

Ist die zentrale Glucose-Bestimmung am Ende?

Xtra Vol. 14.2 | 2010 | Nr. 10

Einleitung

Die Bestimmung der Glucose mit Teststreifensystemen findet zunehmend Akzeptanz auf Deutschlands Krankenhausstationen. Vor allem, seit die Hersteller von patientennahen Geräten verstanden haben, die Gerätespezifikationen an ein Krankenhauskonzept anzupassen und auf diesen Markt zu fokussieren, sind viele Nutzer bereit, von der Messung im Labor auf eine patientennahe Messung umzustellen. Durch eine dezentrale Diagnostik sinkt zum einen die Anzahl der Glucosebestimmungen im Zentral-labor, zum anderen steigt gleichzeitig der Preis für den Glucosetest drastisch an. Eine Studie aus den USA zeigt, dass eine mit einem Streifentest gemessene Glucose im Kostenvergleich deutlich teurer ist als die zentrale Analytik im Labor, vor allem, wenn Zusatzkosten, wie z. B. Personalkosten, berücksichtigt werden. Abgesehen von den Kostenfaktoren spielen hohe Anforderungen an die Ergebnisqualität, Fragen nach Referenzmethoden sowie weitere Voraussetzungen, wie zum Beispiel gute IT-Infrastrukturen und regelmäßige Produkt-Schulungen eine entscheidende Rolle.



Abb. 1 Das Glucoseergebnis an einem stationären Messgerät

Glucosebestimmung mittels Teststreifen- lesegeräten

Die Messung der Glucosekonzentration im Blut ist nach wie vor eine der am häufigsten durchgeführten Untersuchungen. Das liegt neben dem zahlenmäßigen Anstieg der diagnostizierten Diabetiker auch an den vereinfachten Blutzuckermesssystemen, die dem Diabetiker erlauben, auch mehrmals am Tag seinen Glucosewert zu bestimmen.

Die ersten patientennahen Blutzuckermessgeräte, die in den 60er Jahren auf den Markt kamen, arbeiteten meistens mit einem Reflektionsphotometer. Auf einen Teststreifen, der mit einem Reagenzträger bestückt war, wurde ein Blutropfen aufgetragen. Die darauf erfolgende Farbreaktion wurde photometrisch gemessen. Diese Geräte waren anfangs sehr störanfällig; vor allem der Messablauf musste exakt eingehalten und das Blut genau auf dem Reagenzträger platziert werden, was insbesondere älteren Menschen deutliche Schwierigkeiten bereitete. Dazu kam, dass die Geräte-Anzeigen häufig schwarzweiß und sehr klein waren, so dass die Messergebnisse schlecht abzulesen waren. Ebenso waren Geräte-Kalibrierung und Qualitätskontrollen relativ aufwändig durchzuführen. Und zu guter Letzt dauerte es bis zu 3 Minuten, bis das Ergebnis angezeigt wurde. All diese Faktoren führten zu häufigen Reklamationen und deshalb wurde vor allem in Diabetikerschulungen viel Wert auf das Gerätehandling gelegt.

Mittlerweile sind die Geräte deutlich verbessert worden. Das betrifft sowohl die Basistechnologie als auch Design und Handhabung. Viele Geräte arbeiten nach einem enzymatisch-amperometrischen bzw. coulometrischen Testprinzip. Vereinfacht ausgedrückt wird ein Blutropfen von einem Teststreifen durch Kapillarkräfte angesaugt, über eine Messeinrichtung geführt und eine enzymatische Reaktion ausgelöst. Dabei werden die entstehenden Veränderungen einer Messgröße (je nach Technologie z. B. Temperatur, Ladungsverschiebung etc.) registriert und entsprechend ausgewertet. Der Vorteil: Blutabnahmesystem und Sensor sind in einem Bauteil enthalten, das erleichtert die Handhabung, denn die Blutabnahme und Messung erfolgt in einem Schritt. Nachteil: Die Sensoren sind relativ teuer und nur einmal verwendbar.

