



Monika Reuschling¹

Zukünftige Möglichkeiten der Labordiagnostik am Point of Care

Labordiagnostik am Point of Care (POC) bietet schnelle Entscheidungshilfen nahe am Patienten, mit der Zielsetzung der Verbesserung des Outcomes und mit einem positiven Einfluss auf die Kosteneffizienz. Soweit die Theorie. Doch wie steht es um die praxisrelevanten Fragen, die ebenfalls miteinbezogen werden müssen?

Medizinische Bedürfnisse definieren, welche labordiagnostischen Informationen sehr schnell zur Verfügung stehen müssen, um damit die Behandlung und den Outcome zu beeinflussen. Technologische, topografische und prozessuale Faktoren bestimmen, ob Analysen auf patientennahen Systemen mit wenig aufwendiger Präanalytik durchgeführt werden. Oder ob die Analyse in einem hochautomatisierten Zentrallabor der zielführende Weg ist. Im Folgenden wird die Zukunft der Labordiagnostik aus verschiedenen Blickwinkeln betrachtet:

- Der Mensch im Fokus – welche Chancen und Risiken bringt Point of Care Testing (POCT)?
- Medizinische Bedürfnisse – bei welchen Indikationen und medizinischen Fragestellungen kann POCT einen Nutzen bringen?
- Soziokulturelle und ökonomische Rahmenbedingungen – wo ergibt POCT Sinn?
- Technologische Möglichkeiten – was ist heute/zukünftig machbar, und was ist zweckmässig?

Der Mensch im Fokus

Gesundheitssysteme stehen heute im Spannungsfeld zwischen individuellen Erwartungen, Forderungen und dem Management steigender Gesundheitskosten. Durch den Zugang zu und der breiten Verfügbarkeit von medizinischen Informationen fordert sowohl der gesunde als auch der kranke Mensch Mitsprache bei medizinischen Massnahmen. Er möchte verstehen, was mit ihm passiert und warum. Eine patientenorientierte Medizin kann zu

besseren Behandlungsergebnissen (Outcomes) und besserem Kostenmanagement beitragen [1]. Neben den Patient-reported Outcomes ist auch die Patient Journey von Bedeutung. Wird der Mensch von einem zum anderen Leistungserbringer weitergeleitet, oder steht der Mensch im Fokus? Steht der Mensch im Fokus, so werden die für diesen individuellen Fall sinnvollen und notwendigen diagnostischen sowie therapeutischen Massnahmen ausgewählt, alle Informationen aggregiert, und es wird gesamthaft, unter Berücksichtigung der Situation und der Patientenbedürfnisse, entschieden.

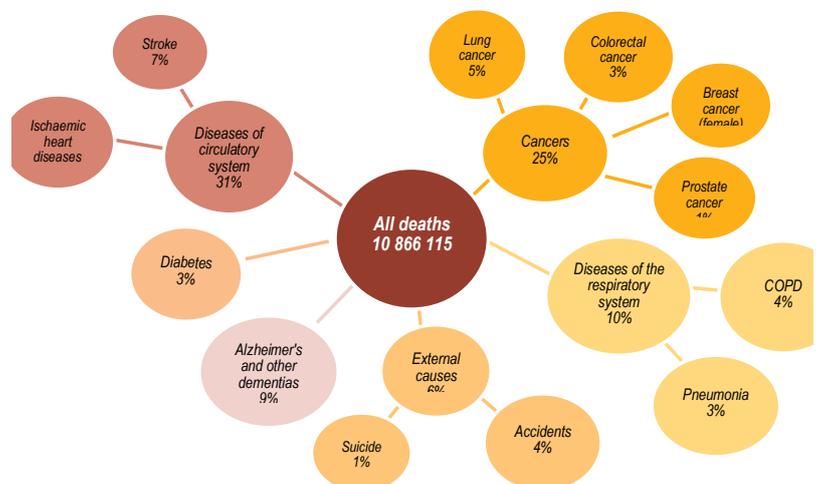
POCT kann eine elementare Rolle spielen, wenn damit schnellere Entscheidungen getroffen, unnötige Untersuchungen oder Hospitalisierungen vermieden werden können und ungeeignete Therapien ausgeschlossen werden. Die

Vernetzung aller Krankheitsdaten ist unabdingbar. In-vitro-diagnostische Daten müssen von validierter Qualität sein; die Standardisierung von Methoden ist eine Voraussetzung [2].

