



QualiTest

Heft 8, April 2005

- Consensus

Vereinheitlichung von Nomenklatur und Symbolen, erstellt von Firmen im Bereich POC und Test-Labor für Hämodiagnostik

ISSN 1434-0143

www.Physioklin.de

Editorial

Schon vor Jahren wurde hier (QualiTest 1999; 5: 1) die Sorge vorgetragen, dass es einem klinisch tätigen Arzt zunehmend schwerer fällt, die für Diagnostik, Dokumentation und Therapie so wichtigen Anzeigen oder Ausdrücke von Messergebnissen von Medizingeräten zu verstehen, weil Nomenklatur und Symbole bisweilen sehr verwirrend sind. An die Hersteller von Geräten wurde damals appelliert: „Gestalten Sie die Anzeigen und Ausdrücke Ihrer Geräte so eindeutig und einfach wie möglich, werfen Sie den Ballast überflüssiger Parameter ab, wechseln Sie nicht von Gerät zu Gerät die Bezeichnung für gleiche Messwerte.“

In der Zwischenzeit ist der Druck der Anwender, also Ärzte und Pflegepersonal, so groß geworden, dass alle Beteiligten eine derartige Vereinheitlichung mehr denn je für erforderlich halten, zumal die Außendienst-Mitarbeiter der Firmen

bei der Interpretation der eigenen Mess- und Rechenwerte sehr gefordert sind. Dazu kommt die Notwendigkeit, eine Vernetzung von Patientennaher Sofortdiagnostik innerhalb einer Klinik mit dem Zentrallabor und anderen Stellen zu gewährleisten, insbesondere auch für Geräte verschiedener Hersteller (vgl. dazu Luppa und Blobner 2004).

Vor diesem Hintergrund wurden in Deutschland vertretene Firmen im Bereich Patientennaher Sofortdiagnostik (Point of Care) vom Test-Labor für Hämodiagnostik am Institut für Physiologie und Pathophysiologie der Universität Mainz im Oktober 2004 nach Mainz eingeladen, um einen möglichst breiten Konsens zur Vereinheitlichung der verwendeten Symbole herzustellen. Das Ergebnis wird in diesem Heft vorgestellt.

RZ

Kodex

An Systeme im Bereich der medizinischen Diagnostik sind besonders hohe Anforderungen zu stellen, was die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit der Geräte einerseits und die Genauigkeit und Zuverlässigkeit der damit erhobenen Befunde andererseits betrifft. Das diagnostische und therapeutische Handeln des Arztes zum Wohle seiner Patienten wird entscheidend von diesen Kriterien bestimmt.

Diese Anforderungen können nur erfüllt werden, wenn das fertige Gerät einer laufenden objektiven internen und externen Qualitätskontrolle unterworfen wird.

Das Gebot der Wirtschaftlichkeit verlangt darüber hinaus, dass die Kosten des Geräteeinsatzes, der laufenden Wartung und Qualitätskontrolle im günstigen Verhältnis zur erwarteten Diagnostik und möglichen Therapie stehen.

Der Wettbewerb zwischen den Herstellern findet dort seine Grenze, wo wissent-

lich Qualitätsverluste zum Nachteil des Patienten in Kauf genommen werden.

Eine externe Qualitätskontrolle durch das Test-Labor kann nur dann Erfolg haben, wenn maximale Transparenz bezüglich der Art der durchgeführten Prüfung, der Deklaration des „goldenen Standards“, der beauftragten Gutachter sowie der veröffentlichten Ergebnisse hergestellt wird.

Dem Gebot der Fairness wird dadurch entsprochen, dass jede Veröffentlichung auf entsprechenden Wunsch mit einer Stellungnahme des betroffenen Herstellers oder Vertreibers versehen werden muss, wenn dem Test-Labor zuvor ein Auftrag zur Begutachtung erteilt wurde.

Das Test-Labor kann nur dann erfolgreich tätig werden, wenn sich Betreiber, Mitarbeiter und Gutachter auf der einen und Auftraggeber auf der anderen Seite mit diesem Kodex identifizieren können.

