

Programma

09.00 – 09.45 **Koffie en Inschrijving**

09.45 – 10.00 **Opening**
Dr W.W. van Solinge

Ochtendprogramma

Voorzitter: Dr J. van Pelt

10.00 – 10.45 **Getting the lab out of the laboratory**
Dr J.L. Baird

10.45 – 11.15 **De implementatie van Point-of-Care testen in het
Universitair Medisch Centrum Utrecht**
Dr W.W. van Solinge

11.15 – 11.45 **Zelfmanagement door trombosedienstpatiënten**
Prof.dr A. Sturk

11.45 – 12.45 **Lunch**

Middagprogramma

Voorzitter: Dr J. van Pelt

12.45 – 13.30 **Point-of-Care Testing: Quality, Connectivity and Informatics**
Dr J.H. Nichols

13.30 – 13.50 **Glucose regulatie op de IC, waarom POC?**
Dr R.J. Bosman

13.50 – 14.10 **Point-of-Care Testing in de kliniek: kwaliteitsborging en
acceptatie**
Dr E.H. Slaats

14.10 – 14.40 **De zorgverzekeraar en Point-of-Care testing**
Dr J.T. te Gussinklo

14.40 – 15.10 **Koffie/Thee**

15.10 – 15.30 **Bedrijfseconomische aspecten van Point-of-Care Testing in
een academisch ziekenhuis**
Drs L.L. van Spengler

15.30 – 16.15 **Point-of-Care Testing: laboratory medicine in the future?**
Prof.dr C.P. Price

Sprekers

Dr John L. Baird, Director of Marketing
Abbott Diagnostics Chicago
Chicago IL, USA

Dr Wouter W. van Solinge, klinisch chemicus
Hoofd Afdeling Centraal Diagnostisch Laboratorium
Universitair Medisch Centrum Utrecht

Prof.dr Guus Sturk, klinisch chemicus
Hoofd Afdeling Klinische Chemie
Academisch Medisch Centrum

Dr James H. Nichols, Ph.D., DABCC, FACB
Associate Professor of Pathology
Tufts University School of Medicine
Springfield MA, USA

Dr Rob J. Bosman, intensivist
Onze Lieve Vrouwe Gasthuis, Amsterdam

Dr Ed H. Slaats, klinisch chemicus
Unit voorzitter Hematologisch Klinisch Chemisch Laboratorium
Onze Lieve Vrouwe Gasthuis, Amsterdam

Dr Jan Taco te Gussinklo, adviserend geneeskundige / internist
Achmea, Zwolle

Drs Lucas L. van Spengler, assistent manager bedrijfsvoering
Universitair Medisch Centrum Utrecht

Prof.dr Christopher P. Price, Vice president of Global Clinical Research
Diagnostics Division, Bayer Healthcare
Visiting Professor in Clinical Biochemistry
University of Oxford, Great Britain

Dr Hans van Pelt, klinisch chemicus
Afdelingshoofd Centraal Klinisch Chemisch Laboratorium
Leids Universitair Medisch Centrum

Organisatie

Organisatiecommissie

Dr E.H. Slaats	Onze Lieve Vrouwe Gasthuis, Amsterdam
Dr W.W. van Solinge	Universitair Medisch Centrum Utrecht
Drs F.P.W. Tegelaers	Medisch Centrum Alkmaar
Dr H. van der Vuurst	Streekziekenhuis Koningin Beatrix, Winterswijk

Inhoud

	pagina
De implementatie van Point-of-Care testen in het Universitair Medisch Centrum Utrecht <i>Dr W.W. van Solinge</i>	1
Zelfmanagement door trombosedienstpatiënten <i>Prof.dr A. Sturk</i>	5
POCT Quality, Connectivity and Informatics <i>Dr J.H. Nichols, Ph.D, DABCC, FACB</i>	10
Glucose regulatie op de IC, waarom POC? <i>Dr R. Bosman</i>	14
Point-of-Care testing in de kliniek: kwaliteitsborging en acceptatie <i>Dr E.H. Slaats</i>	16
De zorgverzekeraar en Point-of-Care testing <i>Dr J.T. te Gussinklo</i>	22
Bedrijfseconomische aspecten van Point-of-Care Testing in een academisch ziekenhuis <i>Drs L.L. van Spengler</i>	25
Point-of-Care testing: laboratory medicine in the future? <i>Prof.dr Ch P. Price</i>	34

DE IMPLEMENTATIE VAN POINT-OF-CARE TESTEN IN HET UNIVERSITAIR MEDISCH CENTRUM UTRECHT

*Wouter W. van Solinge
Klinisch Chemicus
UMC Utrecht*

Inleiding

De recente introductie van Point of Care-bepalingen (POC-testen; POCT), is een project dat aansluit bij vernieuwing van zorg voor patiënten die worden behandeld binnen ons ziekenhuis. POC-testen zijn laboratoriumbepalingen die direct aan het bed/couveuse van de patiënt worden verricht met behulp van kleine (“handheld”) analyzers en binnen 1 tot 2 minuten een uitslag geven. Introductie van POC-testen is een verbetering op die afdelingen, waar snelle uitslagen van specifieke laboratoriumtesten gewenst zijn. Op basis van doelmatigheid, kwaliteit en responstijd worden afwegingen gemaakt of, op welke afdelingen en hoe POC-testen worden ingezet.

POC-bepalingen dragen bij

aan een aanzienlijke verbetering van de kwaliteit van zorg. Dit komt o.a. tot uiting doordat:

- De uitslagen van bepalingen POC gemeten vrijwel direct en aan het bed beschikbaar zijn
- Er slechts een zeer geringe hoeveelheid bloed nodig is (1-2 druppels)
- Een snelle uitslag kan voor de behandelaar een snelle bevestiging betekenen en dit kan de noodzaak tot verder onderzoek verminderen en kan aanleiding geven tot minder consulten
- Een snelle uitslag leidt in zijn algemeenheid tot een betere follow-up en tot rationeler voorschrijven van medicijnen
- POC is patiëntvriendelijk, een snelle bevestiging kan twijfel wegnemen en diagnose en behandeling bespoedigen
- Kortere opnameduur is mogelijk (bijvoorbeeld bij “glucose-babies”)
- Introductie van POC-testen zal de efficiëntie van de totale organisatie verhogen

Verantwoordelijkheden en verslaglegging

De verantwoordelijkheid en het beheer van alle POC-testen op het UMC Utrecht ligt, volgens afspraak met de kliniek (Stafconvent), bij de Afdeling Centraal Diagnostisch Laboratorium (CDL). Deze afspraak met de kliniek is een voorwaarde voor succesvolle introductie van POCT. Daartoe werd een commissie samengesteld waarin, naast het CDL, ook relevante klinici zaten. Deze commissie stelde een rapport op (“De juiste bepaling op het juiste moment binnen het UMC Utrecht”), hetgeen door de gehele medische staf en de Raad van Bestuur werd geaccordeerd. Dit betekent dat er geen POCT binnen het UMC Utrecht gedaan mogen worden zonder betrokkenheid van het CDL. Verantwoordelijkheden werden helder gedefinieerd.

Het CDL is verantwoordelijk voor keuze en beheer van hardware en reagentia, scholing en controleren van bedienend personeel en de kwaliteit van bepalingen. De POC-apparatuur is door het CDL aan het Ziekenhuis Informatie Systeem (ZIS) gekoppeld, een noodzakelijke en essentiële voorwaarde voor een beheersbare (kwalitatief en kwantitatief) en verantwoorde situatie. Op deze manier is gewaarborgd dat de uitslagen juist zijn, traceerbaar is wie de bepaling gedaan heeft en dat de uitslag ook vastligt in de (elektronische) status van de patiënt. De interface (geplaatst op het CDL en onder verantwoordelijkheid van de POC-Coördinator (zie hieronder)) tussen de POC-apparatuur op alle klinische afdelingen en het ZIS, levert een grote hoeveelheid aan management informatie op, zodat het project bestuurbaar en inzichtelijk is.