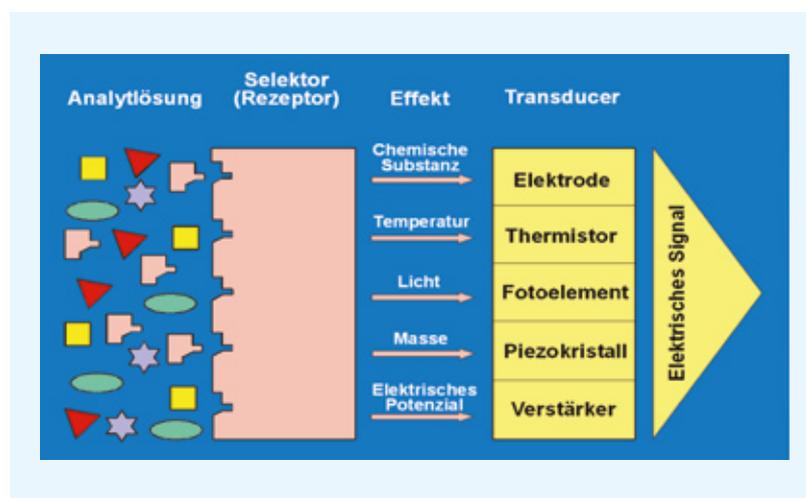


Abb. 2 Funktionsprinzip eines Biosensors
Quelle: Prof. Dr.-Ing. Ingo Rechenberg, Technische Universität Berlin
Vorlesung »Biosensorik/Bionik II«

Inzwischen gehören diese Technologien längst zum Allgemeinwissen, und so drängen immer mehr Hersteller auf den Diabetes-Markt. Insbesondere solche Produzenten, die ausschließlich auf einen sehr niedrigen Preis abzielen, liefern Geräte und Teststreifen in einer Qualität, die nicht grundsätzlich dem diagnostisch wünschenswerten Standard entspricht.

Ein weiterer Nachteil dieser Methodiken: Vergleicht man die Resultate mit Glucosebestimmungen, die mit Großanalysensystemen im Labor gemessen wurden (häufig nach der Hexokinase-Methode), ergeben sich deutliche Differenzen und Varianzen. Dies beruht neben den spezifischen Testeigenschaften auch auf der Handhabung und eben auch auf der Gerätetechnologie. Zurzeit werden Variationskoeffizienten von bis zu 15% toleriert.

In der Vergangenheit führte zudem unterschiedliches Probenmaterial (z. B. venöses Blut versus Kapillarblut) zu unterschiedlichen Werten.^[1] Dies wurde jedoch in einer Konsensentscheidung 2009 dahingehend bereinigt, dass alle Systeme plasmabezogene Werte liefern müssen.

In der täglichen Kontrollmessung des Patienten werden diese Werteschwankungen sicherlich akzeptiert. Allerdings sollte bei entscheidenden Untersuchungen, wie Diagnosefindung, Diabetikereinstellung sowie Überwachung von Intensivpatienten, auf möglichst präzise, nasschemische Messverfahren geachtet werden.^[7]

Wohin geht der Trend – und geht er in eine sinnvolle Richtung?

Ob sich die von den großen Diagnostikafirmen favorisierten, dezentralen Lösungen – mit gleicher Technologie wie die der obenbeschriebenen Blutzuckermesssysteme – gegenüber den Laborgeräten durchsetzen werden, bleibt trotz des derzeitigen Trends weiterhin offen. Wie einige Studien belegen sollte bei Glucosemessungen von Patienten mit speziellen Stoffwechsel-Erkrankungen, Intensivpatienten oder Neugeborenen auf die methodisch überlegene Laboranalytik zurückgegriffen werden.^[1,5]