THIEME
forte



Patientennahe Sofortdiagnostik (Point of Care)

Vereinheitlichung von Nomenklatur und Symbolen

Hintergrund

Es hat zahlreiche Versuche gegeben, zu einer Vereinheitlichung von Symbolen zu gelangen, die aber alle wenig erfolgreich waren: Weder Veröffentlichungen (z. B. Zander, Mertzluft 1990) noch Empfehlungen über Fachgesellschaften (z. B. Zander, Mertzluft 1994) haben zu einem nennenswerten Fortschritt geführt. Die wissenschaftlichen Verlage haben dieses Thema mehr oder weniger negiert, wie ein aktuelles Beispiel belegen soll: Innerhalb desselben Buches finden sich z. B. für den O_2 -Partialdruck mindestens fünf verschiedene Symbole von pO_2 bis PO_2 , ebenso für die O_2 -Konzentration von CO_2 bis $[O_2]$ (Schmidt, Lang, Thews 2004). Bei den Geräteherstellern hingegen hat sich Radiometer Copenhagen (neben Bayer Vital und Instrumentation Laboratory) besonders engagiert, zuletzt mit einer Radiometer Broschüre AS 111 (2004), die aber leider nicht zur Standardisierung beigetragen hat.

Vor diesem Hintergrund gilt es nun eine neue Strategie zu prüfen, nämlich die Vereinheitlichung von Nomenklatur und Symbolen über einen Konsens der Gerätehersteller, also vereinfacht ausgedrückt über den „Markt“, was potenziell erfolgreicher sein könnte als über die „Wissenschaft“.

Ziel

Das Ziel der angestrebten Consensus-Vereinbarung lautet wie folgt:

Vereinheitlichung der von den einzelnen Firmen auf ihrem jeweiligen Geräteausdruck bzw. Display angegebenen klinisch relevanten Parameter des Sauerstoff-, Säure-Basen-, Metabolit- und Elektrolyt-Status, und zwar bezüglich der Verwendung einheitlicher, auf Anblich verständlicher Symbole.

Procedere

Auf Einladung des Test-Labors für Hämodiagnostik am Institut für Physiologie und Pathophysiologie der Universität Mainz (Leiter: Prof. Dr. med. R. Zander [RZ]) haben sich insgesamt 6 Firmen um einen Konsens bemüht (im Text mit Kürzel):

- | | | |
|------------------------------------|------|---|
| ■ Bayer Vital GmbH | (BV) | Siemensstraße 3
35463 Fernwald |
| ■ Fresenius MC Medizintechnik GmbH | (FS) | Am Neuen Berg 8
63755 Alzenau-Hörstein |
| ■ Instrumentation Laboratory GmbH | (IL) | Klausnerring 4
85551 Kirchheim |

- | | | |
|-------------------------------|------|--|
| ■ Nova Biomedical GmbH | (NB) | Postfach 1172
63304 Rödermark |
| ■ Radiometer Deutschland GmbH | (RA) | Linsellestraße 142
47877 Willich-Schiefbahn |
| ■ Roche Diagnostics GmbH | (RO) | Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim |

Eine Firma hat nicht am Consensus-Treffen teilgenommen, aber später zugestimmt (RO), eine andere hat am Consensus-Treffen teilgenommen, dem Konsens nachträglich aber nicht zugestimmt (RA).

Damit liegt die Zustimmung von insgesamt 5 Firmen vor (s. u. Addendum).

Zusätzlich zum Initiator (RZ) waren folgende eingeladene Gutachter beim Consensus-Treffen vertreten (im Text mit Kürzel):

- Prof. Dr. med. F. Mertzluft (FM), Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin, Evangelisches Krankenhaus Bielefeld gGmbH, Betriebsstätte Krankenanstalten Gilead, Bethel, Bielefeld
- Dr. med. N. Lutter (NL), Klinik für Anästhesiologie, Universität Erlangen-Nürnberg, Erlangen
- Prof. Dr. med. W. Schaffartzik (WS), Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin und Schmerztherapie, Unfallkrankenhaus Berlin, Berlin

Damit liegt die Zustimmung von insgesamt 4 Gutachtern vor.

Ausblick

Das erste Consensus-Treffen erfolgte vorerst nur für den deutschsprachigen Raum und soll als „Keimzelle“ für weitere Aktivitäten fungieren. Da einfache Symbole ohne Probleme international zu verstehen sein dürften, ist geplant, die Ergebnisse an entsprechende Fachgesellschaften (vornehmlich IFCC, International Federation of Clinical Chemistry) mit der Bitte um Prüfung weiterzuleiten.

Eine zukünftige Orientierung am National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) der USA, von zwei Firmen vorgeschlagen (BV, NB), sollte gegenüber einer Europäischen Vereinheitlichung (ISO-Norm) zurückgestellt werden (RZ).

Einschränkend muss darauf hingewiesen werden, dass dieser Consensus noch erweitert werden muss, um mit weiteren Firmen bzw. Parametern die gesamte aktuell verfügbare POC-Diagnostik zu erfassen (RO, NL).