Organisatie

Binnen het CDL is een nieuwe functie gecreëerd, die van POC-Coördinator. Deze medewerker stuurt een team van POC-analisten aan en is verantwoordelijk voor alle facetten van POC-testen. De CDL POC-Coördinator

heeft op elke participerende afdeling een POC aanspreekpunt, meestal een verpleegkundige. Op reguliere basis wordt met elke afdeling waar POCT operationeel is overleg gevoerd met vanuit de kliniek een of twee clinici, unit-teamleiders en verpleegkundigen “van de werkvloer”. Vanuit het CDL zitten de verantwoordelijke klinisch chemicus en de POC-Coördinator aan tafel. In dit overleg wordt besproken hoe het project loopt en indien nodig bijsturing afgesproken. Wij hebben zeer bewust gekozen voor een aanpak waarbij er eerst een breed draagvlak is gecreëerd in de kliniek en op de werkvloer van het CDL. De allerbelangrijkste schakel in ons POCT project zijn de verpleegkundigen. Zij zijn vanaf het begin betrokken bij het uitdenken en vormgeven van het project. Tevens zijn de analisten vertrouwd gemaakt met de meters en de impact die deze nieuwe vorm van testen op de organisatie heeft. In de begin fase zijn de analisten de afdelingen op gegaan met de POCT meters, waarbij het CDL zelf aan het bed de metingen verrichtte. Op deze manier werden verpleegkundigen vertrouwd gemaakt met het concept en de mogelijkheden en voordelen van POCT. Gezien het succes van deze werkwijze, hebben we het gebruik van deze meters door analisten van het CDL op afdelingen waar het CDL de bloedafnames verricht, gecontinueerd. Op deze wijze zijn zowel de uitslagen snel beschikbaar, als de efficiëntie voor klinische afdeling en CDL optimaal. Tevens worden alle poliklinische glucose-tolerantie-testen door CDL-personeel POC verricht.

De betrokkenheid van verpleegkundigen, clinici en analisten is een essentiële voorwaarde voor een succesvolle implementatie van POCT.

Van belang is ook gebleken het project en de mate van waardering te communiceren binnen het ziekenhuis middels interviews en artikelen in het interne magazine van het UMC Utrecht. Regelmatige toelichting en uitleg over het project en de voortgang aan Divisieleiding, Raad van Bestuur en alle Divisievoorzitters binnen het UMC Utrecht moeten waarborgen dat verdere implementatie van POCT op een zorgvuldige en welafgewogen wijze geschiedt.

Tot slot

Het is duidelijk dat een aantal fundamentele zaken zullen veranderen wanneer POC-testen gaan toenemen, afhankelijk van de snelle technische ontwikkelingen en toename van het arsenaal aan beschikbare testen. De lange termijn ontwikkelingen zullen inhouden dat mogelijk het toekomstige ziekenhuislaboratorium een fundamenteel ander karakter zal hebben dan tot op heden gebruikelijk is. Het meer en meer verrichten van testen buiten het laboratorium heeft gevolgen voor apparatuur, personele bezetting en totale organisatie van het laboratorium. Verantwoordelijkheid voor deze vorm van diagnostiek dient bij het klinisch chemisch laboratorium te liggen.

ZELFMANAGEMENT DOOR TROMBOSEDIENSTPATIËNTEN

*A. Sturk
Klinisch Chemicus
AMC Amsterdam*

Trombosediensten in Nederland bestaan reeds lange tijd. De eerste dienst werd in 1949 in Utrecht opgericht. Dit gebeurde op initiatief van het Nederlandse Rode Kruis. Het doel van een trombosedienst is sindsdien onveranderd gebleven: 1. De verzorging van een optimale behandeling met orale anticoagulantia (OAC), waarbij rekening wordt gehouden met de indicatie voor, en daarmee het niveau en de duur van de antistolling. 2. De begeleiding van de patiënt daarbij. Traditioneel werkt een trombosedienst als volgt. Na de bloedafname, waarvan gemiddeld 36% thuis bij de patiënt gebeurt en de rest op de hoofdlocatie of afnamepunten verspreid in de regio, wordt de INR bepaald en een vervolgdosering voor de in te nemen OAC opgesteld. De doseerkalender wordt per post naar de patiënt gestuurd en indien daar aanleiding toe is wordt met de patiënt contact opgenomen. In de voordracht zal de nieuwe ontwikkeling van zelfmanagement door de patiënt worden besproken

In 1971 werd de Federatie van Nederlandse Trombosediensten (FNT) opgericht. Doel van de FNT is het bewaken en waar mogelijk verbeteren van de kwaliteit van de OAC behandeling via het uitgeven van richtlijnen, verzorgen van onderwijs en voorlichting, stimuleren van wetenschappelijk onderzoek, voeren van overleg met overheid en financiers, en streven naar een juiste spreiding van trombosediensten. In de afgelopen jaren heeft dit geresulteerd in een vrijwel dekkend landelijk netwerk, een sterke verbetering in de kwaliteit van de OAC behandeling, een auto-inspectiesysteem waarmee 1/3 van de trombosediensten inmiddels is geaccrediteerd, ondersteuning van vele wetenschappelijke projecten waarbij patiënten van de trombosediensten betrokken zijn, en invoering van het patiënten zelfmanagement. Anno 2003 zijn er 63 trombosediensten lid van de FNT; 27 zelfstandige stichtingen, 12 trombosediensten verbonden aan een huisartsenlaboratorium en 24 verbonden

aan een ziekenhuis. De kleinste dienst had in 2001 940 patiënten en verrichtte 13.300 bepalingen, de grootste 20.300 patiënten en 327.500 bepalingen.

In de loop der jaren is het aantal patiënten onder behandeling van een trombosedienst gestaag gestegen. Omstreeks 300.000 patiënten waren in 2001 onder behandeling, kort- of langdurend, waarbij meer dan 4 miljoen bloedafnamen en INR bepalingen werden verricht. Het INR gebied waarbinnen OAC therapie dient te zijn ingesteld is tamelijk nauw. Onder de 2,5 INR neemt het risico op trombose toe, en boven de 5,5 INR het risico op wel of niet ernstige bloedingen. Afhankelijk van de indicatie voor de OAC worden er twee INR streefwaarden gebruikt: 2,5 – 3,5 en 3,0 – 4,0. Het aantal metingen dat bij langdurig antistolde patiënten binnen deze ranges ligt schommelt door de jaren gemiddeld over de diensten rond de 75%.

Bij zelfmanagement door de trombosedienstpatiënt komen er diverse aspecten om de hoek kijken: Training van de patiënt in zelfmeten en evt. zelfdoseren, verstrekking van apparatuur en reagentia, periodieke controle en adviseren bij ontsporingen en calamiteiten. Er waren diverse redenen voor de FNT en haar leden trombosediensten om de ontwikkeling van zelfmanagement te ondersteunen: In Duitsland waren in 1999 al 34.000 patiënten op die wijze onder OAC behandeling (maar dat land kende geen trombosedienst structuur), diverse patiënten hadden al een apparaat aangeschaft, er waren diverse studies in den lande afgerond of opgestart, er kwam druk uit patiëntenverenigingen, trombosediensten worden niet meer in hun bestaan en wijze van werken beschermd door een erkenningenbeleid vanuit de overheid en het zou een nieuwe taak en dus een uitdaging voor trombosediensten moeten zijn die voor een dermate vernieuwing zou zorgen dat ook een mogelijk aankomende afslanking van trombosediensten ten gevolge van de introductie van nieuwe antistollingsmiddelen kon worden opgevangen.

In september 1998 bracht een delegatie van het FNT bestuur een bezoek aan Duitsland om daar de situatie te bestuderen. Op 16 februari 2000 verzocht het FNT bestuur de minister van VWS om het CVZ een uitvoeringstoets te laten uitvoeren naar de introductie van zelfmanagement door de trombosedienst patiënt, op 12 september 2000 deed de minister dat

verzoek inderdaad aan het CVZ, op 31 mei 2001 kwam het rapport uit en op 30 november 2001 werd door de minister van VWS het positieve besluit genomen. Het verstrekkingenbesluit van de trombosediensten werd per 1 januari 2002 aangepast, zoals gepubliceerd in de Staatscourant in december 2001.

De vraag kan gesteld worden waarom een veel duurdere wijze van OAC behandeling toch goedkeuring heeft verkregen. De meerkosten bij een totaal van 9.100 getrainde patiënten werden in de notitie van het FNT bestuur aan de minister geschat op ca. 4,5 miljoen euro. In de notitie werd aangegeven dat “Het huidige netwerk functioneert voor een totaalprijs van ca. 32 miljoen euro voor 285.000 patiënten. Bestuur FNT, afgevaardigden ministerie VWS, afgevaardigden Ziekenfondsraad en afgevaardigden Zorgverzekeraars Nederland zullen zich moeten buigen over de vraag in hoeverre en op welke wijze en moment, de geschetste ontwikkeling ondersteund moet worden gezien enerzijds de financiële consequenties en anderzijds het mogelijk belang van de patiënt”. De minister gaf in haar verzoek aan het CVZ aan: “Ik ben van mening dat het brengen van de kosten van aanschaf en gebruik van een CoaguChek apparaat onder de verstrekkingenregeling voor ziekenfondspatiënten een belangrijke bijdrage kan leveren aan de antistollingsbehandeling” en “Introductie van de CoaguChek betekent een vergroting van de onafhankelijkheid van de patiënt”. Als nadelen werden een verminderde zekerheid omtrent de kwaliteit van zorg en de extra kosten vervolgens genoemd, met tenslotte het verzoek van de minister aan het CVZ om haar over de “uitvoerbaarheid” te berichten. In de CVZ notitie werd gesignaleerd: “Patiënten dringen aan op zelfmeting en zelfdosering omdat daardoor hun vrijheid toeneemt. Uit oogpunt van veiligheid en effectiviteit zijn er geen argumenten tegen zelfmeten en zelfdoseren. Inschakeling van trombosediensten bij training en begeleiding ligt voor de hand gezien de inhoudelijke deskundigheid en het landelijke netwerk van de trombosediensten”. Meerkosten werden tot en met 2006 geschat op cumulatief ca. 9 miljoen euro bij training en begeleiding van 22.500 patiënten, startend in 2002. In het verstrekkingenbesluit van december 2001 werd vervolgens aangegeven: “Vanuit patiëntenverenigingen bestaat grote behoefte aan zelfmeetapparatuur OAC vergoeding in ziekenfondspakket. De gemiddelde

controlefrequentie is 18,4 dagen, hetgeen de patiënten als een grote belasting ervaren. Uit oogpunt van het patiëntenbelang ligt uitbreiding van de aanspraak voor de hand”.

