

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΦΟΡΗΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΧΡΟΝΟΥ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ (INR) ΣΕ ΑΙΜΟΚΑΘΑΙΡΟΜΕΝΟΥΣ ΥΠΟ ΑΚΕΝΟΚΟΥΜΑΡΟΛΗ

Δ. Χατζηγιαννακός¹, Β. Φιλιόπουλος¹, Γ. Λουκάς¹, Σ. Παγώνης², Χ. Ανδριόπουλος³,
Α. Δράκου³, Δ. Βλασόπουλος¹

Νεφρολογικό Τμήμα¹ και Αιμοδοσία² Γ.Ν. "Σισμανόγλειο-Α. Φλέμιγκ", ΜΧΑ "Νεφροϊατρική"³, Αθήνα

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Οι αιμοκαθαιρόμενοι, συγκριτικά με τους υπόλοιπους ασθενείς, παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας οφειόμενο σε πολλούς παράγοντες συμπεριλαμβανομένης της χρήσης ηπαρίνης κατά τη διάρκεια της συνεδρίας. Επιπλέον, αρκετοί αιμοκαθαιρόμενοι λαμβάνουν αντιπηκτική αγωγή με αναστολείς της βιταμίνης Κ, οπότε, η συχνή, ταχεία και ακριβής μέτρηση του Χρόνου Προθρομβίνης (International Normalized Ratio – INR) αποτελεί προϋπόθεση για την ασφαλή χρήση τους. Στο γενικό πληθυσμό, η μέτρηση του INR με φορητή συσκευή έχει θεωρηθεί αξιόπιστη όσο και η μέτρηση στο εργαστήριο. Δεν υπάρχουν όμως επαρκή δεδομένα για την αξιοπιστία της συσκευής αυτής στην παρακολούθηση αιμοκαθαιρομένων υπό χρόνια αντιπηκτική αγωγή.

ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

Στην παρούσα προοπτική μελέτη διερευνήσαμε την αξιοπιστία της ταχείας μέτρησης του INR με φορητή συσκευή συγκριτικά με την εργαστηριακή κλασική μέθοδο προσδιορισμού του σε αιμοκαθαιρόμενους υπό ακενοκουμαρόλη.

ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΙ

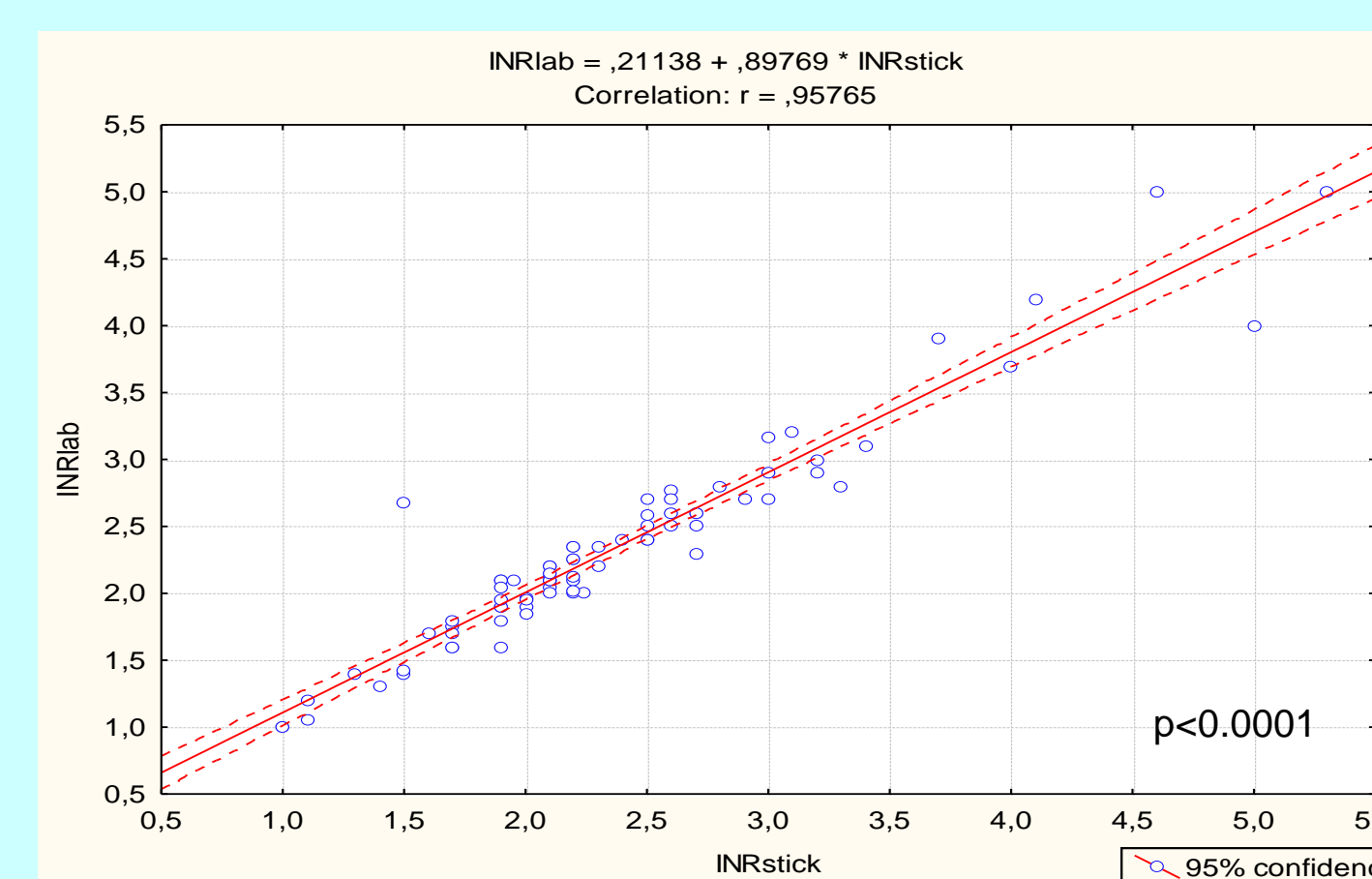
- Από ένα σύνολο 87 αιμοκαθαιρομένων ασθενών, 18 που ελάμβαναν ακενοκουμαρόλη, το λιγότερο 1 μήνα πριν την έναρξή τους, συμπεριλήφθησαν στη μελέτη, και στη συνέχεια παρακολούθηθηκαν για 6 μήνες. Τα χαρακτηριστικά των ασθενών αναγράφονται στον πίνακα 1.
- Στη διάρκεια της μελέτης ο κάθε ασθενής υποβλήθηκε τουλάχιστον σε 4 αιμοληψίες. Η αιμοληψία γινόταν από την αγγειακή προσπέλαση του ασθενούς αμέσως πριν την έναρξη της συνεδρίας αιμοκάθαρσης και πριν την χορήγηση της ηπαρίνης. Στους ασθενείς με κεντρικό φλεβικό καθετήρα η αιμοληψία γινόταν μετά την άντληση 5 cc αίματος από κάθε σκέλος. Σε κάθε δείγμα αίματος ο χρόνος προθρομβίνης/INR μετριόταν με εργαστηριακή μέθοδο στην αιμοδοσία του Νοσοκομείου μας και με την φορητή συσκευή στη Μονάδα Αιμοκάθαρσης.
- Για την εργαστηριακή μέτρηση το αίμα συλλεγόταν σε σωληνάρια κενού περιέχοντα κιτρικό νάτριο (3.8%), το πλάσμα λαμβανόταν με φυγοκέντρηση και γινόταν χρήση αντιδραστηρίου ιστικής θρομβοπλαστίνης με χλωριούχο ασβέστιο και με διεθνή δείκτη ευαισθησίας (ISN) 1.0.
- Για την ταχεία μέτρηση μια σταγόνα ολικού αίματος ετοποθετείτο σε μιας χρήσεως ταινία μέτρησης της φορητής συσκευής CoaguCheck XS (Roche Diagnostics).
- Κατά τη διάρκεια της μελέτης η προσαρμογή της δόσης της ακενοκουμαρόλης γινόταν βάσει των τιμών του INR που προσδιορίζονταν όπως ανωτέρω.
- Η δοκιμασία t-test χρησιμοποιήθηκε για τη σύγκριση των μέσων τιμών των μετρήσεων του INR, των δύο μεθόδων. Στατιστικά σημαντικές θεωρήθηκαν οι διαφορές τιμών με $P < 0,05$. Για την εκτίμηση της συμφωνίας των δύο μεθόδων χρησιμοποιήθηκε η ανάλυση κατά Bland-Altman

