

**INRP2/21: 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 93 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	1	5	1	0	1	0	0	85
	relativní	-	1,1 %	5,4 %	1,1 %	-	1,1 %	-	-	91 %

*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 zaznamenal 1 účastník (tj. 1,1 %). 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 72 (tj. 77 %) účastníků cyklu.

Pacient X	Pacient Y
<b>Zadání edukační části - anamnestické údaje pro interpretaci</b>	
<p>40letá pacientka – nosička homozygotní mutace f. V Leiden - léčená warfarinem pro rozsáhlou idiopatickou hlubokou žilní trombózu s plicní embolií prodělanou před 2 lety, terapeutické rozmezí: INR 2,0 - 3,5.</p> <p>Hodnota INR dlouhodobě stabilní, před 13 týdny byla 2,8 a dávka warfarinu byla ponechána.</p> <p>Hodnota INR před 7 týdny byla 2,9 a dávka warfarinu byla ponechána.</p> <p>Hodnota INR před týdnem byla 4,6, předcházelo 3 dny trvající průjmové onemocnění, dávka warfarinu byla významně snížena.</p> <p>Aktuální hodnota INR je 2,4. Pacientka udává, že už se cítí úplně dobře.</p>	<p>85letá pacientka – diabetička, hypertonička, léčená dlouhodobě warfarinem pro fibrilaci síní, cílové INR 2,0 - 3,0.</p> <p>Hodnota INR před 9 týdny byla 2,7 a dávka warfarinu byla ponechána.</p> <p>Hodnota INR před 6 týdny byla 2,1 a dávka warfarinu byla ponechána.</p> <p>Hodnota INR před 3 týdny byla 2,9 a dávka warfarinu byla ponechána.</p> <p>Aktuální hodnota INR je 5,0. Pacientka udává, že několik dní brala ibuprofen 3x denně 400 mg.</p>
<b>Východiska pro správné rozhodování</b>	
<p>Pacientka s relativně vysokým rizikem rekurence trombózy při nedostatečné antikoagulační léčbě.</p> <p>Dlouhodobě stabilní, při minulých kontrole zjištěno zvýšení</p>	<p>Pacientka s relativně stabilní hodnotou INR, při současných kontrole zjištěno INR 5,0. Příčina předávkování je zjevná – léková interakce s ibuprofenem. Při takto vysoké hodnotě</p>

**INRP2/21: Měření INR systémy POCT**

<b>Pacient X</b>	<b>Pacient Y</b>
INR po průjmovém onemocnění, dávka warfarinu byla významně snížena, což vedlo za týden k poklesu INR do terapeutického rozmezí. Ponechání stejné (tedy oproti dřívější dávce významně snížené) dávky warfarinu by vedlo nepochybně k dalšímu poklesu INR, tentokrát už pod dolní mez terapeutického rozmezí.	INR u fragilní pacientky je nutno jistě aspoň 1 dávku warfarinu vynechat a pak pokračovat významně nižší dávkou. Další kontrola by měla být provedena nejpozději za týden, smysl dává v tomto případě i dřívější kontrola.
<b>Výsledky – odpovědi účastníků</b>	
<p><b>Interpretace hodnoty INR</b> 69 (96 %) účastníků cyklu správně určilo, že hodnota INR 2,4 je v terapeutickém rozmezí 2,0 - 3,5</p> <p><b>Úprava dávky</b> 31 (43 %) účastníků správně rozhodlo o zvýšení dávky warfarinu. 40 (56 %) účastníků cyklu by dávku warfarinu ponechalo a pacienta tak následně ohrozilo poklesem INR pod dolní hranici terapeutického rozmezí.</p> <p><b>Příští kontrola</b> 53 (74 %) účastníků správně doporučilo zkontrolovat INR za 1 nebo 2 týdny. Delší interval po změně dávky warfarinu i po předchozím velkém výkyvu je neakceptovatelný. Vzhledem ke komplikovanému účinku warfarinu a tomuto účinku odpovídající latenci odpovědi INR by kontrola dříve než za týden neměla dostatečnou vypovídací hodnotu.</p>	<p><b>Interpretace hodnoty INR</b> 68 (94 %) účastníků cyklu správně uvedlo, že hodnota INR 5,0 je nad horní hranici rozmezí 2,0 - 3,0.</p> <p><b>Úprava dávky</b> 50 (69 %) účastníků správně doporučilo vynechání aspoň jedné dávky warfarinu. Pouhé snížení dávky by v tomto případě nevedlo dostatečně rychle k poklesu INR.</p> <p><b>Příští kontrola</b> 67 (93 %) účastníků správně doporučilo další kontrolu za týden nebo dříve než za týden, obě možnosti jsou správné. Delší interval do další kontroly je opravdu zcela neakceptovatelný a mohl by vést k ohrožení života pacienta.</p>

**Celkové hodnocení edukační části**

V případě pacientky X byla prezentována situace, kdy i přes aktuální hodnotu INR v terapeutickém rozmezí je třeba dávku warfarinu změnit – v tomto případě zvýšit. Bohužel, 56 % účastníků tohoto cyklu vzalo v úvahu pouze aktuální hodnotu INR a nikoli nedávnou historii hodnot INR a změn dávkování warfarinu. Je třeba si opakovaně uvědomovat, že neléčíme hodnotu INR, ale pacienta, který má svou historii, svá rizika trombózy a rizika krvácení. Potěšující je v tomto cyklu správné doporučení týkající se doby do další kontroly u pacienta Y.

**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 (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.

**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:

**INRP2/21: Měření INR systémy POCT**

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 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](mailto: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](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.