

Wie zuverlässig ist die Messung von Quick und INR mit den Geräten CoaguPlus Biotrack und CoaguChek S?

Oder: Wer kontrolliert die Qualität der Qualitätskontrolle?

Albert Kind

Ausgangslage

Seit Jahren messen wir in unserer Praxis den Quick und INR mit dem Gerät CoaguPlus Biotrack. Wir fühlten uns durch die Resultate der externen Ringversuche stets in der Annahme bestätigt, eine gute bis ausgezeichnete Messgenauigkeit zu haben. Kürzlich wurden wir vom Gerätehersteller aufgefordert, ein neues Gerät CoaguChek S anzuschaffen, weil die Testkassetten für das bisherige Gerät nicht mehr hergestellt werden. Um Vertrauen in das neue Gerät zu gewinnen, beschlossen wir, zunächst eine Serie paralleler Messungen mit beiden Geräten laufen zu lassen, und siehe da, es ergaben sich erhebliche und in Einzelfällen kaum tolerierbare Abweichungen zwischen den beiden Geräten: Die INR-Werte lagen beim neuen Gerät bei diesen ersten Tests deutlich tiefer.

Zur Illustration: Bei einem Zielbereich von INR 2,0 bis 3,0 zeigte das alte Gerät schon beim 2. Probanden einen INR von 3,0, mit dem neuen Gerät exakt 2,0. Mit dem ersten Resultat von 3,0 würde ich die Dosis des Antikoagulans also eher reduzieren, bei einem Resultat von 2,0 dagegen eher erhöhen. Ein verwirrendes Ergebnis.

Vorgehen

Zunächst versuchte ich, vom externen Qualitätskontrollzentrum CSCQ Aufschluss darüber zu erhalten, wie die Erfahrungen mit dem neuen Gerät seien. Eine freundliche Dame erklärte mir am Telefon, dass dem CSCQ vertraglich untersagt sei, über die Testgenauigkeit der verschiedenen Methoden und Geräte Auskunft zu erteilen.

Die Geräteherstellerfirma war freundlicherweise bereit, eine Anzahl Gratis-Testkassetten für weitere Vergleichsmessungen zur Verfügung zu stellen, und das Enzymlabor Weber in St. Gallen unterstützte diese kleine Untersuchung mit der unentgeltlichen

Überprüfung des INR mit der plasmatischen Methode. Entsprechend den Ratschlägen von Fachpersonen achteten wir ab dem 5. Patienten darauf, dass wir damit abwechselten, mit welchem Gerät die erste Messung durchgeführt wurde.

Resultate

Die Ergebnisse der externen INR-Messung mit der plasmatischen Methode lagen regelmässig zwischen den Messwerten der beiden Geräte, und zwar deutlich näher bei den Resultaten des neuen Geräts CoaguChek S. Das neue Gerät zeigt eine bessere Übereinstimmung mit dem «Goldstandard» der plasmatischen Messmethode.

Von 27 Probanden haben wir Vergleichsmessungen zwischen alt und neu. Die Antikoagulation war zum Zeitpunkt der Untersuchung noch mit dem alten Gerät eingestellt mit einem Zielwert von INR 2,0 bis 3,0. Mit dem alten Gerät lagen 17 von 27 Messungen im therapeutischen Bereich. Gemäss dem neuen Gerät waren aber nur 4 dieser 27 Probanden korrekt eingestellt, die grosse Mehrheit (23 der 27 Patienten) würden eine Dosiserhöhung benötigen.

Von den 13 Probanden, bei denen eine Vergleichsmessung mit allen 3 Methoden durchgeführt wurde, ergab das alte Gerät bei 11 Probanden eine gute Einstellung, das neue Gerät dagegen nur bei 3 Fällen. Die Messung des INR mit der plasmatischen Methode bestätigte bei 7 der 13 Probanden eine gute Einstellung, bei 6 Patienten legte sie eine Dosiserhöhung nahe.

