

QualiTest

Heft 3, Mai 1998

- Gerätetest

Sogenannte Hand-Pulsoxymeter zur Messung der O₂-Sättigung des Hämoglobins
8 Geräte von 7 Herstellern bzw. Vertreibern

- Fehler und Gefahren

Lipidemulsionen als Störgrößen der Diagnostik

ISSN 1434-0143

Editorial

Am Beispiel des vorliegenden Heftes mit dem Test von Hand-Pulsoxymetern offenbart sich das Dilemma des Marktes von Medizinprodukten. Gemäß Medizinproduktegesetz (MPG, 1.1.1995) dürfen Geräte, die vor dem Stichtag 14.6.1998 auf den Markt gekommen sind, noch bis zum 30.6.2001 über eine „Abverkaufsfrist“ weiter produziert und vertrieben werden. Geräte, die danach in den Markt kommen, müssen das CE-Zeichen (Conformité Européenne) als Beleg dafür tragen, daß das Produkt die einschlägigen europäischen Anforderungen erfüllt. Noch 2 von 8 geprüften Hand-Pulsoxymetern tragen kein CE-Zeichen.

Das Gerät darf mit dem CE-Zeichen versehen werden, wenn der Hersteller eine „klinische Bewertung“ auf der Basis einschlägiger wissenschaftlicher Literatur vornimmt oder sich auf eine aufwendige, externe „klinische Prüfung“ berufen kann. Der Versuch, die „klinische Bewertung“ an der ISO-Norm für Pulsoxymeter (ISO 9919/1992-08-01) auszurichten, muß scheitern, weil

diese Norm vollkommen unbrauchbar ist: Die notwendige In-vivo-Kalibrierung eines Pulsoxymeters an Probanden wird, nur im informativen Anhang, als „unakzeptabel“ bezeichnet, eine noch zu entwickelnde In-vitro-Kalibrierung wird angestrebt.

Während die Richtlinien zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (RiliBÄK, 1988) nur den Anwender in die Pflicht nehmen, verlangt dies das MPG vom Anwender, Vertreter und Hersteller. Wenn dem Anwender, also Arzt oder Hilfsperson, oder dem Hersteller bzw. Vertreter ein Mangel des Gerätes bekannt ist, darf er es nicht mehr einsetzen.

Daher prüft die Stiftung Warentest im Sinne des Verbraucherschutzes nur solche Geräte, die vom Patienten eingesetzt werden, z.B. Blutdruck- oder Blutzucker-Geräte.

Das „Test-Labor für Hämodiagnostik“ aber prüft z.B. Hand-Pulsoxymeter für den Arzt als Anwender oder als Dienstleistung für Hersteller bzw. Vertreter.

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 Geräteinsatzes, 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



Hand-Pulsoxymeter

(Gerätetest Dezember 1997)

Fragestellung

Mit welcher Genauigkeit (Richtigkeit, Übereinstimmung zwischen Soll- und Meßwert, „accuracy“) und Reproduzierbarkeit (Präzision, Streuung von Mehrfachmessungen, „precision“) sind derzeit auf dem Markt befindliche Hand-Pulsoxymeter in der Lage, die sogenannte partielle O₂-Sättigung des Hämoglobins (psO₂, %) zu messen.

Definitionen

Da ein Oxymeter zum Ziel hat, die prozentuale O₂-Sättigung des Hämoglobins zu messen, d.h. die Konzentration des oxygenierten Hämoglobins, wird es mit „y“ geschrieben, abgeleitet aus molekularem Sauerstoff „oxygenium“. Ein Oximeter mit „i“ hingegen würde streng genommen die Konzentration des oxidierten Hämoglobins messen (daher Hämoglobin bzw. auch Met-Hämoglobin genannt), was vom Hersteller natürlich nicht beabsichtigt ist.

Da Puls-Oxymeter methodisch bedingt (zwei Wellenlängen) nur zwischen oxygeniertem und desoxygeniertem Hb unterscheiden können, wird als Meßwert die sogenannte partielle O₂-Sättigung erhalten. Als partiell wird dieser Wert deshalb bezeichnet [6], weil nur ein Teil des Hämoglobins betrachtet wird (O₂Hb im Verhältnis zu O₂Hb + Hb), und andere Derivate wie Carboxy-Hämoglobin (COHb) und Met-Hämoglobin (MetHb) vollständig unberücksichtigt bleiben, was bei Einsatz von nur 2 Wellenlängen praktisch unmöglich ist.

