

Onderzoek
naar de mogelijkheid van
Decentraal Troponine-I
bepaling
op de Spoedeisende Hulp
in het St. Elisabeth Ziekenhuis
te Tilburg.

W.I.M. Theuns



December 2002

Inhoudsopgave:

Introductie.	Blz.3
Stelling.	Blz.4
Doelen.	Blz.4
Onderzoeksmethode.	Blz.4
Informatie over het acuut coronair syndroom.	Blz.5
Informatie over Cardiac markers.	Blz.7
Hart Markers in de Praktijk.	Blz.11
Decentraal testen (notitie werkgroep decentraal testenNVKC).	Blz.15
Meetresultaten van naald tot printer in het EZ.	Blz.23
Resultaten interviews.	Blz.24
Conclusies van mijn onderzoek.	Blz.26
Naschrift.	Blz.27
Literatuur.	Blz.28
Bijlagen.	Blz.31

Introductie

Jaren lang heb ik me (als IC en CCU-Verpleegkundige) druk gemaakt over de lange tijd die mijn patiënten vaak op de SEH moesten wachten voordat ze bij mij op de afdeling waren.

Een situatie staat me nog steeds in mijn geheugen gegrift. Een patiënt op de Coronary Care Unit (CCU) hoort van de cardioloog, dat het jammer is dat hij zo laat na aanvang van de klachten pas op de CCU is gekomen. Als hij eerder was gekomen was hij nog in aanmerking gekomen voor trombolysie. Waarop die man verontwaardigd verteld dat hij meer dan twee uur op de Spoed Eisende Hulp (SEH) heeft gelegen....

Ik heb naderhand geïnformeerd waar die patiënt zo lang op gewacht heeft. Dat bleek te zijn geweest op de laboratoriumuitslagen! Deze situatie is al een flink aantal jaren geleden, en zelfs niet in het Elisabeth ziekenhuis (EZ) Tilburg gebeurd maar het is me toch altijd bijgebleven.

Sinds een jaar werk ik nu zelf op een SEH. En niet op zo maar een SEH maar in het EZ. te Tilburg. Ik heb, doordat ik het nu zelf iedere dag meemaak, veel meer begrip gekregen voor de soms lange wachttijden op de SEH. Meestal wacht de patiënt, maar ondertussen is een groot aantal diagnostische en zelfs vaak al therapeutische processen in gang gezet.

Waar ik wel het gevoel heb dat er in de patiëntenstroom een bottleneck zit, is het laboratorium. Bij een heleboel bepalingen geeft dat ook niet zo veel dat het lang duurt, en die bepalingen welke echt van belang zijn, vinden meestal toch wel snel hun weg naar de arts. Voor bv. glucose is er een algemeen geaccepteerd alternatief, de bedsite bepaling (gluco-stic)

Voor de cardiologische patiënt is één bepaling echter vaak cruciaal voor het verdere beleid. De Troponine-I, een hartspier-enzym welke zeer specifiek is voor de constatering van myocard schade. Als de Troponine stijgt, is dat een zeker teken dat er vier tot zes uur geleden schade is ontstaan aan het myocard, dus een infarct. Op deze waarde wordt op de SEH de keuze gemaakt tussen opname op de algemeen cardiologische afdeling, de CCU of het weer terug naar huis sturen. Patiënten en familie zitten hier dan ook vaak met spanning op te wachten.

En laat nou net deze bepaling 60 tot 90 minuten duren van afname tot uitslag op de printer!!!

Al die tijd worden (vaak onnodig) kamers op de SEH bezet gehouden, en stopt de doorstroom van patiënten vanuit de wachtkamer. En wat nog veel belangrijker is: potentiële behandeling blijft onnodig lang onthouden aan de patiënten.

Via mijn functie als IC-CCU verpleegkundige bij Defensie ben ik vooral in uitzendgebieden vaak in contact geweest met bedsite lab-bepalingen. Dat is in een dergelijke omstandigheid pure noodzaak omdat er in dat soort omgevingen nauwelijks laboratoriumfaciliteiten voorhanden zijn. Een heleboel bepalingen worden gedaan met de "I-stat®". Een handzaam bedsite apparaatje ter grootte van een zakrekenmachine. Heel handig en snel.

Ook hebben we tegenwoordig bij Defensie de beschikking over bedsite troponine bepalingen.

Hierdoor krijg je de vreemde situatie, dat ik in 'the middle of now ware' binnen 10-20 minuten alle noodzakelijke bloeduitslagen kan veroorzaken (inclusief Troponine) en in de topklinische setting van Tilburg meer dan een uur moet wachten op cruciale uitslagen. Hierdoor ben ik in de unieke gelegenheid om eerder opgedane ervaring in uitzendgebieden om te zetten in mogelijk nuttige informatie voor het EZ.

Stelling.

Mijn stelling die hieruit voortvloeit, is dan ook de volgende:

"Vooraf op de SEH is een duidelijk voordeel te halen door toepassing van bedside bloedbepaling, en in het bijzonder van de Troponinebepaling. Dit omdat de Cardiologische patiënt zo'n groot deel van het patiëntenaanbod van een SEH is en omdat bij de cardiologische patiënt snelheid cruciaal is (Time is muscle)."

Deze stelling ga ik toetsen in mijn verder Verpleegkundig onderzoek.

Doelen

De doelen die ik voor ogen heb, zijn de volgende:

- * Objectiveren van wachttijden en deze toetsen aan nationale en internationale "guidelines".
- * Duidelijk krijgen wat troponine-I precies is, en dat in de context van het ACS. Plaatsen.
- * POC.-bepaling (= Point Of Care) met alle "voors en tegens" verder uitdiepen.
- * Voor het management een zo volledig mogelijk beeld schetsen, waardoor zij dit eventueel verder kunnen gebruiken in hun besluitnameprocedure.

Onderzoeksmethode.

*Literatuur studie. De verwijzingen in de tekst naar de literatuur gebeurt door een getal (1) tussen haakjes, te vinden vanaf blz. 28.

*Metten troponine-I tijden in het St. Elisabeth Ziekenhuis

*Interviews met beleidsbepalers in het St. Elisabeth Ziekenhuis

Informatie over het acuut coronair syndroom.

Acute coronaire syndromen

Acute coronaire syndromen (ACS) vormen een continuüm van ziekten van stabiele, naar instabiele angina pectoris (AP), naar dreigend infarct tot acuut myocardinfarct (AMI). Zowel de behandeling als de klinische consequenties tussen de verschillende patiëntencategorieën verschillen. Voor de keuze, van de juiste behandelstrategie is goede diagnostiek in een zeer vroeg stadium van groot belang.

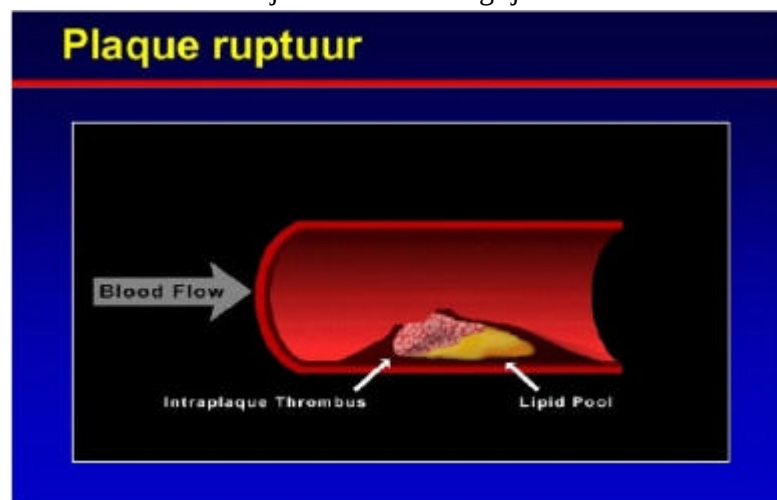
De afgelopen tien jaar is voor de diagnostiek en follow-up van ACS een aantal specifieke biochemische markers beschikbaar gekomen zoals Troponine-T, Troponine-I en CK-MB-massa.

Mede door de ontwikkeling van enerzijds gevoeliger analysetechnieken en anderzijds volbloed methodieken, kunnen de uitslagen in principe zeer snel beschikbaar zijn. Deze specifieke hartmarkers beginnen daardoor terrein te winnen op de klassieke enzymbepalingen, zoals CK, ASAT, LDH of CK-MB activiteit.

Recent zijn zowel door de International Federation of Clinical Chemistry (IFCC)(1) als door de National Academy of Clinical Biochemistry (NACB)(2) richtlijnen gepubliceerd voor het gebruik van biochemische markers bij acute coronaire syndromen.

Pathofysiologie van acute coronaire syndromen

Hart en vaatziekten zijn veruit de belangrijkste doodsoorzaak in Nederland, ca.50% van de bevolking



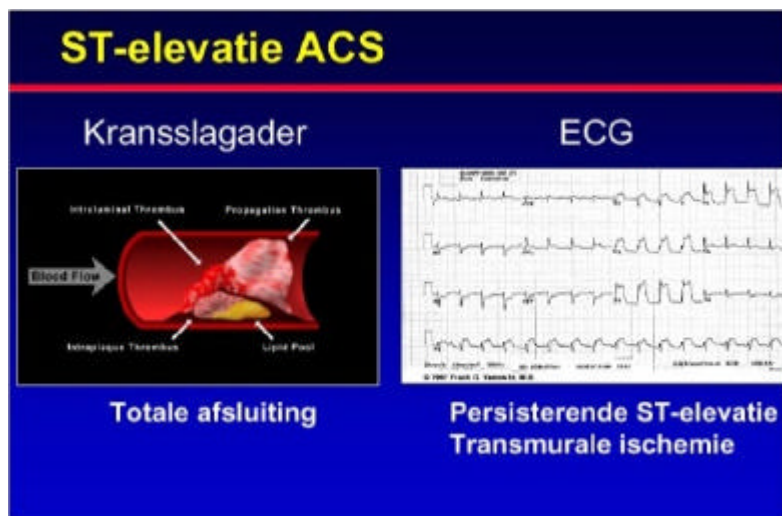
sterft hieraan. Toch is in de afgelopen 40 jaar veel bereikt. Als enige diagnosegroep is de mortaliteit bij hart en vaatziekte, in de afgelopen tijd gestaag afgenomen.

Dit heeft in hoge mate te maken met de bewustwording en behandeling van de risicofactoren op atherosclerose. Deze zijn iedereen bekend. Een aantal van deze risicofactoren zijn beïnvloedbaar, zoals roken, hypertensie en hypercholesterolemie. Als tweede reden

voor de daling van de mortaliteit moet de verbeterde behandeling van manifest coronarialijden worden genoemd. Het meest sprekende voorbeeld is de afname van mortaliteit van het acute myocardinfarct. Was de mortaliteit in de jaren '60 nog oven de 25% op dit moment is deze gedaald tot beneden de 10%.

De arterie bestaat uit drie lagen: de intima, de media en de adventitia. De intimale eenlagige cellen moeten als een orgaan worden beschouwd. Deze reguleren de interactie tussen het bloed en de arterie. Dit kan b.v. door vasodilatatie of vasoconstrictie. Bij atherosclerose treedt schade in de vaatwand en vooral onder de intimale laag op.

Deze atherosclerose resulteert in een verdikking en vernauwing van de arteriële vaatwand. Hierbij



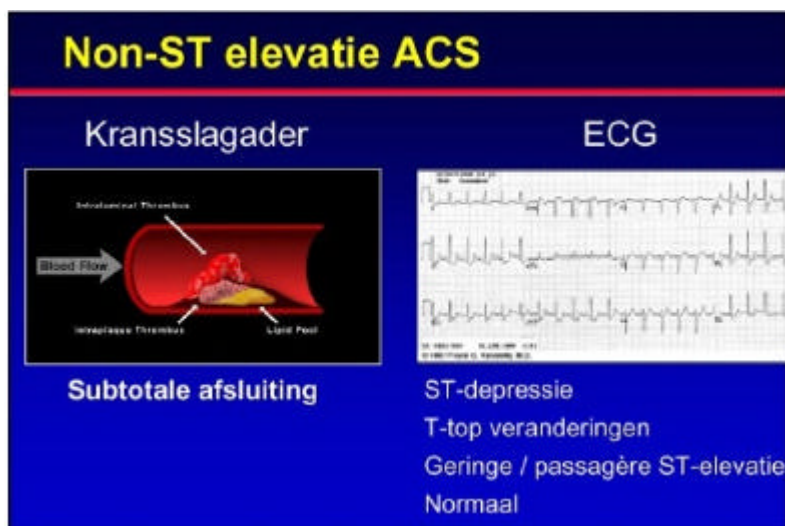
speelt een aantal processen een rol zoals ophoping van vetten in de wand, verkalkingen, littekenvorming en trombocyt-aggregatie. De ruwheid van het oppervlak, de stroomsnelheid door het vat, en de inhoud van de atherosclerotische plaque zijn, naast andere oorzaken, belangrijke factoren die de kans op het scheuren van de plaque bepalen. Als er een lokale intimaal dissectie (scheurtje) ontstaat, komt het materiaal onder het endotheel in direct contact met bloed. Dit leidt tot

lokale stolling.

Als het stolsel voldoende groot is, zal dit leiden tot flowbeperking of zelfs een occlusie van het vat.

De klinische verschijnselen hiervan zijn respectievelijk onstabiele angina pectoris (dreigend hartinfarct) of een hartinfarct. De patiënt merkt bij onstabiele angina pectoris dat hij/zij pijn op de borst krijgt op onverwachte momenten c.q. dat bij het hartinfarct de pijn niet meer verdwijnt.

Indien niet behandeld, zal zich in 20% van de patiënten met onstabiele angina pectoris binnen een paar weken een infarct ontwikkelen. Bij onstabiele angina pectoris proberen we een hartinfarct te voorkomen middels medicamenten en via een interventie (bv dotteren of een bypassoperatie). In geval van een hartinfarct bestaat er een ca. 30-40% risico op overlijden. Het is dus van groot belang om deze



twee ziektebeelden (onstabiele angina pectoris en het hartinfarct) vroeg te herkennen. De meeste patiënten overlijden als het eerste uur door de ritmestoornis atriumfibrilleren, die (mits tijdig binnen 2-3 min.) goed te behandelen is met een cardioversie. Na het eerste uur is meestal een andere oorzaak voor het overlijden aan te wijzen (zoals b.v. een scheur in de hartspier met verbloeding).

