

Patientennahe Laboratoriumsdiagnostik (Point-of-Care Testing)

L. Briedigkeit¹, O. Müller-Plathe^{2,3}, H. Schlebusch¹, J. Ziems¹

Die 1997 gebildete Arbeitsgruppe „Patientennahe Laboratoriumsdiagnostik“ der DGKC und der DGLM legt im folgenden eine Allgemeine Empfehlung für die Einführung und Qualitätssicherung von Verfahren der patientennahen Labordiagnostik (POCT) vor. In diesem ersten Dokument der Arbeitsgruppe werden die Grundsätze dargelegt, die bei der Einführung von POCT zu beachten sind.

Dieser allgemeinen Empfehlung sollen weitere, auf Anregung der Arbeitsgruppe von Experten verfaßte spezielle Empfehlungen zu einzelnen Verfahren oder Verfahrensgruppen folgen, z. B. für Blutglucose, Elektrolyte in Vollblutproben, Blutgase, Blutgerinnung, Toxikologie und andere.

I. Empfehlungen der Arbeitsgemeinschaft Medizinische Laboratoriumsdiagnostik (AML) zur Einführung und Qualitätssicherung von Verfahren der patientennahen Laboratoriumsdiagnostik (POCT)

1. Zweck der Empfehlung

Seit einigen Jahren nimmt in Kliniken und Ambulanzen der Anteil von Laboruntersuchungen, die in Bereichen der unmittelbaren Krankenversorgung durchgeführt werden, kontinuierlich zu. Der Drang von Intensivmedizinern und Anästhesisten sowie Aufnahme- und Ambulanzärzten nach sofort zur Verfügung stehenden Testergebnissen einerseits und die geschickte Aufbereitung eines breit gefächerten Angebots durch die Diagnostica-Hersteller andererseits läßt einen weiteren Aufschwung der Point-of-care-Testverfahren in den kommenden Jahren erwarten. Durch die derzeitigen Fortschritte der Sensortechnologie und die dadurch ermöglichte Miniaturisierung der Meßgeräte erhält diese Entwicklung eine zusätzliche Schubkraft.

In der vorliegenden Empfehlung geht es darum, Ärzten und Krankenhausmanagern praktische Entscheidungshilfen für die Ein- und Durchführung von

Point-of-care-Testverfahren und Hinweise für deren Überwachung zu geben. Dabei ist entscheidend, daß an den Qualitätsstandards festgehalten wird, die in Deutschland für große Bereiche der konventionellen medizinischen Laboratoriumsdiagnostik seit Jahrzehnten gelten.

Die seit den sechziger Jahren durch Prozesse der Zentralisierung, Mechanisierung, Standardisierung und Qualitätssicherung erreichte Zuverlässigkeit von Laborergebnissen darf in den neunziger Jahren durch POCT nicht wieder verloren gehen. Testergebnisse einer minderen Qualitätsstufe sind medizinisch nicht akzeptabel und würden im Widerspruch zu den derzeitig forcierten Bestrebungen für ein umfassendes Qualitätsmanagement im Krankenhaus stehen.

Fragen der Wirtschaftlichkeit sind mehr denn je ein gewichtiges Kriterium bei der Ein- und Durchführung eines medizinischen Verfahrens. Auch beim POCT sind dessen ökonomische Aspekte sorgfältig zu berücksichtigen, übersteigen doch die Sachkosten in vielen Fällen diejenigen der zentralisierten konventionellen Analytik um mehr als das Zehnfache. Regelungsbedarf für POCT besteht daher schon aus rein wirtschaftlichen Gründen.

Auch rechtliche Fragen hinsichtlich der Verantwortung für die Ergebnisse und bezüglich der Vereinbarkeit mit bestehenden Rechtsvorschriften, z. B. dem MTA-Gesetz, müssen geklärt werden.

2. Definition von POCT

POCT bedeutet in der vorliegenden Empfehlung:

- Patientennahe Durchführung von Laboruntersuchungen,
- mit einem einfach zu bedienenden Meßsystem,
- im Rahmen der unmittelbaren Krankenversorgung,
- in Räumlichkeiten, die zu den bettenführenden Abteilungen, Ambulanzen oder besonderen Funktionsbereichen (z. B. Notaufnahme, Operationssaal, Kreißsaal, Endoskopie-Einheit, invasive Radiologie) gehören,
- durch Personal, das in der Regel keine eingehende medizinisch-technische Ausbildung und Erfahrung auf dem Gebiet der Laboratoriumsmedizin hat.

POCT bedeutet nicht die Durchführung von Untersuchungen in dezentralen Laboratorien.