Vereinheitlichung der Nomenklatur und Symbole

Ein typischer Geräteausdruck bzw. die Display-Gestaltung sollte wie folgt aufgebaut sein:

Wert	Symbol	bevorzugte Einheit	gleichberechtigtes, abweichendes Votum	
Gemessene Werte				
Luftdruck	pB	mmHg		
pH-Wert	pH			
Kohlendioxid-Partialdruck	pCO ₂	mmHg		
Sauerstoff-Partialdruck	pO ₂	mmHg		
partielle O ₂ -Sättigung	psO ₂	%	O ₂ -Sättigung	sO ₂
O ₂ -Sättigung	sO ₂	%	Konz./Frakt. Oxy-Hb	cO ₂ Hb/FO ₂ Hb
Konz. Carboxy-Hb (COHb)	cCOHb	%		
Konz. Met-Hb (MetHb)	cMetHb	%		
Konz. Hämoglobin (Hb)	cHb	g/dL bzw. g/L		
Hämatokrit	Hct	%		
Konz. Natrium (Plasma)	cNa ⁺	mmol/L		
Konz. Kalium (Plasma)	cK ⁺	mmol/L		
Konz. ionisiertes Ca ²⁺ (Plasma)	cCa ²⁺	mmol/L		
Konz. Chlorid (Plasma)	cCl ⁻	mmol/L		
Konz. Glucose (Plasma)	cGluc	mmol/L bzw. mg/dL		
Konz. Lactat (Plasma)	cLac ⁻	mmol/L		
Berechnete Werte				
Konz. Bicarbonat (Plasma)	cHCO ₃ ⁻	mmol/L		
Konz. Gesamt-CO ₂ (Blut)	cCO ₂	mL/dL bzw. mL/L		
Base Excess (Blut)	BE	mmol/L		
Konz. Pufferbasen (Blut)	BB	mmol/L		
Konz./Gehalt O ₂ (Blut)	cO ₂	mL/dL bzw. mL/L		
Standardisierte Werte				
Konz. Stand.-HCO ₃ ⁻ (Plasma)	cHCO ₃ ⁻ (Std)	mmol/L		
Base Excess (Extrazellular-Flüss.)	BE (Ecf)	mmol/L		
Konz. normiertes Ca ²⁺ (pH 7,40)	cCa ²⁺ (7,4)	mmol/L		

Anmerkungen

Werte

- Die Unterscheidung in die 4 Kategorien „eingegebene Werte“, „gemessene Werte“, „berechnete Werte“ und „standardisierte Werte“ wird akzeptiert. Das hat zur Konsequenz, dass Zusätze wie „e“ für eingegeben (z. B. cHb für eingegebene Hb-Konzentration) oder „c“ für kalkuliert, also berechnet (z. B. cHbc aus dem Hämatokrit berechnete Hb-Konzentration) entfallen können.
- Bei den standardisierten Werten handelt es sich um berechnete Werte, die unter weiteren Annahmen auf andere Bedingungen umgerechnet werden, die in Klammern angefügt werden:
Beim Standard-HCO₃⁻ wird die aktuelle cHCO₃⁻ (diagnostisch kaum zu verwerfen, da respiratorisch und nichtrespi-
- ratorisch beeinflusst) auf den physiologischen pCO₂ von 40 mmHg umgerechnet und damit zur klassischen, nicht-respiratorischen Größe des Säure-Basen-Status.
Beim Base Excess der Extrazellulärflüssigkeit wird der BE des Blutes auf einen fiktiven Extrazellulärraum umgerechnet, der dreimal größer ist als das Blutvolumen allein, wodurch ein Raum mit einer fiktiven cHb von 5 g/dl entsteht.
Bei der Konzentration des normierten ionisierten Calciums wird diese auf den physiologischen pH von 7,40 umgerechnet, weil der pH seinerseits die Konzentration des ionisierten Calciums beeinflusst.

- Auf die Angabe „cHHb“, also die Konzentration des desoxygenierten Hämoglobins, kann verzichtet werden, da aus diesem Messwert keine therapeutischen Konsequenzen gezogen werden: Nicht die Zunahme der cHHb, sondern die Abnahme der sO₂ unter 96% wird klinisch diagnostiziert und therapiert.



4. Die Angabe des Barometerdruckes bei den Messwerten ist sinnvoll, damit auch unter atypischen Bedingungen (Hubschrauber, Gebirge) optimal gearbeitet werden kann.
5. Strittig bleibt die sehr verwirrende Nomenklatur der verschiedenen Sauerstoff-Sättigungswerte unter den Herstellern und den Gutachtern.

