

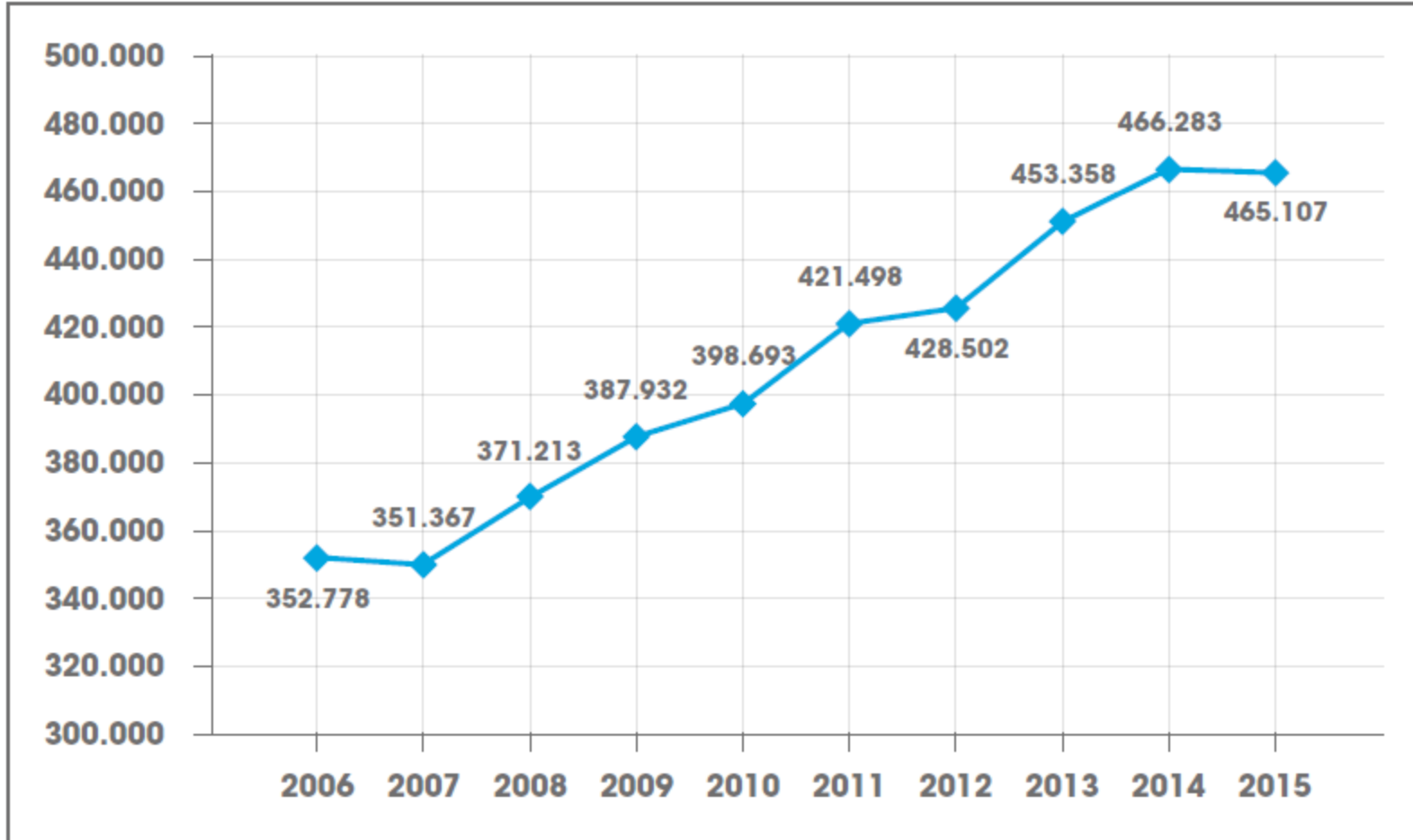
Point-of-care INR monitoring in patiënten op vitamine K antagonisten

