

Anaesthesiologie 2025 · 74:264–274  
<https://doi.org/10.1007/s00101-025-01524-7>  
 Angenommen: 13. Februar 2025  
 Online publiziert: 2. April 2025  
 © The Author(s), under exclusive licence to  
 Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von  
 Springer Nature 2025



# Point-of-care- Gerinnungsdiagnostik – zwingend notwendig oder nur eine sinnvolle Ergänzung?

Martin Mirus<sup>1</sup> · Herbert Schöchl<sup>2</sup> · Philipp Groene<sup>3</sup> · Mirjam Bachler<sup>4</sup> ·  
 Jürgen Koscielny<sup>5</sup> · Dietmar Fries<sup>4</sup> · Lars Heubner<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie und Intensivtherapie, Medizinische Fakultät und Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Technische Universität Dresden, Dresden, Deutschland; <sup>2</sup>Ludwig Boltzmann Institut Traumatologie Das Forschungszentrum in Kooperation mit der AUVA, Wien, Österreich; <sup>3</sup>Klinik für Anästhesiologie, Universitätsklinikum LMU München, München, Deutschland; <sup>4</sup>Universitätsklinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin, Medizinische Universität Innsbruck, Innsbruck, Österreich; <sup>5</sup>Gerinnungsambulanz mit Hämophiliezentrums, Charité, Universitätsmedizin Berlin, Berlin, Deutschland

## In diesem Beitrag

- Warum POC?
- Warum VET?
- Funktionsweise der VET  
Pitfalls von VET
- Wenn jede Minute zählt – sinnvolle VET-Anwendungen in der Akutversorgung
- Braucht es POC-Diagnostik im perioperativen Bereich?
- Intensivmedizin: (k) eine Domäne der POC-Diagnostik?  
Warum VET auf der Intensivstation hilfreich sein können
- Mindestanforderungen an Validität und Reproduzierbarkeit der Ergebnisse von POC-Geräten
- Verlässlichkeit der Industriepartner – Welche Konsequenzen müssen wir für zukünftige Kooperationen ziehen?

## Zusammenfassung

Die Point-of-care(POC)-Gerinnungsdiagnostik ist ein elementarer Bestandteil in der klinischen Versorgung von Patient\*innen geworden. Die Stärken insbesondere der Point-of-care-Viskoelastometrie (POC-VET) liegen nicht nur in der schnellen Verfügbarkeit von Resultaten, sondern insbesondere auch darin, dass die VET Einblicke in die Gerinnung, welche mit Standardlaborverfahren nicht detektierbar sind, ermöglicht. Die Relevanz der POC-VET für die optimale Versorgung von Patient\*innen mit akut erworbenen hämorrhagischen Gerinnungsstörungen, etwa im Rahmen der traumainduzierten Koagulopathie ist mittlerweile unumstritten und findet ihren Einzug auch in entsprechende Guidelines. Darüber hinaus kann die VET allerdings auch wichtige Hinweise liefern über die Fibrinolyse bzw. fibrinolytische Aktivität und in der Zusammenschau mit anderen Werten möglicherweise auch Ausschluss geben über prothrombotische Gerinnungsstörungen. Daher findet die POC-VET vermehrt Anwendung auch in der Intensivmedizin. Um der breiten Anwendung gerecht zu werden, wurden insbesondere die Anforderungen an die Medizinproduktehersteller im Rahmen der IVDR verschärft, was hohe Anforderungen an ein Qualitätsmanagement stellt. Weiterhin kritisch anzusehen, bleiben die Vielfalt an POC-Geräten und die fehlende Vergleichbarkeit untereinander. Daher muss diskutiert werden, inwieweit Medizinproduktehersteller und Pharmaunternehmen gesetzlich verpflichtet werden sollten – bzw. wie gesetzliche Regelungen durchzusetzen sind –, um einzigartige relevante Technologien auf dem Markt zu behalten. Dies gilt v. a. dann, wenn in absehbarer Zeit keine sinnvollen Alternativen zur Verfügung stehen werden. Insgesamt ist der Einsatz der POC-Gerinnungsdiagnostik für die optimale Patient\*innenversorgung aus heutiger Sicht unverzichtbar.

