

Point-of-Care-Testing: Alles schon bekannt?

Xtra Vol. 18.2 | 2014 | Nr. 02

POCT – Alles schon bekannt?

POCT (point-of-care-testing) ist in vielerlei Weise etabliert und nahezu jeder, der sich mit medizinischer Labor-Diagnostik befasst, hat dazu sicher eine Vorstellung. Aber erstaunlicherweise findet dieser Begriff selbst in der aktuellen Neufassung der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen – Rili-BÄK“ (September 2014), immer noch keine direkte Erwähnung. Dieser Artikel ist ein Versuch, die vielfältigen Aspekte beim Thema POCT aufzuzeigen.

Die Rili-BÄK kennt also den Begriff POCT eigentlich nicht, lediglich in dem von der KBV (Kassenärztliche Bundesvereinigung) veröffentlichten pdf-Dokument „Häufig gestellte Fragen zur Rili-BÄK“ wird der Begriff POCT dort unter Punkt 9. erwähnt und definiert als sogenannte „patientennahe Sofortdiagnostik“. Neben den Angaben im Glossar der Rili-BÄK erfährt man im Kapitel 2.1.5 dann, was diese patientennahe Sofortdiagnostik kennzeichnet und inwieweit sich gewisse Auflagen der Rili-BÄK an die laboratoriumsmedizinische Diagnostik hier unterscheiden.

Zusammenfassend kann man sagen, dass dadurch einige Prozesse zum Nutzen einer einfachen und oftmals schnelleren Labordiagnostik erleichtert werden und auch die Gruppe der potentiellen Anwender sich damit ändert. Denn POCT kann auch von Personal durchgeführt werden, das keine medizinisch-laborfachliche Ausbildung hat (jedoch nach entsprechenden Schulungen und unter Verantwortung entsprechend qualifizierter Personen wie z.B. Ärzten).

Ungeachtet dieser erleichternden Bedingungen, stellt die Rili-BÄK auch an diese patientennahe Sofortdiagnostik immer noch einen gewissen Anspruch, der sie zum Teil von der POCT-Praxis in anderen Ländern unterscheidet. So wird zum einen unterschieden zwischen POCT mit und ohne Unit-Use-Reagenzien - also solchen, die nur eine Einzelprobenmessung mit Einwegreagenzien (meist Kassetten o.ä.) erlauben, und jenen, die mittels sogenannter Multi-Use-Reagenzien die fortlaufende Messung von Proben ermöglichen. Nur für die erstgenannten sind Qualitätskontrollen nicht mehr benutzungstäglich vorgeschrieben, sondern erfolgen nur noch einmal pro Woche der Anwendung (was zudem organisatorisch und ökonomisch Erleichterung verschafft). Zudem entfällt die Berechnung des

sogenannten QMM (quadratischer Mittelwert der Messabweichung) und die aufwändigere Dokumentation.

Ein weiterer Unterschied zur Praxis außerhalb Deutschlands ist die Tatsache, dass die Kontrollergebnisse zahlreicher Parameter nicht nur im Bereich der Herstellerangaben liegen, sondern auch noch den strengeren Anforderungen der Tabelle B1 der Rili-BÄK genügen müssen – etwas, das selbst für das eine oder andere Laborsystem auch nicht immer gelingt. Für manche könnte es ab Januar 2015 noch etwas schwieriger werden, da einige Parameter wie z.B. die alkalischen Phosphatase dann engere Grenzen haben oder neu aufgenommen werden (wie FSH, CA 15-3), für andere einfacher, da z.B. die Lipase aus der Tabelle B1 wegfallen wird.