Als Symbol wird psO₂ verwendet, „p“ steht hier für partiell. Da das Puls-Oxymeter immer die arterielle psO₂ zu erfassen versucht, kann auf die eigentlich korrekte Bezeichnung „psaO₂“, „a“ steht für arteriell, verzichtet werden. Die Bezeichnung dieses Meßwertes als „funktionelle“ sO₂ als Unterscheidung zur „fraktionellen“ sO₂ [1] wird als unglücklich empfunden [6].

Das von den meisten Herstellern verwendete Symbol „pSO₂“ für Puls-Oxymeter-O₂-Sättigung oder „S_pO₂“ [1], „P“ steht für Pulsoxymeter, wird abgelehnt, da die verwendete Methodik, hier Puls-Oxymeter, prinzipiell keinen Einfluß auf den Meßwert haben sollte und deshalb ein besonderes Symbol dafür abzulehnen ist [6]. Die natürlich nicht erwünschte Konsequenz wäre sonst, den gleichen Meßwert psO₂ als berechneten Wert eines Blutgasanalysators z.B. mit dem Symbol „BGAsO₂“ oder den eines Nah-Infrarot-Gerätes mit dem Symbol „NIRsO₂“ zu belegen. Der seinerzeitige Versuch, das Symbol „S_{hp}O₂“ für die mit einem Hewlett-Packard-Gerät gemessene sO₂ einzuführen [6], konnte abgewehrt werden. Es bleibt daher bei der Empfehlung, das Oxymeter mit „y“ zu schreiben und als Symbol „psO₂“ zu verwenden.

Der Normalwert der arteriellen sO₂ (saO₂: O₂Hb im Verhältnis zu Gesamt-Hb) beträgt unter Normoxie 96%, der der partiellen arteriellen sO₂ (psaO₂) 98% [7]. Der Unterschied resultiert aus der Tatsache, daß der Normalwert von COHb plus MetHb ca. 2% beträgt.

Anforderungen

Es wird erwartet, daß ein für den klinischen Einsatz geeignetes Gerät die psO₂ unter Normoxie und Hypoxie, also in einem Bereich von 75 bis 100%, mit einer Genauigkeit von ± 2% bestimmen kann.

Diese Forderung wird aus folgenden typischen klinischen Situationen abgeleitet:

Erfährt ein Patient mit einer deutlichen Einschränkung seiner Lungenfunktion oder infolge Fehlbeatmung durch den Arzt eine Abnahme des arteriellen O₂-Partialdrucks paO₂ auf 70 mmHg, so sollte die gleichzeitige Abnahme der psO₂ auf 94% nachweisbar sein.

Eine optimale Beatmung eines Frühgeborenen, d.h. Vermeidung von Hyper- und Hypoxie, wird vielfach durch Beatmung auf eine arterielle O₂-Sättigung von 92–94% unter pulsoxymetrischer Kontrolle durchgeführt, um die relativ ungenaue transkutane Sauerstoff-Partialdruckmessung zu umgehen.

Die Forderung nach einer Genauigkeit (accuracy) von nur ± 3% psO₂ [1] kann daher nicht akzeptiert werden.

Methodik

Geräte

Zur Untersuchung kamen nur sogenannte Hand-Pulsoxymeter, d.h. batteriebetriebene Puls-Oxymeter, die zur mobilen Diagnostik eingesetzt werden. Diese Geräte lösen in zunehmendem Maße größere Einheiten ab, ohne daß ihre Genauigkeit und die Reproduzierbarkeit ihrer Meßergebnisse bisher entsprechend untersucht worden wäre.

Geräte im Test

Es wurden insgesamt 8 Geräte geprüft, deren Ergebnisse mit zwei Ausnahmen (s.u.) veröffentlicht werden. Die entsprechenden Geräte der Firmen AVL Medizintechnik GmbH, 61281 Bad Homburg (AVL), Jenacor Medizintechnik, 07745 Jena (Jenacor), Medlab, 76131 Karlsruhe (Medlab), Nellcor Puritan Bennett, 65502 Idstein (Nellcor) und Ohmeda GmbH & Co. KG, 91054 Erlangen (Ohmeda) sind in Tab. 1 mit

Tab. 1 Geräte im Test

Firma	Gerät	Fingersensor	Geräte-Einstellung Möglichkeiten	Einstellung	Prüfmodus
AVL	Pulsox-5 P Minolta	Minolta 13 209	kontinuierlich	keine Wahlmöglichkeit	m.Z.
Jenacor	Nonin 8500	Nonin	Mittelung über 4 Herzschläge	keine Wahlmöglichkeit	m.A.
	Nonin Onyx 9500	-	Mittelung über 4 Herzschläge	keine Wahlmöglichkeit	m.A.
Medlab	Nanox 2	BCI 3044	Mittelung über 4 – 16 Schläge	Mittelung über 8 Schläge	m.Z.
Nellcor	NPB-40	Nellcor	Aktualisierung mit jedem Pulsschlag	keine Wahlmöglichkeit	m.Z.
Ohmeda	Biox 3770	Ohmeda	Mittelungsintervall 3, 6 oder 12 s	Standardeinstellung 12 s	m.A.

m.A.: mit Auftrag, m.Z.: mit Zustimmung

Angabe des Prüfmodus zusammengestellt (mit Auftrag bzw. mit Zustimmung des Herstellers oder Vertreibers) und zusätzlich in Abb. 1 wiedergegeben.