## Schlüsselwörter

Viskoelastometrie · Koagulopathie · Blutung · Thrombose · Diagnostik



QR-Code scannen & Beitrag online lesen

## Einleitung

Viskoelastische Point-of-care-Tests (POC-VET) spielen eine zentrale Rolle in der modernen Patient\*innenversorgung. Sie ermöglichen Einblicke über die Dynamik der

Hämostase hinaus, da ihre Ergebnisse auch den Verlauf kritischer Erkrankungen reflektieren. Durch die zeitnahe Bereitstellung detaillierter Informationen können Entscheidungen schnell und präzise getroffen werden, was die Patient\*innenversorgung

**Tab. 1** Standardlabortests, die häufig als Point-of-care(POC)-Verfahren durchgeführt werden

POC-Parameter	Testfragestellung
Blutzucker	Hyper-/Hypoglykämie
Blutgasanalyse	Respiratorische Dekompensation
Troponin	Kardiale Ischämie
hCG	Schwangerschaft
SARS-CoV-2-Antigen	SARS-CoV-2-Infektion
hCG	humanes Choriongonadotropin

verbessert und Komplikationen reduziert. Zukünftig könnten diese Technologien noch breiter eingesetzt werden, um die Präzisionsmedizin voranzutreiben und personalisierte Behandlungsstrategien zu entwickeln. Dieser Artikel gibt einen Überblick über grundlegende Prinzipien, verschiedene Anwendungsbereiche sowie regulatorische Aspekte viskoelastischer Tests (VET).

### Warum POC?

Ziel jeglicher POC-Diagnostik ist die schnellere Verfügbarkeit von Ergebnissen. Dabei existiert keine einheitliche Definition für POC [69]. Standard-POC-Geräte ermöglichen den schnelleren patient\*innennahen Erhalt von bekannten Standardlaborparametern (Tab. 1). Die Zeitersparnis durch POC wird durch 2 Aspekte erreicht:

1. Transportzeitersparnis durch patient\*innennähere Diagnostik;
2. Analysezeitersparnis durch schnellere Analysegeräte mit einsatzbereiten Reagenzien.

### Warum VET?

Viskoelastische Testverfahren werden der POC-Diagnostik zugeordnet. Im Vergleich zur herkömmlichen Labordiagnostik ermöglichen sie den zentrallaborfernen und schnelleren Erhalt von Parametern zur Beurteilung der Blutgerinnung. VET-Verfahren ermöglichen erste Aussagen zur Gerinnung nach 5–10 min, nach einer Zeit also, die kürzer ist als die Transportzeit von Blutproben in das Zentrallabor und die bei akut blutenden Patient\*innen the-

**Tab. 2** Darstellung der Vorteile von VET-POC-Verfahren im Vergleich zu Standardgerinnungstests und Gegenüberstellung, wie diese Vorteile erreicht werden

Vorteile von VET	Erreicht durch
Globale Beurteilung der Gerinnung	Analyse in Vollblut
Differenzierte Beurteilung des zeitlichen Verlaufs der Gerinnung	Erfassung von <ul style="list-style-type: none"> <li>– Gerinnungsstart</li> <li>– Gerinnselentstehung</li> <li>– Gerinnselfestigkeit</li> <li>– Gerinnselstabilität</li> </ul>
Fibrinolysebeurteilung	Monitoring der Stabilität des Gerinnsels über definierten Zeitraum (meist 60 min)
Aussagen zu Heparinwirkung, DOAK, Fibrinolysehemmung u. a.	Spezifische Tests einzelner Hersteller
VET viskoelastische Tests, DOAK direkte orale Antikoagulanzen	

