



# POC uuringud Eesti perearstipraksistes

Marge Kütt

ELMÜ suvekool 2013



# Allikad

- Perearstide ankeetküsitlus 30.04. -13.07.2012

## **Bioanalüütiku õppekava diplomitööd:**

- MK - Kätlin Jädal. „POC uuringute kvaliteedi tagamine Eesti perearstipraksistes.“ Tartu 2013 (Mare Remm, Aivar Orav)
- TH - Kaie Otsmaa. „POC uuringud perearstipraksistes ja uuringutele rakendatav kvaliteedikontroll.“ Tartu 2013 (Mare Remm)

# POC mõiste

- Puudub aktsepteeritav eestikeelne vaste
- Kirjanduses esmakordselt 1994
- Patsiendimanune testimine spetsiaalselt selleks otstarbeks ette nähtud aparatuuriga (või ilma aparatuurita), mille käsitlemine on jõukohane mittespetsialistile.
- POC aastane kasvutempo 12-15%

## Eesmärk:

- kiired vastused,
- laboriuuringud seal, kus puudub labor
- võimalus teha teste ükshaaval

# POC iseärasused

- Metoodikad lihtsustatud ja ei ole nii täpsed kui laboris kasutatavad
- Kõige rohkem vigu analüütilises faasis (65%)
- 51,5% vigadest ei oma mõju patsiendi käsitlusele? (Kazmierczak 2011)

## Võrreldes laboriga:

- Teste viivad läbi mitteprofessionaalid
- Vajakajäämisi QC läbiviimises, dokumenteerimises, parandusmeetmete rakendamises, testi teostuses, reagentide käitlemises – laboris harva ettetulevad vead
- **Vähem vigu pre-ja postanalüütilises faasis**
- **Eesmärk – kõik laboritestide tulemused on (võrdselt?) usaldusväärsed**

# POC testimise seadusandlik regulatsioon

- SMM 128 15.12.04 „Tervishoiuteenuste kvaliteedi tagamise nõuded“
- SMM 116 29.11.01 „Nõuded perearsti tegevuskoha ruumidele, sisseseadele ja aparatuurile“ ... Tegevuskohas **hemoglobiini ja glükoosi** määramise võimalus
- ISO 22 870 :2006 POCT – Requirements for quality and competence
- USA CLIA (*Clinical Laboratory Improvement Amendments*) 88 – miinimumnõuded laboriuuringute, sh. POC uuringute teostamisele

# Mida peaks üldse reguleerima

- Mõiste „*waived test*“ (CLIA)– laboriuuring, mille teostamine lihtne ja eksimine vähetõenäoline (rasedustest, uriini ribaanalüüs, glükoos)
- Aparatuur ei anna tulemust, kui see väljub etteantud määretepiiridest (?)
- CLIA ainus nõue on järgida tootjapoolseid instruktsioone (*waived*)
- Tänapäeval keerukaid POC teste, mida saab teha ainult labori kontrolli all (*CLIA-certified for nonwaived testing*)
- Probleem – *waived* ≠ POC test, nagu arvavad ka paljud tervishoiutöötajad

# Kuidas oleks mõistlik korraldada POC kvaliteedi kontrolli?

ISO 22870 – analoog ISO 15189, kuid soovitav optimeerida, võttes arvesse:

- analüüside mahtu
- POC seadmete tehnilist komplitseeritust
- ✓ Portatiivsed riba-ja kassetipõhised POC seadmed
- ✓ Laboriseadme tüüp POC analüsaatorid

# Ülevaade olukorrast teistes riikides (Eestis uuringud puuduvad?)

1996. Inglismaa, West-Midland. Uuriti perearsti õdede tegevust:

- ICQ teostamine
  - Teostas 39%
  - Neist 14% iga analüüsi ees
  - Harvem kui kord kuus 25%
- EQAS osales 18%
- Laboripoolset abi vajas:
  - tulemuste hindamisel vajab 28%
  - POC hoolduse osas 15%
  - Tervise ja ohutuse osas 12%
  - POC seadme ostu planeerimisel 9%





# Ülevaade olukorrast teistes riikides

2000-2001. 8 USA osariiki, 270 waiver-sertifikaadiga laborit, neist 67% PAK laborid.

- 7% puudus personali POC koolitus
- 12% puudus personali POC pädevuse hinnang
- 32% puudusid tootjapoolsed juhendid
- 16% ei järginud tootja instruktsioone
- 7% ei olnud tehtud kalibreerimist
- 9% eirati tootja säilitusnõudeid
- 6% kasutati aegunud reaktiive
- 32% probleemid IQC-ga
- 95% ei kasutanud EQA



# Ankeetküsitluse tulemused

- 322 ankeeti Tartu, Pärnu ja Viru piirkonnas (MK), vastamismäär **36%** (116) ja info **307 POCT** laboriseadme kohta.
- 152 ankeeti Tallinn ja Harjumaa (TH) vastasmismäär **41%** (62) ja info **146 POCT** laboriseadme kohta.
- **Kokku väljastati 474 ankeeti, vastuseid 178 (37,5%).**
- **POC seadmeid uuringus 453.**
- Uuringute arv 1-5 päevas, 249-1245 uuringut/aastas.
- 1 PAK – 50 päevas, 12 450 uuringut/aastas. (TH andmete põhjal)

# Kokkuvõte Eesti uuringust - testid

- Glükoos – 70,3% vastanutest
- Uriini ribaanalüüs – 55%
- CRV – 49,5%
- INR – 43,2%
- Hemoglobiin 37,8%
- ✓ 22,5% praksistest hematoloogia analüsaator
- ✓ 15,3% hemoglobiinomeeter
- INR 15,6%
  
