

# Verbesserung der Qualität und der PatientInnensicherheit in der POC-Diagnostik

FH-Prof. Karin Schwenoha, MSc<sup>1</sup>, FH-Prof. Priv.-Doz. Dr. Gertie Janneke Oostingh<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Fachhochschule Salzburg, Studiengang Biomedizinische Analytik, Urstein-Süd1, 5412 Puch/Salzburg

**Abstract.** Die Point of Care Diagnostik spielt eine immer wichtigere Rolle in der Versorgung von PatientInnen. Der Markt für die angebotenen Geräte und Reagenzien ist weltweit ständig am Steigen. Während die Einhaltung der Richtlinien im Bereich von Krankenhäusern leichter zu kontrollieren und zu gewährleisten ist, stellt dies im niedergelassenen Bereich eine Herausforderung dar. Evaluierungen welche Geräte wo am besten zum Einsatz kommen, bzw. die korrekte Schulung von AnwenderInnen sowie die Durchführung von Qualitätskontrollmessungen sind im Sinne der PatientInnensicherheit verbesserungswürdig. Aus diesem Grund sollten nach dem Vorbild anderer europäischer Länder Konzepte von interdisziplinären Teams erarbeitet werden, um auch in Österreich die Qualität von POC-Messungen zu erhöhen. Außerdem muss mit den Herstellern von Medizinprodukten zusammengearbeitet werden, um die Firmen dazu zu verpflichten, die Limitationen ihrer jeweiligen Geräte klarer für die KonsumentInnen und somit auch für die PatientInnen transparent zu machen.

**Keywords:** Point of Care Diagnostik, interdisziplinäre Teams, PatientInnensicherheit.

## 1 Einleitung

Bei der Point-of-Care Diagnostik (POC) handelt es sich um Messungen, die direkt an den PatientInnen, z.B. im Operationssaal, in Ambulanzen oder vom Patienten selbst, durchgeführt werden. Den Messungen ist gemeinsam, dass sie ein schnelles Ergebnis liefern. (Luppa & Junker, 2017) Im Unterschied zu Laboranalysen, die in Österreich laut MTD-Gesetz nur von Biomedizinischen AnalytikerInnen durchgeführt werden dürfen, werden POC Geräte häufig von anderem medizinischen Personal oder PatientInnen bedient. Studien belegen, dass dieser Aspekt häufig zu qualitativ schlechteren Ergebnissen führt. Schulungen auf den Geräten sind mangelhaft und werden oft von schlecht ausgebildeten TrainerInnen durchgeführt. (Larson & Greig-Pylypczuk & Huisman, 2015) Da es auf Grund dieser Messergebnisse zu diagnostischen und therapeutischen Entscheidungen kommt, ist eine hohe Qualität der generierten Ergebnisse unerlässlich. Weltweit kommen laut WHO Millionen von Menschen auf Grund von „unsafe medical care“ zu Schaden.

POC-Systeme stellen ein wichtiges Segment des Marktes für In-vitro-Diagnostika dar. Der Umsatz betrug 2014 weltweit 14,5 Mrd. \$, wobei der Anteil der POC-

Diagnostika am gesamten IVD-Markt ca. 26 % ausmacht. Schätzungen zufolge entfielen von den 14,5 Mrd. \$ rund 5,0 Mrd. \$ auf Europa. Durch unterschiedliche Gründe, wie zum Beispiel steigender Bedarf im ambulanten und pflegerischen Sektor, wird der globale Markt für POC-Systeme und Reagenzien auch in den kommenden Jahren mit hohen Wachstumsraten steigen. (Luppa & Junker, 2017)

Nur durch eine gemeinsame Strategie der unterschiedlichen medizinischen Berufsgruppen kann eine hohe Qualität und somit eine verbesserte PatientInnensicherheit erreicht werden.

## **2 Einsatzgebiete der POC-Diagnostik**

Im folgenden Kapitel wird erläutert, in welchen wichtigen Bereichen POC-Geräte sowohl im intra- als auch im extramuralen Bereich zum Einsatz kommen.