Die O₂-Sättigung des Blutes (sO₂, %) ist definiert als der prozentuale Anteil des oxygenierten Hämoglobins (O₂Hb) am Gesamthämoglobin des Blutes (vgl. QualiTest 1999; 5):

$$sO_2 (\%) = \frac{cO_2Hb}{cO_2Hb + cHHb + cCOHb + cMetHb} \times 100$$

Bei einer normalen O₂-Bindung erreicht sie im arteriellen Blut etwa 96%. Bei vermindertem O₂-Bindungsvermögen hingegen, d. h. bei Anwesenheit von MetHb oder COHb, kann sie nur einen entsprechend kleineren Wert erreichen.

Da bei allen Menschen 0,5 – 1,0% des Hämoglobins als MetHb und ebenso 0,5 – 1,0% in Form von COHb vorliegen, dürften im arteriellen Blut ca. 2 – 3% des Hb in der desoxygenierten Form (HHb) existieren, was die physiologische sO₂ von etwa 96% erklärt.

Aus methodischen Gründen kann neben dieser O₂-Sättigung des Hämoglobins auch eine so genannte partielle O₂-Sättigung (psO₂, %) definiert werden, wenn der prozentuale Anteil von O₂Hb an der Summe von O₂Hb plus HHb allein betrachtet werden soll:

$$psO_2 (\%) = \frac{cO_2Hb}{cO_2Hb + cHHb} \times 100$$

Partiell wird diese Sättigung deshalb genannt, weil nur ein Teil des Hämoglobins, nämlich der für den O₂-Transport aktuell zur Verfügung stehende, betrachtet wird.

Der Normalwert der psO₂ im arteriellen Blut wird mit ca. 98% angenommen.

Für die klinische Praxis ist zu empfehlen, vom Häm-Oxymeter die Konzentration des O₂Hb, also cO₂Hb („wahre“ O₂-Sättigung) ausdrucken zu lassen, da dieser Wert eine deutliche diagnostische Überlegenheit zur psO₂ (partielle sO₂) aufweist, dem Wert, der vom Puls-Oxymeter gemessen oder vom Blutgas-Analysator berechnet werden kann.

Da das verwendete Symbol psO₂ zwischen dem Symbol des O₂-Partialdruckes pO₂ einerseits und dem – leider – nicht mehr zu tilgenden Symbol SpO₂ des Puls-Oxymeters zu stehen kommt, würde eine Verwechslung die diagnostische Sicherheit nicht beeinträchtigen, weil alle drei Werte eine sehr ähnliche klinische Bedeutung zeigen: Die arterielle Hypoxie ist durch eine Abnahme aller drei Messwerte – mit unterschiedlicher Ausprägung – gekennzeichnet:

pO ₂ O ₂ -Partialdruck	↔	psO ₂ partielle sO ₂	↔	SpO ₂ Puls-Oxymeter
---	---	---	---	-----------------------------------

Auch wenn beispielsweise zwei Lehrbücher der Anästhesiologie (Kochs et al, 2001; Larsen, 2002), drei Hersteller (BV, FS, NB) und zwei Gutachter (FM, RZ) die Bezeichnung O₂-Sättigung (sO₂), bezogen auf Gesamt-Hb, und partielle O₂-Sättigung (psO₂), bezogen auf Oxy-Hb plus Desoxy-Hb allein, bevorzugen, war trotzdem an dieser Stelle kein Konsens zu erreichen:

Eine Minderheit der beteiligten Firmen (IL, RO) und zwei Gutachter (NL, WS) plädieren für die Bezeichnungen fraktionelle Sättigung/O₂Hb-Fraktion/Konzentration des O₂Hb (für sO₂) und funktionelle O₂-Sättigung oder O₂-Sättigung (für psO₂).

6. Der Konsens zum „Base Excess“ bedarf eines ausführlichen Kommentars, ausnahmsweise erhält die englische Bezeichnung gegenüber der deutschen „Basen-Abweichung“ den Vorzug.

Am Beispiel einer experimentell nachgestellten Blutprobe aus der Geburtshilfe bzw. Neonatologie (Tab. 1) wird die Problematik erläutert:

Zwei Blutproben „Nabelarterie“ mit den üblichen Werten für cHb 16 g/dL und den Vorgaben pCO₂ 55 mmHg und pO₂ 15 mmHg sowie durch Titration eingestellten, pathologischen BE-Werten von – 15 bzw. – 20 mmol/L werden durch Äquibrierung von Frischblutproben experimentell bei 37°C simuliert. Bei der Titration handelt es sich per definitionem um die entsprechende Zugabe (mmol/L) einer 1 molaren HCl zu Vollblut, also beim BE von – 20 mmol/L entsprechend 100 µL 1 m HCl ad 5 mL Blut. Dass dieses Verfahren zu zuverlässigen Werten führt, ist ausreichend geprüft worden (Zander 1995).

