

POCT – QUICKOV TEST V % MERANÝ POMOCOU SYSTÉMU COAGUCHEK® XS V SKUPINE NÁHODNE VYBRANÝCH PACIENTOV SO ZHORŠENOU FUNKCIOU PEČENE

J. Heidrich₁, W. Plesch₂, T. Vierzigmann₃

₁Labor Dr. von Froreich a kol. MVZ GmbH, Hamburg, Nemecko; ₂Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Nemecko; ₃Wald-krankenhaus St. Marien, Erlangen, Nemecko

Posterové oznámenie prezentované na 52. výročnom stretnutí GTH (Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung) vo Wiesbadene v Nemecku, 20. - 23. februára 2008

Východiská

Systém CoaguChek® XS (Roche Diagnostics, Mannheim) je určený k domácomu monitorovaniu perorálnej antikoagulačnej liečby metódou Point of Care Testing (POCT), tj. testovanie v mieste starostlivosti o pacienta. Možno však predpokladať, že by mohol byť užitočný i k detekcii zníženej koagulačnej schopnosti spôsobenej zhoršenou funkciou pečene. Tá bola námatkovo overovaná u malej skupiny pacientov s pečevnými poruchami v štúdiu vykonávanej na dvoch pracoviskách. Výsledky Quickovho testu (v %), namerané systémom CoaguChek® XS, boli porovnané s rutinnými laboratórnymi metódami využívajúcimi tromboplastín.

Metódy

Na oboch pracoviskách štúdie boli použité tri prístroje CoaguChek® XS s tromi rôznymi šaržami testovacích prúžkov v každom prístroji (šarža č. 201494, č. 201495 a č. 201496). Všetky merania boli vykonané zo vzoriek plnej venóznej krvi. Citrátová plazma, získaná z rovnakého venózneho odberu, bola použitá k laboratórnemu vyšetreniu, pre ktorý bol na pracovisku „A“ použitý Thromborel S (Dade Behring) a na pracovisku „B“ Thromboplastin S (Trinity Biotech). Do štúdie boli zadané vzorky od 17 pacientov so zhoršenou funkciou pečene, ktorá bola diagnostikovaná klinicky a preukázaná zníženou cholinesterázou (CHE) alebo albumínom. Ďalej boli vyšetrené vzorky od 27 zdravých darcov. Z hodnotenia musela byť kvôli protokolu zo štúdie vyradená jedna vzorka od pacienta s perorálnou antikoaguláciou. Všetky subjekty dali písomný informovaný súhlas schválený etickou komisiou.

U všetkých metód bola ako cut-off (hraničná hodnota) stanovená hodnota Quickov test 70 %. Hodnoty nižšie ako cut-off boli definované ako patologické, ukazujúce na zníženú tvorbu koagulačných faktorov v dôsledku poruchy pečene.

Akceptačné kritérium

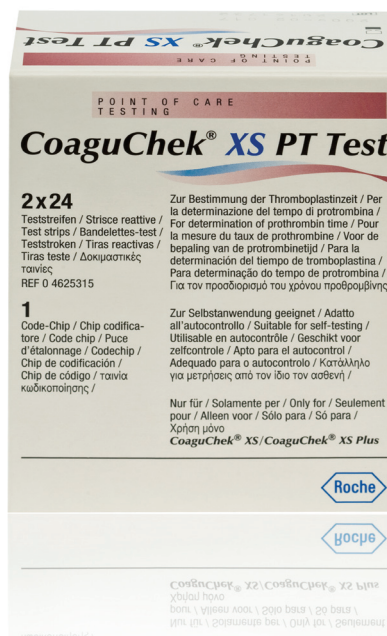
Ako akceptačné kritérium bola v protokole štúdie vopred určená zhoda medzi CoaguChek® XS PT Testom a laboratórnou referenčnou metódou > 80 % s odkazom na štúdiu Massignona et al¹. Tí pri porovnaní osem komerčných tromboplastínov zistili priemernú zhodu medzi metódami 80,6 % (v rozmedzí od 69,7 % až 86,9 %).

Výsledky

U všetkých normálnych darcov bol laboratórnymi metódami i pomocou systému CoaguChek® XS zistený výsledok Quickovho testu vyšší ako 70 % (rozmedzie laboratórných výsledkov: Quickov test 87 % až >100 %; rozmedzie CoaguChek® XS: Quickov test 86 % až 113 %; tabuľka 1, obr. 1). Tria pacienti s miernou pečevnou poruchou na pracovisku „B“ vykazovali normálne hodnoty Quickovho testu (%) laboratórnou metódou (Quickov test 75 % až 82 %), ale patologické hodnoty pomocou CoaguChek® XS (Quickov test 58 % až 69 %). Obojstranne metódami boli zistené patologické výsledky u jedenástich a normálne výsledky u troch chorých (tabuľka 2, obr. 2). U 100 % normálnych darcov a u 82 % chorých (14 zo 17) vykazovali metódy zhodné s výsledkami. Celková zhoda u populácie tejto štúdie bola 93% (41 zo 44; tabuľka 3).

