



Aurélié Pahud de Mortanges¹, Nino Perreten¹, Alexander Leichte^{1,2,3}

Präanalytik – Chancen durch Digitalisierung

Die Präanalytik hat in den letzten Jahren zu Recht an internationalem Interesse gewonnen – ihre Bedeutung für den klinischen Nutzen von Laborresultaten ist kaum zu überschätzen [1]: Die meisten fehlerhaften Laborresultate beruhen auf unzureichender Kenntnis und Praxis in der präanalytischen Behandlung von Laboranforderungen und -proben [2, 3]. Dabei bietet gerade die Digitalisierung – richtig eingesetzt – auch in Zukunft eine Vielzahl an Möglichkeiten, präanalytische Fehler zu vermeiden, beginnend bei der Indikationsstellung über die Anforderung, Patientenidentifikation und Präanalytikdokumentation bis hin zur Prozessautomatisierung und die Erkennung von Präanalytikfehlern in den Befunddaten sowie deren Mitteilung an den Empfänger.

Indikation

Die Indikationsstellung für die Anforderung einer Laboranalyse ist ein wesentlicher Bestandteil der Präanalytik und die Grundlage für die nachfolgende Interpretierbarkeit von Laborresultaten [4]. Gegenwärtig sind in der Labormedizin v.a. zwei Anforderungsmodelle im Einsatz, ein menübasiertes und ein profilbasiertes Modell. Historisch über Papieranforderungsbelege gewachsen, bietet das menübasierte Modell dem Arzt eine freie Auswahlmöglichkeit unter den vom Labor angebotenen Analyten – dabei ist die Auswahl höchst individuell und hängt im Wesentlichen von der Erfahrung des Anfordernden, von der eingespielten Routine in der Abteilung und von der Intuition ab. Dies kann dazu führen, dass vergleichbare Patienten je nach Behandler vollkommen unterschiedliche Laboranforderungen erhalten und das weitere diagnostische und therapeutische Procedere kaum vergleichbar ist – die Personalisierung der Medizin auf den Arzt und nicht auf den Patienten sollte trotz immer noch bestehender hierarchischer Strukturen in der Medizin ein Auslaufmodell sein. Beim profilbasierten Modell werden je nach Station oder Verdachtsdiagnose standardisierte Anforderungspakete zusammengestellt, die sich einfach anfordern lassen und die mutmasslich wichtigsten Analyten für das erwartete Krankheitsbild des Patienten enthalten. Ein grosser Vorteil dieses Anforderungsmodells ist die vermeintliche Sicherheit, die es gerade unerfahrenen Ärzten vermittelt, keine wesentlichen Analyten zu übersehen – häufig sind gerade deshalb Anforderungsprofile forensisch überfrachtet und enthalten viele Laboranalyten, die klinisch nicht bei jedem Patienten indiziert sind und deren hauptsächlicher Anforderungsgrund in der Absicherung gegen Regress zu sehen ist – möglicherweise auch, weil die Anforderung eines Laborwertes weniger zeitaufwendig ist als eine gründliche Anamnese. In vielen Fällen werden Anforderungsprofile über Jahre stabil gehalten, selbst wenn einzelne Analyten schon lange obsolet geworden sind. Für beide Anforderungsmodelle wäre ein verdachtsdiagnosenbasiertes «decision support system» ein hilfreicher und qualitätsverbessernder Ersatz [5], z.B. durch Anforderungsvorschläge, die das Laborinformationssystem (LIS) aus den Diagnosedaten vergleichbarer Patienten («digital twins») aus dem Krankenhausinformationssystem (KIS) errechnet hat.

Während durch den ständig steigenden Automatisierungsgrad Patientenverwechslungen im Labor immer seltener werden, stellen Fehlzuordnungen und Patientenvertauschung auf den Stationen nach wie vor ein Problem dar. Die Einführung von codierten Patientenarmbändern und mobilen Geräten zum Scannen und zum Abgleichen der Patientenidentifikation kann wesentlich dazu beitragen, die Zahl von falsch zugeordneten Proben auf den Stationen erheblich zu senken. Wenn nacheinander am Bett das Patientenarmband und die abzunehmenden Röhrrchen gescannt und mit dem LIS

abgeglichen werden, erfolgt die Abnahmefreigabe erst, wenn eine Übereinstimmung festgestellt wurde. Zusätzlich kann das System auch dazu verwendet werden, die Abnahmevollständigkeit («Sind alle Röhrrchen dabei?») zu überprüfen.