Jossi Biedermann

Erasmus MC

Star-MDC

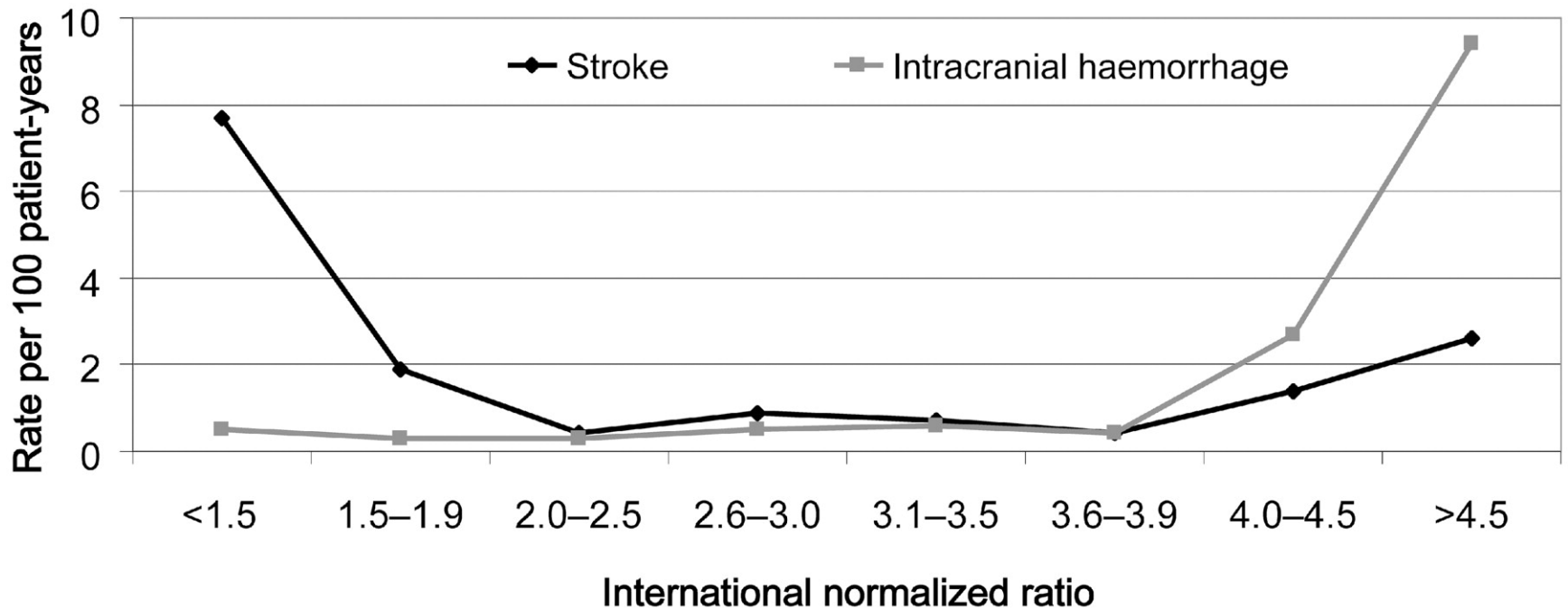
Patiënten behandeld met VKA in Nederland



INR monitoring is noodzakelijk

- INR fluctueert gedurende behandeling → interacties, ziekte
- Aanpassing van de VKA dosering

Relatie tussen INR en complicatie risico





Werkingsmechanisme Coaguchek XS

- Test strip en monitor
- Test strip → Recombinant humaan tromboplastine en peptide substraat
- Druppel bloed → activatie stolling en trombine formatie
- Trombine → peptide afgebroken → elektrochemisch signaal → omgezet in INR