Somit gibt die Titration den „wahren“ BE der Blutprobe wieder, unabhängig von der vorherigen Zusammensetzung der Blutprobe bezüglich pH, pCO₂ und pO₂ oder O₂-Sättigung, weil ja der BE allein die nicht-respiratorische Seite des Säure-Basen-Status beschreibt.

Werden diese beiden Blutproben anschließend vermessen (hier mit Roche OMNI 9), so finden sich die vorgegebenen Werte für pO₂ und pCO₂ recht gut wieder. Mit den erhobenen Messwerten für pH, pCO₂, sO₂ und cHb kann nun der BE berechnet werden.

Die in Tab. 1 aufgeführten Quellen von Berechnungsformeln (RZ, RO, RA) berücksichtigen mittlerweile alle die O₂-Sättigung der Blutprobe (BE *), was im Falle der Nabelarterie mit einer sO₂ von nur 12,4 bzw. 10,8% wichtig ist. Der wahre, aus den Messwerten berechnete BE (BE *) trifft offensichtlich die theoretische Vorgabe gut bis sehr gut (15,2 statt 15,0 mmol/L und 21,0 statt 20,0 mmol/L).

Dies ist nur unter Berücksichtigung der O₂-Sättigung möglich und bietet für die tägliche klinische Praxis den entscheidenden Vorteil, dass der BE aus jeder arteriellen oder venösen Blutprobe gewonnen werden kann (Zander 1995; Lang und Zander 2002). Auf diese Weise wurde ein BE-Normalwert von – 0,1 ± 1,0 mmol/L für 50 venöse Blutproben nachgewiesen (Zander und Lang 2004).





Tab. 1 Problematik „richtiger“ Base Excess am Beispiel Geburtshilfe bzw. Neonatologie

Experimentelle Vorgaben

Simulation zweier Blutproben „Nabelarterie“ mit den typischen Werten für cHb 16 g/dL, den Vorgaben pCO₂ 55 mmHg und pO₂ 15 mmHg und pathologischen BE-Werten von -15 bzw. -20 mmol/L (Vorgabe durch Titration).

Ergebnis

Messwerte

Messwerte					Rechenwerte			
cHb (g/dL)	pH	pCO ₂ (mmHg)	pO ₂ (mmHg)	sO ₂ (%)	Quelle	BE (mmol/L)	BE* (mmol/L)	BE (Ecf) (mmol/L)
16,1	7,128	55,3	15,8	12,4	RZ	-12,4	-15,2	-10,3
					RO	-11,8	-15,2	-11,3
					RA	-12,5	-15,2	-10,1
16,1	7,029	54,0	16,4	10,8	RZ	-18,2	-21,0	-15,7
					RO	-17,3	-21,0	-16,9
					RA	-18,6	-21,3	-15,3
Nomenklatur					RZ		BE	
					RO	BE	BE(act)	BEecf
					RA	ABE cBase(B)	BE(B,ox) cBase(B,ox)	SBE cBase(Ecf) BE(Ecf)

Wird die O₂-Sättigung des Blutes nicht berücksichtigt, so wird von zwei Herstellern (RA, RO) ein sehr viel kleinerer BE-Wert berechnet, der nicht korrekt sein kann.

Wird schließlich der BE der Extrazellulärflüssigkeit berechnet, so kann der „richtige“ BE von -21,0 auf -15,3 mmol/L „geschönt“ werden. Da die Entscheidung aber, ob das schwer kranke Neugeborene mit einem BE von -21,0 mmol/L auf die Intensivstation verlegt werden muss oder mit einem BE von „nur“ -15,3 mmol/L lediglich besonders zu überwachen ist, vom behandelnden Geburtshelfer anhand des BE zu treffen ist, ist diese Differenz fatal.

Also bleibt festzuhalten, dass nur ein „richtig berechneter“ Wert den „wahren“ BE (BE * in Tab. 1) beschreibt.

Zusätzlich wird in Tab. 1 die sehr verwirrende, alte Nomenklatur demonstriert:

Der richtig berechnete BE wird von einem Hersteller (RO) mit BE(act) „aktuell“ bezeichnet, während ein anderer Hersteller (RA) den „aktuellen“ BE (ABE) für den nicht richtig (also falsch) berechneten Wert einsetzt. Darüber hinaus kommen weitere Varianten zur BE-Bezeichnung zum Einsatz (RA), die zusätzliche Verwirrung stiften, wie Tab. 1 belegen soll.

Eine Vereinheitlichung der Nomenklatur war somit dringend erforderlich.