Für klinische Laboratorien, in denen zentral oder dezentral unter anderem auch die von POCT betroffenen Meßgrößen bestimmt werden, wird im folgenden die Bezeichnung „Laboratorium“ verwendet.

¹ Mitglieder der Arbeitsgruppe „POCT“ der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie und der Deutschen Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin

² Vorsitzender der Arbeitsgruppe „POCT“

³ Korrespondenzadresse: Prof. Dr. med. O. Müller-Plathe, Klein Flottbeker Weg 51, D-22605 Hamburg

3. Gegenüberstellung der Vor- und Nachteile von POCT

Folgende Vorteile verspricht man sich von der Einführung von POCT-Verfahren:

- Raschere Verfügbarkeit der Ergebnisse,
- zeitnahe Therapiekontrolle,
- in manchen Fällen Vereinfachung der Probengewinnung,
- geringere Probenvolumina,
- Wegfall des Proben transports,
- Vereinfachung der Präanalytik bei einigen instabilen Analyten,
- größere Annehmlichkeit für den Patienten.

Dem stehen folgende Nachteile und Risiken gegenüber:

- Kritiklose Einführung von Tests ohne ausreichende Überprüfung,
- zeitliche Belastung von „laborfremdem“ Personal (Ärzte, Pflegepersonal),
- unzureichende Einarbeitung des Personals,
- unzureichende Qualitätskontrolle,
- nur bedingt vergleichbare Ergebnisse durch differierende Methoden,
- erhöhte Kosten durch Vorhaltung mehrerer Geräte einschließlich teurer Reagenzien mit Verfallsdatum,
- unzureichende Dokumentation der Ergebnisse,
- fehlende Leistungserfassung.

4. Entscheidungskriterien für oder gegen POCT

4.1 Medizinische Aspekte

4.1.1 Reaktionszeit

Am häufigsten wird die Einführung von POCT mit medizinischen Argumenten begründet. Hierbei steht das Argument des Zeitgewinns im Vordergrund. Für Parameter, die Aussagen über die Vitalfunktionen des Organismus erlauben und von denen in Notsituationen sofortige therapeutische Interventionen abhängen, wird die kürzeste mögliche Reaktionszeit (engl: „TAT“ = turn-around-time) verlangt. Die Reaktionszeit beinhaltet:

- Proben transport vom Patienten zum Untersuchungs-ort
- Probenvorbereitung (z. B. Zentrifugation)
- Meßvorgang
- Ergebnismitteilung (EDV-Netz, Telefon oder Fax)

Als Anhaltswerte für akzeptable Reaktionszeiten in Notfallsituationen können gelten:

- Blutgase einschließlich Hämoglobin, COHb und MetHb und ggfs. (bei Hypoglykämieverdacht) auch Glucose < 15 min,
- „Kleines Blutbild“ (Hb, Hkt, Erythro-, Leuko- u. Thrombozytenzahl), Elektrolyte, Kreatinin, Glucose, Lactat, Amylase, Myocardmarker (CK-MB, Myoglobin, Troponine), Quickwert und aPTT < 30 min,
- Blutalkohol und Drogenscreening < 60 min.

Die genannten Zeiten sind nicht das Ergebnis wissenschaftlicher Untersuchungen und können deshalb auch nicht als allgemein verbindlich gelten. Die tatsächliche, pathophysiologisch begründbare Dring-

lichkeit eines Laborparameters kann von Fall zu Fall ganz unterschiedlich sein, je nachdem ob durch ein akutes Ereignis oder durch einen chronischen Zustand eine Abweichung von der Norm eingetreten ist. Oft wird die vermeintliche Dringlichkeit eines Parameters mehr von diagnostischen Gewohnheiten als von der tatsächlichen pathophysiologischen Bedeutung diktiert. Die genannten Reaktionszeiten können jedoch im allgemeinen von gut organisierten Laboratorien ohne Einbuße an Qualität erreicht werden, vorausgesetzt, daß der Proben transport zum Laboratorium 5 Minuten nicht wesentlich überschreitet.

Unter zeitlichen Gesichtspunkten bietet sich eine POCT-Lösung nur dann an, wenn trotz einer optimierten Transport- und Labororganisation medizinisch erforderliche Reaktionszeiten nicht erreicht werden können.