Geplant, aber nicht im Test

Die Geräte Novamatrix 511 (Heinen & Löwenstein Medizintechnik, 56130 Bad Ems), MiniSat (Datex Engström Deutschland GmbH, 28832 Achim) und MicrO₂ (Siemens AG, 91050 Erlangen) sollten ursprünglich mit Zustimmung der genannten Firmen geprüft werden, die Firmen waren allerdings nicht in der Lage, ein Gerät zur Verfügung zu stellen.

Ebenfalls nicht geprüft wurden die Geräte Datascope Accusat (Datascope GmbH, 64625 Bensheim), Medanz Oxi-Pulse (Medanz Starnberg GmbH, 82319 Starnberg) und ein BCI-Gerät (VTG Vertrieb med. techn. Geräte GmbH, 72654 Neckartenzlingen), da die genannten Firmen den Vertrieb dieser Geräte eingestellt haben.

Geräte im Test, aber nicht veröffentlicht

Nach Beendigung des Geräte-Tests haben zwei Hersteller bzw. Vertreter mit Auftrag aufgrund des detaillierten Testberichtes („zufriedenstellend“ und „nicht empfehlenswert“) von der Möglichkeit Gebrauch gemacht, die Nicht-Veröffentlichung zu wählen. Das bedeutet, daß diese Testergebnisse für die Dauer eines Jahres nach Erscheinen dieses Heftes beim Test-Labor für Hämodiagnostik unter Verschuß bleiben. Danach muß eine erneute Prüfung mit Veröffentlichung der neuen Testergebnisse oder eine Veröffentlichung der bisher vorliegenden Testergebnisse erfolgen. Geht der Vertrieb des Gerätes innerhalb dieser Frist auf eine andere Firma über, werden die Test-Ergebnisse zusammen mit der Mitteilung über den Wechsel des Vertreibers veröffentlicht. Wird das Gerät allerdings innerhalb der Frist vom Markt genommen, erfolgt keine weitere Mitteilung in QualiTest.

Untersuchungsgang

Die 8 Hand-Pulsoxymeter wurden im Batterie- bzw. Akkubetrieb simultan an insgesamt 30 männlichen und weiblichen Probanden, nämlich 20 Nichtraucher und 10 Raucher, Alter 21 – 55 Jahre, Körpergewicht 51 – 115 kg, unter Normoxie, d.h. Atmung von Raumluft, und unter Hypoxie, d.h. Atmung eines entsprechenden Gasgemisches geprüft. Die Probanden

wurden ausführlich aufgeklärt und erteilten ihre Zustimmung zum Untersuchungsgang. Die Probanden lagen auf einer Liege und atmeten das Gasgemisch über ein großlumiges Schlauchsystem mit zwei sehr leicht gängigen Ventilen und einem Mundstück. Eine Nasenklemme verhinderte eine Atmung über die Nase. Die Hb-Konzentration aller Probanden lag im Normbereich.

Die Ventile sorgten für eine Trennung von Inspiration und Expiration und ermöglichten eine kontinuierliche expiratorische CO₂- und O₂-Gasmessung mit einem Gasmonitor (Datex, Normocap 200 oxy). Der Gasmonitor wurde mit einem Kalibriergas kalibriert. Nach einer Eingewöhnungsphase von einigen Minuten wurde dem Probanden ein Gasgemisch mit einer FO₂ von 0,11 angeboten. Dieses Gemisch entspricht in seiner Zusammensetzung einem Höhenaufenthalt bei 5.000 müNN. Zur Kontrolle der Ventilation wurde der endexpiratorische pCO₂ kapnometrisch erfaßt. Er fiel im Mittel von 36,8 ± 4,3 mmHg während Normoxie wie physiologisch zu erwarten auf 31,3 ± 3,4 mmHg unter Hypoxie ab, wie schon früher für vergleichbare Labor- und Höhenbedingungen beschrieben [5, 7].

