

Stanovení hodnot INR v lékařských ordinacích na přístroji CoaguChek® (POCT)

Přenosná zařízení pro stanovení hodnoty INR a jejich zařazení do systému péče o pacienty na antikoagulační léčbě v ambulantním prostředí nabízí bezprostřední informaci o výsledku INR a okamžitou úpravu dávkování v místě ošetření pacienta.

Antikoagulační léčba...

Orální antikoagulační léčba (OAT) je aplikována u pacientů trpících vysokým rizikem vzniku krevních sraženin. Je nutná například u osob, které mají umělou srdeční chlopeň (MHV) nebo trpí fibrilací síní (AF), trombofilií či trombózou hlubokých žil (DVT). Nejčastěji používaným antikoagulačním lékem je Warfarin® a 80 % pacientů, u nichž byl jednou lék nasazen, jej musí užívat po zbytek života. Indikace léčby perorálními antikoagulanty se dnes rozšiřují nejen na dlouhodobou terapii stabilizované formy žilního tromboembolismu, ale i na oblast primární a sekundární prevence akutních koronárních syndromů a CMP. Počet monitorovaných pacientů se však nezvyšuje, jedním z důvodů je nutnost častých laboratorních kontrol hodnot INR.

Význam monitoringu...

Léčba antikoagulanty je vysoce účinná, pokud je koagulační čas (hodnota INR - mezinárodní normalizovaný poměr) udržován v požadovaném terapeutickém rozsahu. Pravidelné a přesné monitorování hodnoty INR je tedy nezbytné. Užití příliš malého množství léků nezabrání tvorbě krevních sraženin a naopak mnoho by mohlo způsobit potenciálně fatální krvácení.



obr. 1: Provedení vpichu do prstu automatickou lancetou



obr. 2: Příprava vzorku - kapky krve



obr. 3: Aplikace vzorku kapky krve na testovací proužek



obr. 4: Výsledek zobrazený po 1 minutě od aplikace vzorku

U léků - antikoagulantů může také docházet k interakci s řadou jiných léků, potravin a chorob. Některá antibiotika například zesilují jeho účinky, což může způsobit krvácení, zatímco vitamin K (obsažený v zelené zelenině) účinnost snižuje. Účinky stejné dávky léku se u různých jedinců liší a mění se i u téhož jedince v průběhu času. Z těchto důvodů je životně důležité

monitorovat INR pravidelně a léčba si též vyžaduje spolupráci samotného pacienta k dosažení stability hodnot INR v požadovaném rozmezí.

Vzrůstající potřeba...

Monitoring INR a úprava dávkování léků se tradičně sleduje v ambulancích ne-

mocničních klinik, poliklinik nebo ordinací praktických lékařů. Pacienti závislí na antikoagulační léčbě docházejí na testy pravidelně dle doporučení lékaře, je jim odebrán a analyzován vzorek krve v laboratoři. Lékaři se setkávají s čekáním na výsledky laboratorních testů. Po obdržení výsledku z laboratoře je nutné kontaktovat opětovně pacienta a dle potřeby upravit dávku antikoagulancií. Pacienti si tedy na návštěvu kliniky nebo lékařské ambulance v případě potřeby kontroly a úpravy léků musí vyhradit čas a uvolnit se z práce nebo z jiných činností. Vše se samozřejmě projevuje na kvalitě a kvantitě poskytované péče. Z praktického pohledu je tento proces pro obě strany náročný a finančně nákladný. Aby byla léčba bezpečná a efektivní, musí se hladina léku upravovat co nejrychleji. Každé zpoždění zvyšuje u pacientů riziko vzniku krvácení nebo krevní sraženiny.

Vstříc lékařům i pacientům...

Společnost Roche Diagnostics vyvinula nenáročný přístroj pro stanovení INR nazvaný CoaguChek[®], který je již šestým rokem k dostání i v České republice. Jde o přenosný přístroj, který využívá vyšetřovací proužky k analýze vzorků z kapky krve (10 µl). Přístroj lze používat na úrovni primární péče k vyšetření pacientů a úpravě dávek léků přímo v ordinaci lékaře. Okamžitá úprava léků odstraní nutnost opakované návštěvy pacienta zdravotnického zařízení, zamezí případným chybám v úpravě léčby a z kvalitní péči o nemocné.

Vstříc laboratořím...

Zavedení správné praxe stanovení hodnot INR v mimolaboratorním prostředí (POCT, v ordinaci praktického lékaře, na klinickém pracovišti) předcházelo mnoho příprav. Pro ověření spolehlivosti samotného systému a pro zajištění klinických edukací, zaškolení uživatelů a externího hodnocení kvality jsme požádali odborníky a připravili jsme spolu s nimi koncept celého procesu.

