

18 Patientennahe Labordiagnostik (POCT)

Eine Vielzahl von labormedizinischen Untersuchungsverfahren unterstützen in mehr als 50% aller Erkrankungen entscheidend die Diagnosestellung, sowie häufig die Überwachung einer medikamentösen Therapie. Die Labormedizin stellt somit heute eine unentbehrliche Säule im differentialdiagnostischen Prozess in der Klinik und im niedergelassenen Bereich dar. Eine kosteneffektive und kompetente Labordiagnostik wird durch die Zentralisierung der Laborleistungen in überregional agierenden Laborpraxen bzw. in großen Krankenhauslaboratorien ermöglicht.

Diametral zu dieser Zentralisierungs- und Effektivitätssteigerung der labormedizinischen Diagnostik ist in den letzten Jahren ein Trend zu einer dezentralen Labordiagnostik (patientennahe Labordiagnostik, Point-of-care testing, POCT) direkt am Krankenbett, im Operationssaal, in der Ambulanz oder am Unfallort entstanden. Sie stellt eine innovative Variante der Laboratoriumsmedizin dar, die sich aus der medizinischen Notwendigkeit einer zeitnahen Bestimmung von Vitalparametern entwickelt hat und durch eine zunehmende Miniaturisierung von Laborgeräten und -verfahren ermöglicht wurde. Die entscheidende konzeptionelle Besonderheit besteht im Wegfall des Probentransports zum Labor, der fehlenden Probenvorbereitung sowie der sofortigen Verfügbarkeit des Resultats unmittelbar beim Patienten. Hieraus ergibt sich ein Zeitvorteil mit der Möglichkeit, aus dem Laborwert kurzfristig Entscheidungen über weitere diagnostische und therapeutische Schritte abzuleiten.

Charakteristisch für das POCT sind quantitative oder semi-quantitative Einzelmessungen, ohne Probenvorbereitung und Pipettierschritte, die Verwendung gebrauchsfertiger Reagenzien und der Einsatz von bedienerfreundlichen speziellen Analysengeräten [1], [2]. Es wird erwartet, dass das übliche Personal in der Ambulanz bzw. auf Station diese Geräte bedienen kann. Es sollten keine großen analytischen Vorkenntnisse gefordert werden. Diese Systeme nutzen häufig Biosensoren, bei denen spezifische Informationen über Stoffe im Blut oder Serum in Echtzeit über die Analyse selektiver molekularer Wechselwirkungen erhalten werden [3]. Zum Einsatz kommen dabei meist miniaturisierte Analysensysteme, bei denen auf einer Oberfläche biologische Substanzen immobilisiert werden, die eine spezifische Interaktion mit den gewünschten nachzuweisenden Analyten eingehen können. Zur Detektion werden sowohl elektrochemische als auch optische Verfahren genutzt. Durch die Auswahl spezifischer Biomoleküle können verschiedene Krankheitsbilder anhand charakteristischer diagnostischer Parameter selektiv nachgewiesen werden. Gegenwärtig beträgt der jährliche Umsatz für POCT-IVD-Diagnostika in Europa ca. 3,5 Mrd. Euro, davon in Deutschland ca. 1,1 Mrd. Euro; den größten Anteil daran haben Blutzucker-Teststreifen und -Geräte für die Selbsttestung von Diabetikern. In den letzten Jahren wuchs der Markt für POCT-Systeme jährlich um mehr als 10%, von 2007 bis 2012 war jedoch eine Abschwächung des rasanten Wachstums zu beobachten. Trotzdem ist mittelfristig mit einer deutlichen Steigerung zu rechnen [4].

