



Quick-Alert®

CIRRNET®

«Risiken und Nebenwirkungen des Point of Care Testing (POCT) im Spital»

Im CIRRNET® gemeldete original Fehlerberichte

Fall 1

«Patient kommt zur Chemotherapie und hat deswegen vorgängig Laborwertkontrolle mit Blutbild und Kreatinin kapillär. Aufgrund der Werte kann die Entscheidung zur Verabreichung der Chemotherapie gestellt werden, allerdings fällt auf, dass der Kreatinin-Wert mit $115\mu\text{mol/l}$ höher ist als die Vorwerte. Dies entspricht aber immer noch einer Clearance von 55ml/min , weshalb die Chemotherapie nicht angepasst werden muss. Während der Chemotherapie wurde venöses Blut für weitere Werte abgenommen und der Kreatinin-Wert nochmals überprüft. Daraufhin zeigte sich ein Wert von $185\mu\text{mol/l}$ (fast 40% Abweichung), was einer Clearance von 35ml/min entspricht. Bei dieser Clearance hätte ich das eine Medikament nur noch knapp verabreichen dürfen, das andere muss auf 75% reduziert werden (was noch vorgenommen werden konnte). Gleichtags hatte der Patient eine akute toxische Reaktion auf das i.v. Medikament (unklar, ob Zusammenhang mit Clearance). Die Kreatinin-Messung aus kapillärem Blut auf dem Reflotron (Point of care Gerät) wurde auf Wunsch der Onkologie eingeführt, weil ein Bedarf für eine „schnelle“ Kreatinin-Messung besteht. (...)»

Fall 2

«Für die Kreatininmessung auf dem Reflotron müssen Heparin-Kapillaren verwendet werden. Diese Heparin-Kapillaren lagen neben dem Coagu-CheckXS Plus Gerät, für dieses Gerät müssen aber andere Kapillaren verwendet werden (ohne Heparin). Bei Unkenntnis des Personals (Kapillare = Kapillare) kann es passieren, dass man mit der Heparin-Kapillare ein falsches Quick-ergebnis generiert.»

Expertenkommentar

POCT-Geräte: Point of Care Testing Geräte sind aus dem klinischen Alltag von Gesundheitseinrichtungen nicht mehr wegzudenken. Die patientennah durchgeführten Laboranalysen werden häufig direkt am Patientenbett auf Notfall- und Intensivstationen, auf peripheren Bettenstationen, in Arztpraxen oder bei Patientinnen und Patienten zu Hause durchgeführt. Sie umfassen mittlerweile ein breites Spektrum an Untersuchungen aus vielen Bereichen der Labormedizin, wie bspw. die Bestimmung von Blutzuckerwerten, Drogenscreenings oder Gerinnungsanalysen. Die damit verbundenen Vorteile müssen jedoch aufgrund verschiedener Risiken kritisch hinterfragt und einer Risikoabwägung unterzogen werden. Auftretende Fehler sind in den wenigsten Fällen auf technische Ursachen zurückzuführen. Die grosse Palette unterschiedlichster Hersteller bietet in der Regel technisch sehr zuverlässige Geräte. Schnell verfügbare Testresultate, eine sehr kurze Bearbeitungszeit, entfallende Transportwege und einfach zu bedienende Geräte führen dazu, dass sich POCT-Geräte immer grösserer Beliebtheit bei den Anwendern erfreuen, gleichzeitig aber die damit einhergehenden Risiken zu wenig antizipiert werden.

CIRRNET-Meldung: Der oben beschriebene Fall 1 lässt nicht eindeutig die Ursache der Fehlbestimmung des Kreatinins erkennen, zeigt jedoch mögliche Fehlerquellen auf. Es ist denkbar, dass bei der kapillären Blutentnahme zu wenig Probematerial auf den Reflotron-Streifen pipettiert und dadurch das Messfeld nicht gleichmässig eingefärbt wurde, was zu einem tiefen Wert führt. Ein Unterschied von 40% der Resultate ist eher auf einen prä- oder postanalytischen Fehler zurückzuführen als auf einen Unterschied bei der analytischen Qualität zwischen verschiedenen Geräten. Therapeutische Massnahmen wie eine Chemotherapie haben einen Einfluss auf die Laborwerte. Es ist deshalb sinnvoll, die Blutentnahmen vor und nicht während der Chemotherapie durchzuführen. Möglich ist aber auch, dass das Gerät aufgrund mangelnder Fach- und Sachkenntnis nicht korrekt bedient wurde.