rapierrelevant ist. Im Gegensatz zu anderen POC-Verfahren (Tab. 1) stellen VET-Verfahren Parameter bereit, die mit Standardlabortests (SLT) nicht verfügbar sind. VET-POC-Verfahren weisen deshalb nicht nur den zeitlichen Vorteil aller POC-Verfahren auf, sondern ermöglichen eine differenzierte Beurteilung der Gerinnung über SLT (z. B. INR/Quick-Wert, aPTT, Fibrinogen) hinaus. Daher zeigt sich oft eine mäßige Korrelation zwischen VET und klassischen plasmatischen Gerinnungsparametern. Tab. 2 gibt einen Überblick, wie eine solche Beurteilung erreicht wird. Dadurch sind Aussagen über Teilschritte der Gerinnung, die mit SLT nicht erfasst werden, möglich. Kein SLT erfasst, wie stabil ein initial gebildetes Gerinnsel über einen definierten Zeitraum bleibt. Die Beurteilung einer potenziell nach der Gerinnseleausbildung einsetzenden Hyperfibrinolyse (überschießende Gerinnseleauflösung) stellt ein Alleinstellungsmerkmal von VET-Verfahren dar. Darüber hinaus bieten einige Hersteller von VET-Geräten Tests, die Aussagen zum Vorhandensein von Heparin, DOAK, Fibrinolysehemmer (Tranexamsäure) und Argatroban ermöglichen, an-

### Funktionsweise der VET

VET detektieren:

1. Wann beginnt sich ein Gerinnsel in einer Vollblutprobe auszubilden?
2. Wie schnell verfestigt sich dieses Gerinnsel?
3. Was ist die maximale Festigkeit des Gerinnsels?
4. Bleibt das Gerinnsel über einen definierten Zeitraum (meist 60 min) stabil?

Die Beantwortung dieser Fragen erfolgt mittels Bestimmung spezifischer Parameter (Tab. 3). Die Bezeichnung dieser Parameter variiert zwischen den Herstellern, folgt jedoch demselben Prinzip (Tab. 3). VET erfassen wichtige Abschnitte des Gesamtprozesses der Gerinnselentstehung. Dieser Prozess wird von in vielen VET-Geräten grafisch in Form einer Spindel dargestellt (Abb. 1). Während der Gerinnselentstehung ändern sich die viskoelastischen Eigenschaften (Fließeigenschaften) des gerinnenden Blutes. Die Erfassung dieser Änderungen ist namensgebende Grundlage der VET-Verfahren. Das technische Prinzip der Erfassung variiert grundlegend zwischen unterschiedlichen VET-Geräte-Anbietern (Tab. 4). Auch die Art der Gerinnungsaktivierung in den Test-Assays kann sich bei verschiedenen Herstellern unterscheiden. Der Vergleich von VET-Ergebnissen zwischen Geräten verschiedener Hersteller ist deshalb mit Einschränkungen zu betrachten. So kann, bei Anwendung der jeweiligen Tests, die grundsätzliche klinische Aussage zwischen verschiedenen Hersteller vergleichbar sein [58]: z. B. Hinweis auf niedrige Fibrinogenspiegel im ROTEM® (Werfen, München, Deutschland) und im TEG® (Heamonetics, Boston, MA, USA) mit den jeweiligen Tests. Die numerischen Testergebnisse sind jedoch nicht vergleichbar, was die Nutzung geräte- und herstellerspezifischer Normwerte und Algorithmen notwendig macht [3]. Älteste Methode der VET-Verfahren ist das Einbringen eines rotierenden Stempels in eine mit einer Vollblutprobe gefüllten Küvette (Abb. 2; [30, 32]). Beginn und

**Tab. 3** Relevante mithilfe der VET erfasste Parameter. Gegenüberstellung, welche Einzelschritte der Gerinnung erfasst und welche Parameter für diese Erfassung genutzt werden

