

Nota Decentraal laboratoriumonderzoek / Point of Care Testing (POCT)

In sommige situaties is het wenselijk laboratoriumonderzoek direct aan het bed te kunnen uitvoeren via decentrale laboratoriumdiagnostiek (Point-of-Care-Testing, POCT). Voordeel van deze methode is dat uitslagen binnen enkele minuten bekend zijn. Het bekendste voorbeeld van POCT in het Beatrixziekenhuis zijn de glucosebepalingen gemeten aan het bed.

Belangrijkste kenmerk van POCT is dat de diagnostiek meestal door verpleegkundigen of artsen, dus niet-analytisch geschoold personeel, wordt uitgevoerd. Naar aanleiding van enkele zeer ernstige incidenten met POCT heeft de Inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ) reeds in 2007 gesteld dat toepassing van POCT te allen tijde onder professionele verantwoordelijkheid van het centrale laboratorium moet vallen. Recentere publicaties en de wereldwijde standaard ISO 22870 vereisen dit eveneens.

In het Jaarplan 2012 Rijksinspecties ziekenhuizen 2012 staat expliciet aangegeven dat de rol van artsen klinische chemie/klinisch chemici bij POCT onderzocht gaat worden. Alhoewel POCT al jaren in het Beatrixziekenhuis wordt toegepast op diverse afdelingen en de ondersteunende rol van de klinische chemie daarin praktijk is, bestaat er in tegenstelling tot de meeste andere ziekenhuizen in Nederland in het Beatrixziekenhuis nog geen formeel document geaccordeerd door VMS waarin de verantwoordelijkheden beschreven worden rondom POCT. Dit beleidsstuk beoogt hierin alsnog te voorzien.

September 2012

Maatschap klinische chemie
Geïntegreerd Klinische Chemisch Laboratorium (GKCL)

INHOUD

1	Inleiding Definitie en toepassingen Point of Care Testing (POCT)
2	Voor- en nadelen van decentraal testen
3	Voorwaarden voor een verantwoord POCT-beleid
	3.1 Beschrijving verantwoordelijkheden
	3.2 Medische indicatie en keuze apparatuur
	3.3 Kwaliteitsborging
	3.4 Financiële en budgettaire aspecten
4	Literatuur

1 Inleiding

Point of Care Testing (POCT) bestaat uit onderzoek in bloed-, urine of andere lichaamsvloten dat “naast de patiënt” en niet in het centrale laboratorium wordt uitgevoerd. De bekendste voorbeelden zijn kleine apparaten voor het meten van bloedglucosewaarden of het bepalen van PT (INR)-waarden. Technieken zijn beschikbaar voor vele andere parameters zoals zwangerschap (hCG), bloedgas en elektrolyten, anemie (Hb), hartmerkers (troponines en natriuretische peptiden), infectie (CRP), stolling (D-dimeer), maar ook op het gebied van andere laboratoriumspecialismen zoals microbiologie en toxicologie.

Definitie: onderzoek in menselijk materiaal dat niet in het centrale laboratorium of een dependance van dat laboratorium uitgevoerd wordt, maar bij de patiënt aan bed, op zaal of in een afdeling van een zorginstelling. Belangrijk is dat POCT doorgaans uitgevoerd wordt door niet-analytisch geschoold personeel en dat er gebruik gemaakt wordt van een open capillaire afname terwijl de venapunctie een gesloten afname betreft.

2 Voor- en nadelen van decentraal testen

De literatuur over de voor- en nadelen van decentraal testen is uitgebreid. Het grootste nadeel is dat ondeskundig gebruik tot (ernstige) fouten kan leiden. Het is in velerlei studies aangetoond dat de meeste fouten met POCT-meters niet te wijten zijn aan technische mankementen van de meter maar aan ondeskundig en onzorgvuldige monsternamen en/of gebruik van deze *bedside* meters.

Daarnaast heeft dit type (volbloed) meters significante andere gevoeligheid voor interferentie (b.v. hemolyse) en zijn de achterliggende methoden vaak anders dan die gebruikt worden op het centraal laboratorium. Andere belangrijke nadelen zijn een potentieel gebrek aan toezicht op de kwaliteit van de meters en de mogelijk beperkte beschikbaarheid van de resultaten in het Ziekenhuis Informatie Systeem (in Bz/Rivas: Mirador).

