

CoagS prothrombin-INR (Diagon) meghatározó rendszerrel nyert tapasztalataink

Célkitűzés:

- A fenti készülék működésének megismerése, használata, értékelése, valamint
- az általa kapott eredmények összevetése a Markusovszky Egyetemi Oktatókórház Központi Laboratóriumában üzemelő BCS XP (Siemens – Dade Behring) alvadási automatán nyert eredményekkel.

Módszer:

- három egymást követő napon,
- a Központi Laboratóriumba érkezett,
- Na-citráttal alvadésgátolt vénás vér,
- centrifugálással nyert plazmájából,
- a napi munka során a BCS XP (*turbidimetriás metodikával, optikai elven mérő*) automatán (*Thromborel-S reagenssel, ISI: 1,02*) elvégzett mérést követően,
- 4 órán belül,
- a rendelkezésre bocsátott CoaguS készülékkel,
- prothrombin aktivitást mértünk,
- duplikátumban.

Beteganyag:

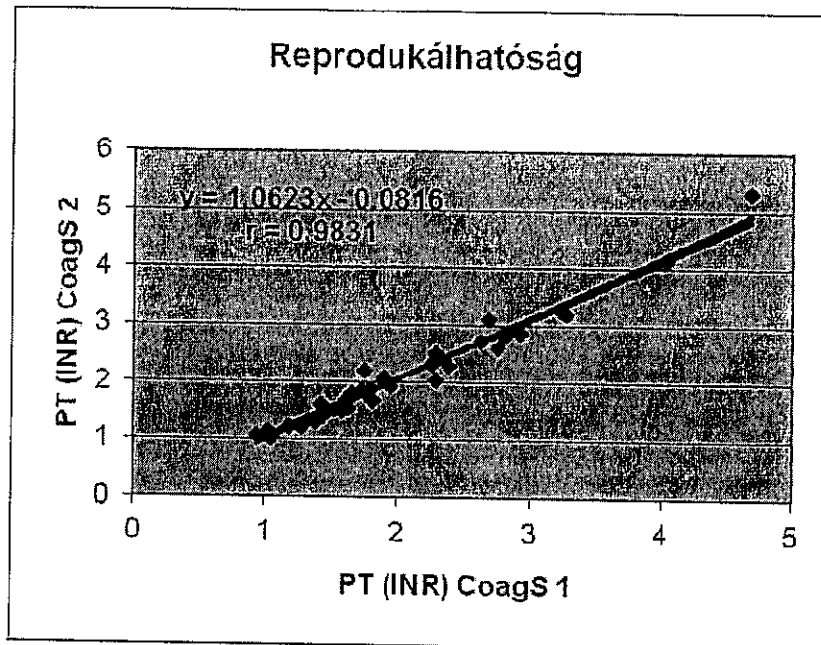
A vizsgálatba 36 páciens-t vontunk be.

A vizsgálati csoportok kialakítását a BCS automatával nyert eredmények (INR értékek) alapján végeztük. Az így nyert kategóriákat, a páciensek számát az alábbi táblázat mutatja.

Páciensek száma	Vizsgálati csoport kategória	INR
10	normál tartomány	0,9-1,5
5	„szürke zóna”	1,5-2,0
12	terápiás tartomány	2,0-3,0
9	terápiás tartományon felül	>3