Bij het acute hartinfarct is de therapie erop gericht het vat weer zo snel mogelijk te openen. Dit geschiedt door het toedienen van

een stolseloplossende stof (trombolyse), door dotteren of door een combinatie van beide.

Informatie over Cardiac markers.

Biochemische markers voor hartspierschade

Inleiding

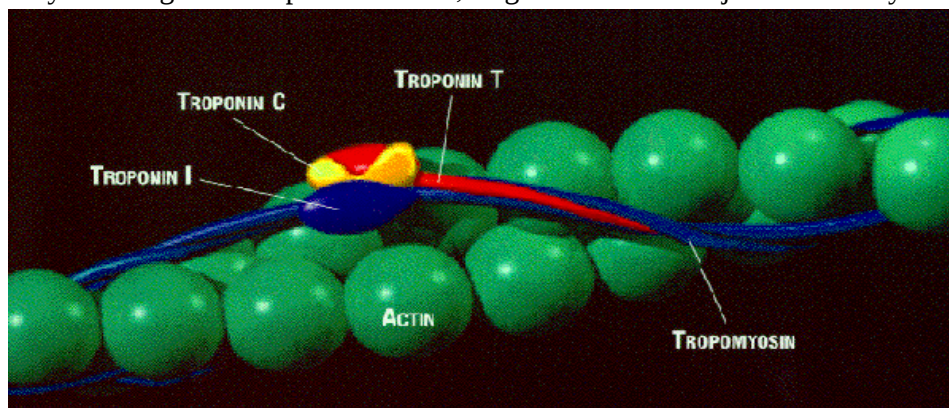
Bij de diagnostiek, behandeling of controle van patiënten, die zich presenteren met de verdenking op een acuut myocardinfarct (AMI) of met instabiele angina pectoris, kunnen biochemische markers een belangrijke rol vervullen. Voor het stellen van de diagnose AMI moet aan tenminste twee van de drie door de WHO (World Health Organisation) opgestelde criteria (3) zijn voldaan:

- (a) het specifieke klachtenpatroon, zoals typische ernstige pijn op de borst gedurende meer dan 20 minuten (resistent tegen nitroglycerine, indien toegediend tijdens de aanval);
- (b) karakteristieke veranderingen in het elektrocardiogram (ECG);
- (c) een tijdsafhankelijke daling of stijging van de enzymen in het bloed (1, 3).

Met name wanneer de ECG-veranderingen niet specifiek zijn voor een acuut myocardinfarct, terwijl de anamnese verdacht is - en dit komt in ongeveer 30% van de gevallen voor - kan het gebruik van cardiale markers toegevoegde waarde hebben om de diagnose te stellen of uit te sluiten. Gewoonlijk worden stijgingen van Creatine Kinase (CK), de hartspier iso-vorm CK-MBactiviteit, lactaat dehydrogenase (LD) of Aspartaat Amino Transferase (ASAT) op grote schaal gebruikt als biochemische markers van cardiale weefselschade. In geval van gelijktijdig optreden van skeletspierschade, is de specificiteit van deze markers beperkt en in de eerste uren na een AMI zijn de sensitiviteit en de negatief voorspellende waarde onvoldoende. Het afgelopen decennium is daarom gezocht naar betere bepalingen.

Analyse van hartmarkers

Bij de enzymbepalingen wordt de activiteit van het enzym gemeten. Dit is de snelheid waarmee het enzym een “gekleurd” product vormt, uitgedrukt in U/l. Bij immunoassays worden antilichamen als



reagens gebruikt. Een aan een vaste drager gekoppeld antilichaam bindt specifiek het in het analysemonster aanwezige te bepalen eiwit. Vervolgens wordt een ander antilichaam, eveneens gericht

tegen het te bepalen eiwit, maar voorzien van gevoelig te bepalen een label - chemiluminescerende stof, of anderszins - toegevoegd. Aangezien met immunoassays lagere concentraties kunnen worden gemeten, kan in een eerder stadium een verhoging van de cardiale eiwitten in het bloed worden aangetoond.

Enzymbepalingen zijn drie tot vijf maal goedkoper dan de immunoassays.

Inmiddels zijn ook kwantitatieve sneltests ontwikkeld voor het bepalen van CK-MBmassa, Troponine-T en -I en myoglobine. Het voordeel van deze “near-patient”-methoden is dat de uitslagen al binnen 15 minuten beschikbaar zijn. Bij de sneltest wordt in het algemeen gebruik gemaakt van plasma en verschillen optreden met serumconcentraties (4). Troponine T en I concentraties kunnen lager zijn in heparineplasma (5).

Welke is de ideale cardiale marker?

Doordat meerdere cardiale markers zijn geïntroduceerd dringen zich enkele vragen op:

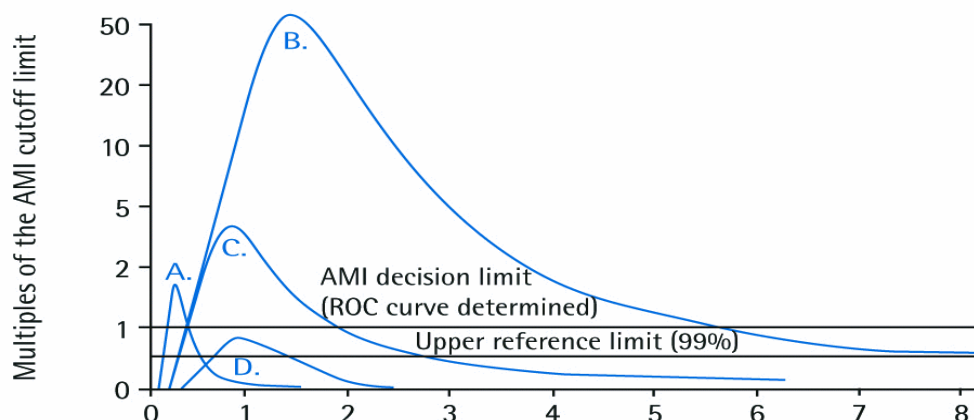
- * Welke marker verdient voor de diagnostiek, behandeling of prognose van patiënten met een acuut myocardiinfarct of met een instabiele angina pectoris de voorkeur?
- * Wat zijn de voordelen boven de bestaande enzymbepalingen.
- ? Heeft het zin meerdere markereiwitten tegelijkertijd te bepalen?

Om deze vragen te kunnen beantwoorden is enige kennis van de herkomst en van het karakteristieke patroon van uitstorting van de cardiale eiwitten noodzakelijk.

Karakteristieken van de verschillende cardiale eiwitten

Tengevolge van ischemie treedt celdood op, waarna de cardiale eiwitten vanuit de hartspiercel in de circulatie terechtkomen. In figuur 1 wordt voor enkele markers het verloop van de plasmacurve getoond.

Figuur 1



- piek A - vroege "release" van myoglobine of CK-MB isoforms na AMI
piek B - troponine-I na AMI
piek C - CK-MB na AMI
piek D - troponine-I na instabiele AP. de curve is uitgezet op een relatieve schaal, waarbij 1.0 cut-off concentratie is bij een AMI

De toepassingsmogelijkheden van de verschillende markers worden mede bepaald door de specificiteit, de uitstortingskarakteristieken - de snelheid waarmee de eiwitten vanuit het necrotische weefsel in de bloedbaan terechtkomen - en door de snelheid waarmee ze weer uit het bloed verdwijnen, de zogenaamde normalisatietijd (tabel 1). De in het cytoplasma aanwezige eiwitten of enzymen komen tegelijkertijd vanuit de necrotische cel, in de interstitiële ruimte. Alleen heel kleine eiwitten, zoals myoglobine, verschijnen eerder in de bloedbaan. Dergelijke eiwitten hebben vooral een toegevoegde waarde bij de vroegdiagnostiek. Kleine eiwitten, zoals myoglobine, worden echter door de nier geklaard, met als gevolg dat in geval van nierinsufficiëntie een verminderde klaring en dus foutpositieve resultaten worden gevonden (6).

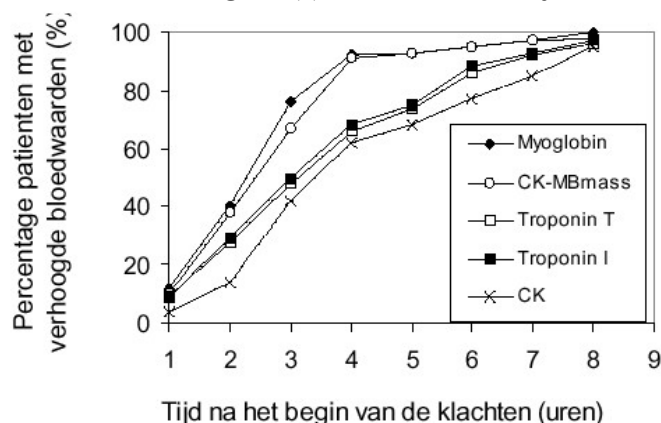
De troponines, T en I, die een rol spelen bij de hartspiercontractie, zijn hartspecifieke eiwitten, gebonden aan de dunne filamenten van de myofibril, waardoor deze eiwitten iets langzamer vrijkomen dan de vrije cytoplasmatische eiwitten. Van het troponine T23 komt echter ongeveer 4-10 % vrij in het cytoplasma voor. Dit heeft tot gevolg dat de plasmacurve twee pieken heeft, één rond de twaalf en één rond de 90 uur na het begin van de klachten.

Tabel 1. Karakteristieken van de verschillende cardiale markers.

Cardiale marker	Hart-specificiteit	Normalisatie (dagen)	Molecuulgewicht (kDa)	Renale klaring van het eiwit	Lokalisatie in de hartspiercel
CK (U/L)	-	3 tot 5	80	-	cytoplasma (vrij)
CK-MB _{activiteit} (U/L)	++	3 tot 5	80	-	cytoplasma (vrij)
LD (U/L)	-	6 tot 12	136	-	cytoplasma (vrij)
CK-MB _{massa} (μ g/L)	++	3 tot 5	80	-	cytoplasma (vrij)
Troponine I (μ g/L)	++++	6 tot 12	24	-	filamenten (gebonden)
Troponine T (μ g/L)	+++	8 tot 15	39	-	filamenten (gebonden)
Myoglobine (μ g/L)	-	1 tot 2	17	++	cytoplasma (vrij)

Vroegdiagnostiek en diagnostiek van het AMI

In figuur 2 is door Mair et al bij 78 patiënten met een acuut myocardinfarct in de eerste uren na het begin van de klachten bekeken hoeveel procent van de patiënten al een verhoogde concentratie van de verschillende markers hebben (7). In de eerste uren zijn de verschillen nog duidelijk, na 6-12 uur worden de resultaten vergelijkbaar. Dit komt overeen met de resultaten van de Winter (8) en met de resultaten van Panteghini (9) die een meta-analyse heeft uitgevoerd van alle klinische studies.



Figuur 2

De effecten van trombolytische therapie op de infarctgrootte zijn het grootst indien behandeling binnen twee uur na het begin van de klachten wordt gestart. Door de lage sensitiviteit is de toegevoegde waarde van genoemde markers voor vroegdiagnostiek beperkt.

In een later stadium, 8-12 uur na het begin van de klachten, verschilt de diagnostische waarde van CK-MBmassa, troponine I en troponine T niet zoveel (9).

De belangrijkste aanbevelingen gedaan door de NACB (2) en IFCC (1) bij de diagnostiek van het acuut myocard infarct zijn:

- De door de WHO vastgestelde definitie van het acute myocardinfarct moet als volgt worden aangepast: een tijdsafhankelijke daling of stijging van enzymen als diagnostisch criterium moet worden vervangen door een tijdsafhankelijke daling of stijging van cardiale markers.
- Bij patiënten met typische klachten en een afwijkend ECG is het voldoende tweemaal per dag een hartmarker te bepalen ter bevestiging van de diagnose. (De voorkeur gaat uit naar een troponinebepaling).
- De nieuwe hartmarkers kunnen vooral een belangrijke rol spelen bij het uitsluiten / de diagnostiek

van het AMI in *afwezigheid* van een diagnostisch ECG. De NACB adviseert het volgende protocol:

Marker	EHH	2-4h	6-9h	12-24h
Vroege marker (<6h)				
Myoglobine	x	x	x	(x)
Late marker (>6h)				
Troponine	x	x	x	(x)

(x) optioneel In de IFCC aanbeveling is het 6-9h monster voor de vroege marker optioneel en het 12-24h monster wordt niet meer geadviseerd.

- Indien de hartmarkers niet worden gebruikt voor het in een vroeg stadium uitsluiten van een infarct, volstaat een troponinebepaling bij opname, na 6 uur en na 12 uur of de volgende morgen.
- Patiënten met pijn op de borst en troponine-concentraties, die vallen tussen de bovengrens van de referentiewaarde en onder de afkapwaarde voor AMI, moeten worden getypeerd als patiënten met myocardschade. De behandeling moet gericht zijn op vermindering van risico's.

Troponine T versus troponine I

Chapelle heeft hierover recent een goed overzichtsartikel gepubliceerd (10) .

1. In tegenstelling tot de eerste generatietest van de troponine T bepaling, geeft de huidige assay geen aspecifieke verhogingen meer bij skeletspierschade (11) .
2. Voor troponine T en sporadisch voor troponine I, zijn niet-specifieke verhogingen beschreven bij ernstige nierinsufficiëntie (12) .
3. In verband met een patent van de firma Roche is er slechts 1 assay voor troponine T, terwijl er vele assays voor troponine I zijn. De verschillen tussen de assays kunnen een factor 20 bedragen (13).
4. Antilichamen voor de troponine-I bepaling moeten bij voorkeur gericht zijn tegen het stabiele deel van het molecuul (aminozuur 30-110) en niet tegen het C-terminale deel. De assay mag niet gevoelig zijn voor oxidatie / reductie van de cysteine residuen (14).

Er wordt gewerkt aan standaardisatie van de troponine I bepaling op een zelfde wijze als dit voor de CK-MB-massa bepaling is gebeurd (4,13,15).