Laboratorium INR

Invasief

Plasma sample

Soms moeizaam

Transport naar lab



Point-of-care INR

Minder invasief

Druppel capillair bloed

Direct INR resultaat

Logistieke voordelen



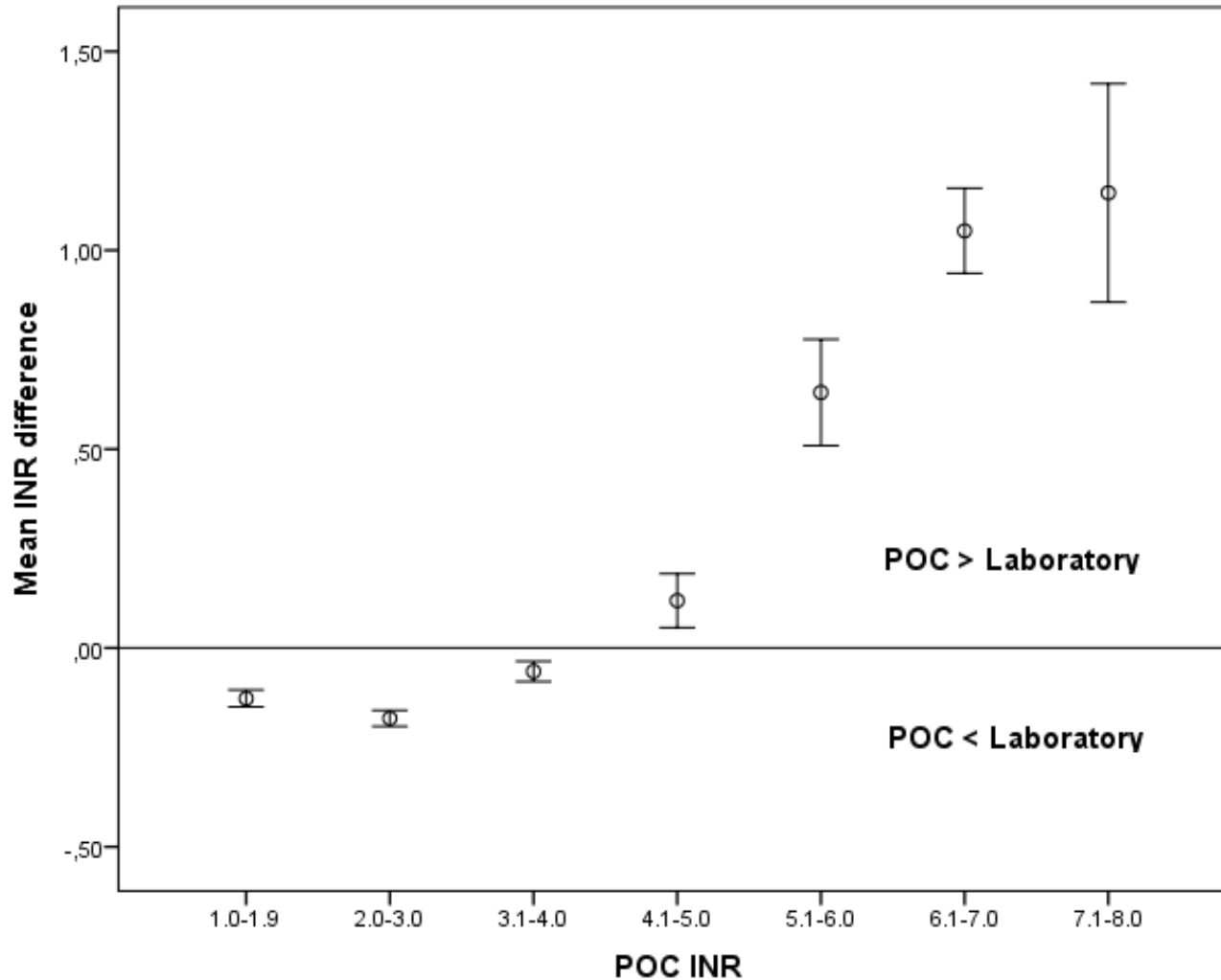
Vragen

- Hoe goed correleren INR uitslagen ten opzichte van onze oude referentie methode (Hepato Quick op de STA-R) ?
- Is deze methode betrouwbaar genoeg ?
- Kunnen we deze meer patiëntvriendelijke methode voor al onze patiënten gebruiken → kwaliteit van zorg ?

Overeenkomstigheid tussen POC en Lab INR

- Historische duplo's vergeleken tussen POC (Coaguchek XS) en lab (Hepato Quick) INR resultaten (N=2931)
- INR verschillen
- Reproduceerbaarheid → CV 2.9%