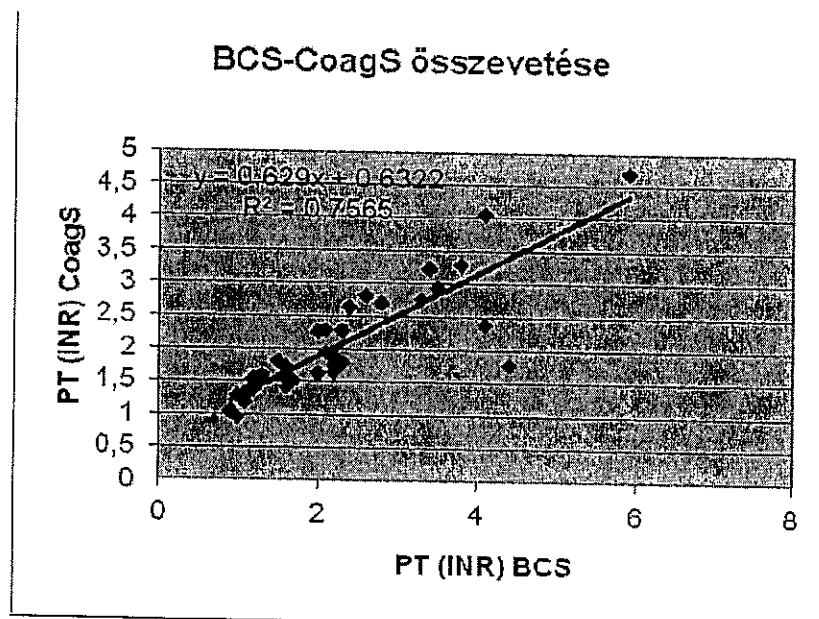
Eredmények:

1. Reprodukálhatóság (1. ábra)

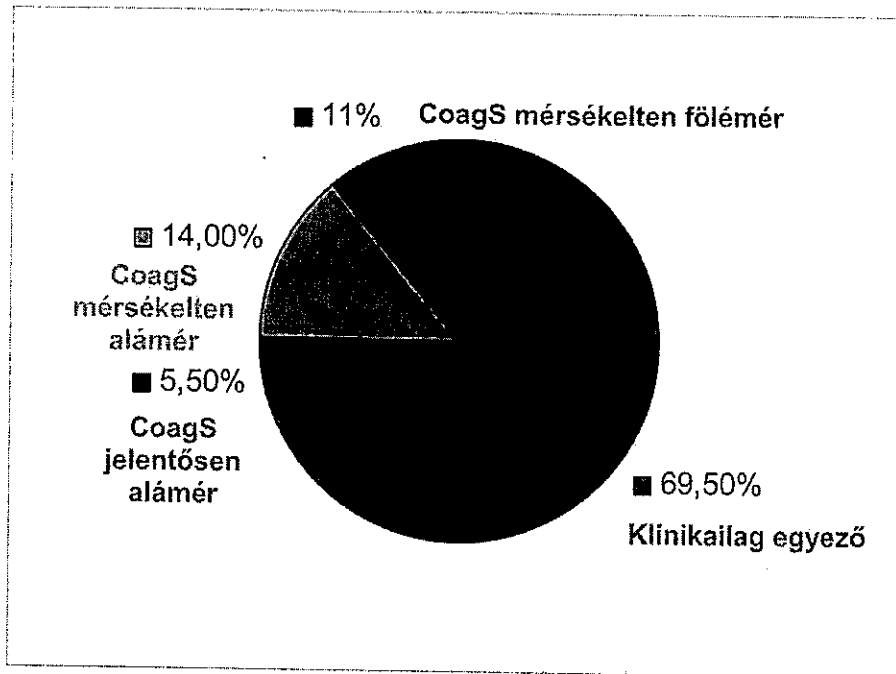


2. Korreláció

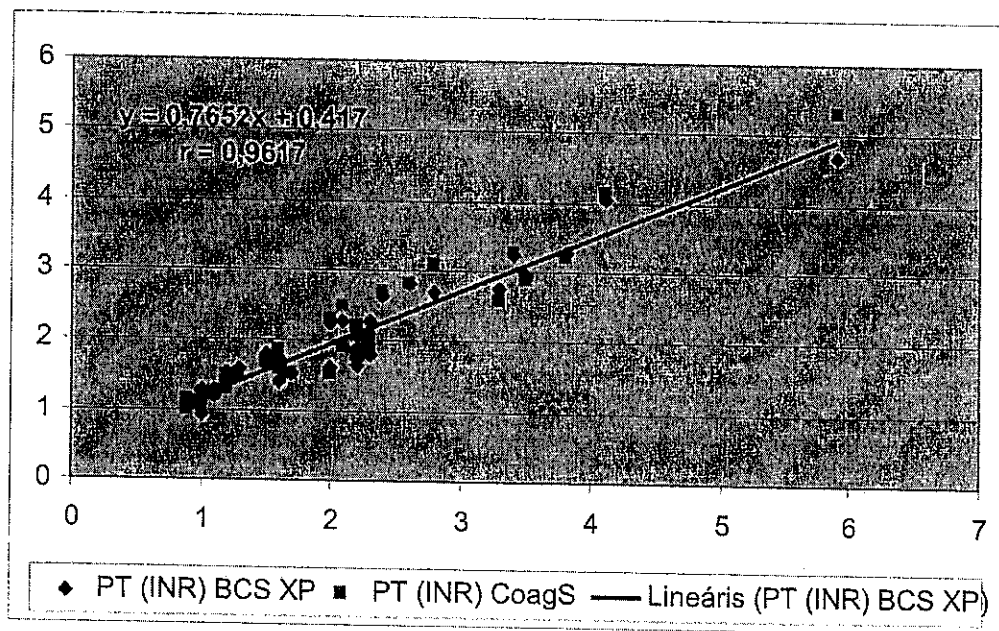
a. teljes beteganyag statisztikai összevetése (2. ábra)



b. teljes beteganyag összevetése klinikai teendők/konzekvenciák alapján (3. ábra)



d. „Korrigált” korreláció (a két legnagyobb eltérést mutató minta nélkül) (4. ábra)



Megállapításaink:

I. Gyakorlati tapasztalatok:

- i. A készülék használata gyakorlattal (lehetőség szerint laboratóriumi gyakorlattal) rendelkező egészségügyi személyzet kezében biztonságos.
- ii. A magas INR értékkel bíró páciensek mintájának mérési ideje kifejezetten hosszú (ilyen páciensek nem ritkán fordulnak elő!), és így ezekben az esetekben a procedúra akár 10 percre is leköti a vizsgálatot végző személyt.

II. A kapott mérési eredményekből levonható megállapításaink:

- i. a CoagS készüléken elvégzett, duplikátumban mért vizsgálatok alapján, a műszer **reprodukálhatósága** (1. ábra) a kapott korrelációs koefficiens $(0,9831)$, a korrelációs egyenes meredeksége $(1,06)$, valamint a tengelymetszet $(0,08)$ alapján **kiválóan mondható**.
- ii. a CoagS készülékkel nyert, valamint a BCS XP automatán kapott mérési **eredmények összevetése, a korreláció a teljes beteganyag vonatkozásában** (2. ábra) a kapott korrelációs koefficiens $(0,8697)$, valamint korrelációs egyenes egyenlete $(y=0,629x+0,6322)$ alapján **kifejezetten jónak mondható**;
- iii. az esetek több mint 2/3-ában **(69.5%)** a két készülékkel klinikai szempontból **azonos eredményt** kaptunk.
- iv. természetesen adódtak **különbségek**, és az eltéréseket magyarázandó, ezeket tovább elemeztük, az így nyert adatokat **„klinikusi szempontból”** próbáltuk értelmezni, amiket a 3. ábrán mutatunk be *(vagyis, az eredmény milyen beavatkozásra indítja a klinikust, készíti-e a két műszerrel nyert különböző eredmény más, ad absurdum ellentétes cselekvésre a kezelőorvost)*;
és a kapott eredmények alapján ezt a kérdést úgy ítéltük meg, hogy...
 - a. az esetek **14%-ban** a CoagS-sel kapott, a BCS-nél **alacsonyabb INR** érték – Syncumarizált betegben – a cumarin dózisének emelésére indíthatja a kezelőorvost, de az eltérés csak **mérsékelt** volt;
 - b. a CoagS készülék **„fölmérése”,** ami az esetek **11%-ban** fordult elő, jobbra a normál tartományba (INR: 1-1,5) és/vagy a szürke zónába (1,5-2,0) eső mintákat érintette; ez a cumarin terápia bevezető szakaszában lévő pácienseknél a dózis emelését, míg a műtét előtti kivizsgálásban részesülőknél további klinikai vizsgálatokat generálhat; de ezen eltérések mértéke is **mérsékeltnek** volt mondható;
 - c. 36 betegünkben **kettőnél** észleltünk **jelentős eltérést**. Fontos lévén, felkutatottuk a klinikai adatokat: mindkét alkalommal cumarinizált betegről volt szó, ahol a BCS automata által az alarm tartomány alsó határára sorolt (INR: 4,1 ill 4,4) értéknél a CoagS készülék jelentősen alacsonyabbat mért (INR: 2,35 ill. 1,76).
Mivel a kezelőorvostól arra vonatkozó információt nem sikerült kapnunk, hogy klinikailag melyik eredmény tükrözte jobban a valóságot...