Voor de toekomst moet daarom worden gestreefd naar uniformering en standaardisatie van de troponine-I assays, waarna beide assays goed bruikbaar kunnen zijn

Conclusies

- De rol van biochemische markers voor vroegdiagnostiek is beperkt. *Toepassing is vooral van belang bij patiënten met een niet diagnostisch ECG.*
- In een later stadium, 8-12 uur na het begin van de klachten, verschilt de diagnostische waarde van CK-MB massa, troponine-I en troponine-T slechts marginaal. *Voor de toekomst gaat de voorkeur uit naar een troponinebepaling.*
- De troponines spelen verder een belangrijke een rol bij het vaststellen van minimale myocardschade.
- In praktijk wordt de keuze troponine-I of troponine-T voor een belangrijk deel bepaald door de in het ziekenhuislaboratorium aanwezige analyseapparatuur.

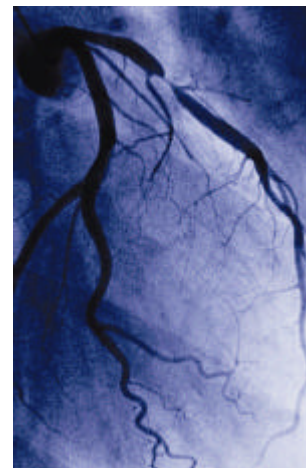
Samenvatting

Na een acuut myocardinfarct komen cardiale eiwitten vanuit de hartspier in de bloedbaan terecht en worden gebruikt als indicatie voor hartspierbeschadiging, weefselnecrose. De laatste jaren zijn gevoelige testmethodieken en tevens sneltests ontwikkeld voor bepaling van de cardiale eiwitten, troponine-T en -I, CK-MBmassa of myoglobine. Recent zijn aanbevelingen voor het gebruik van hartmarkers gepubliceerd door zowel de International Federation of Clinical Chemistry, IFCC (1), als door de National Academy of Clinical Biochemistry, NACB (2).

Hartmarkers in de klinische praktijk

Wanneer een patiënt met pijn op de borst naar de spoedeisende hulp van een ziekenhuis wordt verwezen, wordt door de verwijzer gedacht aan het bestaan van een acuut cardiaal syndroom. Het is de taak van de arts op de spoedeisende hulp dit vast te stellen of uit te sluiten. Een veilige methode zou kunnen zijn al deze patiënten op te nemen op een coronary care unit, totdat na een of twee dagen, is vastgesteld dat geen sprake is van een acuut coronaire syndroom. De patiënt kan vervolgens, gerustgesteld worden ontslagen naar huis. Echter, slechts een klein gedeelte van alle patiënten met pijn op de borst blijkt daadwerkelijk een acuut coronaire syndroom te hebben, waarvoor een ziekenhuis opname noodzakelijk is. De bovengenoemde methode zou daarom extreem duur zijn en is binnen de huidige ziekenhuis capaciteit niet mogelijk. Een arts, werkzaam op de spoedeisende hulp van een ziekenhuis, dient bij deze categorie patiënten onderscheid te maken tussen:

- Patiënten, die een acuut myocardinfarct doormaken;
 - Patiënten met een instabiele angina pectoris, welke dienen te worden opgenomen;
 - Patiënten met een stabiele angina pectoris, die op medicatie kunnen worden ingesteld en vervolgens poliklinisch worden behandeld.
 - Patiënten met aspecifieke thoracale pijn, waar geen cardiale genese aan de klacht ten grondslag ligt.
- Daar elk van deze patiëntengroepen een andere aanpak vereist en een foutieve indeling ernstige gevolgen kan hebben voor de betrokken patiënt, is een veilig triagesysteem onontbeerlijk (17).



Het acute myocardinfarct (AMI)

De diagnose acuut myocardinfarct wordt volgens de WHO criteria gesteld (3), wanneer twee van de onderstaande drie criteria van toepassing zijn:

- Een periode van thoracale pijnklachten in rust of tijdens inspanning,
- Typische veranderingen op het electrocardiogram,
- Een stijging en daling van cardiale markereiwitten.

Wanneer de anamnese niet typisch is, of wanneer het ECG geen diagnostische mogelijkheden heeft (bijvoorbeeld bij een LBTB patroon), dient vaststelling of uitsluiting van acute coronaire pathologie (mede) op basis van de z.g. markereiwitten plaats te vinden (1,2). Een correct gebruik van en adequate beschikking over deze markereiwitten is dan ook essentieel op iedere spoedeisende hulp. Los van de diagnose acuut myocardinfarct kunnen markereiwitten tijdens de opname ook van belang zijn voor de patiënt en de clinicus vanwege:

- Vaststellen van coronaire reperfusie

Vrijwel iedere patiënt met een AMI wordt behandeld met reperfusie therapie (thrombolyse). Een markereiwit kan gebruikt worden om deze reperfusie vast te stellen. Door gebruik te maken van frequent gesampelde myoglobine monsters kan met een vrij hoge zekerheid reperfusie worden vastgesteld bij een patiënt, die thrombolyse therapie heeft ondergaan. Deze methode is echter in de klinische praktijk nog niet gangbaar en niet in prospectieve studies gevalideerd.

- Bepalen van de infarctgrootte

Hoewel in verschillende studies gebruik is gemaakt van cardiale markers om de infarctgrootte vast te stellen, is ook dit in de klinische praktijk niet gebruikelijk. Dit is jammer, omdat al geruime tijd geleden methodieken zijn ontwikkeld, die een nauwkeurige schatting van de hoeveelheid afgestorven myocard weefsel mogelijk maken. Een prospectieve studie, om deze methode te vergelijken met de

gebruikelijke echocardiografische methode is inmiddels opgestart in het Atrium medisch centrum te Heerlen.

Patiënten met instabiele angina pectoris

Hoewel verschillende definities worden gebruikt voor de definitie ‘instabiele angina pectoris’ blijkt de definitie van *Braunwald c.s.*(33) en ook van *Conti et. al.*(44) het meest gangbaar en van toepassing in de klinische praktijk:

- Angina pectoris bij inspanning van recente oorsprong,
- Angina pectoris bij inspanning, die een wisselend patroon heeft,
- Angina pectoris in rust,
- Angina pectoris in rust, niet reagerend op 24-48 uur medicamenteuze therapie.

Daar 10-20% van de patiënten met instabiele angina pectoris een AMI gaan krijgen of een cardiale dood, is er een grote behoefte aan een marker, die deze patiënten selecteert. Het blijkt dat minimale stijgingen van het troponineT in het serum van een patiënt met instabiele angina pectoris een belangrijke marker is voor een slechte prognose. Deze categorie patiënten wordt door sommige onderzoekers afgescheiden van de overige patiënten met instabiele angina pectoris als ‘patiënten met minimale myocardschade’. Een agressieve en vaak invasieve benadering van deze patiënt lijkt noodzakelijk om cardiale complicaties als bovenomschreven te voorkomen.

Patiënten met stabiele angina pectoris

Een patiënt met stabiele angina pectoris heeft in de meerderheid van de gevallen coronair-insufficiëntie maar vereist geen klinische zorg. De behandeling met medicijnen kan poliklinisch worden ingesteld en geëvalueerd. Opname van deze groep patiënten is onnodig en dient te worden vermeden. Markereiwitten bij deze patiënten dienen vooral om acute cardiale pathologie uit te sluiten. Bij deze patiënten is het wel van belang om secundaire syndromen, die angina pectoris kunnen veroorzaken uit te sluiten (anaemie, kleplijden).

Patiënten met specifieke thoracale pijnklachten.

Ook een niet cardiale pijn kan levensbedreigend zijn! Een dissectie van de aorta, een maagbloeding, een longembolie en ook andere ziektebeelden, die zich in de thorax afspelen vereisen vaak een snelle en gerichte aanpak. Wanneer deze patiënten worden behandeld als hebbende een acuut coronair syndroom kan dit vaak een fatale afloop induceren (thrombolyse therapie !). Echter, wanneer geen belangrijke pathologie wordt aangetoond heeft opname van een dergelijke patiënt geen zin en wordt onnodig een (duur en zeldzaam) bed op de Coronary Care bezet gehouden. Een adequaat gebruik van markereiwitten kan hierbij een belangrijke rol spelen. Echter, wanneer het serum voor het bepalen van deze markereiwitten te vroeg wordt afgenomen, niet zelden direct bij binnenkomst van de patiënt op de spoedeisende hulp, kan een vals negatieve uitslag de arts op het verkeerde been zetten. Niet zelden dient dan ook een tweede bepaling te worden gedaan, minstens zes uren na het tijdstip, waarop de klachten zijn begonnen. Niet altijd wordt hieraan voldaan en worden patiënten, als gevolg van een overbelasting van de spoedeisende hulpafdeling te snel naar huis gestuurd.

Risicofraticatie bij patiënten met instabiele angina pectoris

Risicofraticatie bij patiënten met pijn op de borst geschiedt op basis van klinische parameters (leeftijd, geslacht, hartfrequentie en bloeddruk etc.), de cardiale voorgeschiedenis (oud myocardiinfarct, percutane transluminale coronaire angiografie = PTCA, coronair arterie bypass graft = CABG, gestoorde linker kamer functie), het electrocardiogram, de aanwezigheid van myocardschade, aanwijzingen voor ontstekingsactivatie en het klinische beloop in de eerste uren / dagen na opname. De aanwezigheid van aanwijzingen voor myocardschade met behulp van biochemische markers is een van de belangrijkste prognostische indicatoren voor vroege risicofraticatie. Cardiologen en klinisch chemici zijn gezamenlijk verantwoordelijk voor het adequaat vaststellen van de aan- of afwezigheid van biochemische markers in het bloed als uiting van myocardschade bij deze patiënten. Hierbij is het volgende van belang:

1. Bij patiënten met een dreigend hartinfarct of instabiele angina pectoris is de aanwezigheid van (geringe) myocardschade een belangrijke voorspellende factor voor prognose.
2. Voor het betrouwbaar vaststellen van de aanwezigheid van myocardschade met behulp van biochemische markers in het bloed moet enige tijd verstrijken vanaf het moment van begin van klachten van pijn op de borst.
3. Voor het aantonen dan wel uitsluiten van myocardschade stelt men verschillende eisen aan de test-karakteristieken van een biochemische marker test.
4. Nieuwe assays voor nieuwe markers geven nieuwe mogelijkheden.
5. De “ideale marker” bestaat niet.

In het verleden werd myocardschade vastgesteld door een bloedbepaling van het creatine kinase, het CK. Het CK is echter niet hartspecifiek. Het is ook verhoogd bij skeletspier schade. Door de ontwikkeling van bepalingsmethoden voor het CK-MB, de M(uscle) B(ain) isomeer van het CK, ontstond er toename in hartspecificiteit (18). Aanvankelijk werd ook het CK-MB gemeten als activiteit, maar rond 1990 kwam er de mogelijkheid met gevoelige immunochemische bepalingsmethoden het CK-MBmassa in microgrammen per liter te meten. Op dat moment bleek dat geringe myocard beschadiging kon worden aangetoond met deze CK-MB massa bepalingmethode bij patiënten met een normaal CK-totaal en dat dit prognostische implicaties had (19). In dezelfde tijd ontwikkelde Prof. Hugo Katus de troponine-T bepaling voor de diagnostiek van het myocardinfarct (20). Later volgde de troponine I bepaling (21). Zowel de troponine-I als -T hebben hartspecifieke iso-vormen: c-TnI en c-TnT. Het meeste troponine is gebonden aan de actinevezels maar er is een kleine cytosolische pool van $\pm 3\%$. In het perifere bloed is bij gezonde volwassenen vrijwel geen cardiaal troponine aantoonbaar.

Vrijwel iedere verhoging van het hartspecifieke troponine in het bloed, gedefinieerd als een waarde hoger dan de 99ste percentiel van een referentie populatie, is daarom een uiting van myocardschade (22). De joint ESC/ACC/AHA commissie beschouwde een troponine-bepaling als de bepaling van eerste keus voor het vaststellen van myocardschade (23). Een CK-MB massa bepaling werd aangemerkt als een acceptabel alternatief.

Voor de bepaling van de overige biochemische merkstoffen als CK-totaal, LDH, ASAT etc. bestaat geen indicatie meer.

Een verhoogde troponine in het kader van een acuut coronair syndroom heeft belangrijke prognostische betekenis, onafhankelijk van andere prognostische indicatoren zoals leeftijd en geslacht, opname ECG, en inspanningstest bij ontslag (24-27). Bij patiënten met een non-ST-elevatie acuut coronair syndroom (nSTE-ACS) en een normale CK-MB waarde was een verhoogd troponine geassocieerd met een verhoogd risico op sterfte. Ook is er een relatie tussen de hoogte van het troponine en risico: hoe hoger de troponine waarde, hoe hoger het risico op sterfte op korte termijn. Echter, risico-stratificatie kan niet gebaseerd zijn op alleen het meten van de troponine waarde.

Het is hierbij van groot belang op te merken dat een normale troponine waarde *niet* automatisch betekent: geen risico. Verschillende studies toonden aan dat patiënten met een normale troponine-T of -I nog wel degelijk een belangrijk risico op cardiale complicaties kunnen hebben (28,29)

De bevinding van een abnormaal troponine heeft mogelijk wel consequenties voor de in te stellen behandeling. In verschillende (post-hoc) analyses werd aannemelijk gemaakt dat de behandeling van nSTE-ACS patiënten met een glycoprotëïne IIb/IIIa receptor blokker vooral effectief is bij de patiënten met een verhoogd troponine terwijl bij patiënten met een normaal troponine geen significant effect van deze behandeling kon worden aangetoond (30,31). Of een GP IIb/IIIa receptor blokker behandeling standaard is geïndiceerd bij nSTE-ACS patiënten met een verhoogd troponine staat op het moment ter discussie evenals de waarde van vroege revascularisatie bij deze patiëntengroep(32,33).

Voor meer uitgebreide risicostratificatie zijn recent modellen ontwikkeld, waarbij met behulp van een eenvoudige optelling van vastgestelde risicofactoren in een tabel kan worden afgelezen hoe hoog het risico op de korte termijn bedraagt (34,35). Van belang is dat de modellen een niet-lineair verband tonen: het risico neemt sneller toe naarmate de score hoger uitvalt.