Es besteht Konsens, nur einen BE, nämlich unter Berücksichtigung der sO₂ (Lang und Zander 2002), zu berechnen und anzuzeigen; die Möglichkeit, einen falsch berechneten BE anzuzeigen, ist unbedingt zu verhindern.

Für den konkreten Fall Geburtshilfe/Neonatologie ist außerdem für den „BE der Extrazellulärflüssigkeit BE (Ecf)“ bzw. des „Standard Base Excess“ (RA) festzuhalten:

- Die veraltete Nomenklatur „Standard Base Excess SBE“ ist durch „Base Excess der Extrazellulärflüssigkeit BE (Ecf)“ zu ersetzen.
- Da der BE (Ecf) die in der Geburtshilfe/Neonatologie wichtige Änderung der Sauerstoff-Sättigung des Blutes bei vielen Herstellern nicht berücksichtigt, sollte er hier nicht verwendet werden.
- Der BE (Ecf) darf insbesondere deshalb nicht in der Geburtshilfe/Neonatologie verwendet werden, weil die Formel für den Erwachsenen mit einem EZR von 20% des Körpergewichts ermittelt wurde, was für den Neonaten mit 40% des Körpergewichts nicht zutrifft.

Symbole

1. Die Schreibweise für „p“, „c“ und „s“ als kursiv bzw. italic (gemäß AS 111) wird von der Mehrheit als nicht relevant abgelehnt (NL, WS plädieren für Beibehaltung), sachliche Argumente werden nicht angeführt.
2. Auf die Tief- bzw. Hochstellung von chemischen Symbolen soll nicht verzichtet werden, auch wenn dies in anderen Bereichen erfolgt (Beispiele: O2 bzw. O₂, CO2 bzw. CO₂, HCO₃ oder Na).
3. Als Symbol für Liter wird ein großes L verwendet (BV präferiert ein kleines l).
4. Zusätze für den Ort der Probenentnahme, wie z. B. „a“ für arteriell, „v“ für venös oder „cap“ für kapillär werden nur aus Gründen der Dokumentation aufgenommen.
5. Auf den Zusatz „t“ für „total“ wird verzichtet, z. B. nicht ctO₂ sondern cO₂ für den (gesamten) O₂-Gehalt, oder cHb anstelle von ctHb für die (gesamte) Hb-Konzentration.



6. Das Symbol „c“ für Konzentration soll konsequent verwendet werden, um klarzustellen, dass es sich beim Hb um eine Konzentration handelt, daher cHb. Dies soll trotz der Praxis im klinischen Alltag gelten: Wie sieht „das Natrium“ oder „der Hb“ des Patienten aus?
7. Die Konzentrationen der Hb-Derivate werden üblicherweise als prozentuale Konzentrationen angegeben, daher das Symbol „c“, also z. B. cCOHb = 8%. Die auch übliche Angabe einer FCOHb in % ist falsch, es sei denn die Fraktion wird als Bruchteil von 1 angegeben, was klinisch unüblich, sogar verwirrend bzw. gefährlich (FM) ist, also z. B. FCOHb = 0,08. Ein Gutachter (NL) plädiert für „F“ statt „c“, ein Symbol für die Faraday-Konstante nach IFCC und UPAC.

besteht aber keine Möglichkeit, diese zu vertretbaren Kosten (für die Kunden und Roche) zu modifizieren.

Roche Diagnostics ist mit DataCare POC derzeit führender Anbieter von offenen POCT Vernetzungslösungen. Ab Sommer 2005 bietet Roche Diagnostics mit „cobas IT 1000“ ein optimiertes Produkt an, das in kürzester Zeit zu Produkten folgender Fremdanbieter kompatibel sein wird: Abbott, Bayer, Radiometer, ITC, Sysmex, ABX, IL, Biosite. Produkte von Fremdanbietern, die die jetzt vereinbarte Consensus-Nomenklatur verwenden, werden von Roche Diagnostics ab sofort bevorzugt in das Netzwerkprogramm integriert.

Die Auflistung der von POC Analysatoren ermittelten Parameter und Rechenwerte ist nicht vollständig, exemplarisch ist Bilirubin zu nennen, ein in der Neonatologie nachgefragter Parameter.

Dort wo der Konsens eine Weiterentwicklung internationaler Standards beinhaltet, z. B. Verwendung von nur einem Base Excess unter Berücksichtigung der Sauerstoffsättigung, sollte eine internationale Vereinbarung angestrebt werden, worum sich Roche Diagnostics verstärkt bemühen wird.