4.1.2 Probenvolumen

Ein Argument für POCT ist der relativ geringe Bedarf an Probenvolumen. Diesbezüglich halten Laboratorien oft aus reiner Gewohnheit an zu großen Probengefäßen fest. Bei Nutzung moderner apparativer Möglichkeiten kann jedoch ein Laboratorium heute mit deutlich kleineren Probenvolumina auskommen als früher. So können alle in Abschnitt 4.1.1 genannten Untersuchungen bequem aus 10–12 ml zumeist venös entnommenem Blut durchgeführt werden:

- Bestimmungen aus Plasma oder Serum 4–5 ml Blut
- Blutbild 2–3 ml Blut
- Gerinnung 2–3 ml Blut
- BGA einschl. Elektrolyte, Oximetrie, COHb und MetHb 1 ml Blut

Diese Blutvolumina sind der Empfehlung der Arbeitsgruppe Präanalytik der DGKC [1] entnommen und stellen beim Erwachsenen kein Problem dar. Für die Pädiatrie lassen sich mit besonderen Abnahmevorrichtungen die genannten Volumina noch erheblich unterschreiten. Für Neugeborene und Kleinkinder können geeignete POC-Testverfahren eine große Hilfe sein, wenn durch die Entnahme weniger Tropfen Kapillarblut die oft schwierige Venenpunktion umgangen werden kann.

4.1.3 Analytische Qualität

Bei der Entscheidung über POCT muß berücksichtigt werden, daß für die Laboratoriumsmedizin, so wie sie in fachgerecht geleiteten Laboratorien gehandhabt wird, ein seit mehr als zwei Jahrzehnten funktionierendes System der internen und externen Qualitätssicherung etabliert ist. Laboratorien führen, oft EDV-unterstützt, eine graphisch dokumentierte statistische Qualitätskontrolle durch und nehmen für fast alle Analyte an bundesweiten Ringversuchen teil. Durch die RiLiBÄK (Richtlinien der Bundesärztekammer) und ihre Ergänzungen [2, 3] sind für Untersuchungen im Serum oder Plasma die maximal zulässige Streuung ebenso wie die maximal zulässige systematische Abweichung vom Referenz- oder Sollwert festgelegt. Für viele Analyte ist hierdurch eine Rückführbarkeit (tra-

ceability) auf international anerkannte Referenzmaterialien gegeben.

Die Zertifikate über die Ringversuchteilnahme sind an die entsprechenden ärztlichen Selbstverwaltungsorgane der Länder zu senden. Außerdem kontrollieren Vertreter der Eichbehörden in den Laboratorien vor Ort die korrekte Durchführung und Dokumentation der Qualitätskontrolle.

Eine vergleichbar strenge Qualitätssicherung gibt es für Vollblutmethoden und damit für einen großen Teil des POCT nicht (s. Abschnitt 7). Man muß sich daher bei der Einführung vieler POC-Testverfahren darüber im Klaren sein, daß man den wichtigen Bereich der gesetzlich geregelten Qualitätssicherung verläßt. Es bedarf einer sorgsamten Prüfung, ob dieser Schritt durch die angestrebten Vorteile des POCT gerechtfertigt ist. Wenn ja, ist eine sorgfältige Evaluierung der POC-Testverfahren vor der Einführung zwingend erforderlich. Dies schließt Präzisions-, Richtigkeits- und Linearitätsprüfungen, vor allem aber Vergleichsmessungen mit der entsprechenden Routinemethode des Laboratoriums ein. Die Ergebnisse müssen statistisch ausgewertet, dokumentiert und archiviert werden.

4.2 Organisatorische Aspekte

Nicht immer ist die Abwendung potentieller Gefährdungen des Patienten der Grund zur Einführung von POCT. Besonders in Spezialambulanzen und Tageskliniken besteht gelegentlich die Notwendigkeit, eine größere Zahl von Patienten schnell „durchzuschleusen“ und ihnen dabei längere Wartezeiten durch noch ausstehende Laborwerte und die davon abhängenden Entscheidungen zu ersparen. Wenn z. B. die Patienten in der Onkologie-Nachsorge, in der Diabetes-Ambulanz oder der Thrombose-Sprechstunde nach einer wenig belastenden Kapillarblutabnahme ihren Laborwert samt therapeutischer Verordnung sogleich entgegennehmen und dann ihren normalen Tagesablauf fortsetzen können, so steigert ein solcher Ablauf die Attraktivität dieser Einrichtung spürbar.

Nicht selten ergeben sich Transportprobleme, wenn das Laboratorium von solchen Einrichtungen räumlich weiter entfernt liegt. Gerade eine zügige Patientenversorgung führt zwangsläufig zu ständigen Transporten einzelner Untersuchungsproben und somit zu einer relativ hohen Personalbindung. Hierdurch entsteht der verständliche Wunsch nach Einsatz von POC-Testverfahren, es sei denn, das Transportproblem kann mechanisch durch Rohrpost [4], Förderanlagen oder Ähnliches gelöst werden und das Laboratorium arbeitet ohne langwierige Probenvorbereitung, z. B. mit Methoden für Vollblut. Antwortzeiten von weniger als 15 Minuten für das Kleine Blutbild oder Glucose und von höchstens 30 Minuten für den Quickwert sollten in solchen Einrichtungen erzielt werden, Probentransport und Ergebnisübermittlung eingeschlossen.

