

Lorenz Risch<sup>1</sup>

# Medizinische Validation

**Am Anfang einer Laboruntersuchung steht eine diagnostische Fragestellung, die die Grundlage für die Indikation einer jeden Testdurchführung stellt. Wenn dem Kliniker in Auftrag gegebene Laborresultate rapportiert werden, geht es demnach nicht primär um die Resultatübermittlung, sondern um die Beantwortung diagnostischer Fragestellungen. Medizinische Validation beschreibt dabei die Feststellung der Validität der Untersuchungsergebnisse in Bezug auf die Fragestellung und stellt die durch eine Fachperson erfolgende Freigabe eines Laborbefundes an den Auftraggeber dar.**

## Rückschlüsse aufgrund der Fragestellung

Im Labor wird häufig der Mangel an klinischen Informationen beklagt, welcher für die Beantwortung von Fragestellungen notwendig sei. Dem ist nur beschränkt beizupflichten, da die in Auftrag gegebenen Tests (sogar ohne Resultate) sehr wohl Rückschlüsse auf die zugrunde liegende Fragestellung erlauben. Eindrücklich illustriert dies auch für Laien das US-amerikanische TV-Quiz «Jeopardy!»: dort werden Antworten aus verschiedenen Themenkategorien präsentiert, zu welchen die Kandidaten als Aufgabe die passende Frage stellen müssen. Analog diesem Beispiel können Laboraufträge so gelesen werden, dass die dahinter stehende Fragestellung häufig klar ist.

## Resultate zur optimalen Unterstützung

Vor diesem Hintergrund, welcher fundiertes Wissen und grosse Erfahrung über biomedizinische Vorgänge und Abläufe im klinischen Alltag erfordert, geht es in der medizinischen Validation nicht nur um die Erledigung der klassisch bekannten Beurteilungsschritte (Tabelle 1) sondern auch darum, die erhaltenen Resultate so aufzubereiten, dass sie den klinisch tätigen Kolleginnen und Kollegen Antworten auf die zugrunde liegenden diagnostischen Fragestellungen liefern, um sie in ihrer Tätigkeit optimal zu unterstützen.

Dies kann unter anderem auch eine zeitliche Priorisierung von Laborbefunden bedeuten: Befunde von regulär im Labor eingegangenen Aufträgen

können während ihrer Bearbeitung aufgrund der erhaltenen Zwischenresultate zu Notfällen werden, welche eine umgehende Kontaktnahme mit dem Kliniker erfordert. Dies illustriert auch, dass mit der medizinischen Validation betraute Fachpersonen die sich im Labor in Arbeit befindenden Aufträge in enger Zusammenarbeit mit dem technischen Laborpersonal zeitlich durchgehend begleiten und supervisieren.

## Das Labor als unterstützende Disziplin

Bei all dem Erwähnten ist es wichtig, im Hinterkopf zu behalten, dass die Diagnosen am Patientenbett gestellt werden. Es ist aber auch wichtig, sich vor Augen zu führen, dass wesentliche Diagnosen in der Medizin ausschliesslich oder wesentlich auf Laborwerten beruhend gestellt werden (z.B. Diabetes mellitus, chronische Nierenerkrankungen, Herzinfarkt). Die Rolle des Labors

als unterstützende Disziplin ist in der Medizin gross: es wurde schon vor 30 Jahren beschrieben, dass Laboruntersuchungen bei Patienten der Inneren Medizin in ca. 50% der Fälle entscheidende Informationen liefern [1]. Es ist davon auszugehen, dass dieser Anteil

## Die Herausforderungen unserer Zeit betreffen weniger die Herstellbarkeit von Informationen, sondern wie Informationen aufgearbeitet werden ...

aufgrund der Entwicklung der labormedizinischen Möglichkeiten mittlerweile grösser ist, obwohl aktuelle Untersuchungen zur Zeit fehlen. Zusammengefasst geht es in der medizinischen Validation darum, analytische Informationen in diagnostische Informationen umzusetzen. Es ist abzusehen, dass Modernisierungen des Validationsprozesses und der eingesetzten Mittel (u.a. auch der Art der Befundung; Unterstützung durch Expertensysteme) zu einer weiteren Zunahme der Wichtigkeit der medizinischen Validation führen. Die Herausforderungen unserer Zeit betreffen weniger die Herstellbarkeit von Informationen, sondern wie Informationen aufgearbeitet werden und wie mit ihnen umgegangen wird.

Korrespondenz:

PD Dr. med. Lorenz Risch, MPH  
 Facharzt für Innere Medizin FMH  
 Spezialist für labormedizinische Analytik FAMH  
 labormedizinische zentren Dr. Risch  
 lorenzrisch@post.harvard.edu

### Tabelle 1

#### Teilschritte, welche Bestandteil der medizinischen Validation sind

- Transversal-, Longitudinal- und Extremwertbeurteilung
- Beurteilung von Einflussfaktoren und Störgrössen
- Pathophysiologische und differentialdiagnostische Beurteilung
- Beantworten von explizit auf dem Auftrag vermerkten Fragestellungen
- Fehlerfindung
- Empfehlungen zu weiteren oder zu unterlassenden Abklärungen
- Verknüpfung mit und Vermittlung von befundspezifischem Fachwissen (z.B. wissenschaftlichen Literatur)
- Gesamtkontrolle vor Befundfreigabe
- Befundfreigabe
- Sicherstellen der zeitgerechten Befundübermittlung

#### Referenz

- 1 Gross R, Fischer R. Diagnosen am Beispiel einer Medizinischen Klinik. Diagnostik 1980; 13: 113–6.

<sup>1</sup> PD Dr. med. Lorenz Risch, MPH, Schaan und Feldkirch