Kommentare von Firmen

Bayer Vital

Bayer Vital möchte ausdrücklich klargestellt wissen, dass die Änderung der Nomenklatur und Symbole eine gewisse Zeit benötigt, d. h. dass der Consensus nur für zukünftige Systeme realisiert werden kann, weil eine Anpassung bereits im Markt befindlicher Systeme aus Kostengründen nicht möglich ist. Da Bayer Vital als Systemanbieter natürlich von der Akzeptanz seiner Kunden lebt, ist für den Erfolg eines solchen Consensus natürlich auch die Verbreitung bei den Anwendern von großer Bedeutung, d. h. von dieser Marktakzeptanz wird natürlich auch die Umsetzung bei Bayer Vital beeinflusst werden.

Fresenius MC Medizintechnik

Fresenius Kabi Deutschland schließt sich der Consensusempfehlung umfassend an und setzt die Vorgaben bei der Produkteinführung des Notfallanalysators im März dieses Jahres sofort um.

Instrumentation Laboratory

Instrumentation Laboratory betrachtet den Consensus als einen sehr guten Start auf dem gemeinsamen Weg zur Standardisierung der Symbole, die derzeit im Bereich Blutgase verwendet werden. Instrumentation Laboratory betrachtet den Consensus als endgültig, damit die Standardisierung nicht noch weiter verzögert wird.

Nova Biomedical

Um dem Ziel näher zu kommen, mindestens in Deutschland bzw. deutschsprachigen Ausland, einheitliche und allgemein verständliche Symbole zu verwenden, plant Nova Biomedical für ihre neue Gerätegeneration die neuen Symbole vollständig zu übernehmen. Dieser Aufwand ist sehr limitiert, da die meisten Symbole bereits jetzt bei Nova Biomedical standardisiert sind.

Roche Diagnostics

Roche Diagnostics wird mit Einführung der nächsten Gerätegeneration (ca. 2008) die Forderungen des Consensus Gremiums vollständig umsetzen. Für die derzeit aktuelle Gerätelinie

Kommentare über Firmen

Radiometer Copenhagen (RZ)

Die Fa. Radiometer, die an der Beratung teilgenommen hatte, wollte sich nachträglich dem Consensus nicht anschließen, da sie von 24 vereinbarten Symbolen mit verschiedenen Argumenten lediglich 4 Symbole hätte mittragen können.

Sie behauptet, ihre Symbole „basierten auf den Empfehlungen der internationalen Gremien ISO, UPAC und IFCC“, was so nicht zutrifft, wie folgende Beispiele zeigen:

1. Selbst dann, wenn sachliche Argumente für ihre Verwendung fehlen, besteht Radiometer auf „p“, „c“ und „s“ kursiv bzw. italic bzw. „sloping type“. Die ISO-Normen aber verwenden das Symbol „c“ in normaler Schreibweise.
2. Radiometer besteht auf der Schreibweise „FO₂Hb“ anstelle von „CO₂Hb“. Leider aber ist „F“ gemäß IFCC und UPAC reserviert für die Faraday Konstante.
3. Würde Radiometer den Empfehlungen von IFCC und UPAC wirklich folgen, würde ein Geräte-Ausdruck mit z. B. „c_{Na}“ sehr kompliziert und bei „c_{HCO₃}“ nicht mehr praktikabel.

Weiterhin besteht Radiometer bei den sehr verwirrenden, den Patienten vielleicht gefährdenden Symbolen für den Base Excess BE auf der Wahlmöglichkeit des Kunden.

Er soll – bei Radiometer Copenhagen – wählen können (Radiometer Broschüre AS 111)

ABE, cBase(B), cBase(B,ox), cBase(Ecf), cBase(Ecf,ox), SBE und – bei Radiometer Deutschland – zusätzlich noch die „alten Symbole“

BE(B), BE(Ecf), BE(B,ox) und BE(Ecf,ox).

In dieser Verwirrung hat sich Radiometer nun offensichtlich selbst verstrickt, wie auf ihrer Website (www.bloodgas.org) nachzulesen ist:

Es werden falsch berechnete Referenz-BE-Werte (ABE nach Radiometer) von „nur“ $-2,1$ bis $-2,4$ mmol/L für das Neugeborene präsentiert (Barbara L. Fouse, Reference range evaluation for cord blood gas parameters), obwohl die richtig berechneten Werte für immerhin 7725 Neugeborene von $-5,5$ bis $-6,8$ mmol/L variieren (Roemer, 2002).

Der Radiometer-Kunde (Arzt, Schwester, Pfleger) soll weiterhin sein Symbol wählen können, auch wenn ihm diese kaum noch jemand erklären kann.