Prä- und Postanalytik: Weil POCT-Geräte zeitnahe Resultate liefern und diese häufig für dringende diagnostische und therapeutische Entscheidungen verwendet werden, sind Qualitätssicherungsmassnahmen zur Sicherstellung der Exaktheit der Resultate zwingend notwendig. Das Risiko ungenauer Resultate muss sich auf ein Minimum beschränken, weshalb bei diagnostischen oder therapeutischen Entscheidungen ein Vergleich zu den Werten der konventionellen Labormethoden dringend zu empfehlen ist.

Ausbildung/Schulung der Anwender: Medizintechnische Geräte, egal welcher Art, müssen regelmässig gewartet, kalibriert und sachgemäss bedient werden. Eine Vernachlässigung dieser Arbeiten kann dazu führen, dass die Exaktheit der Resultate beeinflusst und damit falsche Resultate für diagnostische und therapeutische Entscheidungen zugrunde gelegt werden. Mitarbeitende aller Berufsgruppen müssen sich dieser Problematik bewusst sein und bei der Verwendung von POCT-Geräten strengstens auf eine sachgerechte Bedienung achten. Schulungen und Weiterbildungen sind deshalb unerlässlich.

Qualitätssicherung und Patientensicherheit: Auch wenn durch POCT-Geräte bestimmte Laboruntersuchungen direkt beim Patienten durchgeführt werden können und die Methode über nützliche Vorteile verfügt, bleibt das Point of Care Testing weiterhin eine Ergänzung zu den zentralen Labordienstleistungen und stellt besonders in Hochrisikosituationen keinen Ersatz dar. Die zentrale Koordination, Steuerung und Überwachung sämtlicher POCT-Geräte in einer Einrichtung erfordert ein integratives Konzept zur Netzwerkanbindung dezentral verteilter POCT-Geräte und zur Qualitätssicherung durch das Zentrallabor der Institution. Ein Commitment vom obersten Management, das dem Zentrallabor die Verantwortung für die Qualitätssicherung überträgt und dafür sorgt, dass die Patientenidentifikation und Ergebnisdokumentation durchgehend und nachvollziehbar geregelt sind, ist für die Patientensicherheit förderlich.

Empfehlungen (in Anlehnung an die Empfehlungen mit Weisungscharakter von labmed)

Anwender und Verantwortung

- POCT-Untersuchungen sollten nur durch qualifizierte und entsprechend geschulte Mitarbeitende durchgeführt werden. Siehe verbindliche Kriterien zum Betreiben von medizinisch-analytischen Laboratorien (KB-MAL) der SULM. [2]
- Wenn immer möglich, sollte in Labormedizin ausgebildetes Fachpersonal (biomedizinische Analytiker (BMA) und medizinische Praxisassistenten (MPA)) für das POCT eingesetzt werden.¹
- Biomedizinische Analytiker und Laborleiter sind verantwortlich für die Umsetzung der qualitätssichernden Massnahmen der POCT-Analytik, die in einem Spital durchgeführt werden. Sie sind bei sämtlichen Entscheidungen in Bezug auf die Auswahl und Einführung von POCT-Geräten mit einzubeziehen.
- Das POCT-Angebot auf Stationen soll nur klinisch wirklich relevante Analysen enthalten und auf diejenigen Fälle zugeschnitten sein, in denen als Folge eines POCT-Resultats Sofortmassnahmen eingeleitet werden müssen. Mitarbeiter, die aufgrund von POCT-Ergebnissen Entscheidungen fällen, müssen über die Unterschiede der Messmethoden (Labor vs. POCT) informiert sein.

Schulung

- Durchführung regelmässiger und wiederholter Schulungen zur Überprüfung von vorhandenem und Vermittlung von neuem Wissen.

Dokumentation und Validierung

- Sämtliche POCT-Resultate müssen im Idealfall, wo technisch möglich, automatisiert in das Labor- oder Klinikinformationssystem eingegeben und entsprechend gekennzeichnet werden um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit sicherzustellen. Die Validierung der Resultate von komplexeren Analysesystemen (bspw. hämatologische Analysen in der Onkologie) muss durch ausgebildetes Fachpersonal erfolgen.
- Zur Sicherstellung einer korrekten Interpretation von POCT-Resultaten, sollten vom Spitallabor Interpretationshilfen zur Verfügung gestellt werden, welche auf mögliche Interferenzen und Fehlermöglichkeiten bei der Messung hinweisen.