Relatie POC (Coaguchek XS) en lab (Hepato Quick) INR



Kleine verschillen tussen Coaguchek XS en Hepato Quick

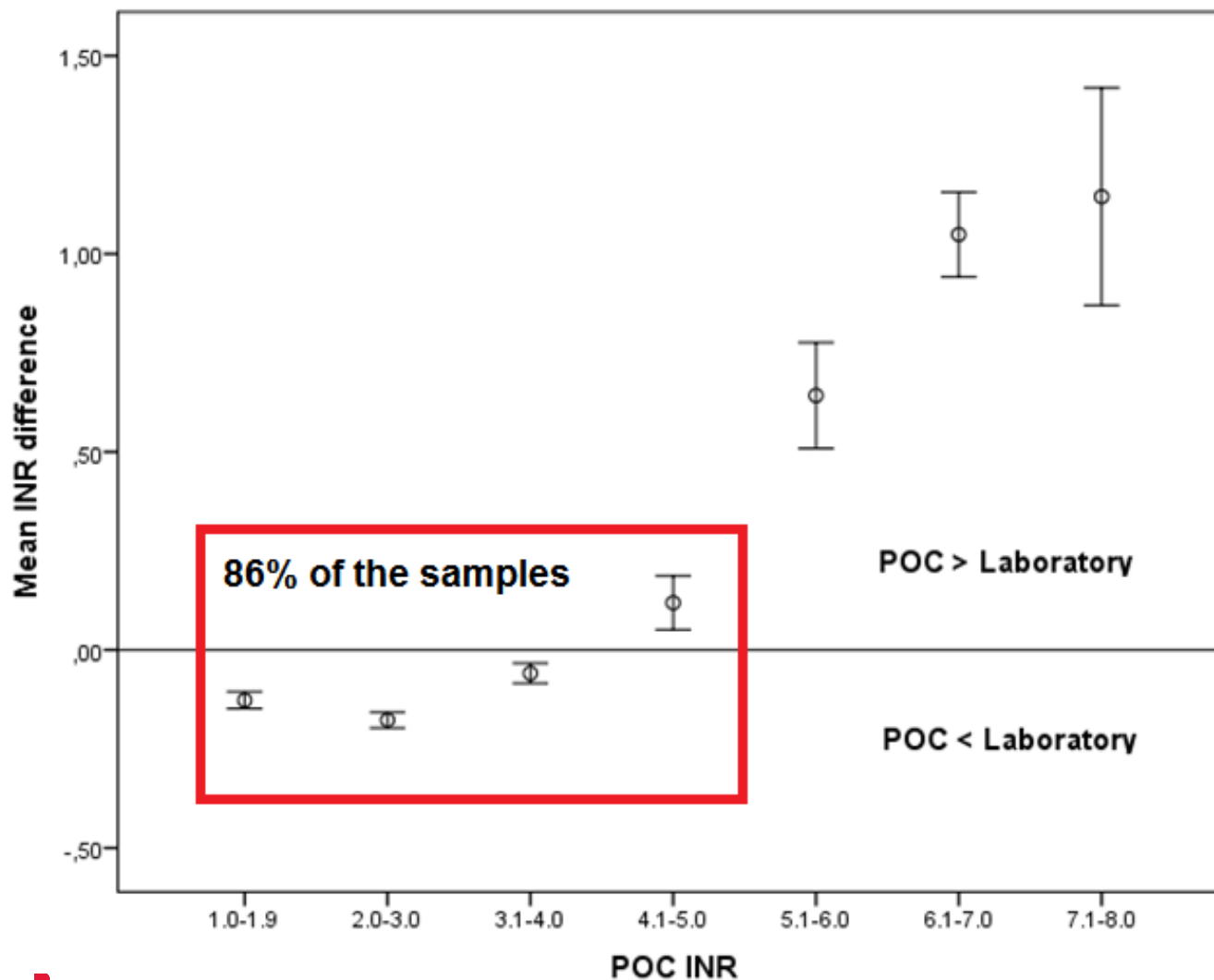