Die Verwendung von Plasma oder Serum, das außerhalb des POCT-Systems etwa durch Zentrifugation gewonnen wurde, ist gemäß der Rili-BÄK ein Ausschlussgrund für die patientennahe Sofortdiagnostik, bei der lediglich Vollblut oder Kapillarblutproben ohne Probenvorbereitung eingesetzt werden dürfen. Ohne Zweifel ist die Labor-Diagnostik durch POCT einfacher geworden, es sind aber vergleichsweise immer noch gehörige Auflagen zu erfüllen, durch die eine qualitativ hochwertige Labor-Diagnostik gewährleistet wird. Das ist gleichermaßen eine Herausforderung an die Hersteller und Vertrieber von labordiagnostischen Systemen und Kontrollmaterialien, wie auch an die Anwender und Verantwortlichen der medizinischen Einrichtungen.

Wurde unter POCT bislang vornehmlich die mobile Blutzuckermessung auf Klinikstationen oder die Bestimmung vitaler Parameter wie kardiovaskuläre Marker, Blutgase und Elektrolyte oder Gerinnung verstanden – meist im Notfallraum, OP oder Kreißsaal, so haben sich mittlerweile weitere Anwendungsbereiche etabliert. Einige dieser Systeme, die von den Anwendern oft als POCT bezeichnet werden, wie z.B. BGA- und Hämatologie-Systeme sind im engeren Sinne keine POCT-Geräte, da sie Mehrfach-Reagenzien verwenden und damit anderen Anforderungen der Rili-BÄK unterliegen. Meist sind diese Geräte für den Anwender ebenso einfach zu bedienen und haben quasi POCT-Charakter. Die Messverfahren unterscheiden sich bei solchen Systemen auch nicht von den „normalen Laborgeräten“, da dieselbe Methodik verwendet und damit auch vergleichbare Qualität der Ergebnisse erzielt wird. Je nach Gegebenheiten finden auch noch immer Schnelltests Anwendung, z.B. in der Infektionsdiagnostik zum Nachweis von Antigenen oder Antikörpern. Fortschritte in der Molekulardiagnostik erlauben heute aber auch zeitnahe und sichere mikrobiologische Analysen mittels POCT-PCR-Systemen, die keine aufwändigen, räumlichen Gegebenheiten und Arbeitsabläufe mehr voraussetzen.

Doch auch die Ansprüche an die Qualität von patienten- und zeitnaher Diagnostik sind gestiegen. Das ist jüngst im Bereich der kardialen Marker zu beobachten, wo ein einfaches POCT-Troponin (sei es I oder T) einigen nicht mehr ausreicht und das hochsensitive Troponin gefragt wird. In Häusern, in denen ein Zentrallabor erreichbar ist, kann durch eine gute Organisation des Probenlaufs (kurze Turnaround Zeit) eine zeitnahe und hochwertige Diagnostik erreicht und das hsTroponin dort bestimmt werden. Das gleiche gilt auch in der POCT-Gerinnungsdiagnostik, die von vielen Klinikern oft präoperativ erwartet wird. Auch hierfür gibt es POCT-Systeme, aber eben auch kontroverse Auffassungen zur Sinnhaftigkeit/Notwendigkeit solch einer einfachen Gerinnungsdiagnostik. Was aber, wenn die Möglichkeit der zeitnahen Analyse in einem zentralen Labor nicht gegeben ist, weil der Standort zu weit von einem zentralen Labor entfernt ist, oder zu Zeiten angefordert wird, in denen bestenfalls ein Fahrdienst die Probe verbringen kann? Als Anbieter von POCT-Lösungen sieht man sich deswegen immer häufiger mit Anfragen konfrontiert, bei denen über POCT-Konzepte für Krankenhäuser mit geringen bis mittleren Bettenzahlen nachgedacht wird, die dennoch eine möglichst große Breite der Labor-Diagnostik abbilden sollen. Dies alles in einem Spannungsfeld von wirtschaftlichen Zwängen und dem berechtigten Qualitätsanspruch an die medizinische Leistungsfähigkeit der Institution.