Standard PREanalytical Code (SPREC) und Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC)

Die Einführung eines standardisierten präanalytischen Codiersystems (SPREC [6]) für Laborproben ist ein Hilfsmittel, die Prozessierungsqualität von diagnostischen Proben zu erfassen und für eine spätere Verwendung, z.B. im Rahmen von Biobanking oder klinischen Studien, bereitzustellen. Während die alleinige Dokumentation von präanalytischen Kennzahlen an sich noch keine Verbesserung der Probenqualität impliziert, stellt die sorgfältige Dokumentation doch eine Grundvoraussetzung für Qualitätsanalysen der präanalytischen Prozesse dar, sodass die Einführung von SPREC insbesondere im wissenschaftlichen, aus Prozessqualitätsgründen aber durchaus auch im klinischen Kontext zu erwägen ist. Sofern die präanalytischen Schritte elektronisch erfasst werden, kann eine direkte Datenübernahme erfolgen (z.B. Röhrrchentypen und Zeitstempel beim Abnahmescan) und der Dokumentationsaufwand minimiert werden.

Auch das LOINC-System [7, 8] kann bei der Dokumentation präanalytischer Information helfen, da die Codes materialspezifisch sind und (mit spezifischen Einschränkungen) gerade im Hinblick auf (inter-)nationale Kollaborationen die Vergleichbarkeit der Resultate vermitteln (vgl. SPHN-Projekt L4CHLAB).

1 Insepspital – Bern University Hospital and University of Bern

2 Insel Data Science Center, Insepspital – Bern University Hospital and University of Bern

3 University Institute of Clinical Chemistry, Insepspital – Bern University Hospital and University of Bern

Total Lab Automation (TLA)

Eine vollständige Automatisierung der Präanalytik vom Versand bis zur Analyse [9] kann dazu beitragen, präanalytische Probleme durch eine hohe Standardisierung zu vermeiden [10]. Die Kombination von z.B. Einzelprobenrohrpost mit einem automatischen Strassensystem ermöglicht nicht nur eine Verkürzung der «turn around time» (TAT), sondern vermindert auch Fehler und Verzögerungen durch manuelle Interaktion. Während Vollautomatisierungslösungen nicht unbedingt einen Zeitvorteil gegenüber manueller Prozessierung bringen, ist durch die Automatisierung v.a. eine durchgängig gleichbleibende Qualität gewährleistet. Neben der 24/7-Verfügbarkeit ist auch hier der hohe Dokumentationsgrad mit Zeitstempeln an allen Prozessübergabeschritten ein wesentlicher Pluspunkt, der mit entsprechender Auswertung auch das Aufspüren von Fehlerquellen und organisatorischem Optimierungspotenzial ermöglicht. Dennoch bleibt eine Vielzahl an möglichen Problemen auch bei grösstmöglicher Automatisierung bestehen – so sind zum Beispiel gleichzeitig äusserlich identische Röhrchen mit unterschiedlichen Farb-

codes in Verwendung (z.B. rot für US-Serum und EU-EDTA-Plasma), die weder augenfällig noch durch eine kamerabasierte Materialerkennungslösung unterscheidbar sind – hier besteht noch ein dringender Standardisierungsbedarf (https://www.dgkl.de/fileadmin/Die_DGKL/Stellungnahmen/190111_stellungnahme_einh_farbcodes.pdf).

