

Cyklus: INRP3/18 – Měření INR systému 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 byly použity různé sady vzorků (jednotlivé sady byly určeny pro konkrétní POCT systémy a každý účastník obdržel sady podle své objednávky, tedy podle toho, jaký POCT systém používá), každá sada obsahovala 2 vzorky označené Ax a Bx (kde x je číslo sady).

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 164 účastníků, z toho 1 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**

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	2	8	22	2	0	0	0	0	130
	relativní	1,2 %	4,9 %	13 %	1,2 %	-	-	-	-	79 %

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 10 (tj. 6,1 %) 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 137 účastníků (tj. 83 % 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: INRP3/18 – Měření INR systémy POCT

Pacient X	Pacient Y
Zadání edukační části - anamnestické údaje pro interpretaci	
60letá pacientka léčená warfarinem pro idiopatickou plicní embolii, prodělanou před 3 měsíci, terapeutické rozmezí INR 2,0 - 3,5. Hodnota INR před 8 týdny byla 3,1 a dávka warfarinu byla ponechána. Hodnota INR před 6 týdny byla 2,6 a dávka warfarinu byla ponechána. Před 3 týdny byla hodnota INR 3,0 a dávka warfarinu byla ponechána. Před 2 týdny začala pacientka užívat Fenofix 267 mg 1 denně. Před týdnem byla hodnota INR 4,4 a dávka warfarinu byla snížena. Aktuální hodnota INR je 3,6.	45letá pacientka s umělou chlopní v aortální pozici bez dalších rizikových faktorů, terapeutické rozmezí INR 2,0 - 3,0. Hodnota INR před 12 týdny byla 2,7 a dávka warfarinu byla ponechána. Před 8 týdny byla hodnota INR 2,5 a dávka warfarinu byla ponechána. Před 4 týdny byla hodnota INR 2,6 a dávka warfarinu byla ponechána. Aktuální hodnota INR je 3,2. Pacientka udává, že před týdnem prodělala 2 dny trvající průjemové onemocnění, nyní už se cítí dobře, vrátila se k původní stravě.
Východiska pro správné rozhodování	
Riziko rekurence trombózy při neúčinné antikoagulační léčbě je u pacientky 3 měsíce po idiopatické žilní trombóze významné. Pacientka byla dlouhodobě stabilní, zvýšení INR před týdnem bylo zjevně způsobeno lékovou interakcí s fibrátem. Dávka warfarinu byla adekvátně snížena, což vedlo během 1 týdne ke snížení hodnoty INR z 4,4 na 3,6. Nastavení nové dynamické rovnováhy po změně dávky warfarinu je pozvolné, je tedy velmi pravděpodobné, že při ponechání stejné dávky dojde v příštím týdnu k dalšímu snížení hodnoty INR do terapeutického rozmezí.	Dvoulístá umělá chlopeň v aortální pozici u pacienta bez dalších rizikových faktorů je považována za málo rizikovou, a tak terapeutické rozmezí INR již od roku 2008 je doporučováno 2,0 až 3,0, tedy nižší, než dříve. Pacientka byla dlouhodobě stabilní, aktuálně je lehce předávkovaná. Pravděpodobnou příčinou tohoto předávkování bylo průjemové onemocnění, které již odeznělo. Při ponechání stejné dávky warfarinu je velmi nepravděpodobný další vzestup INR, přičemž hodnota 3,2 – byť nad horní hranici terapeutického rozmezí – nepředstavuje pro pacientku významné riziko krvácení. Pravděpodobný je, naopak, návrat INR k hodnotám zjišťovaným před aktuálním výkyvem.
Dosažené výsledky – odpovědi účastníků	
Interpretace hodnoty INR *) 126 (92 %) účastníků cyklu správně odpovědělo, že pacient je předávkovaný. Úprava dávky Bohužel jen 40 (30 %) doporučilo dávku warfarinu ponechat. Většina účastníků cyklu (89, tj. 66 %) doporučila dávku snížit. Jestliže došlo ke snížení INR během 1 týdne ze 4,4 a 3,6, je vysoce pravděpodobné, že během 1 až 2 dnů bude pacientka v terapeutickém rozmezí. Další snižování dávky warfarinu nemá šanci tento proces urychlit, nadto ohrožuje pacientku rychlým poklesem INR pod terapeutické rozmezí, což by ji ohrožovalo rekurencí trombózy. Příští kontrola 86 (64 %) účastníků cyklu správně doporučilo další kontrolu za týden. Prodloužení intervalu do další kontroly není u takto nestabilní pacientky akceptovatelné.	Interpretace hodnoty INR *) 103 (75 %) účastníků cyklu správně určilo, že pacient je předávkován – tedy že hodnota INR je nad terapeutickým rozmezím. Úprava dávky 109 (81 %) správně doporučilo dávku ponechat. Snížení dávky by pravděpodobně vedlo k poklesu INR pod terapeutické rozmezí, což pro pacientku s umělou chlopní (byť málo rizikovou) představuje nezanedbatelné riziko. Příští kontrola 104 (77 %) účastníků cyklu správně doporučilo kontrolu za 1 až 2 týdny. Kontrola dříve než za týden v tomto případě skutečně nemá smysl a prodloužení intervalu nad 14 dní po zjištění hodnoty mimo terapeutické rozmezí je obecně nepřijatelné.
*) 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

Pro tento cyklus byly vybrány 2 případy, kdy aktuální hodnota INR je nad terapeutickým rozmezím a přesto není indikováno snížení dávky warfarinu. V prvním případě proto, že již před týdnem byla dávka warfarinu snížena a toto snížení dávky vedlo ke zřetelnému trendu k úpravě INR, ve druhém případě proto, že nevýznamné zvýšení INR u jinak stabilní pacientky bylo vyvoláno přechodným faktorem, jehož působení již pominulo.

Cyklus: INRP3/18 – Měření INR 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.