Diskussion

Im Nachhinein müssen wir erkennen, dass wir mit dem alten Gerät zu hohe INR-Werte gemessen haben und deswegen die Antikoagulation zu niedrig dosiert haben. Warum ist dieser Fehler bei der externen Qualitätskontrolle nicht aufgefallen?

Die externen Ringversuche werden mit Probenmaterial vorgenommen, die nicht Vollblut enthalten, so

wie wir es in der Praxis gewohnt sind, sondern künstliches Probenmaterial, von dem bekannt ist, welchen Quick- und INR-Wert das Gerät bei der Untersuchung dieser Proben anzeigen sollte. Es handelt sich um Probenmaterial analog den Kontrollseren, die wir vom Gerätehersteller beziehen für die interne Qualitätskontrolle, einfach ohne Aufdruck

Tabelle 1. Vergleichsmessungen INR (Zeitraum März 2004).
Soweit rekonstruierbar, ist der zuerst gemessene Wert mit einem * markiert.

	CoaguPlus Biotrack (altes Gerät)	CoaguChek S (neues Gerät)	Referenzlabor ELW (plasmatische Methode)
1	1,63	1,2	
2	3,00	2,0	
3	1,87	1,6	
4	1,94	1,1	
5	2,26	1,5*	1,88
6	1,76*	1,6	
7	2,06*	1,4	1,53
8	2,04*	1,7	
9	1,95	1,6	
10	2,57	1,7	1,97
11		1,8	1,96
12	2,92*	1,5	2,29
13	2,20	1,7*	1,89
14	2,67	1,8*	2,15
15	2,36	1,7*	2,19
16	1,66	1,4*	1,49
17	2,55	2,0*	2,11
18	1,94	1,8*	
19	2,12	1,8*	
20	2,43	1,8*	2,11
21	2,89	2,1*	2,08
22	1,61*	1,3	1,38
23	3,01*	2,8	3,02
24	2,20*	1,6	
25	2,34*	1,7	
26	2,16*	1,5	
27	1,77*	1,5	
28	1,65	1,5	

des Zielwertes. Die externe Qualitätskontrolle vermag mit diesem Verfahren Auskunft darüber zu geben, ob die Messung gerätekonzorm durchgeführt wurde, sagt aber nichts aus über die effektive Richtigkeit der Messung am Patienten. Man muss daraus ableiten, dass die Richtigkeit der INR-Messungen nicht unkritisch geglaubt werden darf, auch wenn die externen Qualitätskontrollen stets ein konformes Resultat ergeben. Es wäre also ratsam, die in der Praxis angewendete Methode stichprobenweise durch externe Vergleichsmessungen zu überprüfen. Ausserdem ist zu fordern, dass die Auswertung der externen Ringversuche in irgendeiner Form den interessierten Ärztinnen und Ärzten zur Kenntnis gebracht werden darf.

Ich meine, wir und die von uns betreuten Patienten haben ein legitimes Interesse daran, dass das qualitativ bessere Gerät zum Einsatz kommt.

Fazit für Anwender des neuen Geräts CoaguChek S

Bei der Dosierung des Antikoagulans sollte berücksichtigt werden, dass der wahre plasmatische INR-Wert systematisch etwas höher liegt als mit CoaguChek S gemessen (in unserer Messreihe durchschnittlich 15%).

Dank: Dem Enzymlabor Weber, Dr. Schuler für die unentgeltliche Quickmessung zu Vergleichszwecken; der Firma Roche Diagnostik für die Beratung bei dieser Untersuchung und die zur Verfügung gestellten Gratis-Testkassetten; Dr. Guido Reber, Universitätsspital Genf, für wertvolle Informationen und Beratung.

Dr. med. Albert Kind
Facharzt FMH für Allgemeinmedizin
Steigstrasse 88
CH-8200 Schaffhausen
kind@kanton.sh