In het verstrekkingenbesluit werd de training en begeleiding van de patiënt, en de verstrekking van apparatuur en reagentia, bij de trombosedienst gelegd. Hoewel de verstrekking daarmee per 1 januari 2002 een feit was, was er nog geen budget beschikbaar en waren er nog geen tarieven door het CTG afgegeven. Het heeft tot medio 2002 geduurd vóór de tarieven goedgekeurd waren, budget was voor 2002 beperkt beschikbaar en is voor 2003 nog onduidelijk.

De trombosedienstwereld stond voor een enorme inspanning voor slechts een klein deel van haar patiënten. Geschat wordt dat ca. 10% van de patiënten op langdurige OAC behandeling in aanmerking willen komen voor zelfmanagement, maar dat zijn dan toch ca. 25.000 patiënten die moeten worden getraind en begeleid. In de maanden november 2001 – maart 2002 werden de trainers getraind. Per september 2002 waren vrijwel alle 45 trainingscentra gestart met de patiëntentrainingen. Daartoe moesten aspecten als de logistiek rond verstrekking van apparatuur en reagentia, voorfinanciering van apparatuur (verstrekt op basis van 5-jarige bruikleen en dus eigendom van de trombosedienst met noodzaak tot voorfinanciering van de nog komende 4 jaar na verstrekking van het apparaat), wettelijke aansprakelijkheid voor de zelfmetende en zelfdoserende patiënt, mededingingswet bij de mogelijkheid tot gezamenlijke aanschaf door een aantal trombosediensten of via de FNT, worden behandeld.

Anno april 2003 is zelfmanagement door de trombosedienst patiënt goeddeels opgestart, met ca. 2000 apparaten bij de getrainde patiënten. Zicht op wachtlijsten is er momenteel niet, mede omdat vrijwel alle trombosediensten nog niet hun patiënten actief hebben benaderd. De spontane aanmeldingen zijn meestal voldoende om de trainingssessies te kunnen houden. Eén trombosedienst heeft wel de patiënten op langdurige antistolling aangeschreven en daarbij bleken inderdaad ca. 10% van die patiënten potentieel geïnteresseerd. De uitval na de training is tot nu toe onder de 5% van de

getrainde patiënten. Medio 2003 zal de stand van zaken door het CVZ onafhankelijk van alle partijen worden geëvalueerd.

Zelfmanagement door trombosedienstpatiënten is dus anno 2003 een gegeven. Het wordt daarbij de vraag in hoeverre de daartoe gerechtigde patiënten inderdaad voor die optie kiezen, of simpelweg de traditionele wijze van de trombosedienst gaan prefereren.

POCT QUALITY, CONNECTIVITY AND INFORMATICS

*James H. Nichols, Ph.D., DABCC, FACB
Tufts University School of Medicine
Springfield, USA*

Point-of-Care Testing (POCT) is laboratory testing conducted close to the site of patient care. Currently, POCT represents almost 25% of all laboratory testing and is growing at a rate of 12% annually. With such rapid growth, concerns are raised over the quality of testing.

For clinical decision-making, a quality test must be accurate and reliable. POCT devices are deceptively simple and many are available over-the-counter for general consumer use. Pregnancy, home glucose monitors, urine dipsticks, ovulation tests, occult blood, even drug tests are readily available in pharmacies and local supermarkets in the United States and other countries. For POCT, “quality” results not only require that the device is capable of correlating to a core laboratory result, but that the operator is capable of following instructions and performing the analysis correctly. Clinicians want POCT because it is faster, convenient and utilizes smaller, less invasive specimens than traditional laboratory testing. A result can be obtained allowing for management while the patient is still being examined. POCT, thus, has the potential for improved patient outcomes, provided that the clinician can rely on the results.

Unfortunately, with the rapid growth in the POCT field, there are growing concerns over the quality of POCT results. The U.S. Food and Drug Administration has received more complaints about glucose monitoring devices than for any other medical device, with over 3200 incidents including 16 deaths. Poorly cleaned blood gas analyzers and dirty urinometers have been traced to the transmission of nosocomial infections on the hospital nursing unit. A report from the U.S. Office of the Inspector General found serious quality assurance deficiencies with POCT management in physician’s office laboratories cited by more than half of state inspectors. Fifteen states specifically mention concerns about laboratories not following manufacturer’s instructions, failure to identify incorrect results, testing by untrained staff, lack of quality controls, poor equipment, storage of reagents and recordkeeping.

The key to quality POCT is management of information. Quality depends on organization, documentation and processing of data. For POCT, there is a magnitude of data that must be tracked. POCT is much more than simply the result. Clinicians need to assess the data and time the test was conducted as well as who conducted the test, their training and the device and quality control conducted on that device. An organized management program for POCT includes standardization of devices and policies, validation of tests and reagents prior to use, and training and competency assessment operators performing the testing. Documentation of testing links the patient and test result to the device, its initial validation and ongoing quality control, as well as the operator, their training and competency. To be clinically useful, this data must be processed into information that the clinician can utilize to base decisions and correlate to other lab tests and the patient's symptoms. This processing of data to information is defined as "informatics", the application of computer science and information science to the management and processing of data, information and knowledge.

POCT is a field that relies on informatics. The sheer number of POCT devices and operators creates a practical difficulty in managing and reviewing the overwhelming volume of data being generated. Even small institutions can have dozens of devices and hundreds of operators to manage training, periodic competency, procedural compliance, device validation, kit and lot inventories, problem assessment and performance improvement. The ability of newer, electronic POCT devices to prompt and capture key data at the time the test is performed has opened the door to electronic documentation and automated, computerized storage of data. In just the past few years, the features on glucose, coagulation, blood gas and other POCT devices have grown to not only capture the result, date and time, but to also force compliance with documentation, to enhance efficiency of data review through operator and quality control lockouts, and to automated transmission of data over the internet and computerized statistical review of POCT databases.

Consumer demand for information management has increased as a result of the enforcement of more stringent quality guidelines for POCT. The

U.S. has multiple regulatory federal, state and private accreditation agencies including the Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA '88), the Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), College of American Pathologists (CAP), and Commission on Office Laboratory Accreditation (COLA). These regulations mandate laboratory involvement in the POCT process and quality assurance documentation. More recently, other countries have passed comparable guidelines for POCT including Canada, Mexico, France, Germany, Britain and New Zealand. The ISO also has consensus standards now available for POCT quality.

Manufacturers have met these regulations by developing sophisticated data capture and management information systems. Yet, these systems have been largely developed in isolation. Computers from different POCT devices, unfortunately, do not connect or communicate with each other. In 2001, the National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) approved the POCT1-A standard for Point of Care Connectivity. POCT1-A was developed by the Connectivity Industry Consortium of vendors, consumers and specialists concerned about the lack of interoperability between POCT device manufacturers. This document leveraged existing HL7 and IEEE standards for device communication and applied them to POCT devices. POCT1-A promises to meet many of the consumer needs for bidirectionality, device connection commonality, commercial software interoperability, security and regulatory compliance in a single data manager system that can collect and pass all POCT data uniformly to other clinical, laboratory and hospital information systems. In just the past few months, several major vendors have started to offer data management systems that communicate with multi-vendor POCT devices. This will certainly increase in the future as more devices become available and the NCCLS standard is more widely adopted.

Informatics, however, is more than just connectivity and collecting data. It is the ability to process and extract useful information. Once data is collected, algorithms can be applied to compare POCT results with traditional laboratory tests and components of the patient's electronic record for improving the diagnosis of a disorder, management of disease and even indicate a potential

error. The possibilities are infinite and limited only by our ability to mine existing databases. The introduction of next generation POCT devices with wireless and onboard processing will expand our ability to better utilize data in patient management. The future of POCT will, thus, rely on developments in information management.