### **2.1 Diabetes Diagnostik**

Den größten Teil des POC-Marktes nehmen mit etwa 700 Mio. \$ die Blutglucosestreifen und -geräte für die Selbsttestung von DiabetikerInnen ein. Die Glucosebestimmung mittels POC-Geräten wird überwiegend zur Verlaufskontrolle der Diabetestherapie eingesetzt. Zur Evaluierung der eingesetzten Blutzuckermesssysteme gibt es zahlreiche Publikationen (Zijstra et al, 2016). Die gezeigten Qualitätsunterschiede sind einerseits durch die Qualitätsstreuungen der Geräte selbst, andererseits durch Unterschiede von Teststreifenchargen oder durch Fehler, die bei den Messungen durch die AnwenderInnen entstehen, begründet. (Parkin, 2017)

### **2.2 Blutgasanalyse**

Seit Jahrzehnten ist die Blutgasanalyse ein etabliertes Verfahren in der Intensiv-, Anästhesie- und in der Notfallmedizin. Meist werden diese POC-Geräte durch Personal vom Zentrallabor gewartet und Qualitätskontrollen durchgeführt. Trotzdem sind richtige Ergebnisse nur bei entsprechender Einschulung der AnwenderInnen zu erzielen, denn die Messungen selbst werden meist von nicht labormedizinisch ausgebildetem Personal durchgeführt. ( Kapoor & Srivastava & Singh, 2014)

### **2.3 Gerinnungsdiagnostik**

Hämostaseologische POC-Methoden umfassen zum Teil sehr einfach zu handhabende Test zum Antikoagulanzenmonitoring und zur Beurteilung der plasmatischen Gerinnung. Es werden allerdings auch komplexere, viskoelastische Analyseverfahren zur gleichzeitigen Messung der plasmatischen und der zellulären Hämostase sowie zur Durchführung von Thrombozytenfunktionstests. Nichts desto trotz ist eine weitere Überprüfung der unterschiedlichen POC-Systeme in den unterschiedlichen Bereichen, sowie die Erstellung von *standard operating procedures* (SOPs) und entsprechende Schulungen notwendig. (Levi & Hunt, 2015)

## 2.4 Hämatologische Diagnostik

Im Bereich der Hämatologie besitzt die patientennahe Sofortdiagnostik einen wichtigen Stellenwert. Mögliche Einsatzgebiete sind daher Intensivstationen, Operationsbereiche, Kinderkliniken und -praxen, sowie auch bei InternistInnen oder praktischen ÄrztInnen. Eine besondere Rolle spielt dabei die Bestimmung des Hämoglobins, des Hämatokrits und die Bestimmung der Leukozyten- und der Thrombozytenzahl. Allerdings ist für die Interpretation eine besondere Fachkenntnis notwendig, was zu Problemen führen kann, denn auch in diesem Bereich wird die POC-Diagnostik in der Regel von Personal durchgeführt, das keine Erfahrungen im Bereich der Labordiagnostik hat. (Ivaska et al., 2015)

## 2.5 Diagnostik kardiovaskulärer Krankheiten

In Österreich sind rund 45 % der Todesfälle nach dem 65. Lebensjahr durch kardiovaskuläre Erkrankungen (KHK) verursacht. Auf Grund der Bedeutung, die der KHK gesundheitspolitisch und ökonomisch zukommt, ist es nicht verwunderlich, dass labormedizinischen Untersuchungen durch ihr günstiges Kosten-Nutzenverhältnis ein hoher Stellenwert zukommt. Es gibt im Rahmen der POC-Diagnostik sowohl qualitative, als auch semiquantitative und quantitative Tests. Es wird also das Vorliegen einer Erkrankung durch einen von der Fragestellung abhängigen, wählbaren Grenzwert (cut off) festgestellt. Zur Diagnostik stehen unterschiedliche Tests, wie Troponin t/i oder pro BNP und D-Dimer zur Verfügung. (Wilke et al., 2017) Es gibt auch Anbieter, die eine Kombination dieser Tests auf den Markt bringen. Besonders problematisch ist hierbei die Situation, dass die Hersteller dieser POC-Systeme auch Tests für Großgeräte anbieten und die POC-Tests mit ihren eigenen Tests vergleichen. (Tae-Dong et al., 2013)

