

**INRP3/21: Měření INR systémy POCT**

Tento cyklus akreditovaného programu byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2021*.

**Vzorky**

Účastníci obdrželi 2 vzorky určené pro měření protrombinového testu INR.

Dále měli účastníci k dispozici zadání pro **edukační část** v podobě 2 modelových příkladů označených jako Pacient X a Pacient Y.

**Komentář supervizora**

Tohoto cyklu se zúčastnilo 128 účastníků, z toho 1 ze Slovenska.

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 (INR)**

Účastníci cyklu použili k měření 3 různé systémy POCT, přičemž celkové výsledky lze shrnout takto (detaily jsou k dispozici ve statistice, kterou naleznete na webu jako součást souhrnného vyhodnocení výsledků tohoto cyklu):

- Ve skupině CoaguChek jsme nezaznamenali žádné potíže a celkové výsledky byly výborné.
- Uživatelé systému microINR poskytli výsledky s velkým rozptylem, což vedlo k nižší úspěšnosti. Tři uživatelé tohoto systému uvedli, že se jim nepodařilo změřit některý ze vzorků (přístroj hlásil chybu).
- Ve skupině Xprecia byly výsledky dobré. Jeden uživatel systému Xprecia hlásil problémy při měření (přístroj hlásil chybu).

**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.

Úspěšnost		0 %	50 %	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	99 %	100 %
Počet	absolutní	2	5	15	2	1	2	0	0	101
	relativní	1,6 %	3,9 %	12 %	1,6 %	0,78 %	1,6 %	-	-	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 excelentní úspěšnosti (100 %).

Dlouhodobou úspěšnost 50 % nebo nižší zaznamenalo 7 (tj. 5,5 %) účastníků tohoto cyklu. Účastníkům, kteří jsou opakovaně neúspěšní, doporučujeme kontaktovat dodavatele přístroje a prodiskutovat s ním možné chyby postupu měření, event. možnost závady přístroje. Také v případě, že přístroj opakovaně nevydává výsledek, ale chybové hlášení, je vhodné tento problém řešit s dodavatelem přístroje.

**Postanalytická fáze – edukační část cyklu: Interpretace hodnot INR**

Na otázky edukační části odpovědělo 105 účastníků cyklu (tj. 82 %).

Pacient X	Pacient Y
<b>Zadání edukační části - anamnestické údaje pro interpretaci</b>	
50letá pacientka léčená warfarinem pro umělou náhradu aortální chlopně bez dalších rizikových faktorů. Terapeutické rozmezí INR je 2,0 - 3,5. Před 12 týdny byla hodnota INR 2,2 a dávka warfarinu byla ponechána. Hodnota INR před 6 týdny byla 2,2 a dávka warfarinu byla ponechána. Aktuální hodnota INR je 1,9. Pacientka udává, že se cítí úplně dobře.	82letá pacientka – diabetička, hypertonička, léčená dlouhodobě warfarinem pro umělou náhradu mitrální chlopně a fibrilaci síní. Cílové INR je 2,5 - 3,5. Hodnota INR před 12 týdny byla 2,8 a dávka warfarinu byla ponechána. Hodnota INR před 6 týdny byla 2,6 a dávka warfarinu byla ponechána. Aktuální hodnota INR je 2,2. Pacientka se cítí dobře, neudává změnu v životosprávě ani změnu ostatní medikace.
<b>Východiska pro správné rozhodování</b>	
Pacientka s umělou náhradou aortální chlopně s nízkým rizikem trombotických komplikací. INR dlouhodobě stabilní, momentálně nevelký výkyv pod dolní hranici terapeutického rozmezí.	Pacientka s umělou náhradou mitrální chlopně s vysokým rizikem trombotických komplikací. INR dlouhodobě stabilní, momentálně nevelký výkyv pod dolní hranici terapeutického rozmezí.