De vroeg-diagnostiek en triage van patiënten die zich op de spoedeisende hulp presenteren met pijn op de borst is een dagelijks terugkerende uitdaging. Geschat wordt dat ongeveer 1/3 van de patiënten met een myocardinfarct zich presenteren zonder pijn op de borst (36). Daarnaast heeft tot wel 50% van de patiënten met een myocardinfarct een normaal of non-diagnostisch electrocardiogram (37). Vele patiënten, opgenomen op een afdeling hartbewaking, blijken achteraf geen myocardinfarct te hebben, terwijl een CCU-opname bij deze patiënten verantwoordelijk is voor het maken van hoge kosten. Daartegenover staat dat 2%-8% van de patiënten met een myocardinfarct onterecht naar huis wordt ontslagen (38). De kans op overlijden bij deze patiënten is twee keer zo groot als van patiënten met een myocardinfarct die worden opgenomen (39).

Bij de patiënten die zich met pijn op de borst en een normaal of non-diagnostisch electrocardiogram presenteren is het vaststellen van myocardschade van groot belang. Zowel voor de troponines als voor het CK-MBmassa zijn grote studies recent gepubliceerd die aantonen dat beide merkstoffen voor vroege uitsluitingsdiagnostiek bij deze patiënten geschikt zijn.

Hamm et al. toonden in een cohort van 773 patiënten aan dat een normale troponine-I of -T geassocieerd waren met een uitstekende follow-up (40). Newby et al. betoogden dat met behulp van een cTnT bepaling meer patiënten met myocardschade en coronairlijden kunnen worden herkend dan met een CK-MB (41). Echter, in een recent verschenen studie van Pope et al., waarin patiënten met een verdenking op een myocardinfarct of instabiele angina pectoris na ontslag naar huis werden vervolgd, bleek 2.1% van de infarct patiënten en 2.3% van de instabiele AP patiënten onterecht naar huis te zijn gestuurd (38). In deze studie was myocardschade vastgesteld of onaannemelijk gemaakt met behulp van een CK-MB bepaling. Ook in de ervaring op de Eerste Hart Hulp van het AMC is het ontbreken van myocardbeschadiging, gemeten met een seriële bepaling van het CK-MBmassa in patiënten met een laag risico en een ongecompliceerde observatie periode, geassocieerd met een gunstige follow-up (27). Het is de vraag of bij een zo lage incidentie van complicaties, een routine-matige troponine bepaling toegevoegd aan de huidige rule-out protocollen met een seriële CK-MB massa, een belangrijke verbetering zal betekenen tegen aanvaardbare kosten.

Decentraal testen (Notitie van de NVKC Werkgroep Decentraal testen)

Laboratoriumdiagnostiek neemt een steeds belangrijker plaats in bij de diagnose en therapie. De besluitvorming van de klinisch werkzame specialisten is hiervan zodanig afhankelijk geworden dat laboratoriuminformatie snel ter plaatse moet zijn. Dit geldt in het bijzonder voor het klinisch/chemisch en hematologisch onderzoek. Om die reden heeft het bestuur van de Nederlandse vereniging voor klinische chemie (NVKC) een projectgroep "decentraal testen" in het leven geroepen. In de voor u liggende notitie (16) zijn de relevante aspecten van decentraal testen door de werkgroep bijeengezet.

Medische ontwikkelingen

In de ziekenhuizen heeft het Klinisch Chemisch Hematologisch Laboratorium (KCL) deze wens tot snelle beschikbaarheid van laboratoriumuitslagen onderkend en heeft er duidelijk actie op ondernomen: aanwezigheid van analisten t.b.v. van cito-aanvragen, snel prikken op de afdelingen, buizenpostsystemen voor aanvoer van bloedmonsters, aanvraagformulieren voor cito-onderzoek, aparte cito laboratoria binnen een centraal laboratorium, apparatuur met een korte analyse cyclus en aparte cito-plaatsen, overgang van buizen voor stolbloed naar plasmabuizen etc. Al deze maatregelen hebben sterk bijgedragen tot een korte "turn-around-time" (TAT). Cito aanvragen kunnen dan ook binnen 30-60 minuten vanuit een KCL beantwoordt worden en op de afdeling bekend zijn. Ook de berichtgeving van uitslagen is veranderd: het telefonisch doorgeven van uitslagen is op veel plaatsen vervangen door de elektronische rapportage op beeldscherm of printer dicht bij de patiënt. In de intensieve klinische praktijk: intensive care (IC), verkoever, verloskunde, neonatale unit, hartcatheterisatie, spoedeisende hulp, operatiekamer (OK), etc., blijkt voor de behandelaar de waarde van de uitslag van klinisch chemisch onderzoek nog groter te zijn. Medisch handelen is in die gevallen direct afhankelijk geworden van de beschikbaarheid van deze laboratorium resultaten. De tot nu toe bereikte TAT's zijn in die situaties nog te lang. Het specialisme klinische chemie is op die plaatsen zodanig geïncorporeerd in de behandeling van de patiënt dat het vak ook dicht bij de patiënt uitgeoefend moet worden.

Het is overigens niet alleen de medische urgentie die de vraag naar snellere beschikbaarheid van laboratoriumonderzoek legitimeert. Ook de serviceverlening naar de patiënt toe heeft zodanig aan belang gewonnen, dat hierdoor de belangstelling voor decentrale testen groter geworden is (poliklinieken, verpleeghuizen, huisartsen en bij de patiënt thuis). Artsen en verpleegkundigen zien meer en meer het belang van "point of care testing". Het is de taak van de klinisch chemicus om de keuze van apparatuur, de instructie van het personeel (bekwaamheidsverklaring) en de beoordeling van de QC resultaten ter hand te nemen. Eenvoudig onderhoud zou op de afdeling kunnen gebeuren en het laboratorium zou het gespecialiseerd onderhoud en de contacten met de firma kunnen verzorgen. De roep om "point of care testing" mag de klinisch chemicus dan ook zien als een nieuwe uitdaging. Het leidt tot een bredere toepassing van het laboratoriumpakket, tot kortere lijnen naar de behandelaars en tot een sterkere betrokkenheid bij de interpretatie van de resultaten. Immers ons werkterrein ligt ook naast het bed!

Beschouwingen

Decentraal testen

Het zelf willen aanschaffen van apparatuur door niet-laboratoriumspecialisten moet gezien worden als een hulpvraag en de klinisch chemici moeten zich afvragen welke vakinhoudelijke ondersteuning door hen geboden kan worden. Het is daarbij voor de klinisch chemicus een voordeel dat ook buiten ons vakgebied reeds op deze ontwikkelingen is ingespeeld.

Technologische ontwikkelingen

Industrie

De afgelopen tien jaren is er een zeer sterke technologische ontwikkeling geweest om apparatuur te ontwikkelen die naast het bed gebruikt kan worden. De industrie is erin geslaagd vele apparaten op de markt te brengen, die volgens hoge standaardnormen geproduceerd zijn. Het is de taak van de klinisch chemicus te beoordelen of de robuustheid, de eenvoud van bediening, de betrouwbaarheid en het werken volgens kwaliteitsnormen met deze apparatuur te valideren zijn.

Automatisering

De aanwezigheid van een netwerk in het ziekenhuis maakt de koppeling van decentrale analyzers mogelijk. Hierdoor kan datatransport naar het centrale laboratorium en vice versa naar de satellietlaboratoria plaatsvinden. De taak van de klinisch chemicus is het om te streven naar een zodanige koppeling dat analisten real time op het centrale laboratorium de status van meerdere decentrale analyzers via een beeldscherm kunnen vervolgen. Zo vindt 24 uur per dag de ondersteuning van kwaliteit op afstand door laboratoriummedewerkers plaats.

Doel van de notitie

Met deze notitie wil de werkgroep de huidige stand van zaken met betrekking tot decentraal testen weergeven en nader definiëren, de voor- en nadelen van decentraal testen bespreken en de formele positie van de klinisch chemicus ten aanzien van decentraal testen beschrijven. Voor die collegae die de introductie van decentraal testen in hun ziekenhuis overwegen of willen uitbreiden willen wij enkele praktische aanbevelingen geven.

Definitie van decentraal testen

Aan decentraal testen kunnen meerdere dimensies worden onderscheiden:

- Een ruimtelijke dimensie

Klassiek worden testen uitgevoerd op het (centrale) klinisch-chemisch laboratorium van een ziekenhuis. Daarnaast is er in de loop der tijden een ruimtelijke expansie gekomen. Er zijn (cito) laboratoria ontstaan buiten de ommuring van het klassieke laboratorium. Testen worden uitgevoerd op verpleegafdelingen en poliklinieken. Ook worden klinisch-chemische testen uitgevoerd buiten de ziekenhuisorganisatie, gedacht kan worden aan het "doctors office" en aan de testen die de patiënt zelf kan uitvoeren.



- Een instrumentele dimensie

Het spectrum loopt van het centraal uitvoeren van testen op een grote bulk analyzer tot het decentraal uitvoeren op kleine analyse apparatuur, met als uiterste de individuele meter.

(Stratus® CS analyzer)

- Een verantwoordelijkheidsdimensie

In het klassieke klinisch-chemisch laboratorium heeft de klinisch chemicus zowel de lijn- als de professionele verantwoordelijkheid voor het klinisch-chemisch onderzoek. Dit geldt ook voor het decentraal citolaboratorium en voor de analist die op de verpleegafdelingen bedside testen uitvoert. Er zijn ook andere situaties. Zo kan de klinisch chemicus geen lijnverantwoordelijkheid dragen maar wel professionele verantwoordelijkheid. Dit komt bijvoorbeeld voor in een ziekenhuis-laboratorium waar de klinisch chemicus als staffunctionaris is aangesteld maar ook wanneer testen uitgevoerd worden door medewerkers die niet onder de lijnverantwoordelijkheid van de klinisch chemicus vallen, maar wel werken volgens protocollen die door de klinisch chemicus zijn opgesteld, bijv. verpleegkundigen die bedside testen verrichten.

Ook het omgekeerde, wel lijnverantwoordelijkheid met beperkte professionele verantwoordelijkheid kan voorkomen. Dit kan het geval zijn wanneer het klinisch chemisch laboratorium testen uitvoert voor andere disciplines, zoals testen voor de microbiologie of farmacie. Naar de mening van de projectgroep is de verantwoordelijkheidsdimensie het zwaarst wegende criterium bij het onderscheid tussen centraal en decentraal testen.

Hierin wordt het meest wezenlijke aspect van de beroepsuitoefening teruggevonden: de mate waarin de klinisch chemicus zeggenschap heeft over de wijze waarop en de condities waaronder een uitslag tot stand komt.

Daarom komt de projectgroep tot de volgende definitie: Decentraal testen beschrijft de situatie waarin de klinisch chemicus ofwel de lijnverantwoordelijkheid, ofwel de professionele verantwoordelijkheid dan wel deze beide verantwoordelijkheden niet (geheel) heeft voor deze wijze waarop en de condities waaronder een testresultaat tot stand komt.

Voordelen en nadelen van decentraal testen

De literatuur over de voor en nadelen van decentraal testen is uitgebreid. Wij willen hier volstaan met een samenvatting .

Voor- en nadelen van decentraal testen

Voordelen

- snelheid.
- gemakkelijk voor de arts (snelle bevestiging vermindert de noodzaak tot verder onderzoek of meerdere consulten, leidt tot betere follow-up en tot het rationeler voorschrijven van medicijnen).
- gemakkelijk voor de patiënt (snelle bevestiging kan twijfel wegnemen en diagnose en behandeling bespoedigen).
- aantrekkelijk in die situaties of plaatsen waar de toegankelijkheid m.b.t. de diensten van een klinisch-chemisch laboratorium niet gewaarborgd is.
- nodig als zelf-monitoring essentieel is.

Nadelen

- in het algemeen duurder.
- kan leiden tot extra onderzoek (ter controle van een resultaat of ter rechtvaardiging van een eerdere bepaling).
- bedienend personeel moet voortdurend getraind en/of bijgeschoold worden.
- niet regelmatig gebruik kan leiden tot onnauwkeurigheden.
- bedienend personeel is niet analytisch opgeleid.
- onjuist gebruik of onjuiste Calibratie kan leiden tot foutieve uitslagen (met alle consequenties van dien).
- laboratoriumspecialisten kunnen uitslagen niet meer becommentariëren.
- voorbarige interpretatie van een uitslag kan leiden tot een onjuiste diagnose.
- toename van het besmettingsrisico.
- kan leiden tot hypochondrie indien patiënten in hun thuissituatie dergelijke testen uitvoeren of tot onterechte gerustheid.

Verantwoordelijkheid van de klinisch chemicus volgens de wet

Interne verantwoordelijkheid

In het voorgaande zijn de begrippen lijnverantwoordelijkheid en professionele verantwoordelijkheid aan de orde geweest. Deze begrippen corresponderen met de rollen binnen de organisatie van enerzijds beherende baas en werkbaas en anderzijds vakbaas. Het zijn dus omschrijvingen van interne verantwoordelijkheden in de organisatie.

Externe verantwoordelijkheid

Voor de externe verantwoordelijkheid geldt het navolgende juridische kader. De Kwaliteitswet zorginstellingen bepaalt dat de zorgaanbieder verantwoordelijk is voor de kwaliteit van zorg die door de instelling geleverd wordt. Deze wet richt zich tot de zorgaanbieder en niet tot het laboratorium. Praktisch betekent dit dat de directie van de instelling verantwoordelijk is voor de kwaliteit van zorg. Privaatrechtelijk geldt een centrale aansprakelijkheid van de zorgaanbieder.