4.3 Ökonomische Aspekte

Aus betriebswirtschaftlicher Sicht handelt es sich hier um die Aufgabe eines Wirtschaftlichkeitsvergleichs

zwischen zentraler Leistungserbringung und dezentralen POC-Testverfahren. Erst in den letzten Jahren wurden zunehmend erste Voraussetzungen in den Einrichtungen der stationären Gesundheitsversorgung geschaffen, entsprechende Vergleiche durchzuführen. Die für derartige Berechnungen erforderlichen, auf die jeweilige Einzelleistung bezogenen vollständigen und differenzierten Leistungserfassungen und Ist-Kostenberechnungen sind bislang jedoch nur selten gegeben.

Darüber hinaus ist zu bedenken, daß Entscheidungen im Krankenhaus sich aufgrund der hochintegrierten Leistungserbringungsprozesse häufig nicht allein auf einfache Kostenvergleiche reduzieren lassen. Die Bedeutung der Leistung im gesamten Behandlungsprozeß, schnelle Verfügbarkeit von Befunden, Patientenservice etc. (siehe oben) sind als weitere zu berücksichtigende Entscheidungskriterien einer numerischen Bewertung in der Regel nur schwer zugänglich. Ausagefähige betriebswirtschaftliche Analysen zur Bewertung alternativer oder konkurrierender Formen von Leistungserbringung erfordern großen Aufwand und dürften deshalb nur in eingeschränktem Umfang als Informationsgrundlage für derartige Entscheidungsprozesse zur Verfügung stehen.

Mit diesen Einschränkungen sind nachfolgend einige gewichtige Aspekte aufgeführt, die für eine Abschätzung der Folgekosten des POCT zu berücksichtigen sind. Dabei ist aus ökonomischer Sicht zu bedenken, daß es sich bei POCT fast immer um zusätzliche Einrichtungen handelt. In aller Regel wird in der Peripherie ein Kosten verursachendes Verfahren installiert, ohne daß im Laboratorium ein Kosten verursachendes Verfahren eingestellt werden kann. Für das zentral angesiedelte Verfahren verringern sich die variablen Kosten (Reagenzien und Verbrauchsmaterial) geringfügig und die Personalkosten kaum spürbar, während die Fixkosten (Investition, Energieverbrauch, Geräewartung, Kalibration und Qualitätskontrolle) unvermindert anfallen.

Wie bei jedem anderen Verfahren entstehen auch bei POC-Testverfahren fixe Kosten, deren Höhe von der Zahl der durchgeführten Untersuchungen unabhängig ist, und variable Kosten, deren Höhe eng mit der Anzahl der Leistungen korreliert. Eine Besonderheit des POCT im Vergleich mit einem Laboratorium ist die Tatsache, daß diese Kosten häufig an mehreren oder gar sehr vielen Stellen eines Klinikums gleichzeitig entstehen und einer korrekten Erfassung schwerer zugänglich sind.

4.3.1 Fixe Kosten

Sie entstehen vor allem durch die Beschaffung der Meßinstrumente, die meistens im Verlauf von 5–7 Jahren abgeschrieben werden, und durch Wartungs- und Reparaturkosten, die besonders bei peripheren Blutgasanalysatoren meistens relativ hoch sind. Ferner tragen die Bereitstellung und die Einrichtung der Räume (Arbeitstische, Installationen, Beleuchtung) zu den Fixkosten bei. Bei vielen Geräten entstehen jedoch auch Fixkosten beim Betrieb, da POCT zwangsläufig

mit der Gewährleistung ständiger und sofortiger Betriebsbereitschaft verbunden ist. Neben dem Energieverbrauch sind hier gegebenenfalls die Kosten für automatische Kalibrationen zu berücksichtigen. Darüber hinaus gibt es Geräteeile (z. B. Elektroden), deren Haltbarkeit zeitlich begrenzt ist, weitgehend unabhängig von der Untersuchungsfrequenz.

Den so ermittelten Fixkosten stehen eventuelle Einsparungen im Laboratorium gegenüber. Diese Einsparungen werden aber praktisch nur dann eintreten, wenn man durch POCT auf einen Arbeitsplatz mit allen seinen Vorhaltekosten gänzlich verzichten kann. Im Bereitschaftsdienst kommt es zu einer Verringerung der Personalkosten nur dann, wenn der Dienst durch Einrichtung von POCT gänzlich abgeschafft oder wenigstens herabgestuft werden kann.