GLUCOSE REGULATIE OP DE IC, WAAROM POC?

*Rob Bosman, intensivist
Onze Lieve Vrouwe Gasthuis, Amsterdam*

Inleiding

Glucose regulatie op de Intensive Care (IC) was tot begin 2001 geen discussiepunt. Kreten als “alles boven de 10 en onder de 20 is goed” waren gemeengoed. In november 2001 publiceerde Greet van den Berghe echter een artikel wat de IC wereld ten aanzien van glucose regulatie compleet op zijn kop zette[1]. Het artikel beschrijft het effect van een striktere glucose regulatie (streefglucose tussen 4.4 en 6.1 mmol/l) op mortaliteit. In totaal werden 1548 patiënten gerandomiseerd voor of conventionele insulinetherapie of de striktere glucose regulatie. IC mortaliteit bedroeg 4.6% in de verum groep tegen 8.0% in de controle groep ($p < 0.04$). Bij de patiënten welke langer als 5 dagen op de IC behandeld werden is het verschil nog groter: 10.6 vs 20.2% ($p = 0.005$). Deze bevindingen motiveerden ook de intensivisten van het OLVG om naar lagere glucoses te gaan streven.

Resultaten

Enthousiast begonnen wij in december 2001 aan een intensivering van onze glucose regulatie. Na enkele maanden begon het besef te groeien dat we het “misschien toch niet helemaal goed deden”. Een van de problemen die we ondervonden was de responsetijd van het lab. Korte behandelloops vereisen frequente bepalingen met een korte responsetijd. Als oplossing hiervoor kwam het voorstel om twee PoC glucose meters op de IC te stationeren. Na scholing en training zijn de meters vanaf zomer 2002 volledig operationeel op de IC.

Tabel 1 toont de resultaten van 4 meetperiodes

	Sept/Oct 2001	Nov/Dec 2001	Jan/Feb 2002	Sept/Oct 2002
Total number of patients admitted at the ICU	322	319	322	347
Total number of glucose measurements	2770	2881	3163	3832
Mean glucose measurements per patient	9	9	10	11
Mean glucose (mmol/l)	10,2	10,1	9,7	9,8
Median glucose (mmol/l)	9,5	9,5	9,1	8,9
Mode glucose (mmol/l)	8,2	8,4	8	8,1
% Of patients treated with insulin	24	37	67	69
Number of hypoglycaemic incidents (< 2.5 mmol/l)	0	2	7	18
Total amount of insulin administered (IU)	10198	16416	20974	35346

Conclusie

Ondanks een forse toename in het aantal glucose bepalingen en een meer dan drievoudige toename van de voorgeschreven hoeveelheid insuline is het glucose bij de patiënten nauwelijks gedaald. Dat deze methode van werken niet geheel zonder gevaar is blijkt uit de toename in incidentie van hypoglycaemie bij patiënten.

Na deze evaluatie is een protocol ontwikkeld welk volledig afhankelijk is van PoC glucose bepaling. We hopen tijdens de bijeenkomst de eerste resultaten van dit protocol te kunnen laten zien.

References

1. Van den Berghe G, Wouters P, Weekers F, Verwaest C, Bruyninckx F, Schetz M, Vlasselaers D, Ferdinande P, Lauwers P, Bouillon R. Intensive Insulin Therapy in Critically Ill Patients. N Engl J Med 2001;345:1359-1367.

POINT-OF-CARE TESTING IN DE KLINIEK: KWALITEITSBORGING EN ACCEPTATIE

E.H.Slaats

Klinisch Chemicus

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis, Amsterdam

Point of Care testing in een ziekenhuis omgeving is volwassen aan het worden. De richtlijnen van de NVKC werkgroep “Decentraal testen”ⁱ uit 1998 zijn algemeen aanvaard. De POCT systemen hebben de afgelopen jaren een enorme ontwikkeling doorgemaakt op het gebied van gebruikersgemak, dataoverdracht en beheersmogelijkheden. De verwachting is dat het gebruik van Point of Care systemen nog sterk zal toenemen.

In een notitie van de NVZ “Het ziekenhuis van de toekomst in 2010” wordt voorspeld dat op termijn 90 % van de laboratorium-diagnostische testenⁱⁱ thuis of aan het bed van de patiënt verricht zal worden.

Is dat een reële toekomst? Kunnen testen naar de kliniek verplaatst worden als de analytische kwaliteit van de POCT systemen dit toelaten? Wanneer en op welke gronden wordt besloten om POCT systemen in te voeren en hoe draagt men bij de invoering, maar ook daarna zorg voor de kwaliteitsborging van de laboratorium testen die met POCT systemen worden uitgevoerd.

In het Onze Lieve Vrouwe Gasthuis in Amsterdam werken we vanaf 1999 aan het vormgeven van ons POC glucose test beleid met vallen en opstaan. Gestart werd met een ziekenhuis verbeterproject “glucosebepaling en behandeling patiënt met diabetes type 2” met als doel om de tijd tussen tijdstip bloedafname en insuline toediening te optimaliseren. In de projectgroep had een internist, een hoofdverpleegkundig, een (hoofd)analist, een klinisch chemicus en een ziekenhuis kwaliteitsfunctionaris zitting. Naast een lange responstijd (gemiddeld ca 72 min vooral t.g.v. transportproblemen) bleek 50 % van de glucosetesten op “illegale”meters te worden uitgevoerd zonder enige vorm van kwaliteitscontrole. Afgesproken werd om op een pilot afdeling onderzoek te

gaan doen naar de toepasbaarheid van POC glucose testsystemen (GTS/HDM (Roche) en Precision X (Abbott), mits deze gekoppeld kon worden aan LabZis (HISCOM). In verband met de beschikbaarheid van een Labziskoppeling (Paruna interface) werd destijds gekozen voor het HDM/GTS systeem.

Sinds april 2002 is het OLVG overgegaan op de volgende generatie Accu-Chek Inform/Datacare POC(Roche). Op dit moment zijn 19 systemen geplaatst en ruim 500 verpleegkundigen als operator geautoriseerd en geregistreerd. In de afgelopen jaren is het proces van vraag tot het moment van implementatie van een POCT systeem en vervolgens borging van kwaliteit meer gestructureerd om een goede kwaliteit te leveren aan het snel groeiende aantal gebruikers.

In mijn voordracht wil ik ingaan op de verschillende aspecten, die wij nu doorlopen in het proces van plaatsing van nieuwe POCT systemen ⁱⁱⁱ ^{iv}.

- A. Organisatie POCT door het laboratorium
- B. Aanvraag POCT systeem door de kliniek
- C. Vaststelling noodzaak en mogelijkheden/beperkingen POCT systeem
- D. Invoeringstraject
- E. Borging POCT systeem

Ad A.

Alvorens een systeem te plaatsen worden de mogelijkheden voor koppeling aan het LIS, resp. datamanagement systeem, noodzakelijk onderhoud en gebruiksgemak onderzocht. Daarnaast vindt een analytische evaluatie plaats (correlatie, reproduceerbaarheid, toepassingsgebied, beperkingen, invloed lotnummers testen e.d.) ten opzichte van de resultaten van het centrale laboratorium.

De begeleiding van POC testing is een structurele activiteit geworden van het laboratorium. Dit vergt een organisatie waar de POCT gebruikers 24 uur per dag op terug kunnen vallen:

- Op het laboratorium is een POCT team geformeerd bestaande uit 4 roulerende analisten, waarvan één een coördinerende rol heeft. Eén van hen is altijd tijdens de werkuren via een sein aanspreekbaar.
- Buiten normale werktijden is reserve apparatuur beschikbaar voor uitwisseling door de dienstdoende analist.
- Op het laboratorium zijn back-up faciliteiten voor de POC testen aanwezig.
- Reagentia worden op naam en afdeling uitgegeven.

Dagelijks wordt onderhoud gedaan op het Datacare Management Systeem.

Ad. B.

Een aanvraag voor een POCT systeem door een klinische afdeling wordt door de bedrijfsleider/afdelingshoofd van de klinische afdeling met de bedrijfsleider van het laboratorium aan de hand van een vragenlijst doorgesproken. Deze vragen lijst omvat

- Om welke POC-test gaat het
- Waar wordt de test voorgebruikt
- Wat zijn de huidige beperkingen/problemen
- Welke responstijd is nodig voor welke handeling
- Hoeveel testen moeten naar verwachting per dag verricht worden
- Wat is de huidige frequentie op het laboratorium
- Hoeveel medewerkers zullen de test gaan uitvoeren
- Wat is het personeelsverloop onder de operators
- Zijn netwerkaansluitingen beschikbaar
- Welke andere inrichtingsvoorzieningen zijn noodzakelijk
- ...