Gaat er iets mis op klinisch-chemisch gebied dan kan de patiënt de zorgaanbieder aanspreken. Tussen de klinisch chemicus en de zorgaanbieder bestaat rechtens de verhouding van ondergeschikte en degene in wiens dienst hij staat. Het begrip ondergeschikte is in het privaatrecht niet beperkt tot degene die zijn taak niet zelfstandig vervult. Beslissend is niet of de opdrachtgever de aangestelde al of niet zelfstandig laat werken, maar of de opdrachtgever het recht heeft bevelen en instructies bij de uitvoering van de arbeid te geven. Men kan feitelijk zelfstandig en toch juridisch onzelfstandig zijn. Dit betekent dat, wanneer door een fout van de klinisch chemicus aan een derde schade toegebracht wordt, degene in wiens dienst de klinisch chemicus zijn taak vervult aansprakelijk is voor de ontstane schade. Bij aansprakelijkheidsstelling van de zorgaanbieder hoeft de klinisch chemicus in de onderlinge verhouding niet in de schade bij te dragen, tenzij de schade een gevolg is van zijn opzet of bewuste roekeloosheid. Nog een bijzonder aandachtspunt is het volgende. Indien de klinisch chemicus professionele ondersteuning geeft buiten de instelling waarmee de klinisch chemicus een dienstverband heeft, dan is ook in deze situatie, op grond van wet en jurisprudentie, de werkgever van de klinisch chemicus aansprakelijk voor het handelen van de betreffende klinisch chemicus. Extramurale activiteiten dienen dus altijd te geschieden met goedkeuring van de werkgever. De klinisch chemicus wordt niet genoemd in de wet Beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG) en is dus, in tegenstelling tot de laboratoriumarts, niet onderworpen aan publieke tuchtrechtelijke sancties. Wel is op het handelen van de klinisch chemicus het strafrecht van toepassing.

Samenvattend

- De zorgaanbieder is verantwoordelijk voor de kwaliteit van zorg van de instelling.
- De zorgaanbieder is aansprakelijk voor schade aan derden toegebracht, ontstaan door fouten van de klinisch chemicus. Dit geldt zowel bij centraal als decentraal testen, intra- en extramuraal.
- De klinisch chemicus is niet onderworpen aan publiek tuchtrecht.
- De klinisch chemicus is wel onderworpen aan het strafrecht.

Professionele normen

Formele aspecten

De betrokkenheid van de klinisch chemici als beroepsgroep bij het decentraal testen berust niet alleen op opleiding en ervaring maar kent ook een wettelijke basis. Zoals in het voorgaande al genoemd, bepaalt de Kwaliteitswet zorginstellingen dat de zorgaanbieder verantwoordelijk is voor het verlenen van verantwoorde zorg door de instelling. De norm van verantwoorde zorg dient ingevuld te worden middels (geconditioneerde) zelfregulering. Dit betekent dat de zorgaanbieder de norm invult en zich hierbij dient te bedienen van de relevante professionele protocollen en standaarden. De kwaliteit van zorg van het klinisch-chemisch onderzoek in de instelling wordt aldus bepaald door de normen die de professie stelt. Omdat de Kwaliteitswet zorginstellingen van toepassing is op de gehele instelling zijn de professionele normen binnen de gehele instelling van toepassing; de wet kent geen onderscheid in centraal en decentraal testen. De Kwaliteitswet zorginstellingen is de juridische basis voor de betrokkenheid van de klinisch chemici als beroepsgroep bij het decentraal testen. De reikwijdte van de Kwaliteitswet zorginstellingen beperkt zich niet tot het ziekenhuis.

Door de wijze van normstelling heeft de wetgever er voor gezorgd dat de eisen van de Kwaliteitswet zorginstellingen van toepassing zijn op het verrichten van klinischchemisch onderzoek in het ziekenhuis, de eerstelijns en door de als solisten werkzame huisarts en specialist.

Via deze regelgeving zijn de professionele normen van de klinische chemie dus van toepassing op alle vormen van decentraal testen, intra- en extramuraal, met uitzondering van de situatie waarin het verrichten van testen door de patiënt zelf geschiedt. De wettelijke regeling geeft niet de mogelijkheid aan de klinisch chemicus om op enigerlei wijze af te dwingen dat de professionele normen worden nagekomen.

Materiële aspecten

Bij professionele normen moet gedacht worden aan eisen die gesteld worden aan alle aspecten van het decentraal testen. Aspecten die zeker aandacht moeten krijgen zijn validatie van methode en apparatuur, onderhoud van de apparatuur, monsternamen, kwaliteitssysteem, scholing van gebruikers, veiligheid, omgang met patiëntgegevens en lichaamsmateriaal, rapportage. De projectgroep is zich ervan bewust dat de klinische chemie een vakgebied is dat niet voor alle aspecten van het vak een eenduidige normstelling kent. Daar waar wel kenbare normen zijn, zoals bijv. analytische normen die door de Stichting Kwaliteitsbewaking in Ziekenhuis laboratoria (SKZL) gehanteerd worden, kan het probleem ontstaan dat bij het decentraal testen aan deze analytische eisen niet voldaan kan worden. Bij decentraal testen zal dus door de klinisch chemicus een zorgvuldige afweging gemaakt dienen te worden tussen enerzijds professionele normen en anderzijds de noodzaak tot decentraal testen. Gestreefd dient te worden naar een uitvoering van decentraal testen, die voldoet aan de normen die als maatstaf gehanteerd worden bij centrale uitvoering. Indien deze normen decentraal niet haalbaar zijn, dan moet wel aan de voorwaarde voldaan zijn dat de klinisch chemicus akkoord gaat met de als dan gekozen normen en moet het voor de aanvragers duidelijk zijn welke verschillen er zijn tussen centraal en decentraal uitgevoerde testen.

Rapportage decentraal testen

Wanneer de klinisch chemicus de professionele verantwoordelijkheid voor de resultaten van decentraal testen draagt en zich ervan overtuigd heeft dat de professionele normen worden nageleefd, is er geen reden om deze resultaten niet in de rapportage van het laboratorium op te nemen. Onderscheid maken in de rapportage tussen centraal en decentraal geproduceerde resultaten is gewenst, omdat verschil in methoden tot verschil in uitslagen kan leiden.

Conflicten

De mogelijkheid bestaat dat de klinisch chemicus de professionele verantwoordelijkheid niet op zich wil of kan nemen omdat zijns/haars inziens niet aan de professionele normen wordt voldaan. Uitgangspunt behoort te zijn dat er dan niet decentraal getest wordt. Gebeurt dit toch, dan dient de klinisch chemicus duidelijk te maken aan de directie van de instelling en de afnemers van de testresultaten, dat het decentraal testen op een wijze geschiedt, die niet strookt met de professionele normen. Zoals hierboven al aangegeven heeft de klinisch chemicus geen machtsmiddelen om decentraal testen tegen te houden. Het is immers de zorgaanbieder, die verantwoordelijk is voor de kwaliteit en zorg. Behoren de resultaten van decentraal testen onder deze omstandigheden in de rapportage worden opgenomen? Nee. In het onwaarschijnlijke geval dat de klinisch chemicus opdracht zou krijgen om dit wel te doen, geraken zowel de klinisch chemicus als de zorgaanbieder (directie) in een moeilijke positie. Deze laatste kan het zich niet permitteren om de indruk te wekken zorg te verlenen die niet voldoet aan de omschrijving verantwoorde zorg zoals door de professie gedefinieerd. Het hier geschetste probleem is van zo wezenlijk belang voor de professie dat dit, indien het zich mocht voordoen, zo snel mogelijk aan het bestuur van de NVKC gemeld dient te worden.

Praktische implementatie

De vraag naar decentraal testen binnen het ziekenhuis zal in het algemeen worden bepaald door een wens van een van de afdelingen om uitslagen sneller ter beschikking te hebben. Bij voorkeur omschrijven de aanvragers duidelijk de gewenste dienstverlening. Gevallen waarbij de turn around time van het laboratorium de patiëntenzorg negatief beïnvloedt, kunnen daarbij als knelpunten worden aangegeven.

Ook tijdens het reguliere overleg, dat de klinisch chemicus met diverse maatschappen van het ziekenhuis heeft over de dienstverlening door het laboratorium kan het onderwerp snelheid ter sprake komen. De behoefte kan gepeild worden en de klinisch chemicus kan verschillende alternatieven overwegen om aan deze behoefte tegemoet te komen:

- verbetering cito-service door het laboratorium
- apparatuur, stationair of mobiel, op de afdeling, bediend door analisten
- apparatuur, stationair of mobiel, op de afdeling bediend door verpleegkundigen of polikliniek medewerkers.

Als de klinisch chemicus samen met de aanvragers besluit dat decentraal testen door personeel van verpleegafdeling of polikliniek een goede mogelijkheid lijkt om in bepaalde gevallen aan de vraag van de kliniek te voldoen suggereert de projectgroep de volgende handelwijze. De klinisch chemicus schrijft een notitie als discussiestuk. In deze notitie zijn tenminste de volgende onderwerpen opgenomen:

- Verantwoordelijkheden
- Organisatie
- Financiële en budgettaire consequenties
- Rapportage
- Interpretatie

De projectgroep adviseert over bovenstaande onderwerpen als volgt:

-Verantwoordelijkheden

De professionele verantwoordelijkheid voor het decentraal testen wordt gelegd bij de klinisch chemicus, de lijnverantwoordelijkheid bij het (verpleegkundig) hoofd van de afdeling.

De klinisch chemicus is verantwoordelijk voor de keuze van de apparatuur, het geven van richtlijnen voor gebruik en onderhoud van apparatuur, voor de analysevoorschriften en voor het opzetten van de kwaliteitscontrole en noodprocedures. De lijnverantwoordelijkheid voor de individuele patiëntenuitslagen (bloedafname, analyse) ligt bij het afdelingshoofd. In tabel 2 op pagina 22 is de onderlinge verdeling van de verantwoordelijkheden samengevat.

- Organisatie

a. Apparatuur

Aan apparatuur voor decentraal testen dienen hoge eisen te worden gesteld m.b.t. bedieningsgemak, storingsongevoeligheid, automatische calibratie c.q. stabiliteit van instelling, elektronisch te verwerken testresultaten (zie ook bij het onderdeel Rapportage), lineaire correlatie met de laboratoriumuitslagen, duidelijke afbakening van het meetgebied, reproduceerbaarheid en interferentieongevoeligheid van de meetmethode (zie ook bij het onderdeel Interpretatie).

b. Voorschriften

De klinisch chemicus stelt op of doet opstellen: - bloedafname-, analyse- en onderhoudsvoorschriften, waarbij aan de veiligheid van patiënt en medewerker aandacht besteed moet zijn

- procedures voor de kwaliteitsbewaking, omschrijving van de achterwachtfunctie en noodprocedure
- afspraken - in overleg met de medische staf
- wanneer bij sterk afwijkende uitslagen een bevestiging van de uitslag door het laboratorium nodig is

c. Reagentia en hulpmiddelen

In overleg met het afdelingshoofd wordt vastgesteld hoe de aanschaf van reagentia, hulpmiddelen en controlematerialen is geregeld.

d. Personele inzet

In overleg met het afdelingshoofd wordt tevens vastgesteld wie de bloedafname, de analyse, het onderhoud en de controles uitvoert, wie de medewerkers inwerkt, wie de bevoegdheidsverklaringen uitdeelt en beheert, wanneer bij afwijkingen de achterwacht wordt gewaarschuwd en wanneer de noodprocedure in werking treedt.

Aandacht moet besteed worden aan de relatie tussen de afdeling en het laboratorium.

De klinisch-chemicus kan staffunctionaris op de afdeling zijn. Het afdelingshoofd moet gemakkelijke toegang hebben tot het inzetten van de technisch analist t.b.v. de afdeling. Het verdient aanbeveling een of meer "POC-analisten" met goede instructieve, sociale en communicatieve vaardigheden aan te wijzen. De afdeling moet ook één aanspreekpunt hebben.

- *Financiële en budgettaire consequenties*

Bij een kosten/baten analyse moeten in aanmerking genomen worden:

a. Personele kosten

Tijdsbeslag verplegend personeel, analisten en klinisch chemicus.

b. Materiële kosten

Kosten van aanschaf en onderhoud apparatuur, kosten van aanschaf reagentia, hulpmiddelen en controlematerialen.

c. Besparingen

Besparingen zijn vaak moeilijk te kwantificeren. Gedacht moet worden aan patiëntgerichtheid, stroomlijning van (poli) klinische werkzaamheden, verkorting van verpleegduur en snel ingrijpen bij complicaties. Besloten moet worden of personeelskosten van laboratoriumpersoneel voor onderhoud en opleiding al dan niet ten laste komen van het budget van de verpleegafdeling. Materiële kosten kunnen verdeeld worden over de budgetten van laboratorium (bijv. aanschaf en onderhoud) en afdeling (bijv. reagentia en verbruiksartikelen).

- *Rapportage*

De uitslagen van decentraal testen moeten gerapporteerd worden. Hierbij kan gedacht worden aan het laboratoriumsysteem en/of het ziekenhuis informatiesysteem. In elk geval dient zichtbaar te zijn welke uitslagen decentraal geproduceerd zijn.

- *Interpretatie*

De uitslagen van decentraal onderzoek mogen geen systematische verschillen vertonen met die verkregen met de laboratoriummethode. In de notitie moet duidelijk zijn aangegeven waarin de decentrale analysetechniek verschilt van de op het laboratorium gebruikte analyse methode.

Wanneer bijvoorbeeld een verschil in reproduceerbaarheid of interferentiegevoeligheid bestaat moet met de medische staf worden overlegd in welke klinische situaties de uitslagen van de decentrale methode kunnen worden gehanteerd. De notitie wordt vervolgens doorgenomen met het hoofd van de (verpleegkundige) afdeling en voorgelegd aan directie en medische staf. Directie en medische staf moeten instemmen met hetgeen daarin gesteld wordt. De projectgroep is van mening dat het van groot belang is dat projecten voor decentraal testen vanuit het laboratorium zorgvuldig begeleid worden.

Conclusie

De vraag om een snellere beschikbaarheid van laboratorium uitslagen zal verder toenemen. De klinisch chemicus heeft bij het oplossen van die vraag een duidelijke functie. Als een van de mogelijke oplossingen zal decentraal testen overwogen moeten worden. Ontwikkelingen in de analyzers en op het gebied van datacommunicatie faciliteren de invoering hiervan. Door actief mee te werken aan een notitie, waarin de voor- en nadelen van decentraal testen voor de lokale situatie beschreven staan, zal de klinisch chemicus de positie van zijn specialisme in het ziekenhuis versterken. Ongeacht de uiteindelijke beslissing!