4.3.2 Variable Kosten

Die variablen Sachkosten eines POC-Testverfahrens entstehen im wesentlichen durch Reagenzien und Verbrauchsartikel, z. B. Reaktionsgefäße, Registrierpapier, Entnahmekapillaren und Lanzetten. Beim Reagenzienverbrauch muß gegebenenfalls ein Schwundanteil durch Reagenzverfall eingerechnet werden, besonders an solchen Untersuchungsstellen, an denen das betreffende Verfahren nicht täglich durchgeführt wird.

Von diesen Sachkosten sind die entsprechenden Einsparungen an Reagenzien und Verbrauchsmaterial im Laboratorium abzuziehen unter Beachtung der jeweiligen Aufwandfaktoren. Berücksichtigt werden muß ferner die eventuelle Einsparung von Entnahmekanülen, Probengefäßen und Auftragsbelegen, vorausgesetzt, daß diese nicht zeitgleich ohnehin für andere Laboruntersuchungen gebraucht werden.

4.3.3 Personalbindung

Der Zeitaufwand für POC-Testverfahren ergibt sich aus

- Vorbereitung des Gerätes zur Messung (technischer Check-up, Kalibration, Qualitätskontrolle),
- Probennahme,
- Meßvorgang,
- Dokumentation des Ergebnisses,
- Entsorgung von Reagenzien und Verbrauchsmaterial,
- tägliche vorbeugende Gerätepflege und Kontrolle der Logistik.

Dieser zeitliche Aufwand ist zu korrigieren um die Zeit für den Probentransport zum Laboratorium, falls dieser für zentral durchzuführende Untersuchungen nicht ohnehin notwendig bleibt.

Auch eine eventuelle Zeiteinsparung im Laboratorium muß berücksichtigt und realistisch bewertet werden. Während der Regeldienstzeit kann jedoch nur die Verlagerung erheblicher Leistungsanteile in die Peripherie zu Personaleinsparungen im Laboratorium führen. Während der Bereitschaftsdienstzeiten trifft auch dies nur mit Einschränkungen zu (s. Abschnitt 4.3.1).

4.3.4 Wirtschaftlichkeit

Dividiert man die Summe der entstehenden fixen und variablen Kosten durch die Zahl der durchgeführten Untersuchungen (Nettostatistik!), so erhält man die Kosten für die einzelne Point-of-Care-Leistung.

Für die betriebswirtschaftliche Steuerung der Krankenhäuser ist die vollständige und zeitnahe patientenbezogene Leistungs- und Kostenzuordnung von ständig wachsender Bedeutung. Sie erfolgt zunehmend EDV-gestützt. Bei der Einführung von POC-Testverfahren ist zu bedenken, wie die peripher erbrachten Leistungen und Kosten möglichst EDV-gestützt ebenfalls in die Erfassungsinfrastruktur des Krankenhauses integriert werden können. Auch der hierfür erforderliche Aufwand ist bei Wirtschaftlichkeitsberechnungen zu berücksichtigen.

Für die fachgerechte und moderne Bearbeitung ökonomischer Probleme im Krankenhauslabor sei in diesem Zusammenhang auf die von W. Vogt herausgegebene Monographie verwiesen [5].

5. Analyte im Point-of-care-testing

Eine Auswahl der möglichen Analyte für das POCT muß sich durch die diagnostischen Fragestellungen der Zielgruppen

- Rettungs- und Intensivmedizin, einschließlich OP-Bereiche,
 - Pflegebereiche,
 - Ambulanzen und Arztpraxen,
 - Patientenselbstkontrolle
- definieren.

Die rasante technologische Entwicklung auf diesem Sektor, getrieben durch das schnelle Wachstum dieses Marktsegments, sorgt allerdings für einen nicht zu unterschätzenden zusätzlichen Schub und birgt die Gefahr einer undifferenzierten und fachlich nicht gerechtfertigten Ausweitung des POCT in sich.

Besonders in der Gerinnungsdiagnostik bestehen große Unterschiede in Abhängigkeit von den Testprinzipien und den verwendeten Reagenzien (Heparinempfindlichkeit der aPTT und PIVKA-Beeinflussung des Quickwerts bzw. auch der INR). Auch können zwischen Untersuchungen im Kapillarblut und im Citratplasma auf Grund der Anwesenheit von Blutzellen im POCT-System Unterschiede auftreten. Die Vergleichbarkeit der Befunde wäre selbst in ein und derselben Einrichtung nicht mehr gewährleistet.

Diese Situation stellt hohe Anforderungen an die Datenerfassung im Rahmen des Patientenmonitorings, um Fehlinterpretationen zu vermeiden (siehe Abschnitt 7.3). Die zu erwartenden Folgeinvestitionen in diesem Bereich der Datenverarbeitung werden bisher kaum in einem Kostenvergleich zwischen POCT und dem an sich für die Analytik zuständigen Laboratorium berücksichtigt.