Ad.C.

In een overleg waar een aanvragend specialist, klinisch afdelingshoofd, lid POCT team, bedrijfsleider laboratorium en klinisch chemicus aanwezig zijn, wordt besloten tot plaatsen van een POCT systeem op basis van noodzaak, analytische kwaliteit en beperkingen meetsysteem (zoals beschreven in een

SOP), gebruikerseenvoud, beschikbaarheid van een klinische POCT afdelingscoördinator en op te leiden POCT operators, opleidingscapaciteit POCT-team laboratorium, voorwaarden kwaliteitsborging en planning van het invoeringstraject en kosten. In dit overleg komen de wederzijdse verantwoordelijkheden voor de invoering maar ook het onderhoud van het POCT systeem ter sprake.

Ad. D.

In het implementatie plan staan een aantal zaken vermeld, zoals

- Wie is de klinisch POCT coördinator, wat zijn zijn/haar verantwoordelijkheden en hoe is hij/zij te bereiken
- Wie van het laboratorium POCT team onderhoudt de contacten met de afdeling
- Aan welke vaardigheden en kennis moet een operator na instructie voldoen
- Hoe en waarop wordt een operator geautoriseerd (checklist/instructieformulier)
- Hoe lang is de implementatieperiode en wanneer wordt er van wie een bijdrage verwacht.
- Wat gebeurt er als de afgesproken 'huisregels' niet worden nageleefd.

Ad. E.

Borging door het POCT team

- Beoordeling trends in dagelijkse stroom QC resultaten POCT systemen
- Beoordeling of POC patiëntresultaten buiten afgesproken limieten gevolgd worden door correcte acties met eventuele terugkoppeling naar operator/afdelingscoördinator
- Beheer operators en uitgifte bevoegdheden pasjes (pers.nr in barcode + tips POCT gebruik)
- Uitvoering externe QC-rondes
- Scholing nieuwe operators
- Verwerken managementinformatie

- Aantal POCT analyses per afdeling/ teststrookverbruik
 - Aantal POCT analyses per medewerkers als criterium voor bijscholing
 - Aantal correcte versus niet correcte QC per operator (nauwkeurigheid)
- Herregistratie traject opstellen voor operators met verlopen bevoegdheid (> 2 jaar of onvoldoende ervaring < 50 per half jaar incl. controles) op basis van PC programma op het ziekenhuis netwerk, dat 'at random' vragen genereert (nog te ontwikkelen, wie?)
 - Verzorgen mailing naar POCT afdelingscoördinatoren , POCT-operators en artsen.

Ervaringen

Op dit moment zijn ruim 500 verpleegkundigen geautoriseerd op het POC glucose test systeem en worden de meeste glucose testen nu POC verricht (stijging in 2003 tot meer dan 70.000/jaar) De verpleegkundigen zijn zeer enthousiast over de benadering van POCT inclusief de opleiding door het laboratorium. De dagelijkse kwaliteitscontroles worden goed uitgevoerd, de instructies over het algemeen goed opgevolgd en bij problemen een foutmelding meegestuurd of doorgebeld. Wel zien de verpleegkundigen vooral de technische mogelijkheden en gemak als grootste winstpunt van het POCT systeem en hebben minder oog voor de nadelen of beperkingen^v. Daarom moet vooraf, ook met de leidinggevenden en feitelijke aanvragers (artsen), afspraken en wederzijdse verantwoordelijkheden goed worden vastgelegd om 'partnership' te bereiken.

De analisten van het POCT team vinden de POCT begeleiding en borging een interessante uitbreiding van hun werkzaamheden en zijn soms verbaasd over het gebrek aan kennis over bloedafname technieken en begrip van de technische uitvoering bij de operators.

Opleiding en beheer vergen de meeste tijd van het POCT team. Per dag wordt door het POCT team gemiddeld 1 uur aan onderhoud en opleiding besteed, wanneer met nieuwe afdelingen wordt gestart is gedurende 1 à 2 weken aanzienlijk meer tijd nodig. De instructie kost ca 30 – 45 min per groep van 3-4 verpleegkundigen.

ⁱ Beschouwingen Decentraal testen, werkgroep NVKC, H Bookelman, JLS Dols, WE Elion-Gerritzen,

JW Janssen en MH de Keijzer, Ned.Tijdschr.Klin.Chem 1998;23:148–153.

ⁱⁱ NVZ vereniging van ziekenhuizen “Het ziekenhuis van de toekomst, een inspirerende visie op curatieve zorg in

2010 en later” p. 64, (4-2002-001).

ⁱⁱⁱ Improving efficiency in the clinical laboratory, F.L.Kiechle, R.I. Main, AACC Press (2002), p. 59–81.

^{iv} Guidelines on Point of Care Testing, D.Freedman in Point-of-Care Testing, ed.C.P.Price, J.M.Hicks, AACC

Press (1999), p. 197–212.

^v Interferentie door “Extraneal” CAPD vloeistof op glucosebepaling m.b.v. Accu-ChekInform, BA de Boer,

CBH de Fijter, EH Slaats, Ned.Tijdschr.Klin.Chem 2003;28:83.

DE ZORGVERZEKERGAAR EN POINT-OF-CARE TESTING

*Jan Taco te Gussinklo
Adviserend geneeskundige/internist
Achmea, Zwolle*

Achmea ontzorgt. Hoe maak je dat waar als zorgverzekeraar? Vooral door de zorgvraag als vertrekpunt te beschouwen. Door de kwaliteit minstens zo belangrijk te vinden als de prijs! En de klant / patiënt centraal. Dat betekent overigens wel dat je, om dit optimaal te bereiken goede contacten en afspraken dient te onderhouden met professionals (zorgaanbieders). Vandaar ook dat ik met genoeg de uitnodiging voor deze dag heb aangenomen!

In de situatie van lange wachtlijsten in ons land, kijken we dan wel verder dan de algemene ziekenhuizen. We spreken met privé klinieken (DBC contract met MediNova) en instellingen in België en Duitsland. En zo wordt mondjesmaat concurrentie en marktwerking op bepaalde terreinen zichtbaar.

De Overheid oefent zich in de kunst van het “ loslaten” en stelt zich voor om wat betreft de Zorg alleen nog te letten op kwaliteit, bereikbaarheid en betaalbaarheid. In dat laatste zit weer het venijn. In de driehoek (trias) verzekeraar, patiënt en aanbieder moet het uitgevochten worden.

Vanuit mijn optiek is “Point of Care Testing” een logische ontwikkeling die de zorgverzekeraar aanspreekt. Daarbij wil ik mij beperken tot een aantal toepassingen in de thuissituatie bij mensen met een chronische aandoening. Vanuit onze kring zijn er indertijd regionaal afspraken gemaakt over een doelmatige inzet van zelfcontrole materiaal (strips) bij mensen met diabetes. Daarbij kon samen met professionals (de klant was nog niet zo in beeld) een onderscheid worden gemaakt tussen intensieve (bijvoorbeeld insulinepomp) en eenvoudige behandelingen met Insuline. Zelfs kon een oplossing worden gevonden voor de categorie die in een overgangssituatie verkeerde van tabletten- naar insulinebehandeling. En dat in een fase dat de overheid zelfcontrole niet toestond voor tablettengebruikers. In feite werd toen zichtbaar dat de aandacht gericht dient te zijn op de zorgketen. De term Disease management was nog niet zo in zwang. Maar toen zelfcontrole meer en meer leidde tot zelfbehandeling, kwam de patiënt werkelijk centraal te staan. Dat

kostte wel meer tijd aan instructie en begeleiding en ook de omzet van (dure) glucosetrips ging crescendo! Het aanscherpen van de behandeldoelen heeft daaraan ook nog een extra impuls gegeven.

Wat eerst "collateral damage" was, werd zo verheven tot beleid, namelijk een actief streven naar emancipatie en taakdelegatie. Nu bovendien uit nood geboren (te weinig "handen aan het bed"). Vooral bij een aantal chronische aandoeningen (een groeisegment bij uitstek) is dit een uitstekend alternatief gebleken. Voorbeeld: de internist draagt de behandeling over aan de huisarts, die (in toenemende mate) een praktijkondersteuner inschakelt. Deze laatste geeft de patiënt uitvoerige instructies, zodat deze manager wordt van de eigen aandoening. Deze ultieme vorm van delegatie is uiteraard lang niet altijd wenselijk of haalbaar. Ook hier dient 'maatwerk' te worden geleverd. Een bijkomend voordeel kan wel zijn dat dure zorg vervangen wordt door in principe goedkopere zorg. Dat lukt alleen indien doublures en ondoelmatigheden ook werkelijk worden uitgebannen. En de kwaliteit dient aantoonbaar minstens zo goed te zijn. Dat vraagt openheid en transparantie van de professionals.