Enkele voor- en nadelen worden hieronder opgesomd:

Voordelen	Nadelen
Snelheid	Vaak duurder (hogere kostprijs per test)
Gemakkelijk voor de behandelend arts (snelle bevestiging vermindert de noodzaak tot verder onderzoek of meerdere consulten, leidt tot betere follow-up en tot het rationeler voorschrijven van medicijnen)	Kan leiden tot extra onderzoek (ter controle van het resultaat of ter rechtvaardiging van een eerdere bepaling)
Gemakkelijk voor de patiënt (snelle bevestiging kan	Bedienend personeel moet voortdurend getraind en/of

Twijfel wegnemen en diagnose en behandeling bespoedigen)	Bijgeschoold worden
Aantrekkelijk in die situaties of plaatsen waar de toegankelijkheid m.b.t. diensten van een klinisch-chemisch laboratorium niet gewaarborgd is	Niet regelmatig gebruik kan leiden tot onnauwkeurigheden
Nodig als zelf-monitoring essentieel is	Bedienend personeel is niet analytisch opgeleid
	Onjuist gebruik of onjuiste kalibratie kan leiden tot foutieve uitslagen (met alle consequenties van dien)
	Laboratoriumspecialisten kunnen uitslagen niet meer autoriseren of becommentariëren
	Voorbarige interpretatie van een uitslag kan leiden tot een onjuiste diagnose
	Toename van het besmettingsrisico (open capillaire afname)

De IGZ heeft in het voorjaar van 2007 de ziekenhuizen gealarmeerd naar aanleiding van patiënten waarbij op een POC-meter foutief een hyperglycemie werd gemeten terwijl er achteraf sprake was van een hypoglycemie. Insulinetoediening resulteerde in een hypoglycemisch coma met fatale afloop. De Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en Laboratoriumgeneeskunde (NVKC) heeft naar aanleiding van deze incidenten aanbevelingen gedaan, die zijn overgenomen door de IGZ en op 3 april 2008 zijn gecommuniceerd aan de Raden van Bestuur van alle Nederlandse ziekenhuizen.

3 Voorwaarden voor verantwoord POCT-beleid

3.1 Beschrijving verantwoordelijkheden

Verantwoord POCT-gebruik in ziekenhuizen dient daarnaast ook conform de internationale standaarden ISO 22870 en ISO 15189 uitgevoerd te worden. Op (verpleeg)afdelingen met POCT kan de arts klinische chemie/klinisch chemicus geen lijnverantwoordelijkheid dragen maar bestaat er dus wel een professionele eindverantwoordelijkheid. Professionele verantwoordelijkheid handelt daarbij over de vraag of de kwaliteit van het gemeten resultaat voorziet in de klinische vraagstelling en daarnaast in welke gevallen het resultaat gestoord wordt door interferenties zoals hemolyse of medicatie.

Concreet voor het Beatrixziekenhuis betekent dit het volgende:

1. De arts klinische chemie/klinisch chemicus draagt de professionele verantwoordelijkheid voor de keuze en implementatie van alle POCT-apparatuur binnen het Beatrixziekenhuis die gebruikt worden voor klinisch chemisch en hematologisch onderzoek.
2. Medische indicatiestelling voor wel/geen POCT-diagnostiek vindt plaats in samenspraak tussen aanvragend specialist en laboratoriumspecialist. In een businesscase worden in samenspraak met bedrijfsleider/teamleider nadrukkelijk ook de financiële aspecten meegewogen teneinde een verantwoorde kosten-batenanalyse te kunnen opstellen.
3. Na goedkeuring geeft de laboratoriumspecialist het POCT-team van het GKCL opdracht tot aanschaf, implementatie, trainingen, kwaliteitscontroles en 24/7 ondersteuning na implementatie.
4. Elke (verpleeg)afdeling met POCT heeft 1-2 personen aangewezen die fungeren als *aanspreekpunten* voor het POCT-team; dit zijn de zogenaamde POCT-afdelingcoördinatoren

3.2 Medische indicatie en keuze apparatuur

Leidraad bij de keuze voor POCT moet zijn: *in principe is er altijd sprake van een vraag/behoefte aan snellere diagnostiek, niet de specifieke vraag naar POCT*

Op de volgende vragen moeten de aanvragend specialist en laboratoriumspecialist een antwoord formuleren:

- medische urgentie
- patiëntvriendelijkheid
- verwacht aantal tests per dag/week
- onderzoek of snellere service vanuit centraal laboratorium niet mogelijk is
- praktische uitvoerbaarheid
- kwaliteitssysteem
- meerkosten t.o.v. centrale laboratoriumdiagnostiek

Het is vereist dat, waar mogelijk, alle resultaten van POCT-bloedonderzoek elektronisch beschikbaar zijn in het Laboratorium Informatie Systeem (MCS) en het EPD (Mirador). De uitslag moet daarbij geormerkt zijn als een *bedside* gemeten laboratoriumbepaling. Elektronische koppeling maakt kwaliteitsbewaking op afstand door het GKCL eveneens mogelijk.