Die zeitgleich mit dem Kontrollgerät (s. u.) gemessene Herzfrequenz stieg von 75 ± 10 unter Normoxie auf 90 ± 9 pro min unter Hypoxie an.

Die arterielle O₂-Sättigung (sO₂, %) wurde simultan zur pulsoxymetrischen psO₂-Messung blutig am hyperämisierten Ohrläppchen zusammen mit den Konzentrationen von Carboxy-Hämoglobin (COHb, %) und Hämoglobin (MetHb, %) bestimmt (Hämoxymeter OSM 3, Radiometer) und die psO₂ daraus ermittelt.

Die psO₂ fiel im Mittel bei den Nichtrauchern von 97,3 ± 0,8% während Normoxie auf 75,3 ± 7,4% unter Hypoxie ab (COHb 0,8 ± 0,4%, MetHb 0,8 ± 0,2%), bei den Rauchern von 97,3 ± 1,0% auf 77,7 ± 6,9% (COHb 3,2 ± 1,8%, Maximum 7,8%, MetHb 0,8 ± 0,2%). Dieser Abfall der psO₂ ist sehr gut vergleichbar mit früheren Labor-Untersuchungen [5], insbesondere mit einem entsprechenden Höhenaufstieg auf 4.850 m und der pulsoxymetrisch gemessenen psO₂ von 76,8 ± 5,0% [7].

Alle geprüften Puls-Oxymeter wurden im Wechsel an 8 Fingern beider Hände plaziert, die Daumen blieben aus-



Abb. 1 Hand-Pulsoxymeter im Test. Oben, von links nach rechts: Biox 3770, Minolta Pulsox-5P, Nanox 2, NPB-40, Nonin 8500, Nonin Onyx 9500. Unten: Zugehörige Fingersensoren, vergrößert in Relation zu den Geräten.

* 2,7fach vergrößert in Relation zu den anderen Geräten.

gespart. Als Kontrollgerät wurde zusätzlich das Puls-Oxymeter „Oxyshuttle 2“ (Critikon) mit dem Fingersensor (Sensormedics) und der Einstellung 12 s (Wahlmöglichkeit der Mittelung über 6, 12 oder 18 s) eingesetzt, dies allerdings am Daumen einer Hand. Mit dem Kontrollgerät, das bereits mehrfach unter ähnlichen Bedingungen mit gutem Resultat geprüft wurde [2, 3, 5], sollten mögliche methodische Unzulänglichkeiten erkannt und ausgeschlossen werden.

Die Ablesung der Geräte-Anzeige erfolgte grundsätzlich erst nach Erreichen eines „steady state“, d.h. stabiler Anzeige aller Geräte, erst dann erfolgte die Blutentnahme. Unter Hypoxie dauerte es je nach Proband 7–13 min bis der „steady state“ erreicht war.

Bei der Blutentnahme wurden mit einer Glaskapillare ca. 150 µl aus dem hyperämisierten Ohrläppchen (Finalgon) entnommen, die für jeweils 2 Kontroll-Messungen an zwei Häm-Oxymetern des gleichen Typs ausreichen (s. u.).

Definition und Kontrolle von Sollwerten

Ein mehrfach geprüftes Häm-Oxymeter (Radiometer OSM 3) wird als „goldener Standard“ zur blutigen Kontrolle eingesetzt [4]. Seine Genauigkeit wird trotzdem wie folgt über-

prüft, wobei bei allen Messungen zwei Geräte des gleichen Typs eingesetzt werden.

Äquibriertes Frischblut mit einem normalen Säure-Basen-Status, d.h. pH = 7,40 bei pCO₂ 40 mmHg und somit Base Excess 0 mmol/l, sollte bei einem pO₂ von 26,5 mmHg eine psO₂ von 50% und bei einem pO₂ von 40 mmHg eine solche von 74,5% aufweisen (sogenannte Standard-O₂-Bindungskurve). Eine entsprechende Prüfung beider Geräte ergibt anstelle von 50,0% einmal 49,7% und dann 50,1%, und anstelle von 74,5% einmal 74,8% und dann 75,1% (Mittelwerte aus 9 Einzelmessungen). Bei den 30 untersuchten Probanden, also 60 Einzelmessungen pro Gerät, unterscheiden sich beide Geräte bei Normoxie im Mittel um 0,2% psO₂ und bei Hypoxie um 0,4% psO₂. Somit kann die Genauigkeit dieses Häm-Oxymeters mit ca. ±0,5% psO₂, Vergleich mit einem biologischen Sollwert, und die Präzision mit ebenfalls ca. ±0,5% psO₂, Streuung von Mehrfachmessungen mit zwei baugleichen Geräten, angegeben werden. Damit kann dieses Verfahren durchaus als „goldener Standard“ angesehen werden.