Tabel 2

<i>Aandachtspunt</i>	<i>Klinische afdeling</i>	<i>Laboratorium</i>
Contact	Contactpersoon benoemen	Contactpersoon benoemen
Apparatuur	Plaats vaststellen	Keuze maken valideren installeren
Voorschrift	Werken volgens voorschrift	Opstellen en actualiseren voorschrift
Opleiding	Volgen bekwaamheidsverklaring verwerven	Geven
Kwaliteitscontrole	Dagelijks uitvoeren en Beoordelen	Beoordelen en terugkoppelen
Patiëntenmonsters	Analyseren resultaat vastleggen	Resultaat archiveren
Reagentia	Werkvoorraad bijhouden bestellen via laboratorium	Voorraad bestellen en beheren
Onderhoud	Dagelijks volgens checklijst uitvoeren	(Meer) wekelijks volgens checklijst
Trouble shooting	Contact opnemen met laboratorium	Ondersteuning via back-up c.q. firma inschakelen

Meetresultaten van naald tot printer in het EZ.

Om een objectieve uitgangswaarde te krijgen heb ik met medewerking van mijn collega's een meetperiode ingesteld van drie weken, waarin heel precies is bijgehouden hoe veel tijd er verstrijkt vanaf het opsturen van het bloedmonster naar het lab. tot aan het moment dat er een troponine-I uitslag op de printer verschijnt. (TAT = Turn Around Time)

*Momenten van printerstoring zijn hierin expres niet meegenomen om een zo zuiver mogelijk getal te produceren.

*Bepalingsvertragingen door logistieke problemen (buisenpost kapot enz.) heb ik ook niet in de meting meegenomen.

*Hierdoor is dus het maximale product van het centrale lab wat betreft Troponine-I bepaling in die periode gemeten.

*de meetperiode betreft de periode van: 16-2-2002 tot en met 14-3-2002.

*in die tijd heb ik 97 troponine-I bepalingen meegeteld.

*De langste tijd is 111 minuten.

*De kortste tijd is 38 minuten. Bij navraag blijkt hierbij een procedure fout te zijn gemaakt (te kort gecentrifugeerd)

*De gemiddelde tijd is 67 ½ minuten.

Conclusies:

Volgens de richtlijnen van de WHO is 67 minuten te lang. (60 min. is het absolute Maximum, het advies in Nederland is 30 minuten)

“(Richtlijnen NVVC 26-8-2001) De Nederlandse werkgroep houdt vast aan de aanbeveling dat de resultaten van biochemische markers voor myocardschade, die worden bepaald in een centraal laboratorium, binnen 60 minuten beschikbaar moeten zijn en bij voorkeur binnen 30 minuten. "De voordelen van "bedside" testen dienen te worden afgewogen tegen de noodzaak van stringente kwaliteitscontrole en adequate opleiding van personeel op de afdeling voor spoedeisende hulp met betrekking tot het uitvoeren van dergelijke bepalingen.”

De in deze meting niet meegetelde situaties van printerproblemen, buizenpost-problemen, apparaat bezet door bv. CCU en andere logistieke problemen geven bij een POC-bepaling een nog grotere winst. Daar heb je dan namelijk allemaal geen omkijken naar.

De volledige meetresultaten zijn als bijlage toegevoegd.

Resultaten interviews

Interview

Om een zo duidelijk mogelijk beeld te krijgen over de mogelijkheden, voordelen en eventuele haken en ogen bij de mogelijke implementatie van POC.-troponine-I bepaling op de SEH. in het Elisabeth Ziekenhuis in Tilburg, heb ik de (voor mijn gevoel) sleutelfunctionarissen van zo'n operatie bereid gevonden een aantal vragen te beantwoorden.

*De Cardioloog (Dr. Melman) als een van de cardiologische beleidsbepalers. Hij stelt de behoefte aan bepaalde vormen en snelheden van diagnostiek.

*De klinisch chemicus (Dr. Oosterhuis) als een van de laboratorium beleidsbepalers. Hij geeft op het Lab. vorm aan de diagnostische behoefte van oa. de cardioloog.

*Het hoofd SEH. (Dhr. Hoedemaekers) als de SEH-afdelingsbeleidsbepaler. Hij is op de SEH. logistiek, personeelsmatig en organisatorisch verantwoordelijk voor de uitvoering van zo'n operatie.

Het volledige interview is als bijlage bijgevoegd.

Conclusies van het interview:

Alle belangrijke beleidsbepalers over dit onderwerp in het EZ. zijn het eens over het volgende:

-De grootste winst is voor de patiënt. De wachttijden op de SEH. worden dramatisch verkort. Daardoor kunnen beslissingen eerder genomen worden, en therapieën eerder starten.

-De serviceverlening naar de patiënt toe neemt flink toe. Dat is goed voor de naam en het image van het ziekenhuis.

-Voor de SEH de winst ook flink is. Een patiënt die nu anderhalf uur ligt en een kamer bezet, kan dat eventueel verkort worden tot 20 minuten waardoor de patiëntendoorstroming verbetert.

De gangbare tijd van naald tot printer van 67 ½ minuut te lang is, en dat de 13 minuten waarin de Stratus[®] CR een uitslag produceert, een significante verbetering geeft bij de therapie van de acute hart patiënt in de vorm van kortere wachttijden, eerdere trombolysen eerdere aanvang therapie → kleinere infarcten.

Aan de andere testmogelijkheden (Myoglobine en -CK-MB hs CRP en D-dimer) momenteel weinig behoefte is.

De SEH. met de Stratus[®] CR winst heeft door snellere patiëntenstromen, logistieke winst. Sneller patiënten overplaatsen, dus kortere wachttijden; Bij capaciteitsprobleem een oplossing.

De eventuele implementatie op management/budgetverantwoordelijke niveau eerst duidelijk moet worden afgesproken. Er moet worden voldaan aan een goede introductie, opleiding, protocollering en duidelijke afspraken over verantwoordelijkheden van onderhoud, documentatie, administratie enz.

Bij een eventuele implementatie zal er budgettair nog moeten worden gesproken over de prijs. Uit welk budget wordt dit betaald? Wordt het budget van het lab. verhoogd? De ziektekostenverzekeraar? De SEH? Cardio? De prijs weegt echter niet op tegen logistieke en therapeutische winst.

Een netwerkaansluiting wordt geprefereerd, waardoor de uitslagen direct in het lab-administratie systeem ingevoegd worden. (Dit kan met een barcodesysteem dat standaard op het apparaat zit).

Het heeft de voorkeur dat het lab. verantwoordelijk blijft voor het apparaat, de logistieke, organisatorische en technische handelingen.

De SEH-medewerkers zijn verantwoordelijk voor de correcte handeling van de bepaling. Dit na een scholingstraject van bv. Dade Behring.

Conclusies van mijn onderzoek:

Troponine is een internationaal erkende marker om myocard-schade aan te tonen of uit te sluiten bij de diagnose ACS. en AMI (3).

De joint ESC/ACC/AHA commissie beschouwde een troponine bepaling als de bepaling van eerste keus voor het vaststellen van myocardschade (23).

Voor de bepaling van de overige biochemische merkstoffen als CK-totaal, LDH, ASAT etc. bestaat geen indicatie meer (23).

In het St. Elisabeth Ziekenhuis kunnen we op de SEH. met de huidige meetmethode de internationale eis van de WHO van < 60 minuten (3) van afname tot uitslag bij de arts niet waarmaken.

In het St. Elisabeth Ziekenhuis kunnen we op de SEH. met de huidige meetmethode de nationale eis zoals opgesteld door de NVVC van < 30 minuten (43) van afname tot uitslag bij de arts zéker niet waarmaken.

POC-Troponine-I bepaling is een technisch goed alternatief, die oa. door de WHO, NACB en de NVVC (2,3,42,43) wordt geadviseerd, daar waar de richtlijnen via het centrale lab niet zijn te behalen.

In het recente onderzoek van Dr. Swaanenburg (42) op de SEH in het Academisch Ziekenhuis Groningen (AZG), blijkt de Stratus CR. van Dade-Behring in een vergelijkbare setting als beste en meest functionele POC Troponine-I bepaling uit de bus te komen.

Uit de interviews komt naar voren dat in het St. Elisabeth ziekenhuis te Tilburg, in brede kring een positief klimaat aanwezig is, om de eventuele invoering van P.O.C. Troponine-I succesvol te kunnen opstarten.

Uit de interviews komt verder naar voren dat de winst het grootst is voor de patiënt.

- De wachttijden op de SEH. worden dramatisch verkort. Daardoor kunnen beslissingen eerder genomen worden en therapieën eerder starten.

- De service verlening naar de patiënt toe neemt flink toe. Dat is goed voor de naam en het image van het ziekenhuis.

Voor de SEH is de winst ook flink. Een patiënt die nu anderhalf uur ligt, en een kamer bezet, kan de ligtijd worden verkort tot 20. minuten waardoor de patiëntendoorstroming verbetert.

De Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie (NVKC) heeft in een projectgroep "decentraal testen" een notitie (16) geschreven, die uitstekend als blauwdruk voor de eventuele invoering van de POC-Troponine-I bepaling kan worden gebruikt.

Naschrift:

Terug lezend vanaf het begin van mijn onderzoek heb ik mijn doelen allemaal gehaald.
Hier zijn ze nog een keer.

Objectiveren van wachttijden en deze toetsen aan nationale en internationale “guidelines”.

Duidelijk krijgen wat troponine-I precies is en dat in de context van het ACS. plaatsen.

POC.-bepaling met alle “voors en tegens” verder uitdiepen.

Voor het management een zo volledig mogelijk beeld schetsen, waardoor zij dit eventueel verder kunnen gebruiken in hun besluitname procedure.

Door mijn onderzoek heeft een aantal aspecten in het St. Elisabeth Ziekenhuis extra aandacht gehad,
waardoor meerdere winstpunten zijn geboekt.

Het huidige protocol van de Troponine-I bepaling is herzien waardoor 1x 20 minuten centrifugeren er af is gehaald. →Winst.

Firma Dade Behring heeft een werklunch georganiseerd waarin aan artsen en klinisch chemici maar ook voor verpleegkundigen van de SEH, de CCU en de cardio-afdeling informatie is verstrekt over POC-Troponine-I bepaling.

De firma Dade Behring ziet een eventuele opstart van POC-Troponine-I door middel van het plaatsen van een of meer Stratus CR[®] apparaten in het St. Elisabeth Ziekenhuis als een speerpunt om in Nederland de bekendheid met dit systeem te vergroten. Hiermee zal zeker een prijsreductie te veroorzaken zijn.

Literatuur

1. Panteghini M, Apple FS, Christenson RH, Dati F, Mair J, Wu AH. Use of biochemical markers in acute coronary syndromes. IFCC Scientific Division, Committee on Standardization of Markers of Cardiac Damage. International Federation of Clinical Chemistry [see comments]. *Clin Chem Lab Med* 1999;37:687-93.
2. Wu AH, Apple FS, Gibler WB, Jesse RL, Warshaw MM, Valdes R, Jr. National Academy of Clinical Biochemistry Standards of Laboratory Practice: recommendations for the use of cardiac markers in coronary artery diseases. *Clin Chem* 1999;45:1104-21.
3. WHO. World Health Organisation criteria for the diagnosis of acute myocardial infarction. Proposal for the multinational monitoring of trends and determinants in cardiovascular disease. Geneva: Cardiovascular Disease Unit of WHO, 1981.
4. Panteghini M. IFCC Committee on Standardization of Markers of Cardiac Damage: premises and project presentation. International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. *Clin Chem Lab Med* 1998;36:887-93.
5. Gerhardt W, Nordin G, Herbert AK, et al. Troponin T and I Assays Show Decreased Concentrations in Heparin Plasma Compared with Serum: Lower Recoveries in Early than in Late Phases of Myocardial Injury. *Clin Chem* 2000;46:817-821.
6. Wodzig KWH, Kragten JA, Hermens WT, Glatz JFC, Van Dieijen-Visser MP. Quantification of cardiac myoglobin and fatty acid-binding protein release after acute myocardial infarction. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1997;35 (3):191-198.
7. Mair J, Genser N, Morandell D, et al. Cardiac troponin I in the diagnosis of myocardial injury and infarction. *Clin Chim Acta* 1996;245:19-38.
8. De Winter RJ. Biochemical and inflammatory markers of acute myocardial damage. Amsterdam: Amsterdam, 1997. 180 p.
9. Panteghini M, Pagani F, Bonetti G. The sensitivity of cardiac markers: an evidence-based approach. *Clin Chem Lab Med* 1999;37:1097-106.
10. Chapelle JP. Cardiac troponin I and troponin T: recent players in the field of myocardial markers. *Clin Chem Lab Med* 1999;37:11-20.
11. Muller-Bardorf M, Hallermayer K, Schroder A, et al. Improved troponin T ELISA specific for cardiac troponin T isoform: assay development and analytical and clinical validation. *Clin Chem* 1997;43:458-466.
12. Willging S, Keller F, Steinbach G. Specificity of cardiac troponins I and T in renal disease. *Clin Chem Lab Med* 1998;36:87-92.
13. Newman DJ, Olabiran Y, Bedzyk WD, Chance S, Gorman EG, Price CP. Impact of antibody specificity and calibration material on the measure of agreement between methods for cardiac troponin I. *Clin Chem* 1999;45:822-8.
14. Shi Q, Ling M, Zhang X, et al. Degradation of cardiac troponin I in serum complicates comparisons of cardiac troponin I assays. *Clin Chem* 1999;45:1018-25.
15. Christenson RH, Vaidya H, Landt Y, et al. Standardization of creatine kinase-MB (CK-MB) mass assays: the use of recombinant CK-MB as a reference material. *Clin Chem* 1999;45:1414-23.
16. Beschouwingen Decentraal testen H. Bookelman, J.L.S. Dols, W.E. Elion-Gerritzen, J.W. Janssen en M.H. de Keijzer. *Ned Tijdschr Klin Chem* 1998; 23: 148-153
17. Hartmarkers in de klinische praktijk J.A. Kragten, Cardioloog Atrium Medisch Centrum, Heerlen Syllabus PAOKC-cursus klinische chemie Laboratoriumonderzoek bij Acute Coronaire Syndromen Evoluon, Eindhoven 14 maart 2001
18. Mercer DW: Immunochemical determination of LD-1 and LD-2 in CK-MB fraction of column eluates [letter]. *Clin.Chem.* 1981;27:779-780
19. Ravkilde J, Hansen AB, Horder M, Jorgensen PJ, Thygesen K: Risk Stratification in Suspected Acute Myocardial Infarction Based on a Sensitive Immunoassay for Serum Creatine Kinase Isoenzyme MB. A 2.5 Years Follow-up Study in 156 Consecutive Patients. *Cardiology* 1992;80:143-151
20. Katus HA, Rempis A, Neumann FJ, Scheffold T, Diederich KW, Vinar G, et al: Diagnostic efficiency of Troponin T measurements in acute myocardial infarction. *Circulation* 1991;83:902-912
21. Antman EM, Tanasijevic MJ, Cannon CP, Schactman M, McCabe CH, Fischer G, Wybenga D, Thompson B, Braunwald E: Cardiac Troponin I on Admission Predicts Death by 42 Days in Unstable Angina and Improved Survival with Early Invasive Strategy: Results from TIMI IIIB. *Circulation* 1995;I-663:3183-3183(abstract)
22. Wu AH, Apple FS, Gibler WB, Jesse RL, Warshaw MM, Valdes RJ: National Academy of Clinical