Welcher Schritt wird mit VET erfasst?	Wie erfolgt Erfassung mit VET?	Parameter einzelner Hersteller	Einheit der Parameter
Gerinnungsstart	Zeitpunkt des ersten detektierten Gerinnens	„Clotting time“ (CT), ClotPro®	Sekunden
		„Coagulation time“ (CT), ROTEM®	Sekunden
		„Reaction time“ (R), TEG®	Sekunden
		„Clot time“ (CT), Quantra®	Sekunden
Geschwindigkeit der Gerinnselentwicklung	Clot-Festigkeit nach 5 und 10 min	Amplitude 5 min nach Gerinnungsstart A5, ClotPro®, ROTEM®	Millimeter
		„Kinetic time“ (K), TEG®	Sekunden
		„Clot stiffness“ (CS), Quantra®	Hektopascal
Gerinnselfestigkeit	Maximal erreichte Clot-Festigkeit	„Maximum clot firmness“ (MCF), ClotPro®	Millimeter
		„Maximum amplitude“ (MA), TEG®	Millimeter
		„Clot stiffness“ (CS), Quantra®	Hektopascal
Gerinnselstabilität	Maximal erreichte Clot-Festigkeit im Verhältnis zur Clot-Festigkeit zum Zeitpunkt x	–	
	x = 60 min nach CT bei ClotPro®, ROTEM®	„Clot lysis index 60“ (CLI), ClotPro®, ROTEM®, LY30, TEG®	%
	x = 30 min nach MA bei TEG®		
	Somit CLI60 und LY30 nach ähnlicher Gesamtzeit erreicht		
Verhältnis der maximal erreichten Clot-Festigkeit bei Aktivierung durch Tissue Factor mit vs. ohne Zusatz von Tranexamsäure		„Clot stability to lysis“ (CSL), Quantra®	%

Dabei werden für die einzelnen Schritte mehrere Parameternamen genannt, da diese zwischen den Herstellern variieren  
 Angegeben sind zusätzlich die Produktnamen der VET-Geräte  
 Die Hersteller der Geräte sind: Haemonetics für ClotPro® und TEG®; Werfen für ROTEM®, HemoSonic für Quantra®  
 Es existieren weitere wichtige Parameter, die mit VET erfasst und von den Geräten angegeben werden. Hier wird das Grundprinzip erläutert, sodass auf diese Parameter nicht eingegangen wird

Zunahme der Bewegungseinschränkung des Stempels werden erfasst und grafisch dargestellt. Der Beginn der Bewegungseinschränkung stellt den Start der Gerinnselentstehung dar; die Zunahme spiegelt die Festigkeit des Gerinnsels wider. Die grafische Darstellung der Festigkeit des sich entwickelnden Gerinnsels erfolgt als Spindel (Abb. 1). Durch vergleichende Beurteilung verschiedener Testansätze und Parameter wird eine gerinnungsfaktorspezifische Therapie möglich. Eine verminderte Clot-Festigkeit bei Tests mit gehemmten Thrombozyten weist beispielsweise auf einen niedrigen Fibrinogenspiegel hin. Das Messprinzip der VET berücksichtigt alle in den Gerinnungs- und in den Fibrinolyseprozess involvierte Einzelkomponenten, ist somit weniger ein spezifischer als eher ein „Globaltest“ und gestattet keine selektive Beurteilung von Einzelkomponenten. Ausnahme ist die Fibrinogenbestimmung, d. h. FIBTEM (ROTEM®)/FIB-test (ClotPro® (Haemonetics, Boston, MA, USA))/Funktionelles Fibrinogen (TEG®) mit selektiver Hemmung

der thrombozytären Funktion durch Abciximab bzw. Cytochalasin D ± Tirofiban (sowie ggf. die DOAK-Bestimmung des ClotPro®).