**INRP3/21: Měření INR systémy POCT**

<b>Pacient X</b>	<b>Pacient Y</b>
<b>Výsledky – odpovědi účastníků</b>	
<p><b>Interpretace hodnoty INR</b> 102 (97 %) účastníků správně uvedlo, že hodnota INR je pod dolní hranicí terapeutického rozmezí.</p> <p><b>Úprava dávky</b> 79 účastníků doporučilo dávku zvýšit, 26 účastníků doporučilo dávku ponechat. Obě možnosti jsou správné, takže 100 % odpovědí bylo úspěšných. Ponechání dávky s brzkou následnou kontrolou INR je možné vzhledem k aortální pozici umělé chlopně, která je významně méně riziková než pozice mitrální.</p> <p><b>Příští kontrola</b> 88 (85 %) účastníků doporučilo správně kontrolu za 1 - 2 týdny. Kontrola dříve než za týden v tomto případě nedává smysl a kontrola za více než 2 týdny je v případě INR mimo terapeutické rozmezí neakceptovatelná.</p>	<p><b>Interpretace hodnoty INR</b> 100 (95 %) účastníků správně uvedlo, že hodnota INR je pod dolní hranicí terapeutického rozmezí.</p> <p><b>Úprava dávky</b> 87 (83 %) účastníků správně doporučilo dávku zvýšit. Při ponechání dávky by pravděpodobně v dohledné době nedošlo k návratu INR do terapeutického rozmezí, což na rozdíl od pacientky X představuje pro pacientku Y vysoké riziko trombotických komplikací, neboť umělá náhrada mitrální chlopně je významně rizikovější než umělá náhrada aortální chlopně. Kromě mitrální pozice umělé chlopně jsou dalšími rizikovými faktory fibrilace síní, hypertenze a diabetes mellitus.</p> <p><b>Příští kontrola</b> 83 (80 %) účastníků doporučilo kontrolu za 1 - 2 týdny. Kontrola dříve než za týden v tomto případě nedává smysl a kontrola za více než 2 týdny je v případě INR mimo terapeutické rozmezí neakceptovatelná.</p>

**Celkové hodnocení edukační části**

V tomto cyklu byly uvedeny 2 příklady pacientek s umělou chlopní s dosud stabilní antikoagulací a momentálním poklesem INR pod dolní hranici terapeutického rozmezí. Jediným rozdílem byla míra rizika trombotických komplikací, které je významně vyšší u umělých chlopní v mitrální pozici než u umělých chlopních náhrad v aortální pozici. Proto u pacientky s umělou aortální chlopní bylo možno dávku ponechat, zatímco u pacientky s mitrální umělou chlopní bylo nutno dávku zvýšit. Potěšující v tomto cyklu je vysoká úspěšnost účastníků.

**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 (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.

**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.

**INRP3/21: Měření INR systémy POCT**

- 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.
- Plátce zdravotní péče může analýza výsledků informovat o účelnosti vynaložených prostředků.

**Postup hodnocení výsledků měření INR**

AV jsou určovány jako robustní průměry.

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

- Nejprve je pro každý výsledek měření určeno, zda se nachází v rozmezí  $AV \pm D_{max}$ .
- 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](mailto:pkessler@hospital-pe.cz)

**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.

Přílohy jsou identifikovány svým názvem, označením cyklu a kódem účastníka a jsou určeny pouze pro potřebu tohoto účastníka.

**Další informace**

Závěrečná zpráva s výjimkou příloh je veřejná. Jak účastníkům, tak ostatním odborníkům, jsou na adrese [www.sekk.cz](http://www.sekk.cz) volně k dispozici další informace, zejména:

- Souhrnný přehled výsledků tohoto cyklu včetně této závěrečné zprávy.
- Kritéria ( $D_{max}$ ) pro hodnocení kvantitativních výsledků.
- Dokument *Plán EHK* (obsahuje informace, které se týkají jak tohoto cyklu, tak EHK obecně).
- Vysvětlení obsahu jednotlivých výše uvedených příloh.
- Kontakt na poskytovatele EHK a na koordinátora EHK a seznam všech supervizorů včetně kontaktů.