

VACUETTE®

news · news · news · news · news

Arzt und Apotheker bei der Uroskopie – ein Vorläufer des POCT



Entnommen aus: A. Mette, I. Winter „Geschichte der Medizin“, VEB Verlag Volk und Gesundheit, Berlin 1968

INHALT

Point of Care Testing (POCT) Seite 2– 4

Prof. Dr. D. Meißner

Editorial

Liebe Leserinnen, liebe Leser,

schon wieder eine neue Fachinformation – eine Zeitschrift mehr in der Fülle der gedruckten Informationen. Wir wollen, liebe Medizinisch-Technische Assistentinnen und Assistenten in der Medizin und liebe ärztliche Kollegen in den Laboratorien, mit dieser Fachinformation nicht die Zahl der wissenschaftlichen Zeitschriften vermehren, sondern Ihnen vor allem praktisch orientierte Informationen liefern, die für die tägliche Arbeit von Bedeutung sind. Dazu gehören die Vorschriften des Transfusionsgesetzes und der Richtlinien der Bundesärztekammer, die bis Juli 2000 die Umsetzung eines Qualitätsmanagementsystem für den Bereich der Transfusionsmedizin fordern. Informationen über das neue Biotechnikgesetz, welches hauptsächlich die Mitarbeiter in Laboratorien schützen soll, und über Aspekte der Präanalytik möchten wir ebenso geben, wie Hinweise zum Thema „Point-of-Care-Analytik“, welches der Schwerpunkt dieser ersten Ausgabe ist.



Bei der Gestaltung werde ich unterstützt von Herrn Professor Dr. Dieter Meissner aus Dresden, der mich bei der Auswahl und Zusammenstellung der Themen wissenschaftlich berät. Die Redaktion leitet Frau Heidrun Dürr. An sie ist auch jede Art von Korrespondenz zu richten. Die Zeitschrift selbst kann zusätzlich im Internet unter der Adresse <http://www.vacurette.com> abgerufen werden. Hier besteht auch die Möglichkeit, Kritik und Kommentare abzugeben oder auch Fragen an den Herausgeber und den wissenschaftlichen Berater zu stellen, die entweder über das Internet oder direkt per EMAIL oder Telefax an den Fragesteller beantwortet werden.

In diesem Sinn wünsche ich Ihnen viel Spaß beim Lesen und freue mich auf einen regen Rücklauf an Kommentaren und Kritik.

Ihr

York Schmitt

Priv. Doz. Dr. med. York Schmitt

Point of Care Testing (POCT)

Risiko oder Chance für die Laboratoriumsmedizin?

Der Wunsch der Ärzte nach einer raschen Verfügbarkeit der Laborergebnisse einerseits und die Angebote der Industrie sowie Berichte aus anderen Ländern, insbesondere aus den USA, andererseits haben POCT im Sinne einer patientennahen Diagnostik auch in Deutschland wieder stärker in die Diskussion gebracht. In dieser Diskussion werden dabei die Begriffe point of care testing, alternative testing, bedside testing, near patient testing im allgemeinen Sprachgebrauch weitgehend synonym verwendet. Auch eine klare Abgrenzung gegenüber der Patientenselbstkontrolle oder den sog. Stationslabors vermisst man gelegentlich. Eine Arbeitsgruppe der Deutschen Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin (DGLM) und der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie (DGKC) hat in Abstimmung mit der Arbeitsgemeinschaft Medizinische Laboratoriumsdiagnostik (AML) die folgende Definition (J Lab Med 1998;22(7/8): 414-420 und 1999;23(11):600-603) vorgeschlagen.

POCT bedeutet

die patientennahe Durchführung von Laboratoriumsuntersuchungen mit einem einfach zu bedienendem Meßgerät durch nicht entsprechend ausgebildetes Personal im Rahmen der unmittelbaren Patientenversorgung in Räumen, die nicht zum Laboratorium gehören

POCT bedeutet nicht

die Durchführung von Laboruntersuchungen in dezentralen oder Satellitenlaboratorien

Man muss sich darüber im Klaren sein, dass den Vorteilen des POCT auch zahlreiche Nachteile und Risiken gegenüberstehen. Vor- und Nachteile betreffen sowohl medizinische als auch wirtschaftliche und juristische Aspekte,

die im folgenden näher besprochen werden sollen. Jede medizinische Einrichtung, die POCT einführen möchte, sollte diese kennen und vor der Einführung gegeneinander abwägen sowie die Konsequenzen genau beachten.

