

Cyklus: INRP2/18 - Hemokoagulační stanovení systémy POCT

Tento akreditovaný cyklus byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2018*, 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 105 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.

Výsledky měření protrombinového testu**Postup hodnocení výsledků**

Vztažené 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>		<i>0 %</i>	<i>50 %</i>	<i>75 %</i>	<i>80 %</i>	<i>85 %</i>	<i>90 %</i>	<i>95 %</i>	<i>99 %</i>	<i>100 %</i>
Počet	absolutní	1	1	9	1	0	0	0	0	93
	relativní	0,95 %	0,95 %	8,6 %	0,95 %	-	-	-	-	89 %

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 zaznamenali jen 2 (tj. 1,9 %) účastníci 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 90 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: INRP2/18 - Hemokoagulační stanovení systémy POCT

Pacient X	Pacient Y
Zadání edukační části - anamnestické údaje pro interpretaci	
<p>85letý pacient léčený warfarinem pro fibrilaci síní, CHADS2 skóre 3 body (hypertenze, věk, diabetes mellitus), terapeutické rozmezí INR 2,0 - 3,5. Hodnota INR před 14 týdny byla 2,7 a dávka warfarinu byla ponechána. Hodnota INR před 10 týdny byla 2,9 a dávka warfarinu byla ponechána. Před 6 týdny byla hodnota INR 2,5 a dávka warfarinu byla ponechána. Před 2 týdny byla hodnota INR 3,9 (po viróze) a dávka warfarinu byla snížena. Aktuální hodnota INR je 2,1.</p>	<p>60letá pacientka s umělou chlopní v mitrální pozici, terapeutické rozmezí INR 2,5 - 3,5. Hodnota INR před 10 týdny byla 2,9 a dávka warfarinu byla ponechána. Před 8 týdny byla hodnota INR 3,2 a dávka warfarinu byla ponechána. Před 6 týdny byla hodnota INR 3,0 a dávka warfarinu byla ponechána. Před 3 týdny byla hodnota INR 2,7 a dávka warfarinu byla ponechána. Aktuální hodnota INR je 2,0. Pacientka udává, že 10 dní užívá nově analgetickou směs s barbiturátem.</p>
Východiska pro správné rozhodování	
<p>Pacient se středně rizikovou fibrilací síní, dlouhodobě stabilní. Při minulé kontrole byla hodnota INR nad terapeutickým rozmezím, příčina tohoto výkyvu byla zjevná a již odezněla. Dávka warfarinu byla snížena, aktuální hodnota INR je těsně nad dolní hranicí terapeutického rozmezí. Pokud bychom dávku warfarinu nezměnili, pravděpodobně by došlo k dalšímu poklesu INR, již pod dolní hranici terapeutického rozmezí.</p>	<p>Pacientka s rizikovou umělou chlopní náhradou a celkem stabilní antikoagulací. Aktuální snížení INR pod terapeutické rozmezí je již pro pacientku rizikové z hlediska trombotických komplikací, jeho příčina je zřejmá. Barbituráty jako enzymatické induktory dlouhodobě významně urychlují biodegradaci warfarinu a snižují tak jeho účinnost.</p>
Dosažené výsledky – odpovědi účastníků	
<p>Interpretace hodnoty INR *) INR je v terapeutickém rozmezí, jak správně uvedlo 97 % účastníků cyklu.</p> <p>Úprava dávky Vzhledem k dynamice výsledků INR s přihlédnutím k předchozí stabilitě INR na vyšší dávce warfarinu je nyní správným postupem zvýšení dávky na dávku původní (před virózou). Takto se rozhodlo 47 % účastníků. Vzhledem k aktuální hodnotě INR je ještě akceptovatelné ponechání dávky warfarinu bez změny, i když riziko poklesu INR pod dolní hranici terapeutického rozmezí je nezanedbatelné. Takto se rozhodlo 53 % účastníků.</p> <p>Příští kontrola Příští kontrola by v každém případě měla být za 1 až 2 týdny, což doporučilo 80 % účastníků. V případě rozhodnutí o ponechání dávky warfarinu by byla kontrola za týden velmi žádoucí.</p>	<p>Interpretace hodnoty INR *) Pacientka je poddávkována, což správně uvedlo 93 % účastníků.</p> <p>Úprava dávky Dávku warfarinu je nutno zvýšit, což správně uvedlo 93 % účastníků.</p> <p>Příští kontrola Další kontrola v tomto případě je nutná za týden, jak správně doporučilo 56 % účastníků. Nástup účinku barbiturátů, stejně tak jako odeznění jejich účinku po vysazení, se rozvíjí relativně pomalu, takže po jejich nasazení i vysazení je nutno kontrolovat INR v týdenních intervalech po dobu několika týdnů. Kontrola dříve než za týden nemá v tomto případě smysl, neboť zvýšení dávky warfarinu se po kratší době dostatečně neprojeví, interval delší než týden je opět v tomto případě nebezpečný s ohledem na špatnou předvídatelnost dalšího vývoje INR.</p>
<p>*) 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.</p>	

Celkové hodnocení edukační části

Pacient X je příkladem typického průběhu rozkolísání INR po prodělané infekci, s jakým se většina účastníků cyklu v běžném životě setkává. Zároveň je příkladem, který nás nutí k zamyšlení nejen nad aktuální hodnotou INR, ale i nad dosavadním průběhem a příčinou rozkolísání INR, což jsou faktory, které je třeba brát v úvahu při rozhodování o dalším dávkování warfarinu.

Pacientka Y je příkladem lékové interakce, která se dnes naštěstí vyskytuje již málo, neboť barbituráty se nepoužívají často. Zatímco při interakci s inhibitory biodegradace warfarinu, jejichž účinek nastupuje velmi rychle, je v některých případech užitečné opakovat vyšetření INR již po několika dnech, v případě interakce s enzymatickými induktory zkrácení intervalu mezi kontrolami INR na dobu kratší než týden nemá význam.

Cyklus: INRP2/18 - Hemokoagulační stanovení systémy POCT**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.

Přílohy

Jako přílohu této zprávy jednotliví účastníci cyklu dále dostávají:

Název přílohy	Poznámka
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.
Poznámky:	
<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.