Over de kwaliteit valt nog wel wat meer te zeggen. We mogen er van uit gaan dat bij de toepassing van innovatieve apparatuur voor zelfcontrole, deze voor introductie uitgebreid is getest en goed bevonden door organisaties als TNO. Maar een juiste inzet en gebruik is minstens zo cruciaal. Protocollair werken is dan het adagium, want veiligheid gaat boven alles.

Zelfs bij de ontwikkeling van Protocollen en Richtlijnen wordt nog te weinig gebruik gemaakt van de expertise van organisaties als verzekeraars. Jammer, want dat kan teleurstellingen achteraf voorkomen als bijvoorbeeld ineens blijkt dat een bepaalde dienstverlening niet kan worden gedeclareerd. Naar mijn ervaring is de introductie van zelfmeting van de INR (CoaguChek) niet vlekkeloos verlopen en was er lange tijd onduidelijkheid voor de klant. Nu er uiteindelijk een CTG Beleidsregel bestaat en duidelijk is welke organisatie de regie heeft (opleiding, uitgifte, begeleiding en metercontrole) verloopt het beter. Maar blijft dat zo indien deze vorm van zelfcontrole een vlucht gaat nemen zoals bij Diabetes Mellitus het geval is geweest? En in het verlengde daarvan ontwikkelingen als telemedicine en telemonitoring?

Steeds weer zal een prijs-kwaliteit afweging dienen te worden gemaakt En dan mag soms de prijs best wat hoger uitvallen als de “ ziektelast” wordt teruggedrongen. Er zal in algemene zin steeds gekeken dienen te worden in hoeverre andere (en mogelijk duurdere) zorg wordt vervangen (substitutie) of voorkomen (preventie).

Helaas "het geld volgt de zorg niet of onvoldoende" in ons land.

Om terug te komen op "kwaliteit": Het ligt voor de hand dat wordt aangesloten bij bestaande kwaliteitssystemen (Accreditatie,certificering). Maar daarbij dient ook voldoende plaats te worden ingeruimd voor maatschappelijke organisaties (patiëntenvereniging) en financier (verzekeraar). Dan krijgen zowel de kwaliteit van de procedure als van de uitkomst (clinical outcome) voldoende aandacht. En dat dan ook vanuit de visie van de klant.

Bij het ontwikkelen en inzetten van nieuwe technieken (maar dat geldt evenzeer voor bijvoorbeeld innovatieve medicamenten) zullen steeds vaker dergelijke overwegingen noodzakelijk zijn. Dat geldt op landelijke schaal, maar ook in de spreekkamer en het Laboratorium. Moet ook werkelijk alles wat kan? Niet op elke hoek van de straat kan een prikpost worden geopend! En binnen de Gezondheidszorg is toch al om diverse redenen een sterke concentratietendens van voorzieningen en medewerkers gaande. Wanneer is er nu echt medische noodzaak en wanneer sprake van luxe. Geld binnen de Zorg kan maar één maal worden uitgegeven. De premies voor ziektekosten kunnen niet eindeloos worden verhoogd en pijnlijke keuzen worden ons reeds aangezegd. Vragen over doelmatigheid kunt u niet uit de weg gaan. Dat vraagt veel van U, immers u zult dan ook soms “ nee” moeten verkopen. Maar wij verwachten van u een dergelijke professionele opstelling.

Graag ga ik de discussie met U aan!

BEDRIJFSECONOMISCHE ASPECTEN VAN POINT-OF-CARE TESTING IN EEN ACADEMISCH ZIEKENHUIS

*L.L. van Spengler
Assistent manager bedrijfsvoering
UMC Utrecht*

Inleiding

Binnen organisaties kunnen ruwweg twee typen afdelingen onderscheiden worden: 'profitcenters' en 'costcenters'. Profitcenters zijn de onderdelen van de organisatie waarvan de activiteiten direct bijdragen aan de realisatie van de productieafspraken. Zij leveren de feitelijke patiëntenzorg. Costcenters leveren diensten aan de profitcenters ter ondersteuning van hun activiteiten. Voorbeelden van costcenters in zorginstellingen zijn naast de technische dienst en de hoteldienst ook de laboratoria en röntgenafdeling. In bedrijfseconomische zin dragen zij slechts bij aan de totale kosten en niet aan de omzet van de organisatie. Ten aanzien van deze costcenters is de uitdaging voor instellingen tweeledig: enerzijds moet zo efficiënt mogelijk beroep gedaan worden op dit soort afdelingen (geen onnodige aanvragen), anderzijds moeten deze afdelingen er zelf naar streven hun diensten tegen zo laag mogelijke kosten te leveren.

De algemene gedachte is dat kostenbesparing kan worden gerealiseerd door schaalvergroting, te bereiken door concentratie van werkzaamheden. Het open stellen van meerdere kleine laboratoria leidt al snel tot creatie van capaciteit die in de regel niet volledig benut wordt. Dankzij de technologische ontwikkelingen in de afgelopen tien tot twintig jaar kunnen toenemende aantallen verschillende bepalingen gelijktijdig op dezelfde analyser uitgevoerd worden. Dit gegeven lag in 1996 aan de basis van de vorming van het Centraal Diagnostisch Laboratorium van het UMC Utrecht. Door het onderbrengen van alle bepalingen

die geautomatiseerd uitgevoerd konden worden in één afdeling werd een aanzienlijke kostenbesparing gerealiseerd.

Haaks op deze ontwikkeling lijkt de implementatie van Point-of-Care Testing te staan. Met deze vorm van vernieuwing en aangetoonde verbetering van zorg wordt in feite immers de ultieme vorm van deconcentratie bereikt. Wanneer concentratie tot kostenbesparing leidt, moet deconcentratie wel haast kostenverhoging in de hand werken. Is dat ook zo?

Voor de beantwoording van deze vraag maken we gebruik van de uitkomsten van de kostprijsberekeningen van het Bedrijfsbureau van de Divisie Laboratoria en Apotheek van het UMC Utrecht. Allereerst worden de te onderscheiden kostensoorten beschreven waarna ingegaan wordt op de ontwikkeling van de kosten. Na een korte uiteenzetting over de kosten voor afschrijvingen en een discussie over de uitkomsten worden enkele conclusies getrokken.

Kostensoorten

In de bedrijfseconomie worden de kosten ten behoeve van kostprijsberekeningen in verschillende kostensoorten ingedeeld:

Personele kosten:

- Directe personele kosten: kosten die samenhangen met de productie van één bepaling en toenemen naarmate de productie toeneemt, ook wel 'hands-on time' genoemd.
- Indirecte personele kosten: kosten die wel samenhangen met de productie van bepalingen maar niet één op één te koppelen zijn aan één aparte bepaling.
- Overhead op afdelings-, divisie en instellingsniveau: kosten waarbij het onmogelijk is een directe samenhang met de productie vast te stellen (bijvoorbeeld kosten secretariaat, bedrijfsbureau en raad van bestuur).

Materiële kosten:

- Directe materiële kosten: kosten die direct te koppelen zijn aan één product (i.c. een bepaling) en evenredig toenemen met de stijging van het aantal producten.
- Indirecte materiële kosten: kosten die wel samenhangen met de productie van bepalingen maar niet te koppelen zijn aan één aparte bepaling (bijvoorbeeld kosten voor handschoenen).
- Afdelingsgebonden materiële kosten: kosten waarbij het onmogelijk is om een samenhang met de productie van bepalingen vast te stellen (bijvoorbeeld kosten voor papier).

Kosten t.b.v. apparatuur:

- Directe kosten: kosten die rechtstreeks verband leggen tussen de productie van bepalingen en de gebruikte apparatuur (berekend als kosten van een bepaalde analyser - afschrijving en onderhoud - gedeeld door het totaal aantal bepalingen dat is uitgevoerd op die analyser).
- Indirecte kosten: kosten die samenhangen met de productie als geheel en waarvoor geen rechtstreeks verband gelegd kan worden (berekend als kosten - afschrijving en onderhoud - overige apparatuur gedeeld door het totaal aantal bepalingen door de afdeling verricht).

Resultaten kostprijsberekeningen

Bij de berekening en vergelijking van de kostprijzen zijn voor de centraal uitgevoerde bepalingen de volgende kostensoorten gebruikt:

- Directe en indirecte personele kosten.
- Directe en indirecte materiële kosten.
- Personele overheadkosten op afdelings- en divisieniveau.

De overheadkosten uitstijgend boven divisieniveau en de kosten t.b.v. apparatuur zijn buiten beschouwing gebleven. Onder het kopje 'kosten t.b.v. apparatuur' wordt hier apart aandacht aan gegeven.