Man verspricht sich folgende Vorteile

Rasche Verfügbarkeit der Laborergebnisse und damit zeitnahe Entscheidungsfindung
Verkürzung der Zeit für Diagnostik und Therapiekontrolle und damit der Liegezeit
Eventuelle Vereinfachung von Probengewinnung und Präanalytik
Geringere Probenvolumina
Wegfall der Proben Transporte

Dem stehen folgende Nachteile und Risiken gegenüber

Kritiklose Einführung von Tests ohne vorherige ausreichende Prüfung
Nur bedingt vergleichbare Ergebnisse mit den etablierten Methoden des Zentrallabors
Zeitliche Belastung von laborfremdem Personal (Ärzte und Krankenschwestern)
Ungeübtes Personal und möglicherweise unzureichende Qualitätskontrolle
Erhöhte Kosten durch mehrfache Anschaffung von Geräten
Damit verbunden weitere Kosten für Wartungs- oder Reparaturleistungen
Geringer Auslastungsgrad der Geräte
Erhöhte Kosten durch teure Reagenzien oder andere Untersuchungsmaterialien
Unzureichende Dokumentation der Ergebnisse
Fehlende oder unvollständige Leistungserfassung und Abrechnung
Möglicherweise ungeklärte juristische Verantwortlichkeit

Es besteht kein Zweifel, dass POCT zu einer Verbesserung der Patientenversorgung beitragen kann, wenn ein sinnvoller und ökonomisch vertretbarer Einsatz gewährleistet ist. Jedes Krankenhaus und auch jede andere medizinische Einrichtung ist gut beraten, wenn vor dem Einsatz von POCT-Geräten unter Beachtung der medizinischen Anforderungen und der vorhandenen technischen und wirtschaftlichen Möglichkeiten gründlich recherchiert wird. Die Beachtung der zahlreichen Prämissen und die notwendigen Entscheidungen erfordern Sach- und Fachkompetenz in der Laboratoriumsmedizin. Deshalb wird empfohlen, zunächst eine Kommission mit der Erarbeitung eines für die Aufgabenstellung geeigneten Konzepts zu beauftragen.

POCT-Kommission

Direktor des Instituts für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin als Leiter
Einige Ärzte der interessierten Kliniken
Vertreter des Pflegedienstes, der Apotheke und des Servicebereichs
Vertreter des kaufmännischen Bereichs

Im medizinischen Bereich sollte POCT insbesondere für die Klinik für Intensivmedizin, die Rettungsstelle und andere Funktionseinheiten mit intensivmedizinischer Versorgung, wie Überwachungsräume, Operationssäle oder Kreißsaal, von Interesse sein.

Es ist in Betracht zu ziehen, dass POCT Kosten zur Folge hat, die bisher im Budget des Zentrallabors enthalten sind.

Man muss sich darüber im Klaren sein, dass jeder Laborbefund, unabhängig davon, ob dieser im Zentrallabor oder im POCT gewonnen wird, unter Umständen zu weitreichenden Konsequenzen für den Patienten führt. Aus diesem Grunde sind alle Maßnahmen und Verrichtungen, die zur Erstellung

eines Laborbefundes erforderlich sind, durch Gesetze, Verordnungen oder Richtlinien, deren Einhaltung zwingend notwendig ist, geregelt. Dazu gehören die Gewinnung des Untersuchungsmaterials, der Umgang mit diesem und dessen Bearbeitung in technischen Geräten, die Sicherung der Richtigkeit der Meßergebnisse und deren medizinische Bewertung. Schließlich ist jeder, der einen Laborbefund erstellt, für die Einhaltung der rechtlichen Vorschriften und für das Meßergebnis selbst verantwortlich und kann für alle Folgen, die aus einem Fehlverhalten resultieren, zur Verantwortung gezogen werden.