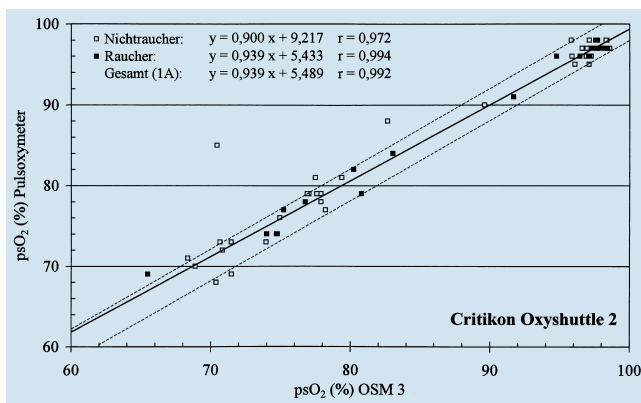
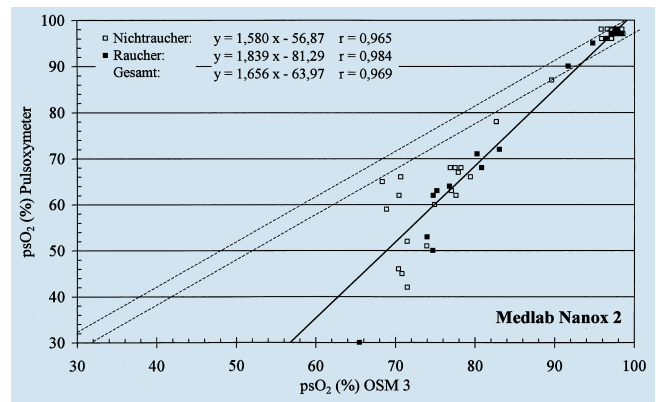
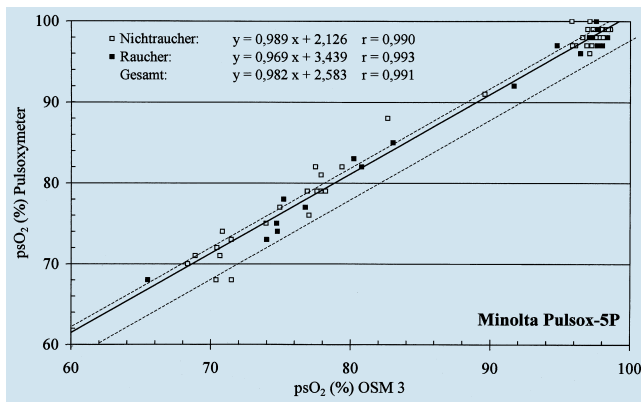
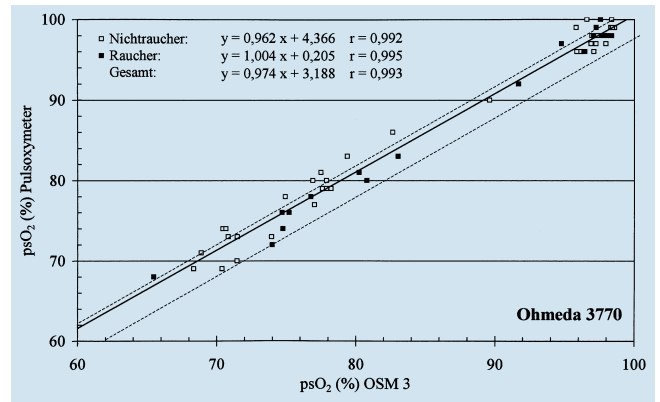
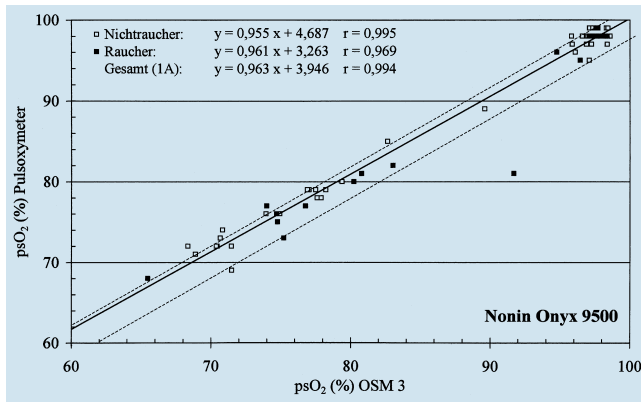
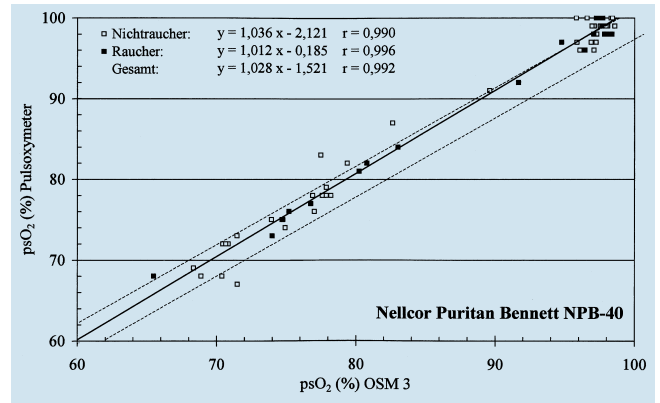
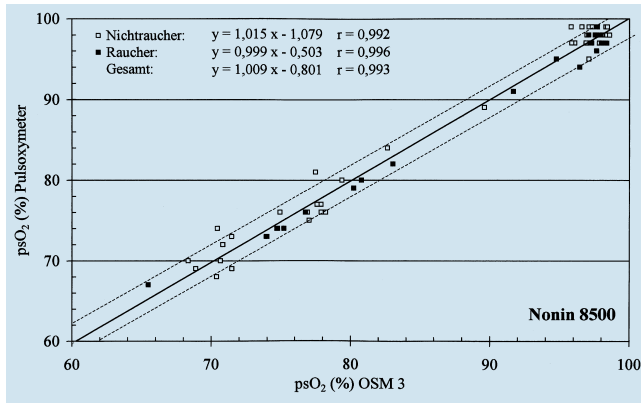