- d. ezért az alap adatbázisunkból ezen két páciens értékeit mellőztük, és így számoltunk újra korrelációt (4. ábra). Mint látható, **ezen változtatás korrelációs egyenesünk, a korrelációs koefficiens jelentős javulását (r:0,9617) eredményezte.**

III. Vizsgálatunk korlátai:

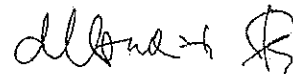
- i. Etikai engedélyek hiányában a készülék alapvető rendeltetésére szánt módon, azaz ujjbegyből vett vérmintákkal nem tudtunk összehasonlítást végezni.
- ii. Így elemzésünk csupán a vénás vérvételből származó plazmából végzett mérésekre korlátozódhatott, vagyis a kapott eredmények csak olyan felhasználási területre érvényesek, ahol a minták előkészítéséhez van lehetőség centrifugálásra.
- iii. Az összevetett két módszerrel kapott eltérő eredmények okainak tisztázására sem részletes klinikai adatokkal, sem egy harmadik, a kérdést esetlegesen eldöntő mérési módszerrel nem rendelkezünk.
- iv. Munkánk az elvégzett vizsgálatok viszonylagosan alacsony száma miatt csupán orientálódásra, semmint tudományos igényű/érvényű elemzésre alkalmas.

Következtetések:

A Vas megyei megyeszékhelyen, Szombathelyen működő Markusovszky Egyetemi Oktatókórház Központi Laboratóriumában több mint két évtizede kiemelt gondot fordítunk az alvadási vizsgálatok megbízható kivitelezésére.

Ehhez a rendkívül nagy ellátási terület (a kórház fekvőbetegei, a hozzá kapcsolódó szakrendelések, a szombathelyi, valamint a város környéki háziiorvosi körzetek pácienseinek mintái), valamint a folyamatos betegellátás miatt (a nap 24 órájában, a hét minden napján) nagy teljesítményű alvadási automaták szükségesek.

Tanulmányunk alapján megállapíthatjuk, hogy a vizsgált eszköz, egy POCT készülék, a Diagon Kft. CoagS prothrombin-INR meghatározó rendszere kiváló reprodukálhatósági mutatójával, mérési eredményeit tekintve nagy alvadási automatával történt összehasonlításban kapott jó korrelációjával háziiorvosi rendelők, kisebb rendelő-intézetek, esetleg jól kiképzett páciensek kezében hasznos eszköz lehet a véralvadás-gátló terápia rendszeres ellenőrzése területén.



**Dr. Hadarits Ferenc PhD
osztályvezető főorvos**

Szombathely, 2014. április 14.