## 2.6 POC-Diagnostik in der Infektiologie

In den letzten Jahren hat die POC-Diagnostik immer mehr in diesem Bereich Einzug gehalten. Ermöglicht wurde dies durch methodische Verbesserungen, Miniaturisierung und Vereinfachung der Testsysteme. Mittlerweile ist das Spektrum der zur Verfügung stehenden mikrobiologischen Tests sehr groß. Allerdings müssen auch diese Ergebnisse in Zusammenhang mit der klinischen Symptomatik und der aktuellen epidemiologischen Situation interpretiert werden. Besonders entscheidend für ein zuverlässiges Testergebnis sind eine korrekte Handhabung und die strikte Berücksichtigung präanalytischer Limitationen. Diese mikrobiologischen Tests sind meist als sog. Schnelltests konzipiert. (Drancourt et al., 2016) Um eine höhere analytische Sensitivität erreichen zu können, wurden empfindliche PCR- und weitere Nucleinsäureamplifikationstechniken hinsichtlich Schnelligkeit und einfacherer Bedienbarkeit weiterentwickelt. Es sind also auch auf dieser Basis POC-Tests erhältlich. (Bosevska et al., 2015)

## 2.7 Weitere POC-Anwendungsgebiete

Neben den vorher erwähnten Anwendungsbereichen der POC-Diagnostik gibt es natürlich noch zahlreiche weitere Einsatzgebiete. Diese Art der Diagnostik wird zusätzlich in der Suchtmedizin, bei Harn- und Stuhluntersuchungen, in der Sportmedizin, in der Gynäkologie, der Geburtshilfe sowie in der Neonatologie eingesetzt. Die angebotenen Tests sind den vorher erwähnten sehr ähnlich. Ein wesentlicher Punkt ist allen Tests gemeinsam. Nachdem die POC-Diagnostik einer permanenten technologischen Entwicklung unterliegt muss sie ständig überprüft und angepasst werden. Die angebotenen Systeme müssen für die Eignung in unterschiedlichen Bereichen wie Intensivstation, Ambulanz, Labor bei PraktikerInnen, usw. überprüft und bewertet werden. Die angebotenen Systeme müssen die gleichen hohen Qualitätsanforderungen wie ein Zentrallabor erfüllen. Diese Aspekte zeigen, dass es unbedingt notwendig ist, Pläne für eine gute Zusammenarbeit der unterschiedlichen Berufsgruppen im Bereich der POC-Diagnostik zu entwickeln, um die PatientInnensicherheit zu gewährleisten.

## 3 Rechtliche Rahmenbedingungen

Es gibt im Bereich der POC-Diagnostik zahlreiche gesetzliche Vorschriften, sowohl national, als auch auf EU-Ebene.

Die DIN EN ISO 22870 „Patientennahe Untersuchungen (POCT)“- Anforderungen an Qualität und Kompetenz: ÖNORM EN ISO 22870: 2016 09 01, besondere Anforderungen fest, die für patientennahe Untersuchungen gelten, und ist zur Anwendung im Zusammenhang mit ISO 15189 vorgesehen. Die Anforderungen dieses Dokumentes gelten, wenn POCT in einem Krankenhaus oder einer Klinik erfolgen, und dürfen auch in einer Pflegeorganisation angewendet werden, die ambulante Patientenversorgung durchführt. Die Selbstuntersuchung von Patienten in deren Heim oder in einer Gemeinschaftseinrichtung fällt nicht unter dieses Dokument.

Den rechtlichen Rahmen zur POC-Diagnostik bilden EU Verordnungen über In-vitro Diagnostika und Medizinprodukte. Neue EU Verordnungen traten mit Mai 2017 mit einer 3- bzw. 5-jähriger Übergangsfrist in Kraft. In diesen ist nun definiert, welche Pflichten die Hersteller vor einer Markteinführung erfüllen müssen. Dazu zählen klinische Prüfungen der Geräte, die während des gesamten Lebenszyklus des Produkts anhand klinischer Daten zu aktualisieren sind. In Österreich gibt es derzeit keine unabhängigen Organisationen, die solche klinischen Prüfungen durchführen. Im Krankenhaussetting ist die Überwachung der Qualität der verwendeten POC-Geräte besser geregelt, wenn diese vom Labor mitbetreut werden. Anders sieht es allerdings im niedergelassenen Bereich und bei den PatientInnenselbstmessungen aus. Am Markt sind sehr viele unterschiedliche Geräte von sehr unterschiedlicher Qualität erhältlich. Allerdings gibt es keine Empfehlungen, welches Gerät für welches Einsatzgebiet geeignet ist. Die Überprüfung der Geräte, die im niedergelassenen Bereich verwendet werden, sollte laut Auskunft von Frau Dr. Sylvia Türk vom Gesundheitsministerium durch die Ökomed erfolgen. Es handelt sich bei dieser Institution um eine Tochterge-