Abb. 2 Graphische Darstellung der mit 6 Hand-Puls-Oxymetern simultan gemessenen Werte der partiellen O₂-Sättigung (psO₂, %) bei 10 Rauchern und 20 Nichtrauchern als Funktion der mit zwei Häm-Oxymetern (Radiometer OSM 3) bestimmten Sollwerte der psO₂ (%). Zum Vergleich die entsprechenden Daten des Kontrollgerätes Critikon Oxyshtuttle 2.

Angegeben sind zusätzlich die für jedes Gerät und drei Kollekte von Meßwerten ermittelten linearen Regressionsgeraden (Korrelationskoeffizient r), wozu bei 2 Geräten (Nonin Onyx 9500, Critikon Oxyshtuttle 2) jeweils ein Ausreißer (A) von 60 Meßwerten eliminiert wurde, der aber in der Abbildung noch als „offensichtlicher Ausreißer“ enthalten ist.



Tab. 2 Meßwerte der psO_2 von 6 geprüften Hand-Puls-Oxymetern im Vergleich zu den Sollwerten: Angegeben sind die zu 98, 90, 80 und 70% psO_2 korrespondierenden Werte aus den aus 60 Meßwerten für jedes Gerät ermittelten linearen Regressionsgeraden sowie die mittlere Abweichung (Abw.) in % psO_2 aller Meßwerte mit zugehöriger Standardabweichung (SD).

Hersteller Vertreiber	Gerät	psO_2 (%) beim Sollwert von				Abweichung (% psO_2)	SD
		98%	90%	80%	70%		
Jenacor	Nonin 8500	98,1	90,0	79,9	69,8	± 0	1,4
Nellcor	NPB-40	99,3	91,0	80,7	70,5	+ 0,9	1,6
Jenacor*	Nonin Onyx 9500	98,3	90,6	81,0	71,3	+ 0,7	1,3
Ohmeda	Biox 3770	98,6	90,8	81,1	71,4	+ 0,9	1,4
AVL	Minolta Pulsox-5 P	98,8	91,0	81,2	71,3	+ 1,0	1,6
Medlab	Nanox 2	98,3	85,0	68,5	51,9	- 7,1	9,0
Kontrollgerät							
Critikon*	Oxysuttle 2	97,5	90,0	80,6	71,2	+ 0,2	1,6

* Bei diesen beiden Geräten wurde jeweils ein Ausreißer von 60 Meßwerten eliminiert, vgl. Abbildungen.

Ergebnisse

Die Ergebnisse der geprüften 6 Geräte zusammen mit dem Kontrollgerät sind in Tab. 2 und Abb. 2 zusammengestellt.