3.3 Kwaliteitsborging POCT

Om de analytische kwaliteit te kunnen waarborgen, dient het GKCL continu trends in de dagelijkse QC-output van alle POCT-meters te analyseren teneinde suboptimaal functionerende POC-meters vroegtijdig te kunnen vervangen. Tevens voert het POCT-team van het GKCL op de aanwezige POC-apparatuur ringonderzoeken uit ten behoeve van externe kwaliteitsbewaking.

It het oogpunt van patiëntveiligheid controleert het GKCL of (verpleeg)afdelingen POC-patientresultaten die buiten de vastgestelde limieten gemeten worden met een ander bloedmonster hebben laten herhalen op het GKCL ter verificatie. Dit betekent dat voor een bepaalde glucosemeter alle POC-metingen met een glucoseconcentratie < 2,5 mmol/l of > 22,5 mmol/l (limieten kunnen per type POC-meter verschillen) geverifieerd worden met de laboratoriummethode. Bij discrepanties geeft het POC-team feedback/instructies aan de desbetreffende afdeling.

Het POCT-team van het GKCL draagt eveneens zorg voor training, autorisatie van verpleegkundigen of arts-(assistenten) of overige zorgverleners die met POC werken. Het POCT-team is verantwoordelijk voor het procesbewaking, zoals uitgifte van strips en controlemateriaal, inventarisatie van aantal POC-analyses per afdeling en hercertificering van medewerkers.

3.4 Financiële en budgettaire aspecten

Bij kosten-baten analyse voor (nieuwe) POCT-toepassingen zijn de volgende parameters van belang:

- *Personele kosten.* POCT vraagt extra tijdsinzet van verplegend personeel, arts, agnio's, medisch analisten en klinisch chemici.
- *Materiaalkosten.* In vrijwel alle gevallen is de prijs per test hoger dan die van centrale analyse op het GKCL.

- *Opbrengsten.* Opbrengsten en besparingen zijn vaak moeilijk te kwantificeren. Naast winst in kwaliteit van zorg komen besparingen voort uit het toepassen van snelle medische interventies bij complicaties, beperken van overig diagnostisch onderzoek, reductie van verblijfs- of behandelduur van patiënten en besparingen in (extramurale) nazorg.

Er zullen managementrapporten en statistiekrapporten door het GKCL gegenereerd worden die eens per kwartaal aan de participerende afdelingen toegezonden worden. Aan de hand van deze rapporten is het POCT-gebruik te allen tijde ziekenhuisbreed inzichtelijk.

4 Literatuur

- NEN-EN-ISO 22870. Point-of-Care testing (POCT) – Requirements for quality and competence (ISO 22870:2006, IDT)
- Inspectie voor de Gezondheidszorg. Circulaire ziekenhuizen betreffende bloedsuikermetingen. 26 januari 2007.
- Lindemans J, Vroonhof K, Ten Kate J, Slingerland RJ, Vermeer HJ. Het gevaar van een sinaasappel. Glucosemeting aan het bed: veilig genoeg? Medisch Contact 2008; 37:1514-1516.
- Janssen H.W., Bookelman H, Dols J.L.S., Elion Gerritzen W.E., De Keyzer R.H. Point-of-Care Testing: the views of the working group of the Dutch Association of Clinical Chemistry. Clin Chem Lab Med 1999; 37: 675-680.
- De kwaliteitswet zorginstellingen. Staatsblad 1996: 80.
- Nienhuis WA, Bruijns RHJ, Vastenburg G, Wouters RSME. Hypoglykemisch coma als gevolg van foutief verhoogde glucosewaarden bij een patiënte met diabetes mellitus en peritoneale dialyse. Ned Tijdschr Geneesk. 2006; 150; 1574-1576.
- Medische Technologie at risk? Expertgroep Medische Technologie. Onderzoeksrapportage in opdracht van het Ministerie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport, maart 2011.