sellschaft der Ärztekammer. Leider ist die Durchführung dieser Kontrollen im Moment nicht im entsprechenden Ausmaß gegeben und muss kritisch hinterfragt werden. Bislang findet diese Überprüfung durch eine Online-Evaluierung von Ordinationen und Gruppenpraxen statt. Es findet allerdings keine Vorortüberprüfung statt, wer die MitarbeiterInnen, die die Geräte bedienen einschult, wie die Einschulung stattgefunden hat, ob Qualitätskontrollen auf den verwendeten Geräten gemessen werden, beziehungsweise, ob an externen Ringversuchen teilgenommen wird. Im Hinblick auf die PatientInnensicherheit sind diese Aspekte unbedingt zu klären, um eine entsprechende Qualität der Messwerte garantieren zu können. Denn auch hier werden auf Grund von Messwerten Diagnosen gestellt und Therapien initiiert.

#### **4 Beispiel einer durchgeführten Evaluierung**

Im Rahmen einer Bachelorpraktikumsarbeit der Fachhochschule Salzburg GmbH, Studiengang Biomedizinische Analytik wurden mehrere CRP Point-of-Care Testgeräte vorvalidiert. Während dieser Vorvalidierung ist aufgefallen, dass das gegenständliche Produkt i-CHROMA CRP massive Fehlmessungen beim CRP Test zeigte. Die Werte lagen im Schnitt 50 % unter den tatsächlichen CRP Werten. Beim CRP Parameter ist dies fatal, da zum Beispiel eine Antibiotikatherapie entweder aufgrund des CRP Wertes eingeleitet wird bzw. die Therapie mit dem CRP Wert überwacht wird. Außerdem ist im Bereich der lebensbedrohlichen Sepsis der CRP Wert von großer Bedeutung. Diese Vergleichsmessungen wurden mit 200 PatientInnenproben in einem Krankenhaus in Salzburg durchgeführt. Die Vergleichsmessungen erfolgen an einem Routinegerät des Labors (Architect, Abbott). Zu den Messungen des i-CHROMA gibt es auch Studien aus anderen Ländern, die diese Messergebnisse bestätigen (Brouwer & van Pelt, 2014). Diese Evaluierung bestätigt, wie wichtig es ist, die POC-Geräte, die sich auf dem Markt befinden, bzw. die neu auf den Markt kommen, zu prüfen und zu bewerten, um Empfehlungen über ihre jeweilige Einsatztauglichkeit in der Praxis geben zu können.

#### **5 Schlussfolgerung**

Um die Qualität und die PatientInnensicherheit bei der POC-Diagnostik gewährleisten zu können sind zahlreiche Herausforderungen zu bewältigen. In den Krankenhäusern liegt die POC-Diagnostik häufig in der Verantwortung des Zentrallabors. Trotzdem ist es sinnvoll eine multidisziplinäre POC-Kommission zu benennen, die sämtliche Entscheidungen für den Einsatz von POC-Verfahren trifft und realisiert. In dieser Kommission sollten VertreterInnen des Zentrallabors, der Verwaltung, aus der Pflege und den klinischen Stationen vertreten sein. Der Grund für die Interdisziplinarität ist die in der Praxis oft schwierige Umsetzung der Normen und Richtlinien, weil die Leitung des Labors vielfach nicht die Weisungsbefugnis für die MitarbeiterInnen in den einzelnen Abteilungen, in denen POC-Geräte zur Anwendung kommen, besitzt. Eine wichtige Rolle spielt die Person, die für die Schulungen auf den verwendeten Geräten

verantwortlich ist. Es ist notwendig, dass ein kontinuierliches Schulungsprogramm, für das POC-Bedienungspersonal vorhanden ist. Laut DIN EN ISO 22870 darf ausschließlich geschultes Personal Messungen auf POC-Geräten durchführen. Diese hohen Anforderungen an die Kompetenz des Untersuchungspersonals, demonstrieren den Stellenwert, den die Norm der Personalkompetenz zur Qualitätssicherung der POC-Analytik zuschreibt. (Luppa & Junker, 2017)

Da der Großteil der POC-NutzerInnen einen limitierten labordiagnostischen Hintergrund besitzt, sind regelmäßige Schulungen für die Verwendung von POC-Messungen von höchster Priorität. Genau wie in einem Krankenhauslabor ist ein Hygieneplan mit Regelungen bezüglich der Händehygiene, der persönlichen Schutzausrüstung (PSA), einer desinfizierenden Flächenreinigung und einer Abfallentsorgung festzulegen (Gruner, 2015).