Diskussion

Die Prüfung von Hand-Puls-Oxymetern verschiedener Hersteller bzw. Verreiber führt zu dem Ergebnis, daß zur Zeit Geräte aller Beurteilungs-Kategorien von sehr gut bis nicht empfehlenswert im Markt anzutreffen sind. Die einheitliche und simultane Prüfung hat den Vorteil, daß methodische Probleme, wenn sie denn bestünden, alle Geräte gleichermaßen treffen würden. Dies ist offensichtlich nicht der Fall, da zumindest ein Gerät mit „sehr gut“ beurteilt werden kann: Die mittlere Abweichung aller 60 Meßwerte liegt beim Gerät Nonin 8500 von Jenacor bei ± 0% mit einer Streuung von nur ± 1,4%. In der Gruppe der mit „gut“ beurteilten Geräte finden sich keine großen Unterschiede. Bemerkenswert ist allerdings das gute Abschneiden des als „Finger-Puls-Oxymeter“ konfigurierten Gerätes Nonin Onyx 9500 von Jenacor, also eines Gerätes in der Größe eines Fingersensors.

Damit ist belegt, daß die eingangs erhobene Forderung nach einer Genauigkeit von ± 2% für ein Pulsoxymeter durchaus erfüllbar ist, dies gilt auch für die Reproduzierbarkeit bei Mehrfachmessungen (Präzision). Probleme, bedingt durch COHb, bestehen offensichtlich nicht mehr, da die Regressionsgeraden bei keinem der geprüften Geräte einen erwähnenswerten Unterschied für Raucher und Nichtraucher aufweisen. Diese Aussage kann leider nicht auf das Vorhandensein von MetHb ausgedehnt werden, da die Puls-Oxymeter in diesem Falle nach bisherigem Kenntnisstand größere Unterschiede zeigen [3]. Aus methodischen Gründen konnte dieser Einfluß nicht geprüft werden.

Entscheidend für die Genauigkeit bzw. Richtigkeit der Sättigungsmessung, also die Übereinstimmung zwischen Soll- und Meßwert, ist natürlich die Wahl des optimalen Algorithmus, um aus dem Meßwert beider Wellenlängen die psO_2 zu erhalten. Dieser ist offensichtlich in einem Falle, nämlich

beim Nanox 2 von Medlab, nicht gegeben, weshalb das Gerät als „nicht empfehlenswert“ eingestuft werden muß.

Damit wiederholt sich nach etwa 15 Jahren Pulsoxymeter-Entwicklung ein Fehler, der damals beim ersten in der Klinik eingesetzten Pulsoxymeter (Oxygen-Met von Minolta) auftrat, daß nämlich ein falscher Algorithmus dafür verantwortlich war, daß eine arterielle psO_2 von 50% irrtümlich mit 75% angezeigt wurde [3].

Im Gegensatz zum Vorgehen im ECRI report [1] werden hier alle Geräte einheitlich zur Bezugsgröße psO_2 geprüft, da im Gegensatz zu früheren Feststellungen [2, 3] heute alle Geräte auf diesen Meßwert und nicht auf die sO_2 (O_2Hb im Verhältnis zu Gesamt-Hb) kalibriert sein dürften, wobei natürlich die sO_2 der psO_2 deutlich überlegen ist.

Empfehlungen

Den Herstellern von Puls-Oxymetern wird empfohlen, das Oxymeter mit „y“ zu schreiben und als Symbol „ psO_2 “ zu verwenden, auch wenn die ISO-Norm (vgl. Editorial) etwas anderes vorschreibt.

Der Firma Medlab wird empfohlen, den Algorithmus des Nanox 2 zu verbessern.

Bewertung

Die untersuchten Geräte der entsprechenden Verreiber wurden wie folgt bewertet:

Nonin 8500	Jenacor Medizintechnik	sehr gut
NPB-40	Nellcor Puritan Bennett	gut
Nonin Onyx 9500	Jenacor Medizintechnik	gut
Biox 3770	Ohmeda GmbH & Co. KG	gut
Minolta Pulsox-5 P	AVL Medizintechnik GmbH	gut
Nanox 2	Medlab	nicht empfehlenswert



Gutachter

Prof. Dr. med. Rolf Zander, Testlabor für Hämodiagnostik am Institut für Physiologie und Pathophysiologie der Universität Mainz.

Prof. Dr. med. Gabriele Kaczmarczyk und Dr. med. Willehad Boemke, AG Experimentelle Anästhesie, Biomedizinisches Forschungszentrum, Universitätsklinikum Charité – Campus Virchow-Klinikum, Medizinische Fakultät der Humboldt-Universität zu Berlin.

Technische Durchführung

Waltraud Bauer, Dr. med. Gregor Ley und Holger Schulze, Testlabor für Hämodiagnostik am Institut für Physiologie und Pathophysiologie der Universität Mainz.