Die POCT-Kommission sollte beauftragt werden, ein Konzept für das Klinikum zu erarbeiten, die Vor- und Nachteile abzuwägen, die Entscheidungen der Krankenhausleitung hinsichtlich Auswahl der Funktionseinheiten, die POCT betreiben, Auswahl der Parameter, Auswahl der Geräte, organisatorischer Festlegungen und Klärung der Verantwortlichkeit vorzubereiten und die Überwachung und Weiterentwicklung des Konzepts zu sichern.

Aus den hier aufgeführten Gründen ist es keineswegs nur eine akademische Diskussion, wenn medizinische, wirtschaftliche und juristische Gesichtspunkte vor Einführung von POCT sorgfältig beraten werden.

Entscheidungskriterien bei der Einführung von POCT

Medizinische Aspekte

Das wichtigste medizinische Argument für POCT ist der Zeitgewinn, der zweifellos vorhanden ist. Es ist jedoch kritisch zu hinterfragen, ob dieser Zeitgewinn auch medizinisch relevant genutzt werden kann. Erfahrungsgemäß trifft das nur für wenige Parameter (z.B. Blutgase oder Blutzucker, mit Einschränkung auch Elektrolyte und Myocardmarker) zu.

Der Zeitverlust bei der Bestimmung im Zentrallabor kommt durch Materialtransport sowie Anforderung und Übermittlung der Befunde zustande. Dieser läßt sich durch eine Rohrpost und Nutzung elektronischer Daten-

träger erheblich reduzieren. Moderne Labors sind heute in der Lage, eine turn-around-time von weniger als 15 Minuten zu erzielen. Es muß auch angemerkt werden, dass in amerikanischen Studien eine Verkürzung der Liegezeiten durch POCT bisher nicht nachgewiesen werden konnte.

Ein weiteres Argument, die Vereinfachung von Probengewinnung und Präanalytik verbunden mit geringeren Probenvolumina ist nur im Einzelfall stichhaltig. In der Regel werden auch andere Parameter, die nicht mittels POCT zu bestimmen sind, angefordert, sodass ohnehin venöse Blutabnahmen und Materialtransporte notwendig sind. Die Präanalytik kann bei sehr instabilen Komponenten eine Rolle spielen. Man sollte sich aber davor hüten, die möglichen präanalytischen Fehler zu unterschätzen.

Das Argument des Wegfalls der Probentransporte erübrigt sich durch eine Rohrpost oder dann, wenn weitere Parameter im Zentrallabor bestimmt werden müssen.

Es sollten im POCT nur Methoden angewendet werden, die exakt auf ihre Zuverlässigkeit geprüft sind und deren Ergebnisse mit denen des Zentrallabors übereinstimmen. Letzteres ist bei vielen der angebotenen POCT-Methoden nicht unbedingt der Fall.

Es ist zu sichern, dass die Qualitätskontrolle streng nach den Richtlinien der Bundesärztekammer (interne Qualitätskontrolle, Ringversuche, Zertifikatspflicht, Dokumentation) durchgeführt wird. Die vereinfachten Bestimmungen bei der Analytik mit vorportionierten Reagenzien gelten nur für Praxen niedergelassener Ärzte und für klinische Einrichtungen nur dann, wenn pro Jahr weniger als 50 Analysenserien durchgeführt werden. Vereinfachte Bestimmungen gelten ebenso für Meßgeräte zur Glucose-Bestimmung. Auch in diesen Fällen müssen die Vorgaben der Richtlinien der Bundesärztekammer hinsichtlich der erlaubten maximalen Abweichung vom Sollwert eingehalten werden.

Es ist zu sichern, dass das Personal ausreichend geschult ist und regelmäßig

trainiert wird. Gerade diesem Fakt wird in der Praxis unter dem Druck der klinischen Tätigkeit am Patienten oft zu wenig Aufmerksamkeit geschenkt.

Es ist zu sichern, dass die im POCT erhaltenen Ergebnisse in die Patienten-datei und in die Labor-EDV eingetragen werden, um eine Plausibilitätskontrolle und den Vergleich mit Vor- oder anderen Werten im Rahmen der Befundung zu ermöglichen. Dabei muss erkennbar sein, welche Werte im POCT und welche im Zentrallabor ermittelt wurden.