In Norwegen, Schweden, Dänemark und den Niederlanden gibt es bereits seit den 1990er Jahren etablierte Unternehmen für die externe Qualitätssicherung und Überprüfung von POC-Systemen (SALTRO, NOKLUS, SKUP). Diese Länder sind Österreich weit voraus, was Qualitätssicherung und PatientInnensicherheit in diesem Bereich angeht. Die genannten Institute übernehmen ebenso Schulungen der AnwenderInnen von POC-Geräten, sorgen für die Standardisierung und die generelle Verbesserung der Qualität der POC-Testungen. Es ist daher enorm wichtig in interdisziplinären Teams zusammenzuarbeiten, um die Qualität in diesem Bereich zu verbessern. Dies gilt aber nicht nur im Bereich der Krankenhäuser, sondern ganz besonders im extramuralen Bereich und im Bereich der PatientInnenselbstmessungen. Strategien müssen gemeinsam von Pflege, MedizinerInnen, Biomedizinischen AnalytikerInnen und VertreterInnen von PatientInnen erarbeitet werden, um die Sicherheit und die Qualität der POC-Diagnostik gewährleisten zu können. Das Funktionieren solcher Konzepte zeigen die Beispiele von Firmen, die bereits erfolgreich interdisziplinär in anderen europäischen Ländern zusammenarbeiten.

## References

1. Bosevska, G., Panovski, N., Janceska, E., Mikik, V., Topuzovska, IK., Milenkovic, Z.: Comparison of directigen flu a+b with real time PCR in the diagnosis of influenza. *Folia Medica* 57(2), 104-110 (2015).
2. Brouwer, N., van Pelt, J.: Validation and evaluation of eight commercially available point of care CRP methods. *Clinica Chimica Acta* 439, 195-201 (2015).
3. Drancourt, M., Michel-Lepage, A., Boyer, S., Raoult, D.: The Point-of-Care Laboratory in Clinical Microbiology. *Clinical Microbiology Reviews* 29(3), 429-447 (2016).
4. Gruner E.: Hygieneregeln im Umgang mit Point-of-Care Testing (POCT). *pipet te – swiss laboratory medicine* 4, 10-11 (2015).
5. Ivaska, L., Niemelä, J., Mertsola, J., Peltola, V.: Accuracy and feasibility of point-of-care white blood cell count and C-reactive protein measurement at the pediatric emergency department. *PLoS ONE* 10(6), 1-12 (2015).
6. Kapoor, D., Srivastava, M., Singh, P.: Point of care blood gases with electrolytes and lactates in adult emergencies. *International Journal of Critical Illness & Injury Science* 4(3), 216-222 (2014).

7. Larson, A., Greig-Pylypczuk, R., Huisman, A.: The state of point-of-care testing: a European perspective. *Uppsala Journal of Medical Sciences* 120, 1-10 (2015).
8. Levi, M., Hunt, P.J.: A critical appraisal of point-of-care coagulation testing in critically ill patients. *Journal of Thrombosis and Haemostasis* 13, 1960-1967 (2015).
9. Lippa, P.B., Junker, R.: POCT – Patientennahe Labordiagnostik. 3rd edn. Springer, Heidelberg (2017).
10. Parkin, C.G.: If SMBG accuracy is critical to patient safety, why are inaccurate meters still on the market? *Journal of Diabetes Science and Technology* 11(3), 574-576 (2017).
11. Tae-Dong, J., Woochaang, L., Sail, C., Won-Ki, M.: Performance evaluation of the LABBGEO PT10 point-of-care chemistry analyzer. *Journal of Laboratory Medicine and Quality Insurance* 35, 70-80 (2013).
12. Wilke, P., Masuch, A., Fahren, O., Zylla, S., Leipold, T., Petersmann, A.: Diagnostic performance of point-of-care and central laboratory cardiac troponin assays in an emergency department. *PLoS ONE* 12(11), 1-11 (2017).
13. Zijlstra, E., Heinemann, L., Fischer, A., Kapitza, C.: A comprehensive performance evaluation of five blood glucose systems in the hypo-, eu- and hyperglycemic range. *Journal of Diabetes Science and Technology* 10(6), 1016-1323 (2016).