Literatur

- ¹ ECRI (Butler Pike, PA, USA): Pulse Oximeters. Health Devices 1989; 18: 185–230
- ² Hohmann C, Zander R: Vergleich verschiedener Puls-Oxymeter unter Hypoxie bei Rauchern und Nichtrauchern. Anaesthesist 1988; 37 (Suppl.) 93
- ³ Mertzlufft F, Zander R: Non-invasive continuous measurement of arterial partial O₂ saturation: Puls-Oxymetry. In: The oxygen status of arterial blood (Zander R, Mertzlufft F, eds.) Karger, Basel 1991, pp. 106–123
- ⁴ Zander R: Diagnostik der O₂-Versorgung über den O₂-Status des Blutes. Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther 1993; 28: 34–39
- ⁵ Zander R: Die nicht-invasive Messung der mittleren zerebralen O₂-Sättigung des Hämoglobins. Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther 1996; 31: 378–380
- ⁶ Zander, R., Mertzlufft, F.: Oxygen parameters of blood: definitions and symbols. Scand J Clin Lab Invest 1990; 50 (Suppl. 203): 177–185
- ⁷ Zander R, Mertzlufft F: Therapeutische Grenzwerte der akuten, arteriellen Hypoxie. Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther 1996; 31: 372–374

Fehler und Gefahren

Lipidemulsionen, wie sie zur parenteralen Ernährung (z.B. Abbolipid, Deltalipid, Intralipid, Lipofundin, Lipovenös) oder als Anästhetika (z.B. Disoprivan, Etomidat-Lipuro, Klimofol, Propofol) eingesetzt werden, können in der Diagnostik wegen ihrer reduzierenden oder das Plasma trübenden Eigenschaften zu möglichen Störfaktoren werden.

- So wird zum Beispiel über eine „dosisabhängige Hypoxämie“ nach Infusion von Fettemulsionen berichtet, weil der arterielle O₂-Partialdruck kurzfristig um 9–10 mmHg abgefallen ist [1]. Da aber mit einer klassischen O₂-Elektrode gezeigt werden konnte, daß der pO₂ im physiologischen Bereich in einer Lipidemulsion (Lipofundin) um ca. 20% zu niedrig bestimmt wird, muß diese „Hypoxämie“ auf einen Methodenfehler zurückgeführt werden [2].
- Daß Lipidemulsionen auch zu Veränderungen der Gerinnungsglobaltests führen können, muß nunmehr auch berücksichtigt werden [3].
- Die Befürchtung, daß Anästhetika auf Lipidbasis die Hb-Bestimmung stören könnten, konnte mittlerweile ausgeschlossen werden (QualiTest 2, 1997).
- Bleibt zu prüfen, ob die Funktionen von Häm-, Puls- und in vivo-Oxymetern zur Messung der O₂-Sättigung und der Hb-Derivate Carboxy- und Met-Hämoglobin von dieser potentiellen Störgröße betroffen sind.

Literatur

- ¹ Beers TR, Murray MJ, Miles JM: An intravenous fat emulsion induces sustained, dose-related hypoxemia and prostaglandin synthesis in the endotoxemic pig. Infusionsther 1990; 17 (Suppl. 1): 4
- ² Kallinowski F, Zander R, Hoeckel M, Vaupel P: Tumor tissue oxygenation as evaluated by computerized pO₂ histography. Int J Radiat Oncol Biol Phys 1990; 19: 953–961
- ³ Siemens A, Brückner S, Katus HA, Schmucker P: Parenterale Gabe von Lipiden (Intralipid, Lipofundin) führt in höheren Dosierungen zu Veränderungen der Gerinnungsglobalteste – In-vitro-Analysen. Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther 1997; 32: S 157

Impressum

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

QualiTest® Heft 3, Mai 1998 (Auflage 15 000) liegt folgenden Zeitschriften bei:

AINS – Anästhesiologie, Intensivmedizin, Notfallmedizin, Schmerztherapie, Heft 5/1998 (Georg Thieme Verlag)

Pneumologie, Heft 6/1998 (Georg Thieme Verlag).

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. Einzelexemplare zum Preis von DM 18,- inkl. Versandkosten können bezogen werden beim Georg Thieme Verlag, Zeitschriftenvertrieb, Postfach 301120, 70451 Stuttgart.

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 Honorar des Test-Labors arbeiten, wenn sie erklären, keine finanziellen oder sächlichen Zuwendungen des 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
Rüdigerstraße 14
70469 Stuttgart
Telefon (07 11) 89 31-0
Fax (07 11) 89 31-298



1998
Georg Thieme Verlag
Stuttgart · New York