Záver

Znížená koagulačná schopnosť v dôsledku zhoršenej funkcie pečene bola systémom CoaguChek® XS detekovaná rovnako efektívne ako meraním Quickovho testu (%) osvedčenými laboratórnymi metódami. Ukázalo sa, že mierne zhoršenou funkciou pečene je možno detekovať citlivejšie pomocou metódy CoaguChek® XS PT Test v porovnaní s niektorou z rutinných laboratórných metód v tejto štúdiu.



Literatúra:

(1) Massignon D, Moulisma M, Bondon P, Debize G, Abidi H, Buttin T, Bon C, Pilonchery G, Coeur P. Prothrombin Time Sensitivity and Specificity of Mild Clotting Factor Deficiencies of the Extrinsic Pathway: Evaluation of Eight Commercial Thromboplastins. *Thromb Haemost* 1996; 75:590-594.

Tabuľka 1: Zhoda metód u 27 zdravých jedincov s ohľadom na cut-off hodnotu Quickovho testu 70 %

		Rutinná laboratórna metóda		Celkom
		Quick < 70 %	Quick ≥ 70 %	
CoaguChek® XS System	Quick < 70 %	0	0	0
	Quick ≥ 70 %	0	27	27
Celkom		0	27	27

Zhoda = 100 % (27 z 27)

Tabuľka 2: Zhoda metód u 17 pacientov s poruchou pečene s ohľadom na cut-off hodnotu Quickovho testu 70 %

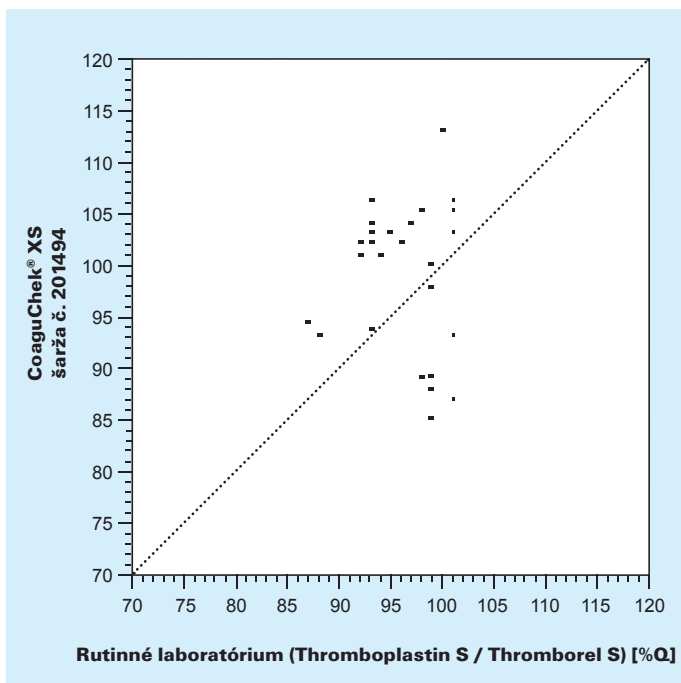
		Rutinná laboratórna metóda		Celkom
		Quick < 70 %	Quick ≥ 70 %	
CoaguChek® XS System	Quick < 70 %	11	3	14
	Quick ≥ 70 %	0	3	3
Celkom		11	6	17

Zhoda = 82 % (14 zo 17)

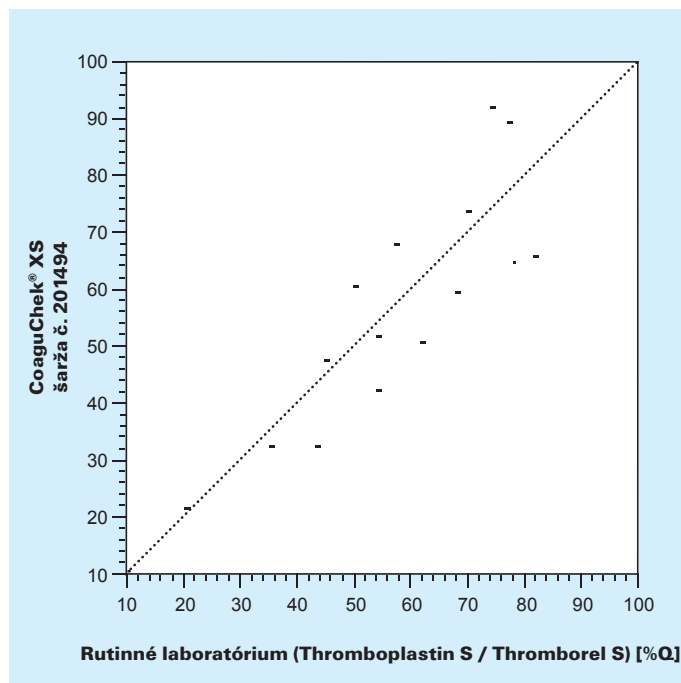
Tabuľka 3: Zhoda metód u 44 subjektov štúdie s ohľadom na cut-off hodnotu Quickovho testu 70 %

		Rutinná laboratórna metóda		Celkom
		Quick < 70 %	Quick ≥ 70 %	
CoaguChek® XS System	Quick < 70 %	11	3	14
	Quick ≥ 70 %	0	30	30
Celkom		11	33	44

Zhoda = 93 % (41 zo 44)



Obr. 1: Porovnanie metód u 27 zdravých pacientov



Obr. 2: Porovnanie metód u 17 pacientov s poruchou pečene