- **GLU määramise võimalus puudus 29% ja hemoglobiini määramise võimalus puudus 62% praksistest (MK andmetel).**

# Kvaliteedinõuete täidetus Eestis

## koolituse osas



- Registreeritud **307+ 146 =453** POCT laboriseadet
- Neist **12,7%/ 10%** puudub väljaõpe **(7%)**
- Koolitusi tehtud 258 (MK) seadme kohta, tunnistusi väljastatud 11,2% (MK)/17% (TH). **(88 %)**
- Eestikeelsed kasutusjuhendid 92,5% (MK) **(68%)**



# Kvaliteedinõuete täidetus Eestis

## aparatuuri hoolduse osas

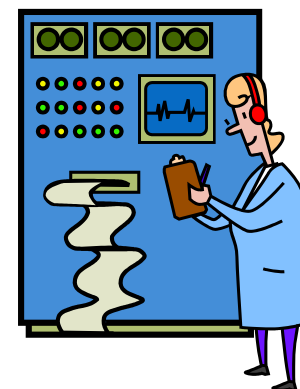


- Registreeritud 307(MK) + 146 (TH)=453 laboriseadet
- Hooldust teostatakse 35,2%/ 55,6% seadmetest
- Hematoloogia analüsaatorid juhivad – 84% hooldatud (MK)
- Hooldustoimingud on dokumenteeritud 25,9%/20% hooldatud aparatuurist (hematoloogia analüsaatorite puhul 60%)
- Hooldust EI VAJA 58% (MK) /42% (TH) seadmetest!
- Sama POC aparaat vajab hooldust ühes PAK-is, kuid ei vaja teises.

# Kvaliteedinõuete täidetus Eestis

## sisekontrolli osas

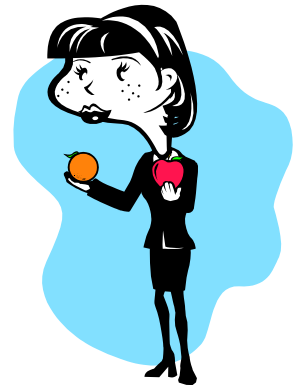
- IQC kaasatud 121 seadet MK (39,4%) ja 90 TH seadet (61,6%)=**211 seadet**
- Puuduolevate ja ebamääraste vastuste osakaal 28%!(MK)
- **32% probleemid IQC-ga**
- Hematoloogia analüsaatorid juhivad ka siin – 92% (MK)
- QC dokumentatsioon olemas 12,1 % seadmete kohta (MK)
- IQAS sagedus (KO): 1x kuus 15,6%, 1x aastas 10% .
- Üheski PAKis ei arvutata SD ega CV%.
- Ligi 1/3 – **27,7% (MK)** ja **33,6% (TH)** POC seadetest kasutusel ilma igasuguse QC-ga (ei EQC ega IQC).



# Kvaliteedinõuete täidetus Eestis

## võrdluskatsete osas

- Võrdluskatsetes 57% PAK-ide POC seadmetest.(MK)
- EQAS ja IQAS paralleelselt 30% (?).
- 27,7% seadmetest ei kontrollita üldse
- 7,2% ebatäielikud andmed (MK)



# Tulemuste registreerimine (TH)

- Ambulatoorsesse kaarti 43%
- Eraldi raamatusse 12%
- Mõlemad koos 32%
- Muu, vastamata 13%





# Mis on kvaliteedikontroll ankeedi täitja mõistes?

- Kontrollmaterjali mõõtmisel põhinev kontroll vs. elektroonne kontroll (self-test)
- 18 erinevat IQAS sageduse kriteeriumi
  - „uus aparaat“
  - „1x aastas tehniku kontroll“
  - „aparaat ise teostab“
  - „ise kalibreerime 1x nädalas“
- EQAS
  - kolleegidega,
  - veeniverega,
  - kontrollahusega,
  - üksikjuhtudel labori tulemusega
  - „kalibratsioon 1x nädalas medõega“



# Mis on regulaarne hooldus ankeedi täitja mõistes?

- „1x aastas tehniku kontroll“
- *Ei vaja hooldust (?) – eeskätt glükomeetrid (72,1%) ja koagulomeetrid (64,6%)<sup>✓</sup>(MK)*
- Mõistete probleem: POC vs VEK –  
Võõras terminoloogia on arusaamatu.



# Kokkuvõte

## Positiivne:

- Firmapoolsed kasutajakoolitused
- Firmapoolsed tegevusjuhendid olemas
- EQAS teave olemas, kohati ka toimib

## Negatiivne:

- Vähene tunnistuste/kasutajapädevuse hindamise osakaal
- Ebaühtlane kvaliteedi kontrolliga hõivatus
- Ebaselgus hooldusvajaduse osas

ESMATASANDIL TEHTAVATE ANALÜÜSIDE KVALITEET VAJAB ÜHTLUSTAMIST.

# Mida saadud andmetega edasi teha?

- Andmete arutelu tööühmas
- Presentatsioon perearstidele, eesmärgiks perearstide teadlikkuse tõstmine POC nõuetest
- Kokkuvõtteartikkel ajakirjas Perearst
- Arutelu EPS juhatusega edasise tegevuse suhtes
- Ettepanekute realiseerimine – tegevusjuhiste koostamine laborivälise testimise läbiviimiseks, *waived* testide mõiste, vastavate litsentside väljastamise ettepanek SoM-le?

# Tänan!

- Kaie Otsmaa ja Kätlin Jädal
- Mare Remm ja Aivar Orav
- Litsentseerimise töörühm