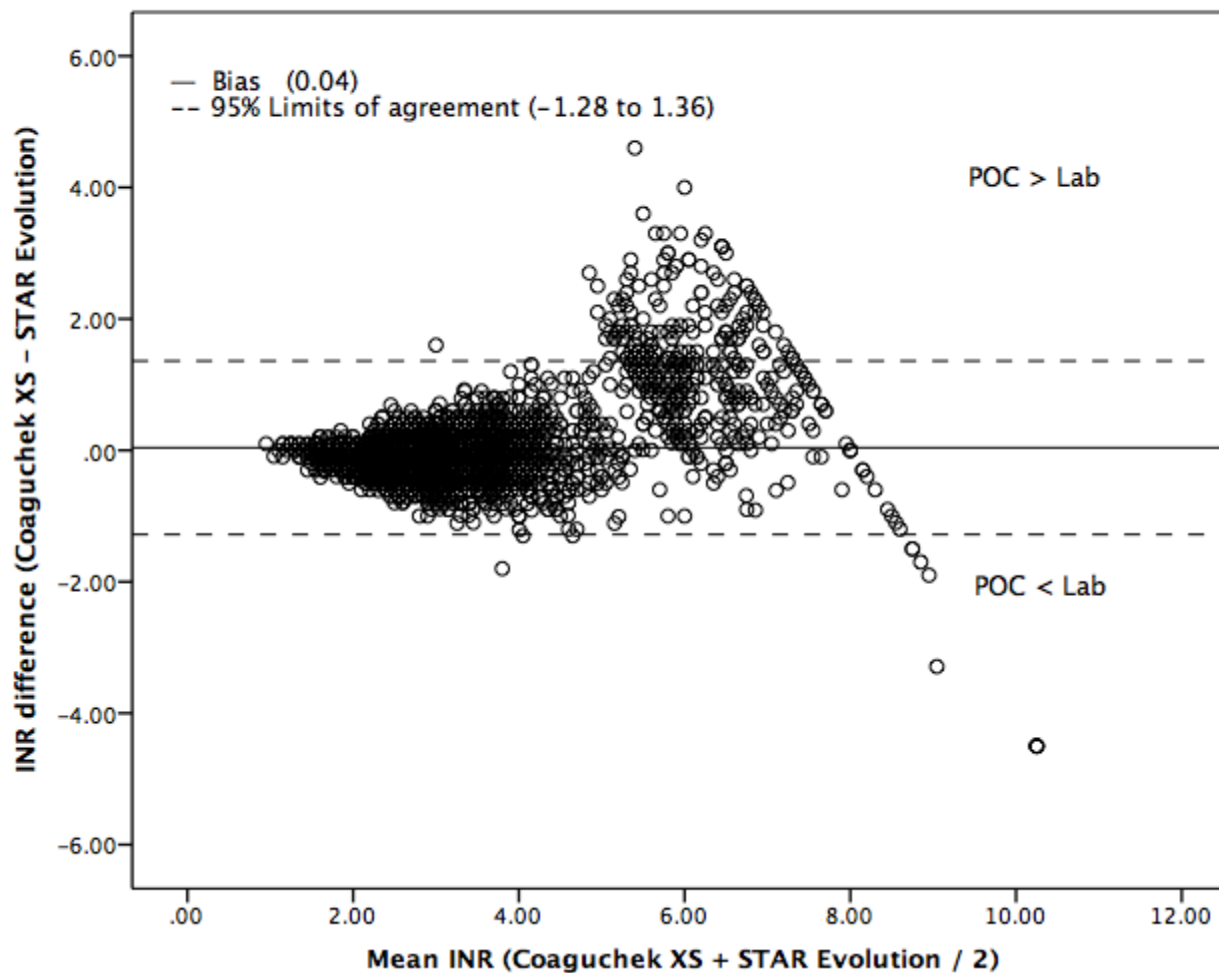
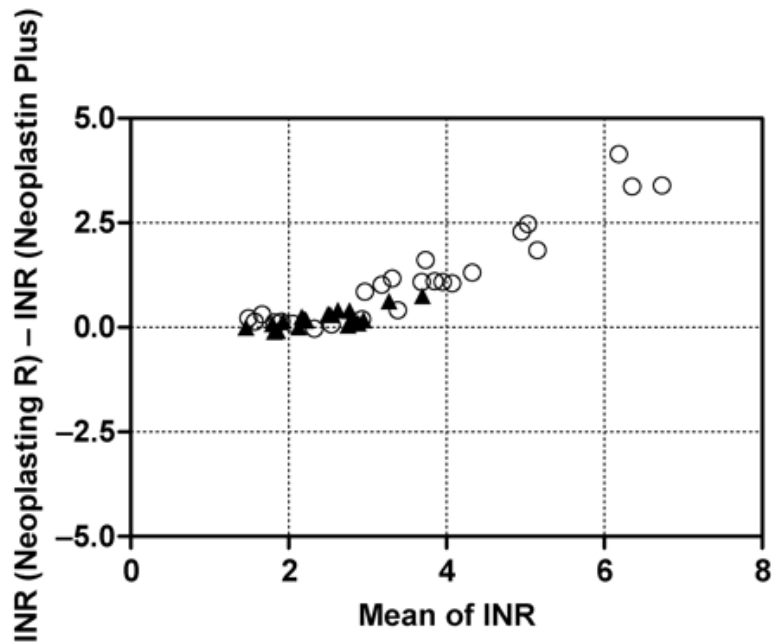
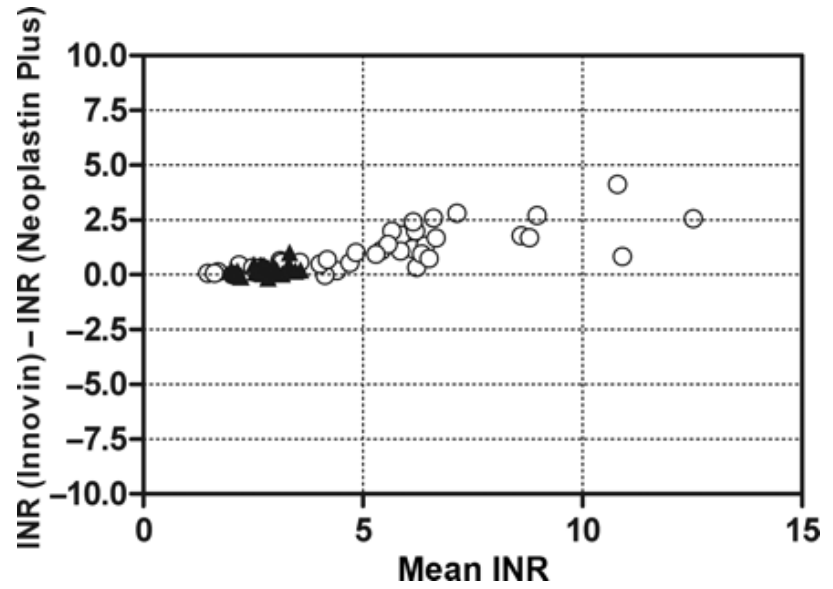