In der folgenden Tabelle werden die gegenwärtig verfügbaren POC-Testverfahren vorgestellt. Bewußt wird auf eine Wertung im Sinne einer Auswahl fachlich relevanter und sinnvoller Testverfahren verzichtet und das zur Zeit Machbare ohne Wertung dargestellt.

Tabelle 1 Gegenwärtig verfügbare POC-Testverfahren

Vitalfunktion	Testparameter	Testprinzip
Energiesstoffwechsel	Glucose	Substratspezifische Elektrode Enzymküvettentest Teststreifen
	Hämoglobin	Spektroskopie Küvettentest
	pO ₂	Amperometrie
Perfusion	Laktat	Substratspezifische Elektrode
Elektrolythaushalt	Natrium	ISE
	Kalium	ISE
	Chlorid	ISE
	ion. Calcium	ISE
	ion. Magnesium	ISE
Säure-/Basen-Haushalt	pH	ISE
	pCO ₂	CO ₂ sens. Puffer/pH
	pO ₂	Amperometrie
Hämostase	PT/INR	PIOP ¹ /dry chemistry
	APTT	PIOP ¹ /dry chemistry
	ACT	PIOP ¹ /dry chemistry
	TT	PIOP ¹ /dry chemistry
	Thrombozytenfunktion	Platelet Function Analyzer
Homöostase	Creatinin	Substratspezifische Elektrode
	Harnstoff	Substratspezifische Elektrode
	Glucose	siehe oben
	Cholesterol	Teststreifen
	Triglyceride	Teststreifen
	HbA _{1c}	Immunoassay
Cardiovasculäre Diagnostik	Troponin T	Immunoassay
	Troponin I	Immunoassay
Ausschluß Drogen- und Medikamentenmißbrauch	Cannabinoide	Immunoassay
	Cocain	Immunoassay
	Amphetamine	Immunoassay
	Opiate	Immunoassay
	Alkohol	Enzymatischer Test
	Barbiturate	Immunoassay
	Benzodiazepine	Immunoassay
	Phencyclidin	Immunoassay
Liquordiagnostik	Zellzahl	Mikroskopie
	Gesamteiweiß, semiquant.	Pandy-Reaktion
	Laktat	Substratspezifische Elektrode
	Erregerspektrum (bakterielle Erkrankungen)	Schnellpräparat/Mikroskopie

¹ PIOP, paramagnetic iron oxide particle

Durch den schnellen technologischen Fortschritt kann davon ausgegangen werden, daß eine Weiterentwicklung der Point-of-care-Diagnostik hauptsächlich in drei Richtungen erfolgen wird:

1. Verbesserung der bestehenden Systeme im Sinne einer weiteren Miniaturisierung und Vereinfachung der Handhabung.

2. Entwicklung weiterer Biosensoren, Ausbau der Methodenpalette des POCT.

3. Vereinfachung und Reduzierung spezieller analytischer Verfahren auf ausgewählte Fragestellungen,

z. B. GC/MS, Surface-Plasmon-Resonance. Damit werden dem Point-of-care-Bereich Möglichkeiten erschlossen, die heute noch Speziallaboratorien vorbehalten sind.

Diese Entwicklung induziert eine Neubewertung der Stellung des POCT im Fachgebiet Laboratoriumsmedizin und die Formulierung von Randbedingungen für den Einsatz von POC-Testverfahren im Gesamtprozeß einer ausgewogenen und sinnvollen Patientenbetreuung.

6. Organisatorische Voraussetzungen für die Einrichtung von POCT in einem Klinikum

6.1 Lenkungsgremium

Zur Abstimmung aller mit POCT zusammenhängenden Fragen ist ein Lenkungsgremium unerlässlich. Das kann eine schon bestehende Laborkommission oder eine spezielle POCT-Kommission sein. Dieser Kommission soll in Kliniken mit einem akademisch geleiteten Laboratorium dessen Leiter vorstehen (siehe unten). Ärzte interessierter klinischer Fachrichtungen sowie Vertreter des Pflegedienstes, der Medizintechnik und des kaufmännischen Bereichs sollten ihr angehören. Sie hat die Aufgabe, die im Abschnitt 4 genannten Entscheidungskriterien für oder gegen POCT auf die konkrete Situation des jeweiligen Krankenhauses hin zu prüfen, Vorschläge zum weiteren Vorgehen zu erarbeiten und damit Entscheidungen der Krankenhausleitung fachlich vorzubereiten.