De kostprijzen zijn berekend op basis van nacalculatie, dat wil zeggen dat de kosten en productie in een afgerond jaar met elkaar in verband zijn gebracht. Zij zijn ofwel direct aan individuele bepalingen toegewezen ofwel volgens een verdeelsleutel over groepen bepalingen verdeeld.

Bij de berekening van de kosten van point-of-care testen zijn de volgende kosten betrokken:

- Indirecte personele kosten: kosten voor coördinatie, kwaliteitsbewaking, opleiding/instructie van gebruikers door een POC-coördinator (afhankelijk van de omvang van het gebruik ondersteund door een ervaren analist).
- Directe materiële kosten: aanschafkosten per cartridge.
- Indirecte materiële kosten: kosten voor validatie van de cartridges en batterij-verbruik; ook de kosten van verlopen cartridges zouden hier opgenomen kunnen worden maar er is voor gekozen dit niet te doen.

Omwille van vertrouwelijkheid van informatie kunnen hier niet de exacte uitkomsten van de kostprijsberekeningen worden weergegeven. Wel is het mogelijk om in te gaan op de vraag of de kosten stijgen of dalen. In onderstaande tabel wordt daartoe de afwijking van de kostprijs van de point-of-care test weergegeven als percentage van kostprijs van de overeenkomstige, centraal uitgevoerde, bepaling(en):

	Personele kostprijs	Materiële kostprijs	Totale kostprijs
CG8+ pakket	38%	242%	75%
Glucose/bloedgas	84%	341%	130%
Glucose	113%	83%	108%

CG8+ pakket bestaat uit glucose, haemoglobine, natrium, kalium, haematocriet, bloedgasen en geïoniseerd calcium.

Uit deze tabel blijkt dat het CG8+-pakket tot een daling van de kosten leidt terwijl de andere twee opties tot een kostenstijging leiden. Een aantal nuanceringen is echter op zijn plaats:

- De kostprijzen van de centraal uitgevoerde bepalingen betreffen die van de bepalingen die in batches uitgevoerd worden. Point-of-care testen worden echter met name in spoedeisende situaties gebruikt. De kostprijzen van cito-bepalingen zijn vanwege hun verstorende karakter per definitie hoger maar dat aspect is hier niet meegewogen. In werkelijkheid zullen de percentages dus aanzienlijk lager liggen.
- In de berekening van de kostprijzen van de point-of-care testen is geen rekening gehouden met de directe personele kosten, zijnde de kosten voor de personele inzet door de gebruikers zelf.
- De resultaten van de berekeningen kunnen per instelling en laboratorium en zelfs per gekozen analyser verschillen. Zo hebben de wijze waarop de afdeling is georganiseerd en de behaalde inkoopvoordelen vanzelfsprekend effect op de kostprijs. Van dit laatste kan als voorbeeld gegeven worden de afspraak met de leverancier de apparatuur tegen een geringe prijs te leveren en de toebehoren juist tegen een hogere prijs te leveren. Dit verhoogt de directe kosten maar verlaagt de kosten voor afschrijvingen.

Interessant is overigens het gegeven dat door implementatie van Point-of-Care Testing een verschuiving van personele kosten naar materiële kosten plaats blijkt te vinden. Bij het CG8+ pakket bijvoorbeeld bestaat 81% van de kostprijs van centraal uitgevoerde bepalingen uit personele kosten terwijl dat bij de point-of-care test is afgenomen tot 41%. Als gevolg van het kleinere aantal verschillende bepalingen bij de andere testen neemt dit verschil overigens weer af, mede te verklaren door het feit dat de personele kosten bij point-of-care testen niet beïnvloed worden door het type cartridge dat wordt gebruikt.

Kosten t.b.v. apparatuur:

De kosten ten behoeve van apparatuur, waaronder de kosten voor de aanschaf of lease van de analysers en de dockingstations voor het uploaden van gegevens naar het ZIS alsmede de jaarlijkse kosten voor onderhoud, zijn niet in de berekeningen opgenomen. Het berekenen van deze kosten per cartridge of bepaling is niet moeilijk maar wel arbitrair. De uitkomst is afhankelijk van diverse subjectieve afwegingen en situationele aspecten. Subjectief is bijvoorbeeld de afweging of men al dan niet bereid is meer dan een bepaalde afstand af te leggen tussen het bed van de patiënt en het dockingstation. Situationeel is bijvoorbeeld het aantal bedden per afdeling en de te verwachten gebruiksfrequentie per bed. Met name de capaciteit voor point-of-care testen, en daarmee dit deel van de kostprijs, is relatief eenvoudig te beïnvloeden door meer of minder analysers aan te schaffen.

Interessanter is dan ook de vraag of in het centrale laboratorium apparatuur afgevoerd kan worden bij uitbreiding van het aantal point-of-care testen. Dus of de capaciteit terug gebracht kan worden. In het algemeen kan hierop geantwoord worden dat dit mogelijk is maar dan moet wel sprake zijn van definitieve implementatie van Point-of-Care Testing. Het laboratorium zal immers moeten garanderen dat bepalingen altijd uitgevoerd kunnen worden. Zolang de kans bestaat dat teruggevallen wordt op de centrale apparatuur zal deze niet afgevoerd kunnen worden. In de regel zal gelden dat hoe meer analysers in het laboratorium aanwezig zijn hoe kleiner de relatieve stapjes kunnen zijn waarmee de capaciteit verlaagd kan worden en dus hoe eerder apparatuur afgevoerd kan worden.

Als “bij-effect” kan hier nog opgemerkt worden dat bij gelijkblijvende totale kosten voor afschrijving en onderhoud de kostprijs van centraal uitgevoerde bepalingen toe zal nemen naarmate meer bepalingen decentraal uitgevoerd worden.

Discussie

Uit de kostprijsberekeningen kan afgeleid worden dat, afhankelijk van de gebruikte cartridge, de kosten van point-of-care testen goedkoper of duurder zijn dan de kosten van centraal uitgevoerde bepalingen. Op deze berekeningen vallen echter zowel bezien vanuit het laboratorium als vanuit de aanvragende afdeling de nodige opmerkingen en nuanceringen te maken.

Aanvragende afdelingen

Bij de kostprijsberekeningen is alleen uitgegaan van de kosten gemaakt vanaf het moment waarop de aanvraag door het laboratorium is ontvangen. Hierin zitten dus niet de kosten die de aanvragende afdeling maakt om de aanvraag in te dienen. In normale situaties moeten deze afdelingen tal van handelingen verrichten om een laboratoriaanvraag te versturen naar het centrale laboratorium. Bijvoorbeeld het in spoedeisende situaties zelf afnemen van bloed en naar het laboratorium brengen. Doordat voor point-of-care testen zeer geringe hoeveelheden bloed nodig zijn en het onderzoek ter plaatse uitgevoerd wordt, wordt hiermee een aanzienlijke tijdbesparing gerealiseerd. Dit effect is bij de kostprijsberekening buiten beschouwing gebleven.

Hoewel nog niet veel goed onderbouwde studies gepubliceerd zijn, bestaat de indruk dat in bepaalde situaties de opnameduur verkort kan worden. Verpleegkundigen van de Medium Care eenheid van de afdeling Neonatologie van het UMC Utrecht melden dat de zeer snelle beschikbaarheid van de glucosewaarden ertoe kan leiden dat kinderen een dag eerder van de afdeling ontslagen worden. Hierdoor komt het voor dat men toch een zwangere voor bevalling op kan nemen in plaats van deze door te verwijzen naar een ander ziekenhuis. Stijging van de productie binnen de bestaande capaciteit is het gevolg.

Centraal Laboratorium

Aan laboratoriumzijde spelen diverse aspecten een rol bij beantwoording van de vraag of Point-of-Care Testing tot kostenbesparing leidt. Sommige daarvan

zijn goed te benoemen en te berekenen, andere kunnen hooguit benoemd worden maar niet goed berekend.

Voor grote ziekenhuisorganisaties is het denkbaar dat het centraal laboratorium omwille van de vereiste snelheid bij spoedeisende situaties meerdere dependances heeft ingericht waar de cito-bepalingen uitgevoerd worden. Dergelijke kleine units zijn dan 24 uur per dag bemenst. Wanneer Point-of-Care Testing volledig en gegarandeerd is geïmplementeerd, zouden deze dependances opgeheven kunnen worden. De te realiseren kostenbesparing is vervolgens goed te berekenen en zal significant zijn.

