

INRP2/22: Měření INR systémy POCT

Tento cyklus akreditovaného programu byl realizován v souladu s dokumentem *Plán EHK 2022*.

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 94 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)

Celkové výsledky lze shrnout takto (detaily jsou k dispozici ve statistice, kterou naleznete na webu jako součást souhrnného vyhodnocení výsledků tohoto cyklu):

- Tohoto cyklu se účastnili pouze uživatelé systému Roche CoaguChek, nezaznamenali jsme žádné potíže a celková úspěšnost byla výborná.

Vysoká úspěšnost svědčí o vysoké 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.

<i>Úspěšnost</i>		0 %	50 %	75 %	80 %	85 %	90 %	95 %	99 %	100 %
Počet	absolutní	0	0	3	0	1	1	0	0	89
	relativní	-	-	3,2 %	-	1,1 %	1,1 %	-	-	95 %

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 %.

Postanalytická fáze – edukační část cyklu: Interpretace hodnot INR

Na otázky edukační části odpovědělo 75 (tj. 80 %) účastníků cyklu.

Pacient X	Pacient Y
Zadání edukační části - anamnestické údaje pro interpretaci	
50letý pacient bez dalších rizikových faktorů, léčený warfarinem pro umělou aortální chlopeň, terapeutické rozmezí INR 2,0 - 3,5. Hodnota INR před 10 týdny byla 2,6 a dávka warfarinu byla ponechána. Hodnota INR před 6 týdny byla 2,3 a dávka warfarinu byla ponechána. Hodnota INR před 2 týdny byla 1,8, příčina poklesu INR nebyla zjištěna a dávka warfarinu byla zvýšena. Hodnota INR před týdnem byla 2,0 a dávka warfarinu byla ponechána. Aktuální hodnota INR je 2,3.	80letá pacientka léčená warfarinem pro fibrilaci síní, terapeutické rozmezí INR 2,0 - 3,5. Hodnota INR před 10 týdny byla 2,8 a dávka warfarinu byla ponechána. Před 6 týdny byla hodnota INR 2,6 a dávka warfarinu byla ponechána. Před 2 týdny byla hodnota INR 4,5 (pacientka prodělala COVID-19) a dávka warfarinu byla snížena. Před týdnem byla hodnota INR 3,7 a dávka warfarinu byla ponechána. Aktuální hodnota INR je 2,9. Pacientka udává od prodělaného COVID-19 subj. zlepšování, ale přetrvává lehká dyspepsie.
Východiska pro správné rozhodování	
Pacient s relativně málo rizikovou umělou chlopenní náhradou. Před 2 týdny bylo reagováno na pokles INR zvýšením dávky warfarinu, následně zaznamenaný plynulý nárůst hodnoty INR do terapeutického rozmezí.	Pacientka s fibrilací síní, u níž byla před 2 týdny zjištěna vysoká hodnota INR, způsobená infekčním onemocněním. Dávka warfarinu byla snížena. Přetrvávající dyspepsie může vést ke snížené potřebě warfarinu oproti situaci před prodělanou infekcí.

INRP2/22: Měření INR systémy POCT

Pacient X	Pacient Y
Výsledky – odpovědi účastníků	
Interpretace hodnoty INR 72 (96 %) účastníků správně odpovědělo – hodnota INR je v terapeutickém rozmezí.	Interpretace hodnoty INR 72 (96 %) účastníků správně odpovědělo – hodnota INR je v terapeutickém rozmezí.
Úprava dávky 73 (97 %) účastníků správně doporučilo dávku warfarinu ponechat.	Úprava dávky 71 (95 %) účastníků správně doporučilo dávku warfarinu ponechat.
Příští kontrola 44 (59 %) účastníků správně doporučilo další kontrolu za 1 až 2 týdny. Prodloužení intervalu nad 2 týdny není správné, neboť po úpravě dávky by prodloužení intervalu mělo být postupné, tedy z 1 týdne na 2 týdny.	Příští kontrola Vzhledem k měnícímu se stavu pacientky je optimální další kontrolu INR provést za týden, akceptovatelný postup je kontrola za 2 týdny. 61 (81 %) účastníků zvolilo jednu z těchto 2 možností.

Celkové hodnocení edukační části

V tomto cyklu bylo potěšující správné rozhodnutí o ponechání dávky warfarinu v obou případech, u pacientky Y i správné doporučení intervalu do příští kontroly. V případě pacienta X byl opět řadou účastníků doporučen příliš dlouhý interval do další kontroly, což je i v praxi nejčastější příčinou předávkování warfarinu.

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 zaslány 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.

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

INRP2/22: Měření INR systémy POCT

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 vychází 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:

<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 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.