Πίνακας 1. Χαρακτηριστικά των ασθενών

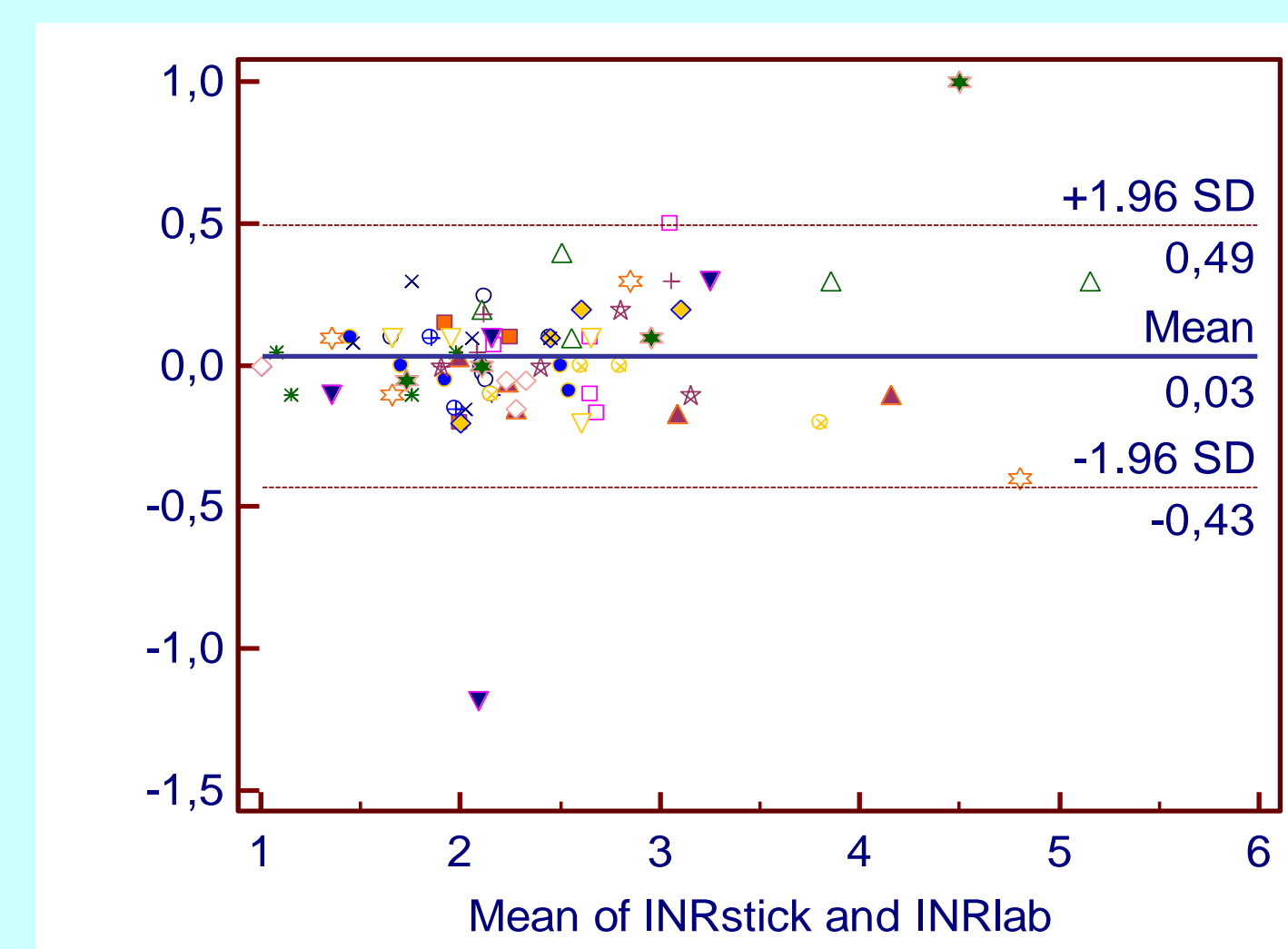
Ηλικία (διάμεση, διακύμανση)	71 (57-87) έτη
Φύλο (Ανδρες/Γυναίκες)	11/7
Διάρκεια αιμοκάθαρσης (διάμεση, διακύμανση)	63 (6-372) μήνες
Πρωτοπαθής νεφροπάθεια	
Σπειραματονεφρίτις	2
Νεφροσκλήρυνση	1
Διαβητική νεφροπάθεια	3
Χρόνια πυελονεφρίτις	1
Πολυκυστικοί νεφροί	1
Άγνωστη	10
Αγγειακή προσπέλαση	
Φίστουλα	10
Μόσχευμα	5
Κεντρικός φλεβικός καθετήρας	3
Ενδείξεις ακενοκουμαρόλης	
Κολπική μαρμαρυγή	13
Αντικατάσταση καρδιακής βαλβίδας	5
INR στόχος	
2.0 – 2.5	13
3.0 – 3.5	5