Wird eine Entscheidung für die Einführung von POC-Testverfahren getroffen, muß ein Verantwortlicher benannt werden. In Kliniken mit einem akademisch geleiteten Zentrallaboratorium muß dessen Leiter auch die Hauptverantwortung für die Organisation des POCT übernehmen. Diese Notwendigkeit ergibt sich aus der Tatsache, daß der Laborleiter im Vergleich zum Kliniker über eine weit größere Erfahrung auf den Gebieten der Analytik, Qualitätssicherung, Gerätesicherheit und Wirtschaftlichkeit verfügt. Außerdem ist nur durch ihn eine in medizinischer, organisatorischer und ökonomischer Hinsicht sinnvolle Einbeziehung des POCT in das labordiagnostische Gesamtkonzept eines Klinikums möglich. Sein Kompetenzbereich sollte umfassen:

- Evaluierung von POC-Testverfahren
- Entscheidung über Verfahren und Instrumentierung
- Ausbildung des Personals
- Organisation der Dokumentation
- Organisation der Qualitätssicherung
- Gewährleistung einer Leistungsstatistik und einer wirtschaftlichen Arbeitsweise
- Bei größeren und komplexeren Geräten die Organisation des Arbeitsablaufs
- Beratung bei Problemen

6.2 Ausbildung des Personals

POCT wird in der Regel von Personal durchgeführt, das keine speziellen Kenntnisse in der Durchführung von Laboruntersuchungen besitzt. Eine breite Palette von POC-Testverfahren setzt aber ein Fachwissen des Personals voraus. Systemtraining ist notwendig, aber für Fachkompetenz allein nicht genügend. Deshalb ist eine ausreichende Schulung und Überwachung erforderlich. Diese muß folgende Aspekte umfassen:

- Durchführung der Tests (Gerätebedienung, Fehlererkennung)
- Durchführung einer Qualitätskontrolle
- Wartungs- und Instandhaltungsarbeiten
- Dokumentation
- Leistungsstatistik

Eine erste Einführung in die Bedienung der Geräte und die Durchführung der Tests wird in der Regel der jeweilige Diagnostica-Hersteller oder -Vertreiber vornehmen. Die laufende Betreuung sowie die Qualitätskontrolle und Dokumentation müssen jedoch im Hause selbst organisiert werden. Der dafür verantwortliche Mitarbeiter (siehe oben) muß sich davon überzeugen, daß das mit POCT befaßte Personal die notwendigen Kenntnisse besitzt. Anderenfalls muß eine entsprechende Fortbildung durchgeführt werden. Einer möglicherweise hohen Personalfuktuation im Pflegebereich ist dabei Rechnung zu tragen.

Unabhängig ist, daß zur Vermeidung präanalytischer und postanalytischer Fehler nicht nur der Umgang mit dem Meßgerät, sondern der gesamte Ablauf von der Probennahme bis zur Dokumentation des Ergebnisses demonstriert und anschließend geübt wird. Die entscheidenden Inhalte der Belehrung sollten schriftlich zusammengefaßt und den Teilnehmern ausgehändigt werden. Eine Dokumentation der durchgeführten Maßnahmen mit den Unterschriften der Teilnehmer ist erforderlich.

Für eine effektive Zusammenarbeit zwischen POCT-Anwendern und dem Laboratorium hat sich die Benennung eines POCT-Beauftragten, z. B. einer MTA des Laboratoriums, bewährt. Er steht als Ansprechpartner bei Geräte- und Dokumentationsproblemen oder bei nicht plausiblen Resultaten zur Verfügung.

7. Qualitätssicherung

7.1 Interne Qualitätskontrolle

Point-of-care-Testverfahren müssen einer regelmäßigen internen Qualitätskontrolle unterliegen. Die Anforderungen für die einzelnen Analyte müssen sich an den Vorgaben der RiLiBÄK [2,3] orientieren. Die Durchführung erfolgt vorzugsweise mit den Kontrollmaterialien der Gerätehersteller. Der Verantwortliche (siehe oben) legt das Verfahren im einzelnen fest und unterweist die POCT-Anwender entsprechend.

7.2 Externe Qualitätskontrolle

Die Teilnahme an Ringversuchen wird empfohlen, soweit dieses die Natur des Kontrollmaterials erlaubt. Indirekt kann die externe Qualitätskontrolle jedoch auch dadurch erfolgen, daß regelmäßige Vergleichsmessungen zwischen POCT und dem an sich für die Analytik zuständigen Laboratorium vorgenommen werden. Dessen Verfahren unterliegen dabei der etablierten externen Qualitätskontrolle nach RiLiBÄK. Solche Vergleichsmessungen lassen sich gegenwärtig nicht mit Kontrollmaterial, sondern nur mit Blutproben durchführen. Dabei müssen systematische Unterschiede, die durch verschiedene Untersuchungsmaterialien (z. B. Vollblut versus Plasma bei Glucosemessungen) bedingt sind, berücksichtigt werden.

