

**Cyklus: INRP3/19 – 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](http://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](http://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 165 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 v případě zájmu 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 větším rozptylem, což mělo za následek sníženou úspěšnost. Jeden účastník z této skupiny nám hlásil potíže s měřením – chybové hlášení na displeji (připomínáme, že v případě problémů se vzorkem je třeba neprodleně kontaktovat SEKK).
- Ve skupině Xprecia jsme nezaznamenali žádné problémy a celkové výsledky byly výborné.

**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.

<b>Úspěšnost</b>		<b>0 %</b>	<b>50 %</b>	<b>75 %</b>	<b>80 %</b>	<b>85 %</b>	<b>90 %</b>	<b>95 %</b>	<b>99 %</b>	<b>100 %</b>
Počet	absolutní	3	10	13	4	0	0	0	0	135
	relativní	1,8 %	6,1 %	7,9 %	2,4 %	-	-	-	-	82 %

*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 13 (tj. 7,9 %) účastníků tohoto cyklu. Účastníkům, kteří jsou opakovaně neúspěšní, doporučujeme kontaktovat dodavatele přístroje a prodiskutovat s ním možné chyby postupu měření, event. možnost závady přístroje.

**Cyklus: INRP3/19 – Měření INR systémy POCT****Postanalytická fáze – edukační část cyklu: Interpretace hodnot INR**

Na otázky edukační části odpovědělo 134 účastníků cyklu (tj. 81 %) – to je potěšující údaj svědčící o zájmu většiny účastníků o trvalé zlepšování péče o pacienty.

<b>Pacient X</b>	<b>Pacient Y</b>
<b>Zadání edukační části - anamnestické údaje pro interpretaci</b>	
<p>60letý pacient léčený warfarinem po idiopatické plicní embolii, prodělané před 5 měsíci. Terapeutické rozmezí INR: 2,0 až 3,5. Hodnota INR před 8 týdny byla 2,5 a dávka warfarinu byla ponechána. Hodnota INR před 4 týdny byla 2,3 a dávka warfarinu byla ponechána. Aktuální hodnota INR je 2,3. Pacient udává, že od včerejška užívá nově karbamazepin pro neuropatii.</p>	<p>55letá pacientka léčená warfarinem pro dvoulistou umělou chlopeň v aortální pozici, terapeutické rozmezí INR 2,0 až 3,0. Hodnota INR před 10 týdny byla 3,5 a dávka warfarinu byla snížena. Před 8 týdny byla hodnota INR 3,1 a dávka warfarinu byla ponechána. Před 6 týdny byla hodnota INR 2,8 a dávka warfarinu byla ponechána. Před 3 týdny byla hodnota INR 2,5 a dávka warfarinu byla ponechána. Aktuální hodnota INR je 1,9 a pacientka udává, že před 14 dny jí byl vysazen Rytmonorm, který před tím dlouhodobě užívala.</p>
<b>Východiska pro správné rozhodování</b>	
<p>Pacient s nezanedbatelným rizikem rekurence trombózy v případě déletrvající nedostatečné antikoagulace, dosud s velmi dobrou stabilitou INR. Karbamazepin je enzymatický induktor, jehož působením se zvyšuje syntéza enzymů odbourávajících warfarin. Nástup jeho účinku je pozvolný, snížení účinku warfarinu lze pozorovat zpravidla po týdnu užívání karbamazepinu a toto snižování často pokračuje – někdy i po dobu několika týdnů.</p>	<p>Dvoulistá umělá chlopní náhrada v aortální pozici je v porovnání s jinými chlopními protetickými náhradami relativně málo riziková; proto je terapeutické rozmezí u pacientů bez dalších rizikových faktorů doporučováno 2,0 - 3,0. Pacientka byla relativně stabilní, i když byl patrný trend k postupnému snižování hodnoty INR. Ke snížení INR pod dolní hranici terapeutického rozmezí jistě přispělo vysazení propafenonu před 14 dny. Pravděpodobnost spontánního návratu do terapeutického rozmezí je tedy velmi malá.</p>
<b>Výsledky – odpovědi účastníků</b>	
<p><b>Interpretace hodnoty INR *)</b> 125 (93 %) účastníků cyklu správně odpovědělo, že INR je v terapeutickém rozmezí.</p> <p><b>Úprava dávky</b> 99 (74 %) účastníků správně navrholo dávku ponechat. Jak je uvedeno výše, ke snižování účinnosti warfarinu dochází po nasazení karbamazepinu s určitou latencí. Zvýšení dávky je ještě akceptovatelné, pro tuto možnost se rozhodlo 32 (24 %) účastníků. Celková úspěšnost tedy byla 98 %.</p> <p><b>Příští kontrola</b> 69 (51 %) účastníků cyklu správně navrholo provedení další kontroly za týden. Dřívější kontrola nemá smysl, neboť účinek enzymatických induktorů se vyvíjí s latencí, ale prodloužení intervalu do další kontroly na 2 nebo dokonce více týdnů již představuje významné riziko poddávkování.</p>	<p><b>Interpretace hodnoty INR *)</b> 125 (93 %) účastníků cyklu správně uvedlo, že pacientka je poddávkována.</p> <p><b>Úprava dávky</b> 125 (93 %) účastníků cyklu správně navrholo dávku warfarinu zvýšit. I když jde jen o malý výkyv pod terapeutické rozmezí, z anamnestických údajů vyplývá, že při nezměněné dávce warfarinu by velmi pravděpodobně docházelo k dalšímu poklesu INR.</p> <p><b>Příští kontrola</b> 114 (85 %) účastníků cyklu správně uvedlo jednu ze dvou možností intervalu do další kontroly, která by v tomto případě měla proběhnout za 1 až 2 týdny.</p>
<p>*) 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.</p>	