Biochemistry Standards of Laboratory Practice: recommendations for the use of cardiac markers in coronary artery diseases. *Clin.Chem.* 1999;45:1104-1121

23. Elliott Antman, Jean-Pierre Bassand, Werner Klein, Magnus Ohman, Jose Luis Lopez Sendon, Lars Rydén, et al: Myocardial infarction redefined. a consensus document of The Joint European Society of Cardiology/ American College of Cardiology committee for the redefinition of myocardial infarction: The Joint European Society of Cardiology/ American College of Cardiology Committee. *J.Am.Coll.Cardiol.* 2000;36:959-969

24. Antman EM, Tanasijevic MJ, Thompson B, Schactman M, McCabe CH, Cannon CP, et al: Cardiac-specific troponin I levels to predict the risk of mortality in patients with acute coronary syndromes [see comments]. *N.Engl.J Med* 1996;335:1342-1349

25. Ohman EM, Armstrong PW, Christenson RH, Granger CB, Katus HA, Hamm CW, et al: Cardiac troponin T levels for risk stratification in acute myocardial ischemia. GUSTO IIA Investigators [see comments]. *N.Engl.J Med* 1996;335:1333-1341

26. Lindahl B, Venge P, Wallentin L: The FRISC experience with troponin T. Use as decision tool and comparison with other prognostic markers. *Eur.Heart J.* 1998;19 Suppl N:N51-8:N51-N58

27. De Winter RJ, Koster RW, Schotveld JH, Sturk A, van SJ, Sanders GT: Prognostic value of troponine T, myoglobin, and CK-MB mass in patients presenting with chest pain without acute myocardial infarction. *Heart* 1996;75:235-239

28. Polanczyk CA, Lee TH, Cook EF, Walls R, Wybenga D, Printy-Klein G, et al: Cardiac Troponin I as a Predictor of Major Cardiac Events in Emergency Department Patients With Acute Chest Pain. *JACC* 1998;32:8-14

29. Johnson PA, Goldman L, Sacks DB, Garcia T, Albano M, Bezai M, et al: Cardiac troponin T as a marker for myocardial ischemia in patients seen at the emergency department for acute chest pain [see comments]. *Am.Heart J.* 1999;137:1137-1144

30. Hamm CW, Heeschen C, Goldmann B, Vahanian A, Adgey J, Macaya C, Berger J, Simoons ML: Troponin T predicts the benefit of abciximab in patients with unstable angina in the CAPTURE study. *European Heart Journal* 1998;19:117(766)(Abstract)

31. Heeschen C, Hamm CW, Goldmann B, Deu A, Langenbrink L, White HD: Troponin concentrations for stratification of patients with acute coronary syndromes in relation to therapeutic efficacy of tirofiban. PRISM Study Investigators. Platelet Receptor Inhibition in Ischemic Syndrome Management [see comments]. *Lancet* 1999;354:1757-1762

32. Bertrand ME, Simoons ML, Fox KA, Wallentin LC, Hamm CW, McFadden E, et al: Management of acute coronary syndromes: acute coronary syndromes without persistent ST segment elevation. Recommendations of the Task Force of the European Society of Cardiology. *Eur.Heart J.* 2000.Sep.1.;21.(17.):1406-1432. 21:1406-1432

33. Braunwald E, Antman EM, Beasley JW, Califf RM, Cheitlin MD, Hochman JS, et al: ACC/AHA guidelines for the management of patients with unstable angina and non-ST-segment elevation myocardial infarction. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on the Management of Patients With Unstable Angina) [In Process Citation]. *J.Am.Coll.Cardiol.* 2000.Sep.;36.(3.):970-1062. 36:970-1062

34. Antman EM, Cohen M, Bernink PJ, McCabe CH, Horacek T, Papuchis G, et al: The TIMI risk score for unstable angina/non-ST elevation MI: A method for prognostication and therapeutic decision making [see comments]. *JAMA* 2000.Aug.16.;284.(7.):835-42. 284:835-842

35. Boersma E, Pieper KS, Steyerberg EW, Wilcox RG, Chang WC, Lee KL, et al: Predictors of Outcome in Patients With Acute Coronary Syndromes Without Persistent ST-Segment Elevation : Results From an International Trial of 9461 Patients. *Circulation* 2000.Jun.6.;101.(22.):2557-2567. 101:2557-2567

36. Canto JG, Shlipak MG, Rogers WJ, Malmgren JA, Frederick PD, Lambrew CT, et al: Prevalence, clinical characteristics, and mortality among patients with myocardial infarction presenting without chest pain. *JAMA* 2000.Jun.28.;283.(24.):3223-9. 283:3223-3229

37. Turi ZG, Rutherford JD, Roberts R, Muller JE, Jaffe AS, Rude RE, et al: Electrocardiographic, enzymatic and scintigraphic criteria of acute myocardial infarction as determined from a study of 726 patients (a MILIS study). *Am J Cardiol* 1985;55:1463-1468

38. Pope JH, Aufderheide TP, Ruthazer R, Woolard RH, Feldman JA, Beshansky JR, et al: Missed diagnoses of acute cardiac ischemia in the emergency department [see comments]. *N.Engl.J.Med.* 2000.Apr.20.;342.(16.):1163-70. 342:1163-1170

39. Lee TH, Rouan GW, Weisberg MC, Brand DA, Acampora D, Stasiulewicz C, et al: Clinical Characteristics and Natural History of Patients with Acute Myocardial Infarction Sent Home from the Emergency Room. *Am J Cardiol* 1987;60:219-224

40. Hamm CW, Goldmann BU, Heeschen C, Kreyman G, Berger J, Meinertz T: Emergency room triage of patients with acute chest pain by means of rapid testing for cardiac troponin T or troponin I. *New Engl J Med* 1997;337:1648-1653
41. Newby LK, Kaplan AL, Granger BB, Sedor F, Califf RM, Ohman EM: Comparison of cardiac troponin T versus creatine kinase-MB for risk stratification in a chest pain evaluation unit. *Am.J.Cardiol.*2000.Apr.1.;85.(7.):801.-5. 85:801-805
42. The biochemical and clinical assessment of cardiac markers for detection of various forms of myocardial tissue damage proefschrift van J.C.J.M. Swaanenburg 22-5-2000 RijksUniversiteit Groningen Hoofdstuk 6, blz 82 :Evaluation of two point of care testing devices for performing troponin I, CKMB-mass and myoglobin measurements.
43. De NVVC Richtlijnen Non-ST-Elevatie Acute Coronaire Syndromen (NSTEMI-ACS) 26 oktober 2001 2.Initiële beoordeling en behandeling 2.Vroege biomarkers Aanbevelingen beschikbaarheid resultaten biochemische markers blz. 5
44. Conti CR, Greene B, Pitt B et al: Coronary surgery in unstable angina pectoris. *Circulation* 1971; 44: II-154.

Bijlagen.

Meetresultaten Troponine-I “T.A.T.” (=Turn Around Time) van naald tot printer.

Interview

Bijlage behorende bij het hoofdstuk;
Meetresultaten van naald tot printer Blz. 23

"turn-around-time" (TAT) van de bloedbepaling Troponine-I
in het St. Elisabeth Ziekenhuis op de SEH

gemeten van 16-2-2002 t/m 14-3-2002

Datum	Tijd afname	Tijd Uitslag	Omlooptijd min.
16-2-2002	20:45	21:55	70
16-2-2002	22:15	23:59	104
17-2-2002	0:15	1:25	70
17-2-2002	10:25	12:05	100
17-2-2002	10:30	11:16	46
17-2-2002	11:15	12:25	70
17-2-2002	15:00	15:57	57
17-2-2002	19:15	20:40	85
17-2-2002	19:45	20:34	49
18-2-2002	6:20	7:20	60
18-2-2002	13:20	14:20	60
18-2-2002	13:30	14:40	70
18-2-2002	15:30	0:00	72
18-2-2002	21:45	23:05	80
18-2-2002	23:30	0:38	68
18-2-2002	23:45	1:00	75
19-2-2002	8:30	10:00	90
19-2-2002	15:18	16:10	52
20-2-2002	11:30	12:40	70

20-2-2002	15:15	16:29	74
20-2-2002	17:45	18:52	67
21-2-2002	9:15	10:14	59
21-2-2002	14:00	15:10	70
21-2-2002	18:14	19:13	59
22-2-2002	13:45	15:30	105
22-2-2002	16:00	17:20	80
23-2-2002	20:00	21:00	60
24-2-2002	0:50	2:00	70
24-2-2002	3:40	4:40	60
25-2-2002	2:00	2:50	50
25-2-2002	3:40	4:50	70
25-2-2002	9:00	10:04	54
25-2-2002	9:05	10:15	70
25-2-2002	11:00	12:10	70
25-5-2002	12:00	13:15	75
25-2-2002	15:51	17:07	76
25-2-2002	16:30	17:07	76
25-2-2002	18:30	20:17	107
26-2-2002	9:50	11:20	80
26-2-2002	10:00	11:20	75
26-2-2002	11:25	12:40	75
26-2-2002	11:15	12:25	70
26-2-2002	12:30	13:30	60
26-2-2002	13:45	15:00	75
26-2-2002	19:30	20:47	77
26-2-2002	19.45	21.00	75
27-2-2002	14:00	15:30	90

27-2-2002	17:40	18:54	74
27-2-2002	20:40	21:26	46
27-2-2002	21:00	21:47	47
28-2-2002	12:00	13:06	66
28-2-2002	11:00	11:56	56
28-2-2002	14:00	15:04	64
28-2-2002	14:45	15:43	58
28-2-2002	18:29	19:46	77
28-2-2002	17:45	18:44	59
28-2-2002	18:44	19:46	62
1-3-2002	9:51	10:34	43
1-3-2002	15:47	16:59	72
1-3-2002	16:34	17:27	53
2-3-2002	7:30	8:47	77
2-3-2002	16:15	17:30	75
2-3-2002	18:00	19:04	64
4-3-2002	10:15	11:10	55
4-3-2002	16:58	17:38	40
4-3-2002	23:30	1.08	38
5-3-2002	10:00	11:08	68
5-3-2002	10:31	11:21	50
5-3-2002	10:43	11:26	43
6-3-2002	0:15	1:16	61
6-3-2002	11:15	12:18	63
6-3-2002	10:15	11:25	70
6-3-2002	10:00	11:51	111
6-3-2002	11:18	12:04	46
6-3-2002	11:45	12:34	49

6-3-2002	12:12	13:33	81
6-3-2002	13:48	14:45	57
7-3-2002	2:30	3:29	59
7-3-2002	15:53	17:36	103
7-3-2002	17:15	18:03	48
8-3-2002	11:45	13:03	77
9-3-2002	10:00	11:26	86
9-3-2002	14:30	15:32	62
9-3-2002	18:30	19:23	68
9-3-2002	19:45	21:10	85
10-3-2002	11:13	12:09	51
10-3-2002	14:45	15:40	55
10-3-2002	21:30	22:32	62
11-3-2002	9:30	10:45	75
11-3-2002	10:30	11:27	57
11-3-2002	17:18	17:59	41
12-3-2002	15:00	16:07	67
12-3-2002	15:46	16:44	58
13-3-2002	1:30	2:33	63
14-3-2002	16:30	17:30	60
14-3-2002	17:15	18:21	66
14-3-2002	19:15	20:51	96
		Totaal	6541
		Gemiddelde	67 1/2
		Laagste	38
		Hoogste	111

Interview

Bijlage behorende bij het hoofdstuk:
Resultaten interviews Blz. 24

Om een zo duidelijk mogelijk beeld te krijgen over de mogelijkheden, voordelen en ev. haken en ogen bij de implementatie van POC.-troponine-I bepaling op de SEH. in het St. Elisabeth Ziekenhuis in Tilburg, heb ik de (voor mijn gevoel) sleutelfunctionarissen van zo'n operatie bereid gevonden een aantal vragen te beantwoorden.

***De Cardioloog (Dr. Melman)** als een van de cardiologische beleidsbepalers. Hij stelt de behoefte aan bepaalde vormen en snelheden van diagnostiek.

***De klinisch chemicus (Dr. Oosterhuis)** als een van de laboratorium beleidsbepalers. Hij geeft op het Lab. vorm aan de diagnostische behoefte van oa. de cardioloog.

***Het hoofd SEH. (Dhr. Hoedemaekers)** als de SEH.-afdelingsbeleidsbepaler. Hij is op de SEH. logistiek, personeelsmatig en organisatorisch verantwoordelijk voor de uitvoering van zo'n operatie.

Dr Oosterhuis : Klinisch Chemicus in het St. Elisabeth Ziekenhuis te Tilburg
Dr Melman : Cardioloog in het St. Elisabeth Ziekenhuis te Tilburg
Dhr Hoedemaekers : Hoofd SEH. in het St. Elisabeth Ziekenhuis te Tilburg

1. Zou er binnen Uw deskundigheid een significante verbetering te behalen zijn bij de therapie van de acute hart patiënt als we met bv. de Stratus[®] CR binnen 13 minuten een tot 0,03 ng/ml nauwkeurige Troponine-I uitslag weten te verkrijgen?