Wirtschaftliche Aspekte

Es müssen teure Geräte angeschafft werden, und zwar für alle Stellen, an denen POCT durchgeführt werden soll, obwohl die Geräte im Zentrallabor bereits vorhanden sind. Darüberhinaus müssen Geräte zur Havariesicherung vorgehalten werden. Folgekosten entstehen durch Instandhaltungs-, Service- und Wartungsleistungen. Es ist auch zu klären, wer für die tägliche Wartung der Geräte verantwortlich ist.

Aus wirtschaftlicher Sicht ist zu beachten, dass die Auslastung der Geräte in der Regel eher gering ist.

Die Preise der POCT-Reagenzien sind um ein Vielfaches höher als die der Reagenzien für die Großautomaten des Zentrallabors. So kostet ein Glucose-Meßstreifen 0,70 – 1,00 DM, das Reagenz im Zentrallabor etwa 0,09 DM. Die Kosten erhöhen sich noch für Eichung und Qualitätskontrolle, und zwar um so mehr, je kürzer die Analysenserien sind.

In den Kliniken entstehen Personalkosten, die im Zentrallabor aber nicht eingespart werden können, da die Arbeitsplätze in der Regel erhalten bleiben müssen. Wegekosten können ebenfalls kaum eingespart werden, wenn eine Rohrpost vorhanden ist oder wenn Proben für weitere Untersuchungen abgenommen und transportiert werden müssen.

Ein wichtiger Punkt für die Oekonomie des Krankenhauses ist die vollständige Erfassung der POCT-Messungen in der Leistungsstatistik und die korrekte Abrechnung der Leistungen.

Juristische Aspekte

Die Erstellung von Laborbefunden ist eine den MTA vorbehaltene Tätigkeit (MTA-Gesetz). Eine Ausnahme bilden Ärzte und Naturwissenschaftler. Wenn also Schwestern oder Studenten tätig werden, so dürfen sie das nur unter Anleitung und Aufsicht eines Arztes, der auch die Verantwortung für den Laborbefund und für die Einhaltung aller gesetzlichen Regelungen trägt.

Es sind klare Verantwortlichkeiten, Unterstellungsverhältnisse und Weisungsbefugnisse festzulegen. Diese müssen so geregelt sein, dass ein Fehlverhalten von Mitarbeitern weitestgehend ausgeschlossen ist und dass zu jeder Zeit ein hinreichend qualifizierter Mitarbeiter für Fachfragen zur Verfügung steht, der auch in Notfällen über eine ausreichende Entscheidungskompetenz verfügt (Qualitätshandbuch).

Es ist zu sichern, dass die Qualitätskontrolle streng nach den Richtlinien der Bundesärztekammer durchgeführt wird (Eichgesetz und RiLiBÄK).

Die Haftungsfragen sind zu regeln. Für stationäre Patienten und Institutsambulanzen gilt der Behandlungsvertrag, nach dem der Krankenträger haftet. Unbenommen davon sind Regreßforderungen an den Verantwortlichen, die hausintern zu regeln sind. Anders ist dies bei persönlichen Ermächtigungen und bei ambulanten Privatpatienten. In diesen Fällen haftet ausschließlich der behandelnde Arzt.

Das Liquidationsrecht und die Abrechnung bei ambulanten Kassenpatienten ist zu regeln.

Neben den bereits erwähnten MTA-Gesetz, Eichgesetz und RiLiBÄK sind zu beachten:

GOÄ, EBM, Medizinproduktegesetz, Gefahrstoffverordnung, Infektionsschutzgesetz und Hygieneordnung, DIN-EN-Normen über in-vitro-Diagnostika und andere.

