

INRP4/21: 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 160 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 (INR)

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 celková úspěšnost byla výborná.

Vysoká úspěšnost svědčí o dobré kvalitě přístrojů i o schopnosti obsluhy dobře provádět měření.

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	0	2	8	0	1	1	0	0	148
	relativní	-	1,3 %	5 %	-	0,63 %	0,63 %	-	-	93 %

Poznámka: Svou vlastní celkovou úspěšnost za poslední 2 roky naleznete ve svém výsledkovém listu.

Tabulka ukazuje, že většina účastníků tohoto cyklu vykazuje excelentní úspěšnost (100 %), za ještě přijatelnou úspěšnost lze považovat 75 %.

Dlouhodobou úspěšnost 50 % nebo nižší zaznamenali 2 účastníci (tj. 1,3 %). 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 otázku edukační části odpovědělo 124 (tj. 78 %) účastníků cyklu.

Pacient X	Pacient Y
Zadání edukační části - anamnestické údaje pro interpretaci	
68letá pacientka s diabetem a hypertenzí, léčená warfarinem pro fibrilaci síní. Cílové rozmezí INR je 2,0 - 3,5. Před 12 týdnů byla hodnota INR 2,6 a dávka warfarinu byla ponechána. Hodnota INR před 8 týdnů byla 2,2 a dávka warfarinu byla ponechána. Hodnota INR před 4 týdnů byla 2,3 a dávka warfarinu byla ponechána. Aktuální hodnota INR je 2,5. Pacientka udává, že od dneška začíná chemoterapii capecitabinem pro recidivu karcinomu tračnicku.	55letý pacient léčený pro idiopatickou plicní embolií. Cílové INR je 2,0 - 3,5. Hodnota INR před 12 týdnů byla 3,0 a dávka warfarinu byla ponechána. Hodnota INR před 8 týdnů byla 2,6 a dávka warfarinu byla ponechána. Hodnota INR před 4 týdnů byla 2,8 a dávka warfarinu byla ponechána. Aktuální hodnota INR je 4,2. Pacient udává, že před 14 dny mu byl vysazen Imasup, který před tím dlouhodobě užíval pro Crohnovu chorobu, tato je dlouhodobě v klidu.
Východiska pro správné rozhodování	
Pacientka s fibrilací síní a dosud stabilními hodnotami INR. Capecitabin je cytostatikum, které zvyšuje účinek warfarinu ovlivněním aktivity Cyp2C9, nejde však o přímou blokádu, jako např. u amiodaronu, a interakce se rozvíjí pomaleji.	Pacient s dosud stabilními hodnotami INR je aktuálně předávkovaný, a to v důsledku odeznívání lékové interakce s azathioprinem. Azathioprin snižuje účinek warfarinu, pravděpodobně indukci syntézy enzymů odbourávajících warfarin. Při jeho užívání je tedy nutná vyšší dávka

INRP4/21: Měření INR systémy POCT

Pacient X	Pacient Y
	warfarinu k udržení INR v terapeutickém rozmezí. Po vysazení azathioprinu je takto nastavená vyšší dávka warfarinu už nadbytečná a dochází tak k jeho předávkování.
Výsledky – odpovědi účastníků	
<p>Interpretace hodnoty INR 106 (85 %) účastníků správně uvedlo, že INR je v terapeutickém rozmezí. 16 (13 %) účastníků, bohužel, považovalo hodnotu INR 2,5 za nižší, než je dolní hranice terapeutického rozmezí 2,0 - 3,5.</p> <p>Úprava dávky 94 (76 %) účastníků doporučilo dávku ponechat, 20 (13 %) účastníků cyklu doporučilo dávku snížit. Obě odpovědi jsou správné, takže úspěšnost odpovědi na tuto otázku byla 93 %.</p> <p>Příští kontrola 61 (50 %) účastníků cyklu doporučilo kontrolu za týden. Kontrola dříve, než za týden je v tomto případě zbytečná, neboť interakce se nerozvíjí tak rychle, delší interval ale není akceptovatelný, protože interakce se většinou projeví cca po týdnu užívání capecitabinu a po 2 týdnech už při nezměněné dávce warfarinu zpravidla dojde k významnému předávkování.</p>	<p>Interpretace hodnoty INR 115 (93 %) účastníků správně uvedlo, že hodnota INR je nad horní hranici terapeutického rozmezí.</p> <p>Úprava dávky 86 (70 %) účastníků správně doporučilo snížení dávky warfarinu. Vynechání dávky warfarinu doporučilo 27 (22 %) účastníků. Při hodnotě INR 4,2 není vynechání warfarinu vhodné, stačí snížení dávky, i když o něco výraznější, než při běžném předávkování z již odeznělé příčiny. Ponechání stejné dávky warfarinu by vedlo jen k dalšímu zvyšování jeho efektu a je tedy zcela neakceptovatelné.</p> <p>Příští kontrola 63 (51 %) účastníků cyklu doporučilo kontrolu za týden. Kontrola dříve, než za týden je v tomto případě zbytečná a naopak interval delší než 1 týden není vhodný, neboť další chování systému hemostázy po snížení dávky warfarinu v je v tomto případě obtížně předvídatelné.</p>

Celkové hodnocení edukační části

V tomto cyklu byly uvedeny 2 lékové interakce warfarinu, v prvním případě předvídatelné zvýšení efektu warfarinu po zahájení léčby capecitabinem, ve druhém případě již patrné předávkování po předchozím přerušení léčby azathioprinem. V obou případech většina účastníků doporučila správné zacházení s dávkou warfarinu, ale jen polovina účastníků doporučila správný interval další kontroly. S ohledem na komplikovaný farmakodynamický efekt warfarinu a tedy opožděný účinek změny dávkování na hodnotu INR je vhodná kontrola INR dříve než za týden prakticky jen v případě zahájení léčby, úplného vysazení warfarinu, podání vitamínu K při těžkém předávkování nebo při lékových interakcích se silnými inhibitory CyP2C9 (např. amiodaron v plně nasycovací dávce, cotrimoxazol, metronidazol). Neadekvátní prodloužení intervalů mezi kontrolami je pak tradičně nejčastější a klinicky velmi významnou chybou v běžné praxi.

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

INRP4/21: Měření INR systémy POCT

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. Uživatelé přístroje poskytují 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.

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

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.

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 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.