Figure 1. Bland-Altman plot of the difference between POC and laboratory INR results



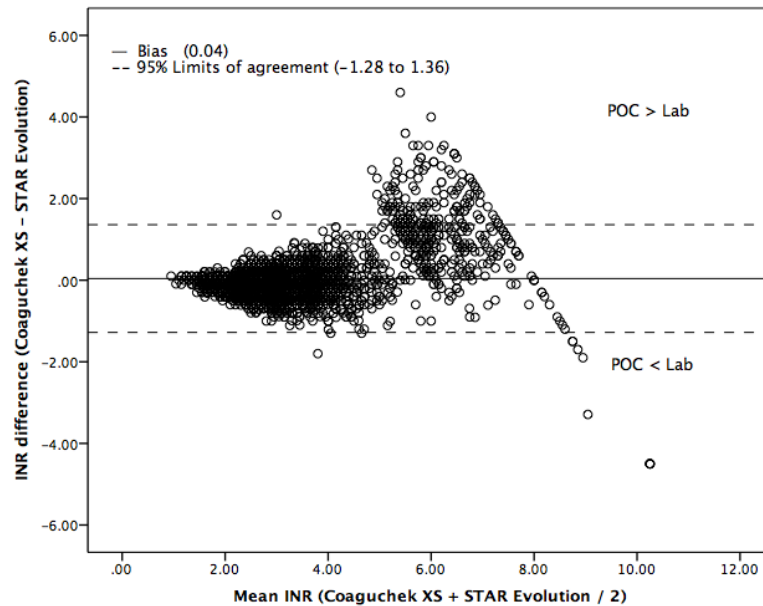


Clin Chem. 2008 Nov;54(11):1929-31.



Clin Chem. 2011 Jun;57(6):916-7.

Figure 1. Bland-Altman plot of the difference between POC and laboratory INR results

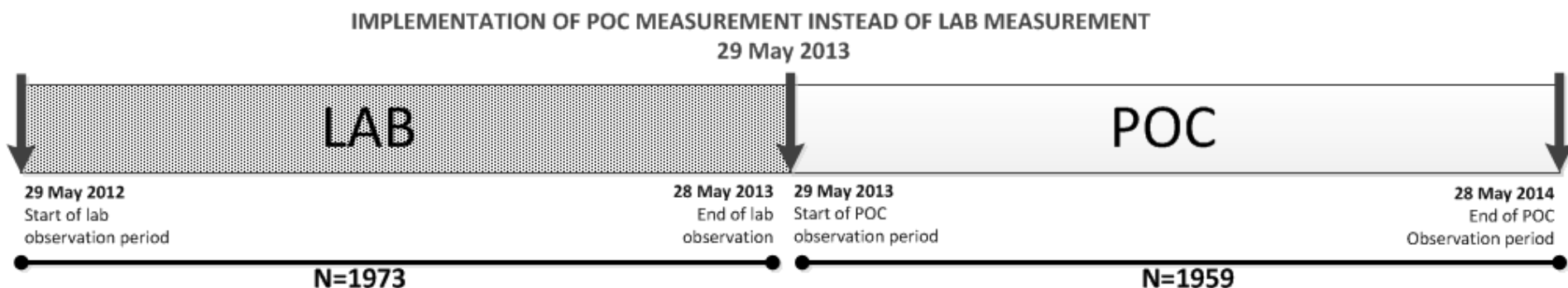


Conclusies

- Coaguchek XS en Hepato Quick INR resultaten correleren goed in het (sub-) therapeutisch gebied
- INR verschillen nemen toe met toenemende INR
- Verschillen zijn waarschijnlijk reagens afhankelijk (recombinant vs. tissue-extract)
- Klinische relevantie? → Veilig ?

- In mei 2013 pilot studie gestart naar het effect van POC INR monitoring door TD medewerkers op de behandelkwaliteit van niet zelf-metende patiënten

Figure 1A. Cohort definition



Uitkomstmaten

- % Tijd in therapeutische range
 - Lineaire interpolatie methode (Rosendaal)
- Complicaties
 - Ziekenhuis opnames
 - Majeure bloedingen
 - Ischemisch CVA
 - Mortaliteit

Lagere TTR tijdens POC monitoring

	Laboratory		Point-of-care		
	Patients	TTR [IQR]	Patients	TTR [IQR]	P-value
Overall	1973	81.0 [71.1-90.5]	1959	77.9 [67.2-87.4]	<0.001
Treatment duration					
≥ 6 months	1732	81.2 [71.8-90.5]	1717	78.0 [67.4-87.5]	<0.001
< 6 months	241	78.6 [65.8-90.7]	242	76.8 [65.1-86.0]	0.101
Therapeutic range					
2.0-3.5	1639	82.0 [72.1-91.2]	1667	78.7 [68.2-88.3]	<0.001
2.5-4.0	334	76.1 [66.6-85.2]	292	73.1 [59.7-81.0]	<0.001
Type of VKA					
Acenocoumarol	1852	80.9 [71.1-90.4]	1852	77.8 [66.9-87.3]	<0.001
Phenprocoumon	121	82.4 [71.0-92.6]	107	81.3 [74.9-92.2]	0.704