Anschrift des Autors:

*Prof. Dr. rer. nat. Dieter Meißner
Sadisdorfer Weg 2 · 01189 Dresden
Tel.: 03 51-4 03 31 59
Fax.: 03 51-4 03 65 59*

Die Arbeitsgruppe von DGLM und DGKC empfiehlt eine geteilte Verantwortung

Laborleiter Verantwortung für die Organisation des POCT

- Entscheidung über Verfahren und Geräte – Durchführung von Vergleichsuntersuchungen
- Schulung und regelmäßiges Training der Mitarbeiter im POCT
- Organisation der Qualitätssicherung und der Dokumentation
- Beratung bei auftretenden Problemen und Havariesicherung
- Organisation der Wartungs- und Instandhaltungsarbeiten

Behandelnder Arzt Verantwortung für den Laborbefund

- Präanalytik
- Anleitung und Kontrolle des Personals
- Befundbewertung
- Leistungsstatistik und Abrechnung

Impressum

Herausgeber: Priv. Doz. Dr. med. York Schmitt
Institut für Labormedizin
Klinikum
Gräfenstr. 9 · 64283 Darmstadt
Tel.: 0 61 51-1 07 63 00
Fax: 0 61 51-1 07 63 97
e-Mail: 06151719441-0001@t-online.de

Wiss. Beratung: Prof. Dr. rer. nat. Dieter Meißner
Sadisdorfer Weg 2
01189 Dresden
Tel.: 03 51-4 03 31 59
Fax: 03 51-4 03 65 59

Layout & Produktion: Hans Wolf & Heidrun Dürr GbR
Mannheimer Straße 193 · 68723 Oftersheim
Tel.: 0 62 02-59 33 03 · Fax: 0 62 02-59 33 04

Sponsor: Greiner
Vacuette Deutschland GmbH
Krablerstr. 127 · 45326 Essen
Tel.: 02 01-8 61 86 11 · Fax: 02 01-8 61 86 12

Die namentlich gekennzeichneten Beiträge stehen in der Verantwortung des Autors. Für unaufgefordert eingesandte Manuskripte übernimmt der Herausgeber keine Haftung.

Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung des Herausgebers und mit Quellenangabe gestattet.

FAX · FAX · FAX · FAX · FAX · FAX

A
X

An die Redaktion

VACUETTE[®]
news · news · news · news · news

z. Hd. Frau H. Dürr

Fax: 0 62 02/59 33 04

·
F
A
X

Absender:

Name: _____
Vorname: _____
Position: _____
Institut: _____
Straße: _____
PLZ/Ort: _____
Tel.: _____
Fax: _____

**Meine Adresse hat sich geändert.
Meine neue Adresse lautet:**

Name: _____
Vorname: _____
Position: _____
Institut: _____
Straße: _____
PLZ/Ort: _____
Tel.: _____
Fax: _____

·
F
A
X

Bitte nehmen Sie auch die nachfolgend genannten Kollegen/Kolleginnen in Ihre Verteilerliste auf:

Name: _____
Vorname: _____
Position: _____
Institut: _____
Straße: _____
PLZ/Ort: _____
Tel.: _____
Fax: _____

Name: _____
Vorname: _____
Position: _____
Institut: _____
Straße: _____
PLZ/Ort: _____
Tel.: _____
Fax: _____

·
F
A
X

Name: _____
Vorname: _____
Position: _____
Institut: _____
Straße: _____
PLZ/Ort: _____
Tel.: _____
Fax: _____

Name: _____
Vorname: _____
Position: _____
Institut: _____
Straße: _____
PLZ/Ort: _____
Tel.: _____
Fax: _____

·
F
A
X

Mich interessieren folgende Themen:

- | | | | |
|---|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> Akkreditierung | <input type="checkbox"/> Qualitätsmanagement | <input type="checkbox"/> Arbeitsorganisation | <input type="checkbox"/> Europäische Normung |
| <input type="checkbox"/> Wichtige Gesetze | <input type="checkbox"/> Biotechnikgesetz | <input type="checkbox"/> Transfusionsgesetz | <input type="checkbox"/> Präanalytik |
| <input type="checkbox"/> Hygiene | <input type="checkbox"/> Moderne Technologien im Routine-Labor | | |
| <input type="checkbox"/> Sonstige _____ | _____ | | |

·
F
A
X

Dieses Fax bitte ausfüllen und faxen an:

0 62 02/59 33 04

·
F
A
X

X