Minder goed te berekenen is het effect van Point-of-Care Testing op de efficiëntie in het laboratorium. Ervan uitgaande dat deze testen vooral in nachtelijke uren en in spoedeisende situaties ingezet worden, zal de bedrijfsvoering in het laboratorium efficiënter kunnen worden door vermindering van deze inzendingen. Kenmerkend van cito-bepalingen is immers dat zij direct uitgevoerd moeten worden en dus de normale routine verstoren. Dergelijke verstoringen zijn per definitie inefficiënt en daarmee kostenverhogend. Het uitsluiten ervan kan zo bijdragen aan besparing van kosten.

Door verdergaande implementatie van Point-of-Care Testing zal een deel van de capaciteit voor het uitvoeren van cito-bepalingen in het centraal laboratorium overbodig en daarom opgeheven kunnen worden. Het afvoeren van analysers zal tot verlaging van onderhoudskosten leiden en zal op termijn verlaging van de investeringsbehoefte in de hand kunnen werken. Hoe groter het aantal analysers, hoe eerder er een afgevoerd kan worden en hoe eerder dit effect benut zal kunnen worden.

Overigens kan om dezelfde reden gedeeltelijke implementatie van Point-of-Care Testing kostenverhoging juist in de hand werken. Namelijk in die gevallen dat de capaciteit op het oorspronkelijke niveau gehandhaafd blijft. De vaste kosten zullen dan immers over minder bepalingen verdeeld worden waardoor de kostprijs per bepaling toe zal nemen.

Conclusie

Alles overwegende kan vastgesteld worden dat, onder bepaalde condities, invoering van Point-of-Care Testing bij kan dragen aan kostenbesparing. De directe kosten van het gebruik lijken die van centraal uitgevoerde bepalingen in absolute bedragen niet veel te ontlopen. Zij zullen soms hoger, soms lager zijn. In deze gevallen zullen andere overwegingen de doorslag kunnen geven bij de vraag of implementatie gewenst is.

Met name daar waar implementatie van decentraal testen volledig en gegarandeerd is, zal de kostenbesparing significant kunnen zijn door verlaging van de centrale productiecapaciteit. In het algemeen kan gesteld worden dat dit vooral geldt voor laboratoria waarvan de productiecapaciteit is verspreid over meerdere analysers.

POINT-OF-CARE TESTING: LABORATORY MEDICINE IN THE FUTURE?

*Christopher P Price
Vice President, Global Clinical Research
Bayer HealthCare, Berkshire, United Kingdom*

*Visiting Professor in Clinical Biochemistry
University of Oxford, United Kingdom*

Is point-of-care testing designed to meet the challenge of organisational change within healthcare, a response to an overt patient need or merely a means of justifying the march of technological innovation? I would like to develop each of these themes in my presentation and, in so doing, explore the way in which I believe the delivery of laboratory medicine will radically change over the next decade.

Point-of-care testing is exactly what it says, testing at the point at which clinical decisions are made and implemented (care). This can be translated into performing a test at the time of consultation with the patient, making a decision based on the result produced and taking the appropriate action. The appropriate use of point-of-care testing should mean that the patient benefits from the immediacy of this action. In addition there may be some operational and /or economic benefit that accrues to the patient, to the caregiver and/or to the healthcare organisation.

If one looks at the evolutionary cycle of diagnostic testing over the past century we have come from the earliest days when, most definitely, all testing performed at the bedside, to the modern highly efficient, largely centralised laboratory based service. However this centralisation of testing is occurring at a time when much of patient care is being devolved away from the centralised hospital facility – to the primary care, and even the home environment. In many respects the highly automated laboratory service of today cannot meet the

individualised service that is now required – without a huge investment in infrastructure and logistics support. Even then the laboratory will not always be able to provide the immediacy required.

Organisational change is occurring primarily for three reasons (i) the need for immediacy of response in acute clinical situations, (ii) the recognition that many tests play an important role in the optimisation of therapy and therefore must be available at the time of a clinic visit in order to achieve better compliance, and (iii) for economic reasons there is a desire to reduce the length of hospital stay – and its associated costs.

There is considerable evidence to support the clinical application of point-of-care testing, either observational or formal trial data, but in many cases it is the economic and organisational issues that have been the stumbling block to adoption of this testing modality. Critically, the adoption of point-of-care testing invariably demands a significant change to the way that medicine is practised, which can hinder wider dissemination.

Point-of-care testing has been commonplace in the intensive care environment for many years and it undoubtedly plays a crucial role in alleviating life-threatening crises. The evidence is strong in relation to the use of blood gas and electrolyte measurement and in testing for drug over-dosage. However there is now strong evidence in the fields of coagulation, in relation to changes in vascular permeability, and in drug dosage optimisation which can further improve morbidity and mortality.

Some of the most exciting uses of point-of-care testing involve the use of testing during clinic visits for either the optimisation of drug therapy and/or assessment of compliance. The use of a surrogate marker of disease status e.g. HbA1c, urine albumin creatinine ratio or brain natriuretic peptide, has been shown to improve optimisation of therapy as well as compliance with disease management protocols. A key to this success is having the assay performed

during the clinic visit, as this causes least inconvenience to the patient, as well as involving the patient in his/her own disease management.

We are now seeing changes in the way that healthcare is delivered which are both cost driven, as well as providing a more patient orientated service. Thus there is considerable emphasis on improving the efficiency with which a patient is triaged through the hospital setting, as well as attempting to reduce the length of hospital stay --and specifically in the high cost elements of the hospital environment. Thus, we are seeing more testing being performed in the emergency room, together with the setting up of acute diagnostic and treatment units. In addition there is a trend toward a more patient focussed approach to the organisation of hospital and clinic based care. Within each of these clinical environments there is now a greater demand for accountability for the use of resources – hence the emphasis on reduction in the length of stay. All of these demands can be assisted by the provision of a more rapid turn-round diagnostics service – the simplest being testing at the point-of-care. A crucial feature of the economic analysis of point-of-care testing is that invariably the cost of doing the test will be greater than compared with the laboratory. However the benefit will be seen outside of the testing arena and therefore any economic analysis must take a wider perspective on cost benefit. Typically point-of-care testing can reduce the number of clinic visits, the number of therapy dosage changes and therapy used (e.g. blood products, antibiotics etc), as well as improving morbidity and thence reduced overall healthcare costs.

Much of the early technology for point-of-care testing was based on the adaptation of conventional laboratory based analytical systems; crucially these demanded a high level of technical skill and were not appropriate to the decentralised testing environments. However, as in the case of much of the modern laboratory analytical systems, many of the operating routines and internal quality control checks are now built into the devices. Thus in the last thirty years we have moved from a testing system that required ten steps to achieve a result (including accurate sample metering, calibration etc) to a

system that is sample volume independent and simply requires the meter to be switched on. Modern fabrication techniques also mean that modern devices are more robust, both in terms of their construction as well as in their mode of operation and reliability.

Consequently today it is possible to perform any type of analytical method at the point-of-care, with the confidence that if the system is operated correctly a reliable result can be obtained. In effect it is possible to perform an assay using electrochemical, colorimetric, immunometric and molecular probe techniques. The challenge today is invariably to ensure that the operator reads the instructions and performs the test correctly, and reports the result to the appropriate caregiver.

What is the ideal point-of-care testing device? The three most important characteristics for the device of tomorrow - notwithstanding the fact that it must be accurate, precise and reliable – are they must be small, produce results within the time frame of the average consultation time, and be capable of measuring a wide range of analytes. The ideal point-of-care testing device is the clinical thermometer, because it is mobile and it produces a reliable result within about one minute!

The developments in nanotechnology, leading to the concept of the 'laboratory-on-a-chip', mean that this is becoming a reality. The construction of miniaturised devices that are capable of performing all of the steps involved in accomplishing a complex assay e.g. an immunoassay, mean that mobile devices capable of measuring a wide range of analytes can be achieved either as single use devices or for multiplex use. The added advantage of a miniaturised device is that small volumes of sample and reagent are required – and most importantly short reaction times can be achieved. The requirement for small sample volumes means that in some instances the testing will become less invasive, as has been shown to be the case of glucose measurement in diabetics. The use of modern fabrication methods, however, may bring the greatest benefit by

being able to generate large numbers of testing devices with exquisite reproducibility.

The miniaturisation of analytical testing presupposes that we will continue to measure substances in accessible body fluid compartments e.g blood and urine. However the progress that has been made with some of the imaging techniques, and illustrated by the developments in the non-invasive techniques for the measurement of glucose, mean that in the longer term it may be a camera that is used at the point-of-care, rather than a fluid based biosensor.

References

Price CP and Hicks JM (editors). Point-of-Care Testing. AACC Press, Washington, 1999, p580

Kost G (editor). Principle and Practice of Point-of-Care Testing. Lippincott Williams and Wilkins, 2002, p654

Price CP. Point of Care Testing: potential for tracking disease management. Dis Manage Health Outcomes 2002; 10: 749-761