Geräte und Zubehör

- Durchführung regelmässiger Wartungen der Geräte und Qualitätskontrollen gemäss den verbindlichen Vorgaben der QUALAB sowie den vom Hersteller empfohlenen Intervallen.
- Gerätehandbuch und offizielle Kurzanleitungen müssen jederzeit zur Verfügung stehen um Fehler bei der Analysedurchführung zu vermeiden sowie Gerätemeldungen richtig zu interpretieren.
- Die richtige Verwendung und Lagerung des Materials sollte ebenso überprüft werden (Haltbarkeit, Temperatur, Luftfeuchtigkeit).

POCT-Konzept

- Das zentrale medizinische Labor muss ein Qualitätssicherungskonzept entwickeln. Laufende Kompetenzprüfungen beim POCT-Analysen durchführenden Personal sind Teil dieses Konzepts und müssen periodisch durch das qualifizierte Personal des medizinischen Labors vorgenommen werden.
- Es muss sichergestellt werden, dass Informationen vom Hersteller oder Swissmedic (FSCA) an alle POCT-Stellen weitergeleitet werden.
- Etablierung eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses mit Fehlermeldung, Fehlerdokumentation, Korrektur sowie den vorbeugenden Massnahmen zur Fehlervermeidung in der POCT-Analytik.
- Hersteller müssen die Geräte technisch so konzipieren, dass die lückenlose Rückverfolgbarkeit auf die Messresultate möglich ist und Fehlinterpretationen von Analyseergebnissen oder Fehlermeldungen vermieden werden können.

¹ Und weitere, gemäss der Aufstellung Laboratoriumstypen und Kapitel 3.3 der KBMAL[2]

Weiterführende Literatur

1. labmed. Umgang mit Point-of-Care-Testing-labmed-Empfehlungen. 2. Auflage. Juli 2010. http://www.labmed.ch/fileadmin/redaktion/services/pdf/Publikationen/POCT_d_f_i.pdf (Zugriff: 16.02.2017)
2. ISULM. Kriterien zum Betreiben von medizinischen Laboratorien (KBMAL). Vers. 3.0. 10.11.2016. https://www.sulm.ch/PDF/sulm_kbmal_3_de.pdf (Zugriff: 04.04.2017)

Autoren und an der Entwicklung beteiligte Fachpersonen

- Frank Olga, Dr., Patientensicherheit Schweiz
- Fried Roman, Dr., Institut für klinische Chemie, UniversitätsSpital Zürich
- Giray Holger, Dipl. Experte NDS HF, UniversitätsSpital Zürich
- Hutter Sandra, Leitende Biomedizinische Analytikerin, Kantonsspital Graubünden
- Monn Antoinette, Präsidentin, Ressort Berufspolitik, Schweizerischer Berufsverband der biomedizinischen Analytikerinnen und Analytiker - labmed
- Risch Martin, Dr., Past-Präsident Schweizerische Union für Laboratoriumsmedizin
- Siegrist Hans H., Dr., Präsident Die Medizinischen Laboratorien der Schweiz, ADMED Mikrobiologie, La Chaux-de-Fonds
- Vuilleumier Nicolas, Prof., Service de médecine de laboratoire, HUG, Genève
- Zürrer Susanna, POCT Koordinatorin, UniversitätsSpital Zürich

Verabschiedet durch folgende Fachgesellschaften/ Gremien

- SULM - Schweizerische Union für Laboratoriumsmedizin
- labmed - Schweizerischer Berufsverband der biomedizinischen Analytikerinnen und Analytiker
- FAMH – die medizinischen Laboratorien der Schweiz

Hinweis

Diese Problematik hat eine überregionale Relevanz. Bitte prüfen Sie die Bedeutung für Ihren Betrieb und sorgen ggf. in Absprache mit Ihren zuständigen Stellen dafür, dass sie zielgerecht und nötigenfalls breit kommuniziert wird.

Die vorliegenden Empfehlungen bezwecken die Sensibilisierung und Unterstützung von Gesundheitsinstitutionen und in der Gesundheitsversorgung tätigen Fachpersonen bei der Erstellung ihrer betriebsinternen Richtlinien. Es ist Sache der Leistungserbringer, die Empfehlungen im lokalen Kontext zu prüfen und zu entscheiden ob sie verbindlich aufgenommen, verändert oder verworfen werden. Die spezifische Ausgestaltung und Anwendung entsprechend den jeweils geltenden Sorgfaltspflichten (basierend auf lokalen fachlichen, betrieblichen, rechtlichen, individuellen und situativen Gegebenheiten) liegen in der ausschliesslichen Eigenverantwortung der hierfür fachlich geeigneten Leistungserbringer.