně doporučilo provést kontrolu INR dříve než za týden. Je třeba si uvědomit, že i když se léková interakce warfarinu s amiodaronem vyskytuje pravidelně, její velikost je nepředvídatelná a interindividuálně rozdílná, takže není možno dostatečně spolehlivě odhadnout, jak velká redukce dávky warfarinu bude nutná. Delší interval mezi kontrolami by tak vedl u některých pacientů k riziku předávkování při nedostatečné redukci dávky warfarinu.</p>	<p><b>Interpretace - průměrnost dávkování<sup>*)</sup></b> 139 (99 %) účastníků správně uvedlo, že hodnota INR je v terapeutickém rozmezí.</p> <p><b>Úprava dávky</b> Jen 58 (41 %) účastníků správně uvedlo, že dávku warfarinu ponecháme bez změn. 71 (51 %) účastníků doporučilo dávku warfarinu snížit. Jak je uvedeno výše, není pro toto snížení dávky žádný racionální důvod. Pacienti léčení warfarinem, pokud jejich aktuální INR je v rozmezí 2,0 - 3,0, nemají po extrakci zubu zvýšené riziko velkého krvácení oproti pacientům neléčených warfarinem. Postup, který zvyšuje riziko krvácivých komplikací, je vysazení warfarinu a bridging terapeutickou dávkou LMWH.</p> <p><b>Příští kontrola</b> 81 (58 %) účastníků cyklu správně doporučilo kontrolu INR za týden, 34 (24 %) doporučilo akceptovatou kontrolu dříve než za týden. Celkem na tuto otázku tedy odpovědělo úspěšně 125 (82 %) účastníků.</p>
<p><sup>*)</sup> 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</p>	

**Cyklus: INRP4/17 - Hemokoagulační stanovení systémy POCT**

Pacient X	Pacient Y
dolní hranicí nebo nad horní hranicí terapeutického rozmezí.	

**Celkové hodnocení edukační části (interpretace hodnot INR)**

V tomto cyklu byly uvedeny 2 případy, kdy rozhodování o dávce warfarinu a intervalu do další kontroly musí být činěno v kontextu s anamnestickými údaji zjištěnými od pacienta. Bohužel, jen méně než polovina účastníků dokázala správně vyřešit situaci jedné z nejvýznamnějších lékových interakcí warfarinu.

Druhý případ – příprava pacienta k extrakci zubu – se v klinické praxi vyskytuje rovněž často a odpovědi ukázaly, že nesprávný postup je používán častěji, než postup správný. Zčásti se na tom podílejí i stomatologové, kteří v některých oblastech tvrději vyžadují snížení dávky warfarinu, čemuž však lékař řídící léčbu warfarinem (který by v této problematice měl být dostatečně vzdělaný) musí v zájmu svých pacientů účinně čelit.

**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. Uživatelí 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 <sub>max</sub>	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 <sub>max</sub> , pak je považován za správný). Pro protrombinový test v tomto programu EHK je D <sub>max</sub> = 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](http://www.sekk.cz) v oddíle EHK.

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

---

**Cyklus: INRP4/17 - 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"><li>• Vysvětlení obsahu jednotlivých zpráv naleznete na adrese <a href="http://www.sekk.cz">www.sekk.cz</a> v oddíle EHK pod odkazem Zprávy pro účastníky EHK.</li><li>• Souhrnný přehled výsledků tohoto cyklu je k dispozici na adrese <a href="http://www.sekk.cz">www.sekk.cz</a>.</li></ul>	

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