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

- Στους 18 ασθενείς της μελέτης έγιναν 79 αιμοληψίες, πραγματοποιήθηκαν 158 συνολικά μετρήσεις INR και η συσχέτιση των αποτελεσμάτων της φορητής συσκευής και εκείνων του εργαστηρίου υπήρξε άριστη (Εικόνα 1).
- Στην ανάλυση κατά Bland-Altman η μέση διαφορά μεταξύ των μετρήσεων της συσκευής και του εργαστηρίου ήταν 0.03 με όρια συμφωνίας μεταξύ -0.43 και 0.49. (Εικόνα 2).
- Σε ένα δείγμα το INR διέφερε κατά 0.5 και σε δύο ≥ 1 μονάδα (το ένα λήφθηκε από μόνιμο καθετήρα). Δεν παρατηρήθηκαν ζεύγη αποτελεσμάτων που να οδηγήσουν σε αντίθετη κατεύθυνση αλλαγής δόσης της ακενοκουμαρόλης.
- Σε 7 μόνο περιπτώσεις υπήρξε ένδειξη αλλαγής της δόσης με τη μία ή την άλλη μέθοδο αλλά όχι και με τις δύο.
- Στη διάρκεια του χρόνου παρακολούθησης δεν παρατηρήθηκαν μείζονα αιμορραγικά ή θρομβοεμβολικά επεισόδια. Ένας ασθενής παρουσίασε ρινορραγία που αντιμετωπίστηκε με οπίσθιο επιπωματισμό.



Εικόνα 1. Συσχέτιση των τιμών INR από το εργαστήριο (INRlab) και από τη φορητή συσκευή (INRstick)



Εικόνα 2. Γράφημα κατά Bland-Altman της διαφοράς των τιμών INR εργαστηρίου (INRlab) και φορητής συσκευής (INRstick) vs της μέσης τιμής των δύο μετρήσεων. Οι οριζόντιες γραμμές παριστούν τη μέση διαφορά = 0.03 και 95% όρια συμφωνίας -0.43 μέχρι 0.49

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

- Στους αιμοκαθαιρόμενους υπό ακενοκουμαρόλη η ταχεία μέτρηση του INR με τη φορητή συσκευή χρησιμοποιώντας μία σταγόνα αίματος από την αγγειακή προσπέλαση, πριν της έναρξης της συνεδρίας, ήταν εξίσου αξιόπιστη με την εργαστηριακή μέθοδο με ελάχιστα αντικρουόμενα αποτελέσματα.
- Η άμεση λήψη του αποτελέσματος και η δυνατότητα συχνής και εύκολης χρήσης της συσκευής έχουν το πλεονέκτημα των έγκαιρων θεραπευτικών αποφάσεων σε μία ομάδα ασθενών, εκτεθειμένων σε αιμορραγικές επιπλοκές, όπως είναι οι αιμοκαθαιρόμενοι.