Die Motivation der Verantwortlichen über POCT-Konzepte nachzudenken kann vielfältig sein: Sei es, weil sich das existente Bestandslabor für den permanenten 24 h/7 Tage Betrieb nicht lohnt, sei es eine grundsätzliche Entscheidung, Laborleistungen extern zu vergeben und nur eine Notfalldiagnostik als POCT vorzuhalten, um eben schnell und jederzeit auf die Lage vor Ort reagieren zu können. Dabei ist oder wird den Beteiligten oft klar, dass die als POCT angebotene Analytik materiell meist deutlich kostenintensiver ist, als die entsprechende Untersuchung in einem zentralen Labor. Grund sind weniger die POCT-Gerätekosten, als vielmehr die aufwändiger herzustellenden Reagenzien und die oft noch immer hohen Anforderungszahlen bei POCT – hier sind oft noch Einsparpotenziale. Andererseits sind die Kosten bei echten POCT-Unit-Use-Systemen transparent - bezahlt wird nur das, was auch gemessen wird und i.d.R. sind zumindest die einfachen Systeme wartungsfrei. Das kann auch zu einem disziplinierteren Umgang mit dieser Art Analytik und den damit verbundenen Kosten führen, setzt aber auch gut trainierte und bewusste Anwender voraus.

Als goldene Regel könnte man sagen, dass POCT so wenig möglich, aber so oft wie nötig gemacht werden sollte. Anbieter und Hersteller ermöglichen zwar die Vielfalt und Grade der Möglichkeiten, der Anwender sollte jedoch die individuelle Notwendigkeit von POCT analysieren und dann entsprechend handeln. Eine Analyse der Probenwege und möglicher organisatorischer Hemmnisse kann schon einiges an Licht in die Angelegenheit bringen. Aber es gibt keine Patentlösungen, denn was in einem

Hause nützlich ist, kann an einem anderen Standort wenig Nutzen bringen. So würden sich nur wenige Krankenhausstationen eine eigene POCT-Lösung für die Hämatologie und Klinische Chemie samt Entzündungsparameter leisten wollen; bei Isolierstationen kann das schon wieder ganz anders aussehen, wie gerade die aktuelle Lage durch die Ebola-Epidemie zeigt - nahezu alle Standorte mit Sonderisolierstation haben verständlicherweise eine eigene basale Labordiagnostik, meist auf POCT-Basis.

Größere Häuser mit langen Wegen werden dort, wo es sinnvoll ist, lokale POCT-Lösungen auf Stationen anstreben, die – idealerweise über Middleware vernetzt - am zentralen Qualitätsmanagement des Zentrallabors partizipieren. Manche Labor- und Krankenhausketten haben bereits zentralisierte QM-Lösungen für Ihre Satelliten-Krankenhäuser, während in anderen Institutionen der QM-Beauftragte oft in Ermangelung einer Vernetzung mit der Kontrolle des QM an den dezentralen Einheiten gar nicht nachkommen kann.

Dies wirft einen weiteren, durchaus wichtigen Aspekt auf: Die Bereitschaft aller Involvierten eine POCT-Lösung mit zu tragen. Das betrifft insbesondere die Anwender, die ja verständlicherweise im Stations- oder Praxisalltag eher auf die Patienten fokussiert sind und nicht immer die Geduld und Achtsamkeit aufbringen können, die selbst eine einfache Laboranalytik mittels POCT benötigt, wie z.B. die Kontrollmessungen und deren Dokumentation. Zugegebenermaßen sind auch nicht alle POCT-Systeme gleich gut bedienbar und einige erwarten etwas mehr Sorgfalt und Fingerspitzengefühl als andere. Manche Anwender haben eine gewisse Skepsis oder Respekt vor Geräten, fühlen sich bei unerwarteten Ereignissen schnell überfordert und entwickeln aus Angst, etwas falsch zu machen, eine negative Haltung dazu. Hier ist es ratsam, durch umfassende und praxisnahe Schulungen den Anwendern die Kompetenz und Sicherheit zu geben, die man für einen möglichst störungsfreien POCT-Betrieb braucht. So ist es für die Umsetzung von POCT-Projekten klug, auch die End-Anwender rechtzeitig mitzunehmen; evtl. Bedenken und Kritikpunkte sollten offen kommuniziert werden, um geeignete Lösungen zu finden, damit die Bereitschaft möglichst aller für die Umsetzung gegeben ist. Vorteilhaft sind auch Strukturen, in denen erfahrene Nutzer oder Laborfachpersonal als lokale Geräteverantwortliche fungieren, sich also mit kleineren Wartungsarbeiten, Kontrollmessungen und ggf. Ringversuchen und deren Dokumentation befassen und es damit dem Anwender ermöglichen, sich nur auf die Probenmessung zu konzentrieren. Auch die Fortentwicklung der POCT-Geräte hat hierbei geholfen - vergleicht man verschiedene Gerätegenerationen, so ist offensichtlich, dass Bedienbarkeit und Ergonomie vieler Systeme durch den Einsatz von übersichtlichen Touchscreens, einfaches Handling und intuitive interaktive Menüführung des Anwenders generell immer besser geworden sind.