Mehreren Studien besagen, dass die Glucosemessung im Zentrallabor den POCT-Messsystemen auch heute noch überlegen ist.^[4,5] So zeigte sich z. B. in einem auf dem AACC 2010 veröffentlichten Poster, dass die zentrale Glucosemessung auf einem Routinesystem deutlich kostengünstiger erstellt werden kann als mit dezentralen POCT-Systemen. Hierbei wurden POCT-Systeme, die auf den Stationen benutzt wurden, mit einem klinisch-chemischen Analysensystem verglichen. Über 307.000 Tests, davon 258.119 Proben, wurden bei dem Kostenvergleich zugrunde gelegt. Hierbei wurden ebenso die Gemeinkosten berücksichtigt, also auch die Geräteausbildung, die Qualitätskontrollen und Ringversuche, sowie anteilig die Personalkosten der Bediener. Der Zeitaufwand, den eine Krankenpflegerin für die Glucosemessung benötigt, wurde mit 5 Minuten berechnet. Der Studie nach beliefen sich die Einzelkosten auf US\$ 8,14 für die POCT-Analytik. Der höchste Anteil entfiel dabei mit 82,7% auf die Personalkosten. Hingegen lagen die Kosten pro Test für die im Labor durchgeführten Tests bei US\$ 1,23, wobei hier die Personalkosten lediglich 54,2% der Gesamtkosten ausmachten.^[3]

Aller Kosten und qualitativer Nachteile zum Trotz passt häufig der Arbeitsablauf der kapillaren Blutabnahme nicht mehr in den Routineablauf des Zentrallabors. Die klinisch-chemischen Großsysteme mit ihrer integrierten Präanalytik sind nicht ohne Weiteres in der Lage, spezifische Probengefäße mit darin enthaltener Kapillare zu verarbeiten. Folglich ist es durchaus angebracht, neben dem Großgerät ein weiteres Einzelgerät im Zentrallabor oder auf der Station zu betreiben.

Hier bieten sich spezielle Glucose-Analysensysteme an, die direkt aus dem Hämolytat messen können. Die gefüllte Kapillare wird dabei einfach in ein Mikrogefäß gegeben; das System misst daraus Hämoglobin und Glucose und ist damit in der Lage, die erforderlichen plasmakorrigierten Werte für die Glucosekonzentration auszugeben.

Diese Vorteile bieten beispielsweise die Systeme Super GL2, G3 oder Super GL Compact von Hitado, die durch den Zukauf der Firma Hitado zur Sysmex-Gruppe nun auch über Sysmex angeboten werden können. Diese Systeme verfügen über einen Probenhalter und können bis zu 120 Proben pro Stunde messen.



Wollen Sie mehr zu den Produkten von Hitado erfahren, wenden Sie sich gern an Ihren Sysmex Außendienstmitarbeiter oder direkt an die Hitado GmbH unter der Telefonnummer 02924-9705-0. Viele Informationen finden Sie natürlich auch auf der Hitado-Website unter www.hitado.de.

Abb. 3 Der Super GL Compact ist das neueste System von Hitado.

Weiterführende Literatur zu diesem Thema

- [1] Jean Hamilton et al. Comparison of Glucose Point-of-Care Values with Laboratory Values in Critically Ill Patients. *American Journal of Critical Care*; May 2009.
- [2] Christopher Florkowski. Comparison of blood glucose meters in a New Zealand diabetes centre. *Ann Clin Biochem* 2009; 46:302–305.
- [3] S. Malhotra et al. Comparative Cost Analysis of Point Of Care and Central Laboratory Glucose Testing. *Clinical Chemistry* Vol. 56 No. 6, Supplement A164, 2010.
- [4] Cornelia W. E. Hoedemaekers, MD, PhD, et al. Accuracy of bedside glucose measurement from three glucometers in critically ill patients*. *Crit Care Med* 2008; Vol. 36 No.11.
- [5] Knut Kleesiek. Unzureichende Qualität patientennaher Glukosebestimmungen. *Deutsches Ärzteblatt* Jg. 100 Heft 38; 19. September 2003.
- [6] Reto Savoca, Beata Jaworek, Andreas R. Huber. New 'plasma referenced' POCT glucose monitoring systems – are they suitable for glucose monitoring and diagnosis of diabetes? *Clin Chim Acta*; Oct 2006; 372(1–2):199–201. E-pub May 12, 2006.