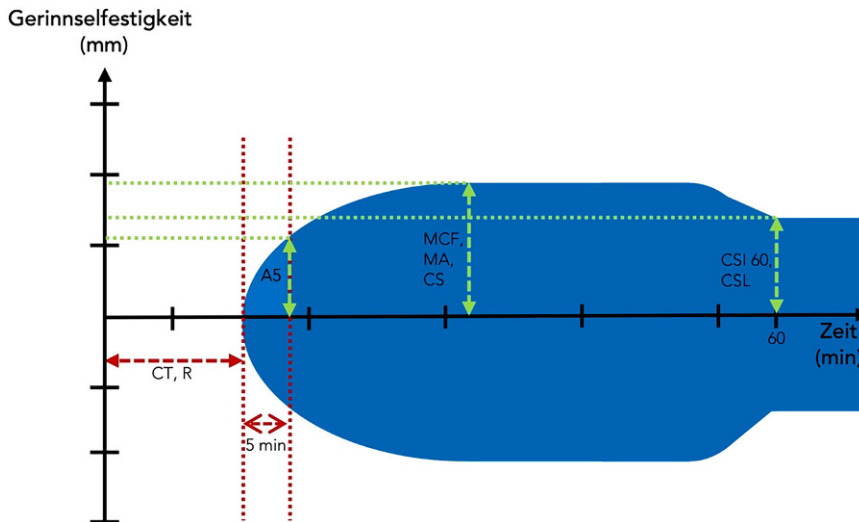
**Pitfalls von VET**

VET-Verfahren werden häufig durch geschultes pflegerisches und ärztliches Personal durchgeführt, selten durch Laborfachpersonal. Das Risiko von Bedienfehlern ist bei VET-Verfahren höher. Durch die Nutzung von Kassettensystemen („controlled cartridge systems“) (ROTEM® Sigma, Quantra® (Haemonetics, Charlottesville, VA, USA); TEG®6s) werden das Risiko von Pipettierfehlern reduziert und die Standardisierung der Durchführung auch bei Anwendung durch Nichtlaborfachpersonal erleichtert [3]. Die geforderte Exaktheit bei VET-Verfahren ist niedriger als die bei SLT. Ringversuche wie bei SLT sind nicht vorgeschrieben [69]. Neben diesen Besonderheiten gibt es verfahrensimmanente Aspekte, die bei der Bewertung der Ergebnisse unbedingt bedacht werden müssen,

um falsche Therapierückschlüsse zu vermeiden (Tab. 5).

**Wenn jede Minute zählt – sinnvolle VET-Anwendungen in der Akutversorgung**

Schwere Blutungen stellen eine lebensbedrohliche Notfallsituation, die oftmals komplexe hämostatische Interventionen erfordert, dar [15]. Studien an Schwerverletzten konnten zeigen, dass mit jeder Viertelstunde, die eine Blutung anhält, sowohl Mortalität als auch Morbidität signifikant ansteigen [18]. SLT sind nicht in der Lage, die Komplexität einer traumainduzierten Koagulopathie (TIC) ausreichend abzubilden [55, 65, 78]. Daher empfehlen aktuelle Leitlinien VET zur Diagnose einer TIC [14, 59]. Im Vergleich zu SLT können VET die zugrunde liegende Gerinnungsstörung rascher identifizieren und ermöglichen auf Basis der gewonnenen Testergebnisse eine individualisierte hämostatische Intervention [26].