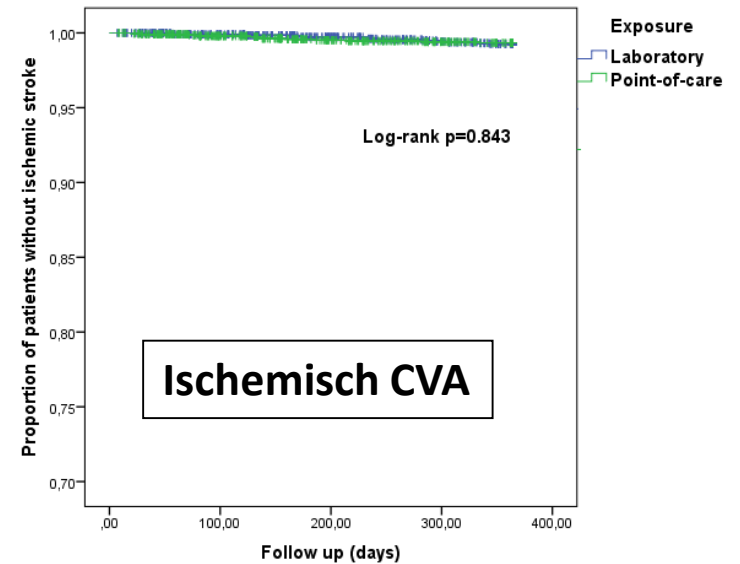
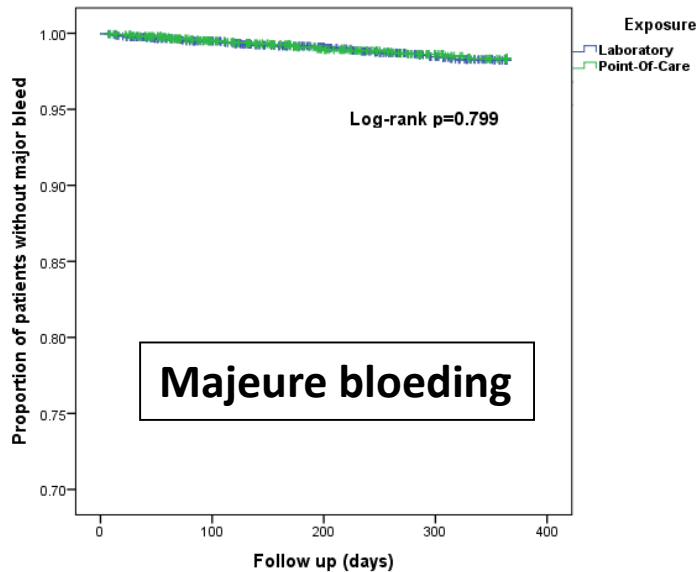
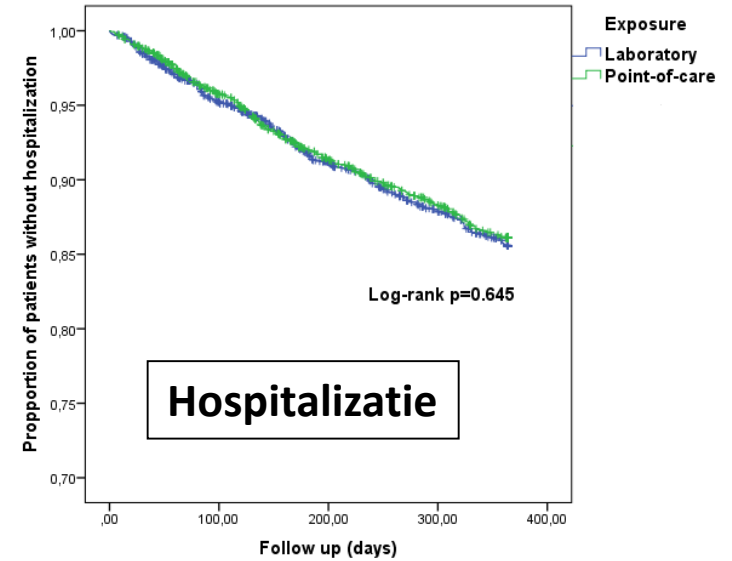
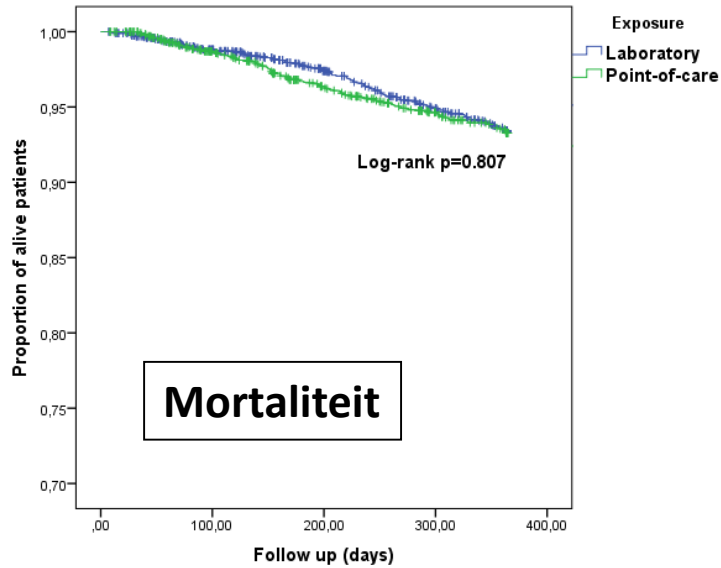
TTR= Time in therapeutic range, IQR = interquartile range, VKA = Vitamin K antagonist

Is deze lagere TTR klinisch relevant?