Dr Oosterhuis:

Als de opgegeven tijden door firma Dade Behring correct zijn, zal door de tijdwinst wel een verbetering optreden

Dr. Melman:

Zeer zeker

Dhr. Hoedemaekers:

Ja.

2. Vindt U bij de Troponine-I test 67 ½ minuut lab-omlooptijd acceptabel?

Dr Oosterhuis:

Clinisch - gezien alle handelingen op het centrale lab welke momenteel gebeuren, is dat acceptabel, netjes.

-wel wordt in de toekomst de tweede maal centrifugeren er af gehaald, waardoor ± 10 tot 15 minuten winst te behalen is.

-Internationale guidelines van het WHO. En vakverenigingen geven een grens aan van 60 minuten

Dr. Melman:

Zoals eerder aangegeven volstrekt onacceptabel

Dhr. Hoedemaekers:

Neen

3. Vindt U dat lab. bepalingen alleen maar in het centrale lab. mogen worden gedaan, of zou dat met de juiste techniek ook op het "Point of Care" gedaan kunnen worden?

Dr Oosterhuis:

-Nee, laboratorium-bepalingen kunnen onder de juiste condities ook decentraal gedaan worden.

Dr. Melman:

Ik denk dat een aantal lab. bepalingen decentraal gedaan moeten worden t.b.v. acute diagnostiek en behandeling.

Dhr. Hoedemaekers:

Ja. Wel verantwoordelijkheid beschrijven.

4. Zou U bij een eventuele invoering van bv. De Stratus[®] CR eerst een testperiode willen, of zou U de claims van Dade-Behring accepteren?

Dr Oosterhuis:

-Ja, absoluut eerst een testperiode op het centrale laboratorium, via standaard testmethodes.

Dr. Melman:

Altijd eerst testen.

Dhr. Hoedemaekers:

Eerst testperiode

5. Ik heb het vorige week met de teamleider CCU over mijn onderzoek gehad. Zou deze methode eventueel ook iets zijn voor de nieuwe Cardio-afdeling?

Dr Oosterhuis:

- Natuurlijk, hoe dit echter in te voeren moet nog over worden nagedacht.

Dr. Melman:

Zeker !

Dhr. Hoedemaekers:

?

6. Met de Stratus[®] CR is eventueel ook -Myoglobin en -CK-MB te testen. Alle drie de testen bij elkaar duren dan ± 20 min. Heeft dat wat U betreft meerwaarde?

Dr Oosterhuis:

- Myoglobin wel, het is een zeer vroege marker. Al eerder met cardiologen over gehad.
-CK-MB niet, daar is troponine veel specifiek voor.

Dr. Melman:

Vooralsnog eigenlijk geen meerwaarde

Dhr. Hoedemaekers:

?

7. Voor de Stratus[®] CR zijn tests op : **-hs CRP** en- **D-dimer** zijn in ontwikkeling .
Heeft dat wat U betreft meerwaarde?

Dr Oosterhuis:

-Hs CRP niet. Is meer een prognostische marker. Meet CRP binnen normaalwaarden.

Algemene CRP wordt in het EZ. door het Bac. Lab gedaan

-Voor D-dimer is al een snelle test aanwezig in het EZ.

Dr. Melman:

CRP is zeer nuttig. D-dimer minder.

Dhr. Hoedemaekers:

?

8. Welke veranderingen / gevolgen – denkt U – zou deze versnelling van de Troponine-I bepaling voor de patiënt en zijn eventuele therapie hebben?

Dr Oosterhuis:

-Snellere diagnose, kortere wachttijd, eventueel eerdere trombolyse .

Dr. Melman:

-Snellere beslissen naar welke afdeling een patiënt kan gaan

-Eerdere aanvang therapie →kleinere infarcten

Dhr. Hoedemaekers:

?

9. Welke veranderingen / gevolgen – denkt U – zou deze versnelling van de Troponine-I bepaling voor de arts-assistent op de SEH hebben?

Dr Oosterhuis:

-Eerdere mogelijkheid tot therapeutische beslissing.

-Zal zijn werk en tijdsbalk anders moeten gaan indelen.

Dr. Melman:

Zie hierboven.

Dhr. Hoedemaekers:

?

10. Welke veranderingen / gevolgen – denkt U – zou deze versnelling van de Troponine-I bepaling hebben voor het lab. ?

Dr Oosterhuis:

[-Centrale Troponine-I bepaling zal voor een groot deel vervallen. Dit zal geen manuren gaan kosten. Verdwijnt in ruis.](#)

11. Welke veranderingen / gevolgen – denkt U – zou deze versnelling van de Troponine-I bepaling voor U als Cardioloog hebben?

Dr. Melman:

[Efficiëntie verbetering.](#)

12. Welke veranderingen / gevolgen – denkt U – zou deze versnelling van de Troponine-I bepaling voor de SEH hebben?

Dr Oosterhuis:

[-Kortere wachttijden, snellere patiëntenstroom. Bij capaciteitsprobleem een oplossing.](#)

Dr. Melman:

[Sneller patiënten overplaatsen](#)

Dhr. Hoedemaekers:

[Snellere doorstroom patiënten , logistieke winst](#)

13. Zou het ook juridische gevolgen kunnen hebben als lab-bepalingen niet door daarvoor opgeleide personen worden gedaan?

Dr Oosterhuis:

[-Als wordt voldaan aan een goede introductie, opleiding, protocollering en duidelijke afspraken over verantwoordelijkheden van onderhoud, documentatie, administratie enz. niet.](#)

[-Vlg. de wet-BIG. is bekwaam = bevoegd.](#)

[-Het lab. is natuurlijk niet verantwoordelijk voor de uitvoering van de test zelf.](#)

Dr. Melman:

[Ik ben geen jurist, maar ik verwacht daar geen problemen mee. Bv. Glucose wordt zelfs door patiënten zelf gedaan.](#)

Dhr. Hoedemaekers:

[Jurist vragen.](#)

14. Volgens de firma Dade-Behring mogen ze zonder uitnodiging niet rechtstreeks contact opnemen met bv. een cardiologische maatschap. Hun aanspreekpunt in Nederland is beperkt tot de Klinisch Chemicus. Bent U het hiermee eens?

Dr Oosterhuis:

[-Het is een klein wereldje. Er zijn maar een paar firma's. Bij het passeren van de Klinisch chemicus kan dat inderdaad commerciële gevolgen hebben.](#)

Dr. Melman:

[Dit vind ik niet goed. Juist de cardioloog zal hier de afnemer van zijn. Mischien zelfs de huisarts. \(artsenpost\)](#)

15. Dhr. Rob Snoek (van Dade-Behring) heeft aangeboden een informatiebijeenkomst te regelen voor cardiologen daar waar daarvoor belangstelling is. Vindt U dit correct ?

Dr Oosterhuis:

[-Er is al contact geweest met Dade Behring. De informatiebijeenkomst gaat al plaatsvinden.](#)

Dr. Melman:

[Uiteraard.](#)

[Dit heeft al plaatsgevonden 19-9-2002.](#)

16. In een artikel van het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde (nr 10 Maart 2002) is er een herdefinitie van AMI door de WHO, de European Society of Cardiology, de American College of Cardiology en de National Academy of Clinical Biochemistry toegelicht.

Een van de aspecten is, dat bij een bepaling van cardiac markers binnen het uur na afname van bloed, de uitslag aan de arts bekend moet zijn.

Als dit niet constant kan worden gegarandeerd, moet POC-Testing worden overwogen.

Wat is hierin uw mening?

Dr Oosterhuis:

[- Akkoord.](#)

Dr. Melman:

[Uiteraard dienen wij conform de richtlijnen te werken.](#)

Dhr. Hoedemaekers:

[?](#)

17. De glucose wordt in veel gevallen al door verpleegkundigen getest met een bedsite methode. Op veel IC's staat een bloedgas apparaat, en wij nemen een POC-Troponint-I test in overweging. Zijn dit incidentele gevallen, of denkt U dat dit oa. door het vereenvoudigen van de testmethoden een trend is?

Dr Oosterhuis:

- Daar verdient de Industrie veel geld mee.

- Daar het steeds vaker voor komt dat Lab. bepalingen de-centraal worden gedaan worden (in het EZ: op OK, VK, IC, SEH) wordt er binnenkort een notitie naar alle maatschappen en de directie geschreven over de doelstellingen en de ev. gevolgen van POC.-lab.bepalingen.

Dr. Melman:

Wellicht zal deze trend zich voordozetten. B.v. BNP bij hartfalen.

Dhr. Hoedemaekers:

Incidenteel

18. Zou bij gebleken geschiktheid van een POC-test, de Troponine-I toch dubbel gedaan moeten worden of kan het de centrale test vervangen?

Dr Oosterhuis:

- Na testen in het Centrale lab, en bij goed bevinden kan de POC-bepaling de centrale bepaling vervangen. Daar de reagens van beide bepalingen anders zijn, zal eventueel in het Twee steden ZH. Ook worden overwogen een gelijk apparaat aan te schaffen.

Dr. Melman:

M.i. kan dit de centrale test volledig vervangen.

Dhr. Hoedemaekers:

Als die betrouwbaar is: niet dubbel.

19. Is het voor U een overweging om een backup Troponine-I testmogelijkheid in huis te hebben als de centrale bepalingapparatuur uitvalt?

Dr Oosterhuis:

-Nee. Ander reagens, niet met elkaar te vergelijken.

Dr. Melman:

Zeer belangrijk. Regelmatig moeten bepalingen in het "Twee Steden Ziekenhuis" overgedaan worden.

Dhr. Hoedemaekers:

Ja.

*20. Wat vindt U van de prijs van ± €7,- per bepaling?
(De Stratus[®] CR wordt dan kosteloos geplaatst en onderhouden)*

Dr Oosterhuis:

- Voorkeur gaat uit naar aanschaf van het apparaat.

- Nu geschat ± €1,- tot €2,- Bij 20 / 30 testen dd. Is dat €35.000,- tot €55.000,- per jaar verschil. Dat zijn twee verpleegkundige jaarsalarissen.
 - Uit welk budget wordt dit betaald? Zeker niet van het lab. Ziektekostenverzekeraar, SEH, Cardio?
- Dhr. Hoedemaekers:
Prijs weegt niet op tegen logistieke winst.

21. Hoe zouden volgens U de logistieke, financiële en administratieve wegen moeten gaan lopen als we POC Troponine-I overwegen?

- Dr Oosterhuis:
- Logistiek : bestellen, onderhoud , Calibratie door Lab.
 - Financieel: Niet uit het huidige routine budget. Ev wel met een uitbreiding.
 - Administratief: Documentatie via het centrale lab. Of rechtstreeks via een netwerkverbinding, of via een lab.bon met daaraan de POC-uitslag.
- Dhr. Hoedemaekers:
Inhoudelijk :cardio , apotheek, lab, SEH.
Management: SEH-medewerkers

22. De Calibratie stabiliteit is volgens opgave 60 dagen. Wie zou er volgens U het apparaat moeten kalibreren?

- Dr Oosterhuis:
- 60 dagen is erg lang. Tijdens evaluatie fase controleren en bekijken.
 - Beheer en Calibratie door centrale lab.
- Dhr. Hoedemaekers:
Verantwoordelijke. :Lab?

23. Vindt U de nauwkeurigheid die Dade-Behring claimt genoeg, of is deze test niet te vergelijken met de centraal uitgevoerde Troponine-I test in het EZ?

- Dr Oosterhuis:
- Test is vergelijkbaar nauwkeurig met de huidige centrale bepaling.

24. Wie zou er volgens U verantwoordelijk zijn voor de apparatuur. Het Lab of de SEH?

- Dr Oosterhuis:
- Het lab.
- Dhr. Hoedemaekers:
- Het lab.

25. Zou U een netwerkaansluiting prefereren, waardoor de uitslagen direct in het lab-administratie systeem ingevoegd worden?

(Dit kan met een barcodesysteem dat standaard op het apparaat zit)

Dr Oosterhuis:

[- Via een netwerkverbinding.](#)

Dhr. Hoedemaekers:

[- Via een netwerkverbinding.](#)

26. Denkt U dat deze bepaling een verzwaring van het takenpakket van Uw SEH-verpleegkundigen zou kunnen veroorzaken?

Dhr. Hoedemaekers:

[Neen. Winst in doorstroming.](#)

27. Kan deze POC test direct worden geïmplementeerd of vereist dit een opstartfase?

Dhr. Hoedemaekers:

[Na testfase en afstemming →direct.](#)

28. Zou U een scholingstraject door de toe te leveren firma wensen?

Dhr. Hoedemaekers:

[Ja.](#)

29. Heeft U het idee dat we de wachttijden voor de patiënten kunnen verkorten als we de Troponine-I bepalingstijd van 67 ½ minuut naar 13 minuten terug brengen?

Dhr. Hoedemaekers:

[Ja.](#)

30. Zou er in Uw visie een verbetering in de serviceverlening naar de patiënt toe zijn, als we de doorstroming op de SEH kunnen versnellen waardoor de wachttijden eventueel korter worden?

Dhr. Hoedemaekers:

[Ja.](#)

31. *Het Apparaat neemt de plaats in van een flinke computer. Waar zou de plaatsings-locatie moeten komen?*

Dhr. Hoedemaekers:

[Centrale post.](#)

32. *Hoeveel Troponine-I bepalingen werden er in het laatste jaar op naam van de SEH gedaan?*

Dr Oosterhuis:

[- Weet ik niet precies. 20 tot 30 per dag.](#)

33. *Hoeveel kost een Troponine-I bepaling op het centrale lab per test?*

Dr Oosterhuis:

[- Weet ik niet precies. €1 tot €2 per bepaling.](#)

Opmerkingen naar aanleiding van dit interview:

Dr Oosterhuis:

[Dit interview geeft voor mijn gevoel een duidelijk beeld over dit onderwerp. Het legt de vinger op de voordelen, maar laat ook de haken en ogen van POC-Troponine I bepalingen op de SEH. zien.](#)

Dr. Melman:

[Goed dat je hier je energie in steekt. Ik had de moed over dit onderwerp al een beetje op gegeven.](#)

Dhr. Hoedemaekers:

[In principe zou het lab zelf sneller moeten kunnen werken en met spoed \(13 minuten\) de uitslag kunnen leveren. \(garantie\).](#)