Referenční laboratoř pro automatizaci v hematologii VFN pod vedením prof. MUDr. J. Kvasničky, CSc. ve spolupráci s dalšími devíti hematologickými pracovišti provedla a ověřila spolehlivost stanovení INR v kapilární krvi přenosným

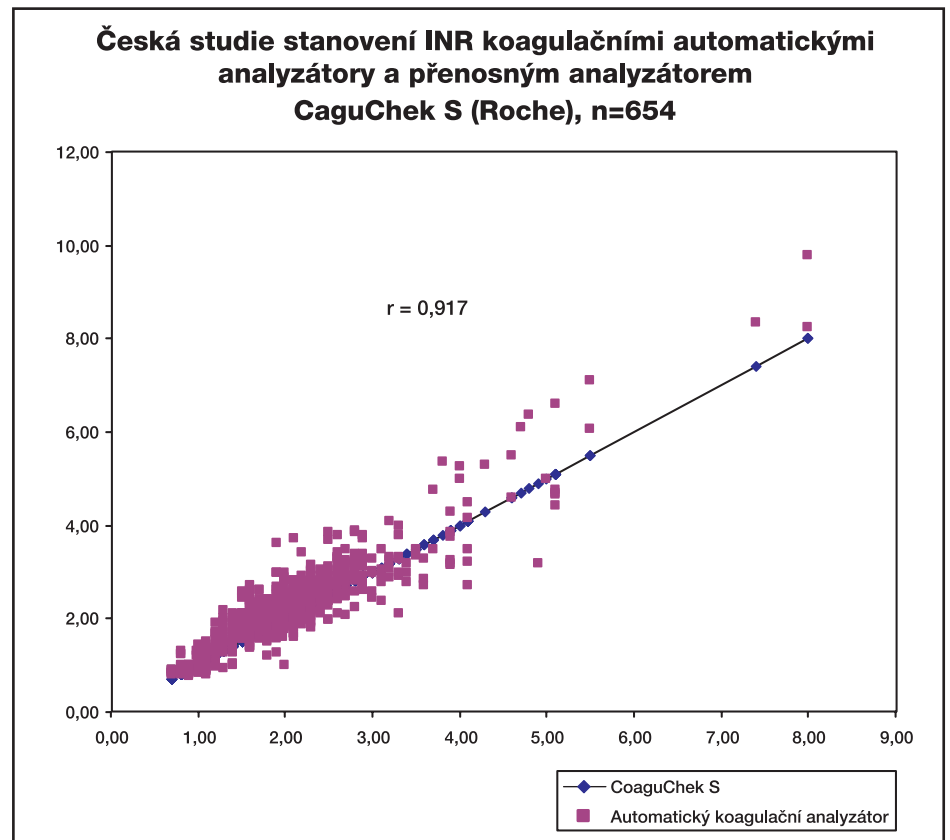
přístrojem CoaguChek[®]. Stanovení hodnot INR bylo zároveň provedeno na automatických analyzátořech ze vzorků citrátové žilní krve.

Bylo provedeno porovnání hodnot u 650 pacientů léčených perorálními antikoagulancií pro různá cévní onemocnění. Rozdíly naměřených hodnot INR mezi automatickými analyzátoři a přístrojem CoaguChek[®] byly maximálně v rozmezí 10% (korelační koeficient $r = 0,917$), které lze z klinického hlediska plně akceptovat (graf č. 1).

účast uživatele (lékařské ordinace, klinického pracoviště) v systému mezilaboratorních porovnávacích zkoušek 1 x ročně (EQA).

V případě pořízení přístroje samotným pacientem pro selfmonitoring na vlastní náklady, budou i pro tyto uživatele platit výše uvedené podmínky vyjma EQA.

V celém procesu by krajské trombotické centrum tvořilo úlohu externího supervizora pro stanovení hodnot INR v POCT prostředí a poradenské činnosti v dané problematice. Centrum bude nezbytnou



Graf č. 1:

Úspěšnému zavedení této metody do lékařských ordinací bude vždy předcházet řádné zaškolení uživatelů, které bude podmíněno účastí ve školicím a edukačním centru (např. krajské trombotické centrum) pod vedením odborných lékařů. Školení bude rozdělené do části klinická teorie a technicko - praktický zácvik na přístroji CoaguChek[®]. Uživatelé si odnesou certifikát o účasti a zaškolení, který bude také nezbytným podkladem pro vykázaní tohoto výkonu a pro zpětnou úhradu zdravotní pojišťovnou. Úhrada tohoto výkonu zdravotní pojišťovnou se nyní týká pouze lékařské odbornosti „praktické lékařství“.

Dalším nezbytným podkladem a podmínkou pro zdravotní pojišťovnu bude

oporou v rozvíjení vědomostí o antikoagulační léčbě pro odbornou i laickou veřejnost a bude kladně přispívat k zavedení správné praxe.

Snižování nákladů...

Úprava dávkování léků v místě ošetření pacienta, častější kontroly a sledování hodnot INR přináší snížení průvodních komplikací. Preventivně a zásadně se podílí na úsporách za hospitalizace a následnou léčbu komplikací vznikajících v důsledku nepravidelných návštěv pacienta v lékařské ordinaci a komplikovaných požadavků na stanovení hodnot INR. Širší používání přenosných monitorů pro sta-

novení INR sníží náklady na vyšetření rychle rostoucího počtu pacientů na úrovni primární i sekundární péče.