Hämolyse datenauswertung

Die Auswertung von Daten zu hämolytierten Proben kann wertvolle Hinweise auf bislang unerkannte präanalytische Problemfelder liefern [11]. Die SSCC betreibt mit ihrer Arbeitsgruppe Präanalytik eine Hämolyse datenbank, mit deren Hilfe Labors sich untereinander vergleichen und «Ausreisser» in der Hämolyse rate detektieren können (hemolysis.ch). Während sich in einigen Situationen Hämolysen kaum vermeiden lassen (z.B. auf Notfallstationen bei gleichzeitiger Lage eines venösen Zugangs), zeigen aktuelle Untersuchungen, dass sich die Probenqualität durch standardisiertes Training des Abnahme personals verbessern lässt [12]. Die Aufrechterhaltung eines aktuellen und hohen Ausbildungsstands stellt auch aus eigener Erfahrung mit der Schulung

La préanalytique: augmenter les chances par la numérisation

La médecine de laboratoire, comme tant d'autres disciplines médicales, est confrontée à un tournant imposé par les progrès de la numérisation et de l'automatisation. Cela se traduit par de multiples perspectives d'amélioration de la préanalytique et, par conséquent, de la qualité des échantillons, des résultats et des traitements. De nombreuses solutions numériques variées, parmi lesquelles les systèmes de nomenclature, comme le SPREC (Standard PREanalytical Code) ou le LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes) servent dans le contexte clinique et scientifique à la documentation essentielle des indicatifs préanalytiques sur lesquels reposent les analyses de qualité, la gestion des données et la reproductibilité (inter)nationale. Malgré l'importance de la numérisation, l'intervention humaine reste nécessaire dans la préanalytique, et la formation initiale et la formation continue des hommes et des femmes sont donc indispensables.

am mobilen Scansystem (s.o.) insbesondere auf Stationen mit hoher Personalfuktuation eine fortwährende Herausforderung dar.

Autovalidation zur Erkennung von präanalytischen Fehlern

Die Autovalidation zur Erkennung von präanalytischen Fehlern stellt ein heute noch nicht ausreichend genutzt-

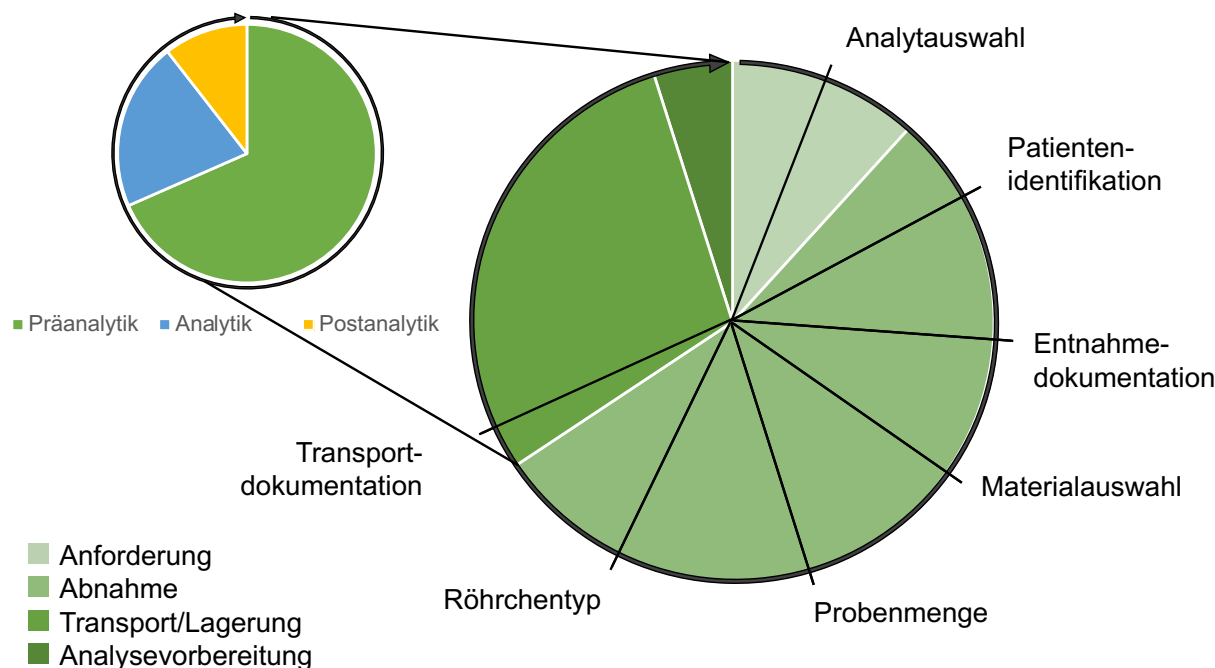


Abb. 1: Der labormedizinische Arbeitszyklus mit Prozessschritten, die durch Digitalisierung optimiert, automatisiert oder dokumentiert werden können (adaptiert nach [14])