7.3 Dokumentation

POCT muß als Teil einer effektiven labormedizinischen Versorgung des Krankenhauses verstanden wer-

den. Labormedizinische Daten eines Patienten werden dabei sowohl vom Laboratorium als auch durch Point-of-care-Testverfahren erstellt und beide gehen in die Krankenakte des Patienten ein. Es ist von entscheidender Bedeutung, daß die Ergebnisse hinsichtlich Präzision und Richtigkeit vergleichbar sind. In der Krankenakte muß die Herkunft aller Laborwerte ersichtlich sein. Notwendig ist ferner, daß die mittels POCT gemessenen Werte auch der Labor-EDV bekannt sind und in den Kumulativbericht des Labors eingehen, so daß sie nicht nur dem Kliniker, sondern auch dem Laborarzt für die Plausibilitätsprüfung und Interpretation aller Werte zur Verfügung stehen. Darüber hinaus ist die lückenlose Dokumentation aller Werte auch für die Leistungserfassung erforderlich.

8. Rechtliche Aspekte

Die vorliegende Empfehlung weist für Kliniken mit einem akademisch geleiteten Laboratorium dessen Leiter die Organisationsverantwortung für die ihm von der Krankenhausleitung unterstellten POC-Testverfahren zu. Er hat demnach die in Abschnitt 6.1 aufgeführten Kompetenzen wahrzunehmen.

Zur Frage der rechtlichen Verantwortung für das einzelne Untersuchungsergebnis wird in dieser fachbezogenen Empfehlung bewußt nicht Stellung genommen, auch nicht zu den damit verbundenen Liquidationsfragen. Diese Themen und auch die Frage nach der Vereinbarkeit von POCT mit dem MTA-Gesetz werden mit Hilfe juristischen Sachverständes noch bearbeitet und in einer ergänzenden Empfehlung separat dargestellt.

9. Literatur

1. Arbeitsgruppe Präanalytik der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie. Wahl des optimalen Probenvolumens. DGKC Mitteilungen 1996;27:106-8.
2. Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien. Dt Ärztebl 1988;85:B517-32.
3. Ergänzungen der Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien. Dt Ärztebl 1994; 91:B175-7.
4. Green M. Successful Alternatives to Alternate Site Testing. Use of a Pneumatic Tube System to the Central Laboratory. Arch Pathol Lab Med 1995;119:943-7.
5. Vogt W, editor. Das wirtschaftliche Krankenhauslabor. Leistung und Kosten. INSTAND Schriftenreihe Bd. 9. Berlin (DE): Springer, 1997.

Ausgewählte neuere Literatur:

- Castro HJ, Oropello JM, Halpern N. Point of Care Testing in the Intensive Care Unit. AJCP 1995;104 (Suppl. 1):95-9.
- College of American Pathologists. Conference XXVIII on Alternate Site Testing. Arch Pathol Lab Med 1995;119:861-84.
- Jacobs E, Laudin AG. The Satellite Laboratory and Point of Care Testing - Integration of Information. AJCP 1995;104 (Suppl. 1): 33-9.
- Fleisher M, Schwartz MK. Automated Approaches to Rapid Response Testing. AJCP 1995;104 (Suppl. 1): 18-25.
- Kost GJ. New Whole Blood Analyzers and their Impact on Cardiac and Critical Care. Crit Rev Clin Lab Sci 1993;30:153-202.
- Kost GJ. Guidelines for Point of Care Testing. AJCP 1995;104 (Suppl.1): 111-127.
- Kost GJ, Hague C. The Current and Future Status of Critical Care Testing and Patient Monitoring. AJCP 1995;104 (Suppl.1):2-17.
- Linder J, Kost GJ, Hilborne LH, Grody WW. Pathology Patterns: Point-of-care testing. AJCP 1995;104 (Suppl.1):1-28.
- Macik BG. Designing a Point of Care Program for Coagulation Testing. Arch Pathol Lab Med 1995;119:929-38.
- Oberhardt BJ. Thrombosis and Hemostasis Testing at the Point of Care. AJCP 1995;104 (Suppl 1):72-78.
- Schlebusch H. Point-of-care testing. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995;33:A160-3.
- Schlebusch H. Dezentrale Blutglucosebestimmung im Krankenhaus. DGKC Mitteilungen 1996; 27:91-103.
- Shirey TL. Critical Care Profiling for Informed Treatment of Severely Ill Patients. AJCP 1995;104 (Suppl.1):79-87.