

Cyklus: INRP1/19 – Měření INR systémy POCT

Tento akreditovaný cyklus byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2019*, 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 208 účastníků.

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

Výsledky měření protrombinového testu

Účastníci cyklu použili k měření 4 různé systémy POCT, přičemž celkové výsledky lze shrnout takto (detaily jsou k dispozici ve statistice, kterou v případě zájmu naleznete na webu jako součást souhrnného vyhodnocení výsledků tohoto cyklu):

- Ve skupině CoaguChek jsme nezaznamenali žádné potíže a celkové výsledky byly velmi dobré.
- Uživatelé systému microINR poskytli standardní výsledky u vzorku A, avšak u vzorku B jsme pozorovali větší rozptyl výsledků (5 účastníků uvedlo výsledek INR pod 2,4), což mělo za následek sníženou úspěšnost. Jeden účastník z této skupiny nám hlásil poruchu přístroje a jeden potíže s jedním ze vzorků – chybové hlášení na displeji (připomínáme, že v případě problémů se vzorkem je třeba neprodleně kontaktovat SEKK).
- Cyklu se bohužel zúčastnil jen jediný uživatel systému Coag-Sense. Protože minimální velikost hodnotitelné skupiny je $n = 5$, nemohli jsme jeho výsledky hodnotit.
- Ve skupině Xprecia jsme nezaznamenali žádné problémy a celkové výsledky byly velmi dobré.

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	16	6	0	0	0	0	175
	relativní	0,97 %	3,9 %	7,7 %	2,9 %	-	-	-	-	85 %

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. 4,8 %) 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

Na otázky edukační části odpovědělo 174 účastníků (tj. 84 % účastníků cyklu) – to je potěšující údaj svědčící o zájmu většiny účastníků o trvalé zlepšování péče o pacienty.

Pacient X	Pacient Y
Zadání edukační části - anamnestické údaje pro interpretaci	
55letý pacient léčený warfarinem pro umělou chlopenní náhradu v aortální pozici bez dalších rizikových faktorů, terapeutické rozmezí INR 2,0 - 3,0. Hodnota INR před 8 týdny byla 2,7 a dávka warfarinu byla ponechána.	80letá pacientka s fibrilací síní, která před 3 měsíci prodělala ischemickou CMP po předchozím vysazení warfarinu pro epistaxi. Terapeutické rozmezí INR 2,0 - 3,5. Hodnota INR před 12 týdny byla 3,1 a dávka warfarinu byla ponechána.

Cyklus: INRP1/19 – Měření INR systémy POCT

Pacient X	Pacient Y
Hodnota INR před 4 týdny byla 2,6 a dávka warfarinu byla ponechána. Aktuální hodnota INR je 3,1 a pacient uvádí, že před 3 dny vypil litr burčáku a pak měl průjem.	Před 8 týdny byla hodnota INR 2,8 a dávka warfarinu byla ponechána. Před 4 týdny byla hodnota INR 2,4 a dávka warfarinu byla ponechána. Aktuální hodnota INR je 1,9. Nebyla zjištěna žádná příčina poklesu INR.
Východiska pro správné rozhodování	
Pacient s nízkorizikovou umělou chlopní a stabilní antikoagulací. Momentálně lehce předávkovaný, příčina předávkování je zřejmá z anamnézy. Velmi pravděpodobně se při ponechání stejné dávky warfarinu INR spontánně vrátí do terapeutického rozmezí.	Pacientka s vysoce rizikovou fibrilací síní. Momentálně je lehce poddávkováná, nebyla zjištěna žádná přechodná příčina poddávkování a aktuálně zjištěná hodnota INR odpovídala dlouhodobému trendu k postupnému snižování účinnosti warfarinu. Pravděpodobnost, že při ponechání stejné dávky warfarinu se INR spontánně vrátí do terapeutického rozmezí, je v tomto případě velmi malá.
Výsledky – odpovědi účastníků	
Interpretace hodnoty INR *) 121 (70 %) účastníků správně uvedlo, že pacient je předávkovaný. Naproti tomu 49 (28 %) účastníků uvedlo, že INR je v terapeutickém rozmezí, přestože hodnota 3,1 opravdu není v rozmezí 2,0 - 3,0. Úprava dávky 145 (83 %) účastníků správně doporučilo dávku ponechat, 19 (11 %) účastníků doporučilo dávku snížit, což v tomto případě je ještě akceptovatelný postup. Celková úspěšnost tedy byla 94 %, což je velmi dobrý výsledek. Příští kontrola Vzhledem k hodnotě INR mimo terapeutické rozmezí je nejdelší interval do další kontroly 2 týdny, stejně správné je i doporučení týdenního intervalu. Některou ze správných odpovědí uvedlo 135 (78 %) účastníků. Kontrola dříve než za týden v tomto případě není přínosná a kontrola později než za 2 týdny je při hodnotě INR mimo terapeutické rozmezí vždy neakceptovatelná.	Interpretace hodnoty INR *) 161 (93 %) účastníků správně uvedlo, že pacientka je poddávkována. Úprava dávky 154 (89 %) účastníků správně doporučilo dávku zvýšit. Toto je jediné správné rozhodnutí, zejména s ohledem na anamnestický údaj o nedávno prodělané ischemické CMP při krátkodobém vynechání warfarinu. Příští kontrola Kontrola za 1 – 2 týdny je v tomto případě správné řešení, ke kterému dospělo 140 (80 %) účastníků. Stejně, jako u pacienta X, není kontrola INR dříve než za týden přínosná a kontrola později než za 2 týdny je při hodnotě INR mimo terapeutické rozmezí vždy neakceptovatelná. Kontrolu za 4 týdny je v tomto případě nutno považovat za nepřijatelný hazard.
*) 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 byla velmi těsně nad nebo pod terapeutickým rozmezím. V prvním případě byla zjevná přechodná vyvolávající příčina tohoto výkyvu a dávku warfarinu nebylo nutno upravovat, ve druhém případě bylo snížení INR v souladu s dlouhodobým trendem a s ohledem na vysoké riziko trombotických komplikací bylo nutno dávku warfarinu změnit. Většina účastníků cyklu tento rozdíl správně vyhodnotila a doporučila správný postup.

Informace pro nové účastníky**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)

Cyklus: INRP1/19 – Měření INR systémy POCT

INR	Protrombinový test – hodnota INR
POCT	Point of care testing – testování v místě péče – tedy mimo standardní laboratorní podmínky.

Smysl a cíl EHK

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 (k tomu slouží 2 modelové příklady - Pacient X a Pacient Y, vycházející z běžné praxe).

Základní výstupy z EHK 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.

Postup hodnocení výsledků měření INR

AV jsou určovány jako robustní průměry. Kritéria pro hodnocení výsledků (D_{max}) naleznete v případě zájmu 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.

Edukační část cyklu - interpretace hodnot INR

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.

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)*.

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: INRP1/19 – Měření INR 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.