tes Werkzeug zur Verbesserung der präanalytischen Qualität dar. So lassen sich z.B. Patientenverwechslungen häufig an unplausiblen, diskontinuierlichen Verläufen erkennen, die in automatisierten Deltachecks oder Mustererkennungsverfahren auffallen [13]. Fehlhandling von Proben kann sich in charakteristischen Veränderungen z.B. in den Glucose- und Kaliumkonzentrationen widerspiegeln, und auch die präanalytischen Kennzahlen (z.B. Zeit zwischen Abnahme und Probeneingang) lassen sich für eine automatisierte Beurteilung heranziehen. Dies setzt jedoch auch eine strukturell gute Datenqualität voraus, die wiederum von der Einhaltung standardisierter Prozesse auf den Stationen abhängt. Werden z.B. Abnahmedaten «geplant» statt «durchgeführt» eingetragen, kann es vorkommen, dass eine Probe, zumindest ihren Daten nach, schon

vor der Abnahme im Labor eingeht – hier ist auch das Labor gefordert, die Dokumentationsprozesse mit dem klinischen Alltag kompatibel zu gestalten (Abb. 1).

Die Digitalisierung bietet für die Labormedizin eine grosse Zahl an Möglichkeiten, die Präanalytik und in der Folge auch die Proben-, Ergebnis- und Behandlungsqualität zu verbessern – diese Chancen sollten uns Aufforderung sein, sie auch im Interesse unserer Patienten zu nutzen!

Korrespondenz
alexander.leichtle@insel.ch

Referenzen

Online unter www.sulm.ch/d/pipette ->
Aktuelle Ausgabe (Nr. 6-2019)






External Quality Controls

Externe Qualitätskontrollen

Für die Qualitätssicherung im medizinischen Labor bietet Ihnen RUWAG eine umfangreiche Palette externer Qualitätskontrollen an:

Die **Vircell AmpliRun®** Produktpalette umfasst Extraktions- und Amplifikationskontrollen für die molekulare Diagnostik.

Seracare bietet mit den **ACCURUN®** Serologie-Kontrollen sowohl Einzel- als auch Multiparameterkontrollen an.

Ebenfalls von **Seracare** erhältlich sind Kontrollen für das *Next Generation Sequencing* sowie für NIPT Tests.

Die **QConnect** Linie von **DiaMex** bietet Einzel- und Multimarker für die Infektionserologie. QConnect Kontrollen sind in spezifisch auf die gängigsten Plattformen abgestimmten Röhrchen erhältlich.

Von **Virion\Serion** sind neben serologischen Kontrollen auch spezielle Kontrollen für die Liquordiagnostik erhältlich.

Contrôles de Qualité Externes

Pour l'assurance qualité dans les laboratoires médicaux, RUWAG vous propose une large gamme de contrôles de qualité externes :

La gamme **Vircell AmpliRun®** comprend des contrôles d'extraction et d'amplification pour le diagnostic moléculaire.

Avec les contrôles de sérologie **ACCURUN®**, **Seracare** propose des contrôles mono- et multiparamétriques.

En outre, **Seracare** offre également des contrôles pour les tests *Next Generation Sequencing* et NIPT.

La gamme **QConnect** de **DiaMex** propose des contrôles de sérologie infectieuse mono- et multiparamétriques. Les contrôles QConnect sont disponibles dans des tubes adaptés aux plateformes les plus courantes.

Virion\Serion dispose non seulement de contrôles pour la sérologie, mais également de contrôles spécifiques pour le diagnostic dans le LCR.

RUWAG Handels AG Bielstrasse 52 CH-2544 Bettlach Tel +41 32 644 27 27 Fax +41 32 644 27 37 ruwag@ruwag.ch www.ruwag.ch