- TTR nog altijd hoog en ruim binnen de FNT kwaliteitseisen!
 - Mediane TTR $\geq 70\%$ (INR 2.0-3.5) en TTR $\geq 65\%$ (INR 2.5-4.0)

- Complicatie risico?

Geen verschillen in complicatie risico!

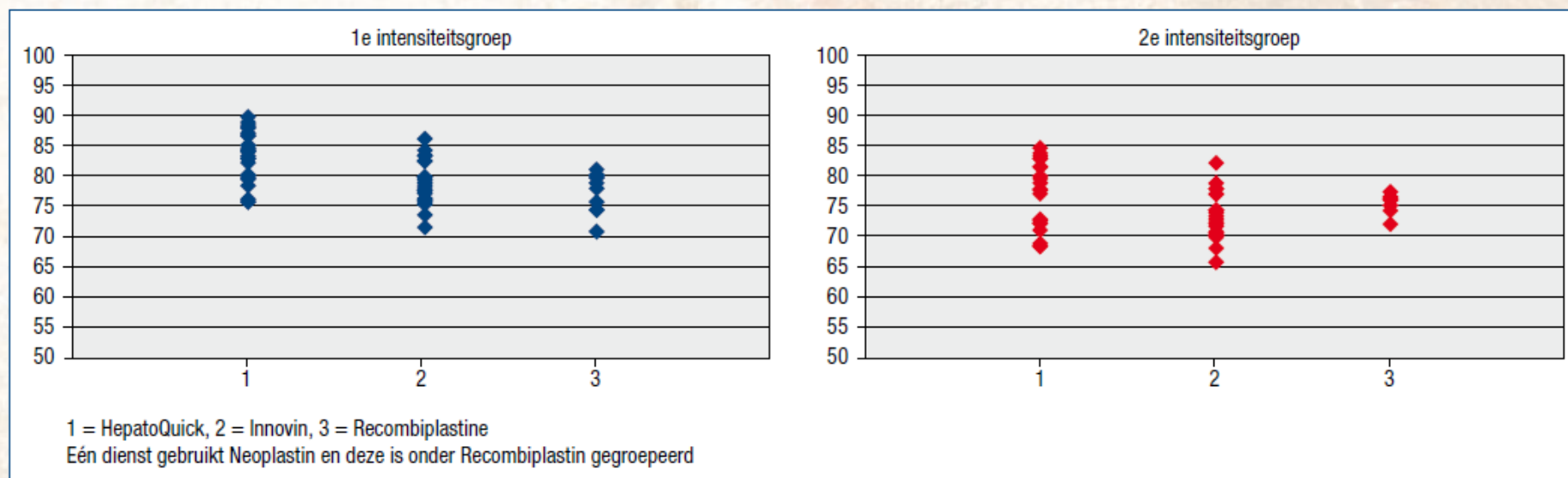


Conclusies

- TTR is iets lager gedurende POC monitoring
- TTR op populatie niveau blijft van goede kwaliteit → geen verschil in complicaties
- Waarom is de patiënt minder goed ingesteld ?

Thromboplastine keuze is geassocieerd met kwaliteit van instelling op populatie niveau

Figuur 16: % longterm patiënten binnen therapeutische range per reagens (N=51)



Toekomst perspectief

- POCT INR is veilig
- Hoe vaak moeten POCT apparaten gecontroleerd worden ?
- Borgen kwaliteit ?

Kwaliteitscontrole analytisch

- Deelname aan externe kwaliteitscontrole programma (ECAT)
→ externe validatie van apparaten gebruikt voor interne validatie
- Batchcontrole van test strips via referentie lab
- 1x per 3 maanden worden apparaten intern gevalideerd tegen een gevalideerd apparaat
 - Acceptatiegrens van 15% INR verschil

Kwaliteitscontrole klinisch

- Monitoren therapeutische instelling van patiëntenpopulatie
 - Zetten dit af tegen FNT normen
- Complicatie registratie

Acknowledgements

- Erasmus MC

Prof. F.W.G. Leebeek

Dr. M.J.H.A. Kruip

Dr. M.P.M de Maat

- Star-MDC

Drs. P. Buhre

Drs. L. Roos

Dr. S. de Lathouder

Drs. H. van den Brink

- LUMC

Dr. F.J.M. van der Meer

Dr. A.H.M.P van den Besselaar

Drs. N. van Rein