Medizinische Bedürfnisse

Erkrankungen des Kreislaufsystems zählen zu den häufigsten Todesursachen [3]. Herzinfarkt, Hirnschlag und andere Kreislauferkrankungen verursachen heute in OECD-Ländern ein Drittel aller Todesfälle (Abb. 1). Diverse Studien haben die Relevanz einer schnellen Diagnose für bessere Outcomes gezeigt. In einer Studie in Kanada wurde bei Herzinsuffizienzpatienten gezeigt, dass die dezentrale Messung von NT-proBNP ein effizientes, risikobezogenes Patientenmanagement mit Verbesserung der Outcomes und Kostenoptimierung ermöglicht [4].

Abb. 1: Häufigste Todesursachen in OECD-Ländern, 2017 (oder aktuellst möglich)



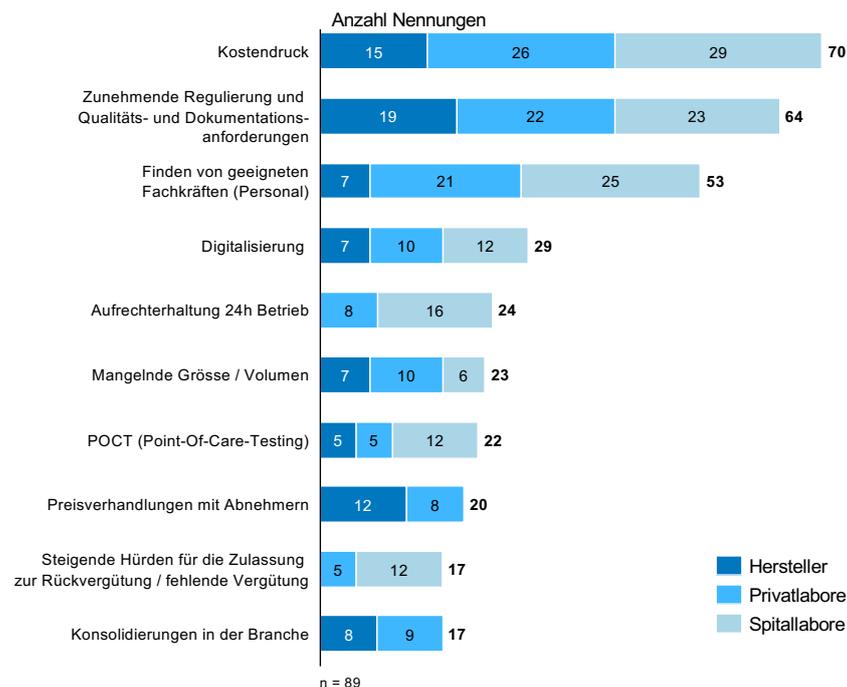
Note: Other causes of death not shown in the figure represent 15% of all deaths.

Source: OECD Health Statistics 2019.

StatLink <https://doi.org/10.1787/888934014935>

¹ Monika Reuschling, Roche Diagnostics (Schweiz) AG

Abb. 2: Top 10-Herausforderungen in der In-vitro-Diagnostik-Branche



Bemerkung: Mehrfachnennungen möglich, nicht alle Möglichkeiten für alle Gruppen verfügbar