**Celkové hodnocení edukační části**

Pro tento cyklus byly vybrány 2 případy, kdy lékové interakce vedly ke snížení účinnosti warfarinu. V prvním případě šlo o nasazení enzymatického induktoru, ve druhém případě o vysazení léku, jehož současné užívání vede ke zvýšení

**Cyklus: INRP3/19 – Měření INR systémy POCT**

účinnosti warfarinu. Potěšující je skutečnost, že v případě pacienta Y většina účastníků cyklu doporučila zvýšení dávky warfarinu a zároveň adekvátní interval do další kontroly. Méně potěšující je skutečnost, že téměř polovina účastníků cyklu významně podcenila interakci s karbamazepinem a doporučila příliš dlouhý interval do další kontroly. **Ne vždy je možno u stabilního pacienta a hodnoty INR v terapeutickém rozmezí automaticky ponechat dlouhý interval do další kontroly.**

**Informace pro nové účastníky****Zkratky**

AV	Vztažná hodnota (hodnota, kterou měli účastníci cyklu naměřit nebo určit). Je to tedy očekávaný výsledek.
D <sub>max</sub>	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 <sub>max</sub> , pak je považován za správný). Pro protrombinový test v tomto programu EHK je D <sub>max</sub> = 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.

**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. Uživateli 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<sub>max</sub>) naleznete v případě zájmu na [www.sekk.cz](http://www.sekk.cz) v oddíle EHK pod odkazem *D<sub>max</sub> - 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)*.

## Cyklus: INRP3/19 – Měření INR systémy POCT

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)

Seznam všech supervizorů včetně kontaktů na ně je k dispozici na adrese [www.sekk.cz](http://www.sekk.cz) v oddíle EHK.

Závěrečná zpráva s výjimkou příloh je veřejná (je zveřejněna jako součást souhrnného vyhodnocení cyklu na [www.sekk.cz](http://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:

<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"><li>• Vysvětlení obsahu jednotlivých zpráv naleznete na adrese <a href="http://www.sekk.cz">www.sekk.cz</a> v oddíle EHK pod odkazem Zprávy pro účastníky EHK.</li><li>• Souhrnný přehled výsledků tohoto cyklu je k dispozici na adrese <a href="http://www.sekk.cz">www.sekk.cz</a>.</li></ul>	

Přílohy jsou identifikovány svým názvem, označením cyklu a kódem účastníka.