Reference a praktické zkušenosti...

Přenosný přístroj CoaguChek® je dnes v České republice používán ve více než 150 ordinacích praktických lékařů, nemocničních odděleních a v odborných ambulancích. Jak přispívá ke spokojenosti všech, posuďte sami.....

MUDr. Marie Gebauerová, vedoucí ambulance Kliniky kardiologie IKEM

Na klinice kardiologie IKEM používáme uvedenou metodu ke kontrole antikoagulační léčby 2 roky. I když shoda výsledků s klasickým určováním INR byla opakovaně dokumentována, sami jsme v prvním měsíci odesílali krev paralelně i do laboratoře, abychom se přesvědčili o shodě výsledků získané oběma metodami na naší ambulanci. Po zjištění, že oba způsoby dávají stejné hodnoty, jsme přešli výhradně na tuto metodu. Jak pacienti, tak personál nový způsob kontroly antikoagulační léčby přivítali. Urychluje provoz, je netraumatizující pro pacienta, dává okamžitý výsledek a pacient má stejně rychlou informaci o dávkování Warfarinu. Od září 2003 provádíme průměrně 160 vyšetření za měsíc. Většina pacientů je na antikoagulační léčbě pro náhradu chlopně, kde je nutné udržovat INR na vyšších hodnotách. Během uvedeného období jsme u takto sledovaných nemocných nezaznamenali žádné komplikace ve smyslu krvácení nebo trombotických příhod. Kontrola antikoagulační léčby z kapky krve představuje zcela spolehlivý moderní způsob vedení antikoagulační léčby, který je již běžně rozšířen na západ od našich hranic.

pí. Soňa Loudová, Bc. Blažena Nováková, Doc. MUDr. Otto Mayer, CSc., FN Plzeň, oddělení klinické farmakologie

CoaguChek S používáme na oddělení klinické farmakologie FN Plzeň od roku 2003. Od té doby jsme provedli více než 3000 stanovení. Přístroj je velmi nenáročný na



použití, pacient je ušetřen intravenózního odběru krve, výsledek je stanoven téměř okamžitě a tím se výrazně zkrátí ošetřovací čas u lékaře. U 200 vzorků jsme provedli srovnání s lokální hematologickou laboratoří - variační koeficient obou vyšetření činil 95%, medián rozdílu mezi párového porovnání obou metod činil 0,1 INR (při 95% konfidenčních intervalech průměru 0,66-0,18), rozdíl mezi oběma metodami je z klinického hlediska zcela zanedbatelný. Jednou měsíčně provádíme kontrolu přesnosti a kvality přístroje CoaguChek a testovacích proužků pomocí kontrolní plazmy. Stanovení hodnot INR na přístroji CoaguChek zabrání preanalytické chybě jako je prodleva mezi odběrem krve a včasným transportem do laboratoře a následným zpracováním vzorku atd.). Metodu lze tedy s úspěchem používat ke

stanovení hodnot INR ve všech zdravotnických zařízeních. S přístrojem CoaguChek S jsme spokojeni a velmi nám usnadňuje naši každodenní práci.

MUDr. Darja Janková, praktická lékařka, Praha 4

Mám možnost šestý měsíc pracovat ve své ordinaci praktického lékaře s přístrojem firmy Roche CoaguChek S pro stanovení hodnot INR u svých warfarinizovaných pacientů.

Všichni jsme svědky toho, že se indikace k chronické warfarinizaci u pacientů množí a těch, kterým musíme ve svých ordinacích pravidelně kontrolovat hodnotu INR, je stále více. Metoda stanovení hodnoty INR na přístroji CoaguChek S je po technické stránce velmi rychlá a jednoduchá, lékař má během tří minut výsledek, na jehož základě pak může bezprostředně s pacientem stanovit další dávkování. Odpadají tím naše další schůzky či telefonické dotazy s pacienty po dodání výsledku z laboratoře. Nelze opomenout, že se jedná o odběr krve z prstu pomocí speciální lancety, takže je odběr pro pacienta zcela bezbolestný. Nesmíme zapomenout, že warfarinizovaný pacient je ve velké většině případů polymorbidní, je přecitlivělý a má špatné žíly, takže tento aspekt moji pacienti zvláště oceňují. Jedná se tedy bezesporu o novou metodu, která je velkým přínosem pro práci praktického lékaře a je pozitivně hodnocena i jeho pacienty.

Technické parametry

Rozsah měření	INR: 0,8 - 8,0
Paměť	60 výsledků testů s časem a datem
Datový port	Sériové rozhraní (RS232)
Připojení k elektrické síti	Síťový adaptér: vstup 100 - 240V / 50 - 60 Hz, (vstupní napětí) 10V DC / 750 mA
Provoz na baterie	4 x 15V AA (LR 6)
Počet měření na sadu baterií	cca 30
Rozměry	173,2 x 124,5 x 44,5 mm
Hmotnost	0,454 kg (včetně baterií)

Vyšetřovaný materiál

Druh vzorku	Plná kapilární krev nebo plná žilní krev bez protisrážlivé úpravy
Množství vzorku	min. 10 µl