Diagnostic de laboratoire au chevet du patient: possibilités futures

Les solutions de diagnostic de laboratoire au chevet du patient («point of care testing» ou POCT en anglais) offrent une aide à la décision rapide, à proximité du patient, avec un objectif: améliorer le résultat tout en ayant un impact positif sur le rapport coût/efficacité. Le POCT continuera à jouer un rôle important à l'avenir et restera avantageux pour le patient et le système de santé. Ses utilisations dépendent des exigences médicales. Mais des exigences techniques, notamment en termes de qualité, de standardisation et de connectivité, doivent également être satisfaites afin que l'on puisse en retirer un bénéfice. La décision de réaliser une analyse directement sur le lieu de la prise en charge du patient ou au laboratoire central doit être fondée sur l'infrastructure, la topographie et des processus optimaux. Ce n'est qu'en prenant en considération tous les aspects susmentionnés que l'on obtiendra le meilleur résultat pour l'individu et le système de santé.

Auch wenn die Bedeutung der übertragbaren Erkrankungen weltweit abnimmt [5], besteht bei Infektionskrankheiten grosser Bedarf für Laboranalysen am POC. Diese Erkrankungen sind häufig in Ländern relevant, in denen keine breite infrastrukturelle Abdeckung für die Labordiagnostik vorhanden und ein dezentraler Zugang für die Behandlung und die Eindämmung der Verbreitung essenziell ist. Sepsis betrifft 30 Millionen Menschen pro Jahr, 6 Millionen Menschen sterben jährlich daran. Die Überlebensraten sinken um 7,6% mit jeder Stunde, die die Therapie später begonnen wird [6]. Die Messung von MRSA (Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus) vor einer Hospitalisierung reduziert kosteneffizient nosokomiale Infektionen [7]. Die genannten Beispiele sind exemplarisch für den medizinischen Bedarf für Analytik am POC. Es geht um die schnelle Verfügbarkeit von Resultaten, die Einfluss auf die Therapieentscheidung haben. Oder um einen niederschweligen Zugang zur Testung, um bei chronischen Erkrankungen ein effizientes Monitoring zu ermöglichen und Veränderungen sehr zeitnah erkennen beziehungsweise entsprechend reagieren zu können. Ferner geht es

ebenfalls um die Eindämmung von Infektionskrankheiten dort, wo die Ärzten- und Labordichte gering ist.

Soziokulturelle und ökonomische Rahmenbedingungen

Verfügbarkeit und Zugang zu medizinischer Infrastruktur weisen erhebliche Unterschiede auf, betrachtet man viele der Länder Europas im Vergleich zu grossflächigen, weniger erschlossenen Ländern mit eingeschränkter medizinischer Infrastruktur. In diesen ist POCT eine Möglichkeit, die Gesundheit der Bevölkerung durch den Zugang zu diagnostischen Tests zu verbessern. In Ländern und Regionen mit einer ausgebauten Infrastruktur ist der Kostendruck häufig grösser, und der gezielte Aufbau von medizinischen Netzwerken mit klarer Aufgabenzuordnung stellt eine Möglichkeit dar, bei gleichbleibend guter Patientenversorgung Redundanzen zu reduzieren und Kosten zu optimieren. Diese Vernetzung von Leistungserbringern stellt hohe Anforderungen an alle Beteiligten, bietet jedoch die Chance, Patientenbedürfnisse stärker ins Zentrum zu stellen [8].

In der 2019 veröffentlichten «Branchenstudie der In-vitro-Diagnostik in der Schweiz» [9] wurde der zuneh-

mende Mangel an qualifiziertem Laborpersonal als eine der grossen Herausforderungen beschrieben (Abb. 2). Auch diese Schwierigkeit kann der Bildung von Netzwerken Vorschub leisten, resp. Netzwerke können zur Lösung dieser Herausforderung beitragen, da damit eine effizientere Nutzung von verfügbarem, qualifiziertem Personal möglich ist.

POCT-Analysen sind vergleichsweise teurer als die Durchführung in einem Zentrallabor. Die Entscheidung, ob POCT oder Zentrallabor, muss auf Basis einer weiterreichenden Kosten-Nutzen-Analyse erfolgen. Faktoren wie Personalbindung, Konsequenzen für klinische Entscheidungen, Optimierung des Patientenflusses, Einfluss auf Behandlungskosten und Implikation auf Outcomes müssen in die Bewertung einfließen [2]. Nur so kann eine für Patienten und das Gesundheitssystem optimale Entscheidung getroffen werden.