Addendum

Folgendes Firmenstatement wurde am 17.3.2005 nach Redaktionsschluss aufgenommen:

Radiometer sieht in der Konsens-Vereinbarung die Möglichkeit einer Harmonisierung für den deutschen Markt. Dementsprechend wird sich Radiometer am Bedarf seiner Kunden und des Marktes orientieren und bei zukünftigen Geräte-Generationen die Konsens-Vereinbarung berücksichtigen. Für bereits im Markt befindliche Geräte sieht Radiometer aus Kostengründen keine Möglichkeit, diese zu modifizieren. Generell sollte versucht werden, den Konsens auf eine breite internationale Basis zu stellen. Radiometer wird ein solches Vorgehen entsprechend unterstützen.

Literatur

- International Federation of Clinical Chemistry (IFCC), International Union of Pure and Applied Chemistry: Approved recommendation (1984) on physico-chemical quantities and units in clinical chemistry. *J Clin Chem Clin Biochem* 1987; 25: 369–391
- Kochs E, Krier C, Buzello W, Adams HA (Hrsg). *Anästhesiologie*. Stuttgart: Thieme, 2001
- Lang W, Zander R. The accuracy of calculated base excess in blood. *Clin Chem Lab Med* 2002; 40: 404–410
- Larsen R. *Anästhesie*. 7. Aufl. München, Jena: Urban & Fischer, 2002
- Luppa B, Blobner M. Online Qualitätssicherung der Sofortdiagnostik. *Dtsch Ärztebl*. 2004; 101: B337–338
- Radiometer Copenhagen. Broschüre AS 111 “Style matters: Guidelines for writing and spelling in Radiometer literature within the medical field”. 3rd edition, 2004
- Roemer VM. Der Base Excess in der Geburtshilfe. *Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 2002; 37: 349–352
- Schmidt RF, Lang F, Thews G (Hrsg). *Physiologie des Menschen*. 29. Aufl. Heidelberg: Springer, 2004
- Zander R. Die korrekte Bestimmung des Base Excess (BE, mmol/l) im Blut. *Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 1995; 30 (Suppl 1): 36–38
- Zander R, Lang W. Base Excess and strong ion difference: Clinical limitations related to inaccuracy (Letter to the editor). *Anesthesiology* 2004; 100: 459–460
- Zander R, Mertzlufft F. Oxygen parameters of blood: definitions and symbols. *Scand J Clin Lab Invest* 1990; 50 (Suppl 203): 177–185
- Zander R, Mertzlufft F. Tentative recommendation on terminology and definitions in respiratory physiology: Résumé of the ISOTT consensus session 1992. In: Vaupel P et al (ed). *Oxygen Transport to Tissue XV*. New York: Plenum Press, 1994: 913–919

Impressum

QualiTest® erscheint in loser Folge im Georg Thieme Verlag KG Stuttgart und New York.

QualiTest® Heft 8, April 2005 (Auflage 15 000) liegt bei der Zeitschrift *Anästhesiol, Intensivmed, Notfallmed, Schmerzther* 2005; 40, Heft 4 sowie *Zeitschrift für Geburtshilfe & Neonatologie* 2005; 209, Heft 2. Zusätzlich ist QualiTest Heft 8, April 2005, wie alle früheren Hefte auch, unter www.physioklin.de als pdf-Datei erhältlich.

Redaktion und Copyright

Test-Labor für Hämodiagnostik am Institut für Physiologie und Pathophysiologie der Universität Mainz, Saarstraße 21, 55099 Mainz; Leiter: Prof. Dr. med. R. Zander.

Bezug

QualiTest enthält Mitteilungen des Test-Labors für Hämodiagnostik Mainz und erscheint als Beilage zu Zeitschriften des Georg Thieme Verlages.

Arbeitsweise des Test-Labors für Hämodiagnostik

Das Test-Labor für Hämodiagnostik ist ein Drittmittelprojekt, das sich über die Erstellung von Gutachten für Gerätehersteller finanziert. Seine Aufgabe ist es, durch unabhängige Funktionsprüfungen und Qualitätskontrolle von Geräten der Hämodiagnostik im weitesten Sinne zur Überprüfung, Verbesserung und Gewährleistung der Qualität dieser Geräte beizutragen und die jeweiligen Ergebnisse zu veröffentlichen. Gutachter können nur dann – gegen oder ohne Honorar – für das Test-Labor arbeiten, wenn sie erklären, keine finanziellen oder sächlichen Zuwendungen vom Begutachteten zu erhalten, und wenn sie sich verpflichten, jede Verbindung zum besprochenen Verfahren oder Gerät zu deklarieren. Der Leiter des Test-Labors erhält kein Honorar.

Georg Thieme Verlag KG
Rüdigerstraße 14
70469 Stuttgart
Telefon (07 11) 89 31-0
Fax (07 11) 89 31-298



2005
Georg Thieme Verlag
Stuttgart · New York