Durch die verständlichen Ansprüche an Vernetzbarkeit, Remote-Steuerung und natürlich Qualität ist ein sehr dynamischer Markt entstanden, in dem nicht nur POCT-Gerätehersteller und Vertreiber, sondern auch Systemanbieter um die Gunst des Kunden ringen. Dessen Wünsche könnte man übertrieben so zusammenfassen: Ideal ist ein (schlimmstenfalls zwei) bidirektional vernetztes POCT-Gerät, mit einfachstem Handling, jederzeit im Bilde über Patienten-, Anwender- und QC-Daten, es läuft stabil, wartungsfrei und „kann alles“ zu einem Preis, bei dem man von nahezu geschenkt sprechen könnte.

Hier sind etwas überspitzt jene Aspekte zusammengefasst, die immer wichtiger werden – einer bleibt immer derselbe: Die Qualität von POCT-Ergebnissen. Das ist ein zentraler Aspekt, der jeden bewegt, der eine solche patientennahe Diagnostik einführen möchte. Wie schon weiter oben beim Thema Schnelltests, kardiale Marker und Gerinnung angesprochen, gibt es sicherlich labordiagnostische Verfahren, die dem Kliniker mehr Sicherheit geben. Zwar liegen zu fast jedem POCT-System Publikationen über Evaluierungen und Systemvergleiche vor, manche die eher mehr oder eher weniger die eigenen Befürchtungen bestätigen, doch Papier ist geduldig. Deswegen ist es sinnvoll, den Aufwand nicht zu scheuen, im Entscheidungsprozess selber Vergleichsmessungen durchzuführen, zumal das Referenzsystem im Labor ja auch immer ein anderes sein kann. Die Hersteller brauchen dies in vielen Fällen auch nicht zu scheuen, kommen in manchen POCT-Systemen doch Methoden zum Einsatz, die auch in Laborgeräten Anwendung finden wie z.B. Immunturbidimetrie, Nasschemie oder Elektrodenmessungen.

Neben der Qualität sind die Kosten ein wichtiger – meist sogar der wichtigste Aspekt, denn viele Überlegungen zu POCT beginnen ja oft mit Wirtschaftlichkeitsanalysen. Allein der günstigste Preis nutzt nichts ohne kompetente Beratung, zuverlässigen Service und eben Qualität. Schon die Großeltern wussten: „Kaufste billig, kaufste teuer“. Wiederholungsmessungen durch schlechtes Handling, mangelnde Reagenzstabilität, versteckte Servicekosten, unzufriedene Anwender etc. sind oftmals bittere Wermutstropfen in den köstlichen Wein der Kostenersparnis. Manches hat eben auch seinen Preis – manchmal vorher, manchmal nachher. Also ist Qualität nicht nur ein Aspekt von einzelnen Tests oder Geräten, sondern doch ein komplexeres Produktmerkmal. Im Vorteil sind da sicher jene Anbieter, die neben kompetenter Beratung und einem guten Service flexibel auf die Bedürfnisse von Kunden reagieren und die jeweils optimale Lösung anbieten können.