Technologische Möglichkeiten

Die technischen Möglichkeiten stehen nicht ohne Grund am Ende dieser Abhandlung. Die vorgängig beschriebenen Perspektiven erlauben, das technisch Mögliche in Relation zu medizinisch und gesellschaftlich rele-

Abb. 3: Nutzen durch Vernetzung



vanten Anwendungen zu validieren. Nicht alles, was technisch möglich ist, leistet einen Nutzen für Patienten oder das Gesundheitssystem. Technologische Entwicklungen erlauben heute eine breite Palette von Analysen am Point of Care. Analytische Qualität ist unabdingbar, unabhängig von der verwendeten Technologie. Wenn Patienten in einem Netzwerk behandelt werden und Analysen von verschiedenen Leistungserbringern verwendet werden sollen, sind Standardisierung und Vergleichbarkeit von elementarer Bedeutung. Und um durch Reduktion von Redundanzen Kosten sparen zu können, müssen alle Testergebnisse in ein Patientendossier einfließen, d.h. Konnektivität der POC-Geräte wird eine Grundvoraussetzung. Die IT-An-

bindung ist ebenso eine wichtige Voraussetzung für das Qualitätsmanagement und die Qualitätssicherung (Abb. 3).

Zukünftig werden, je nach Indikation, auch digitale Biomarker [10] und Daten aus dem Home Testing in das Patientenmanagement einbezogen. Auch diese müssen über eine geeignete Konnektivität in das Patientendossier einfließen. Für die klinische Interpretation dieser Datenmengen werden vermehrt Clinical-Decision-Support-Systeme zur Anwendung kommen.

Fazit

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass POCT auch zukünftig eine wichtige Rolle einnehmen wird und einen Nutzen für Patienten und das Ge-

sundheitssystem leistet. Die Anwendungen werden durch medizinische Anforderungen definiert. Technische Anforderungen, insbesondere hinsichtlich Qualität, Standardisierung und Konnektivität, müssen erfüllt werden, um den Nutzen erbringen zu können. Die Entscheidung zwischen einer Analyse direkt am Point of Care oder im Zentrallabor muss basierend auf der vorhandenen Infrastruktur, der Topografie und optimalen Prozessen getroffen werden. Nur wenn alle aufgeführten Aspekte berücksichtigt werden, wird das beste Ergebnis für Menschen und das Gesundheitssystem realisiert.

Korrespondenz
monika.reuschling@roche.com

Referenzen

- <https://saez.ch/article/doi/saez.2018.17187>
- <https://www.roche.de/diagnostics/loesungen-fuer-labore/poc-experten-im-gespraech.html#Experten-im-Gespraech>
- <https://www.oecd-ilibrary.org/sites/26f50dbe-en/index.html?itemId=/content/component/26f50dbe-en>
- <https://www.practiceupdate.com/content/esc-2018-an-abbreviated-lace-score-helps-predict-30-day-outcomes-among-patients-hospitalized-for-heart-failure/72767>
- <https://ourworldindata.org/burden-of-disease>
- Kumar A, Roberts D, Wood KE, et al. (2006) Crit Care Med. 34(6):1589–1596
doi: 10.1097/01.CCM.0000217961.75225.E9.
- Souverein D, Houtman P, Euser S, et al. (2016) PLOS One doi.org/10.1371/journal.pone.0148175
- <https://www.espazium.ch/de/aktuelles/vernetzte-gesundheitsversorgung>
- https://www.sulm.ch/pipette_magazin/files/pipette/2020-01/pipette_1-2020-019_M-Reuschling_W-Conrad_W-Korte_Branchenstudie-die-Wertschoepfung-der-Schweizer-In-vitro-Diagnostik-Branche.pdf
- https://www.roche.com/about/priorities/personalised_healthcare/digital-biomarkers.htm