Voraussetzung für das Inverkehrbringen von In-vitro-Diagnostika, dies betrifft herkömmliche Labortests ebenso wie POCT-Verfahren, ist die CE-Kennzeichnung des Produkts, die eine Übereinstimmung mit den europäischen Richtlinien für In-vitro-Diagnostika (IVD-Richtlinie) bestätigt, jedoch keine Aussage über die diagnostische Aussagekraft des Tests erlaubt [5]. Auch aus Sicht des Medizinproduktegesetzes und des Haftungsrechts gelten für konventionelle Laboranalysen und POCT die gleichen Voraussetzungen. Für die Ermittlung und Angabe der Leistungsdaten ist der Testhersteller verantwortlich, vom Anwender ist aber zu überprüfen, ob die Durchführung von POCT-Verfahren dem angestrebten Ziel der Diagnosefindung oder Therapiekontrolle und dem aktuellen Stand der Technik entspricht. Letzterer wird durch den Gesetzgeber, Verordnungen zum Medizinproduktegesetz und harmonisierte europäische Normen festgesetzt, hat sich jedoch immer auch an den situationsbedingten faktischen Gegebenheiten zu orientieren. In der akuten Situation kann demnach ein sofort verfügbares POCT-Resultat mit höherer,

aber medizinisch vertretbarer Unpräzision von größerem Nutzen sein als ein diesbezüglich qualitativ höherwertiges Resultat, das erst am nächsten Tag verfügbar ist [6]. Für die Qualitätssicherung der POCT-Verfahren in klinischen Alltag ist die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK 2014) [7] zuständig. Diese sieht im Prinzip für POCT keine Sonderregelungen im Vergleich zu den Vorgaben für ein medizinisches Labor vor. Eine Ausnahme gilt nur für „Unit use“-Systeme.

Haupteinsatzgebiete des POCT sind Krankenhaus und Arztpraxis. Tests, die weitgehend außerhalb medizinischer Indikationen durchgeführt werden, gelten nicht als POCT im eigentlichen Sinne. Blutgasanalytik und Glukosebestimmungen sind seit langem etabliert, gegenwärtig werden jedoch für mehr als 100 Parameter POC-Analyseverfahren angeboten [8]. Für zellbezogene Analysen, die über die Basisdiagnostik hinausgehen (zum Beispiel die Identifikation von Lymphozytensubpopulationen) und Verfahren, die einer direkten fachlichen Interpretation bedürfen (zum Beispiel indirekte Immunfluoreszenz) sind allerdings bislang keine POCT-Verfahren verfügbar, so dass das Untersuchungsspektrum sich weitgehend auf automatisch messbare Parameter beschränkt. Die modernen Techniken der Mikrofluidik, Biosensorik und Molekularbiologie erlauben die vollständige Neukonzeption von Testsystemen, was sich vor allem in der Entwicklung von Geräten im „Handheld“-Format widerspiegelt. Mit solchen Geräten besteht die Möglichkeit, einzelne oder mehrere Parameter in unterschiedlichen Kombinationen, sequenziell oder parallel, quantitativ zu messen. Beispiel sind Blutgasanalysen in Kombination mit Elektrolyten oder Herzmarkern. Entsprechende Geräte verfügen über automatische Kalibrationsprogramme sowie meist über ein Kontrollsystem, das die analytischen Prozessschritte überwacht und Möglichkeiten der Datenverarbeitung und -vernetzung vorsieht. Tischgeräte sind dagegen oft als miniaturisierte Form klassischer Laborgeräte zu betrachten. Viele Systeme benutzen dabei sogenannte „Unit-use“-Reagenzien, das heißt Reagenzien, die für Einzelbestimmungen portioniert und mit einer Untersuchung verbraucht sind. Dazu gehören vor allem Geräte zur quantitativen Bestimmung einzelner Parameter, zum Beispiel der Blutglukose, aber auch aufwendigere Kassetten- oder Chipsysteme zur parallelen Bestimmung verschiedenster Messgrößen oder genetischer Marker.



Prof. Dr. Peter B. Lupp

*Leiter des Zentrallabors mit Blutdepot
Klinikum rechts der Isar der TU München
Institut f. Klin. Chemie u. Pathobiochemie
p.lupp@tum.de*