**Abb. 1** ▲ Visualisierung des Gerinnungsprozesses in VET-Verfahren. Die x-Achse beschreibt den zeitlichen Verlauf ab Beginn des Testansatzes in Minuten. Die y-Achse beschreibt die Festigkeit des Gerinnens in Millimetern. Für wichtige Parameter erfolgt in der Abbildung die Angabe von Bezeichnungen mehrerer Hersteller (■ Tab. 3). CT, „clotting time“ bzw. „coagulation time“; R, „reaction time“; MCF, „maximum clot firmness“; MA, „maximum amplitude“; CS, „clot stiffness“, CSI 60, „clot stability index“ nach 60 min; CSL, „Clot stability to lysis“

Der gezielte VET-Einsatz konnte in einer Reihe von Studien sowohl die Transfusion allogener Blutprodukte als auch die Rate an Massivtransfusionen bei Schwerverletzten reduzieren [20, 37, 46, 64]. Lammers et al. konnten in einer retrospektiven Analyse von 3320 verwundeten Soldaten eine signifikant verminderte Mortalität durch die Implementierung von VET-Verfahren nachweisen (VET-Gruppe 7,3 % vs. SLT-Gruppe 13,1 %;  $p=0,001$ ) [43]. Cochrane et al. berichteten, dass nach der Implementierung eines Transfusionsalgorithmus, basierend auf VET-Ergebnissen, sowohl die 24-h- (13 % vs. 5 %;  $p=0,006$ ) als auch die 30-Tage-Mortalität (25 % vs. 11 %;  $p=0,002$ ) signifikant reduziert werden konnten [19]. In einer prospektiven randomisierten Studie verglichen Gonzalez et al. ein VET-gesteuertes Transfusionsprotokoll mit einem SLT-gesteuerten. Die VET-Gruppe zeigte eine signifikant geringere 28-Tage-Mortalität (19,6 % vs. 36,4 %,  $p=0,049$ ) [25]. Auch iTACTIC zeigte einen Überlebensvorteil in der Gruppe der schweren SHT: 24 h-survival („severe TBI“): VET 64 % vs. SLT 46 %, OR 2,12 [8]. Etwa 3–4 % aller Patient\*innen in Traumazentren haben Thrombozytenaggregationshemmer oder Antikoagulantien in ihrer Dauermedikation [75]. Bei Schenkelhalsfrakturen ist die Einnahme von Antikoagulantien, insbesondere von

direkten oralen Antikoagulantien (DOAK), noch höher [2, 13, 35]. DOAK werden zunehmend zur Vermeidung ischämischer Schlaganfälle, Behandlung von tiefen Venenthrombosen und Lungenembolien eingesetzt und haben in diesen Indikationen Vitamin-K-Antagonisten weitgehend verdrängt [10, 35]. Aufgrund ihres klar definierten pharmakodynamischen Profils wird die routinemäßige Messung der DOAK-Spiegel nicht empfohlen [23]. Zulassungsstudien von DOAK wurden allerdings hauptsächlich bei Patient\*innen mit geringer Komorbidität und Komedikationen durchgeführt [72]. Real-life-Daten von Traumapatient\*innen zeigen, dass die detektierten DOAK-Spiegel bei Aufnahme teilweise wesentlich höher als erwartet waren [60]. Mitverursachend dafür kann eine höhere interindividuelle Variabilität bezüglich Pharmakokinetik und -dynamik durch genetische Polymorphismen sein [57]. Unterstützt wird dies durch den Nachweis deutlich längerer Halbwertszeiten bei Notfallpatienten > 70 Jahren, als mit Blick auf die Zulassungsstudien erwartbar wäre [44]. Zusammenfassend muss man von einer größeren interindividuellen und deutlichen intraindividuellen Variabilität bei der Pharmakokinetik von DOAK ausgehen als initial angenommen. Entsprechend muss mit mehr Patient\*innen, die sich außerhalb des erwarteten Plas-

maspiegels befinden, gerechnet werden [70]. Dies wirft zu Recht die Frage auf, ob das Monitoring von DOAK-Plasma-Spiegeln ein geforderter Standard in der Patient\*innenversorgung werden muss. Vonseiten des deutschen Gesetzgebers erfolgte mit der Anpassung der GBA-Richtlinie zur „Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur“ vom 20.06.2024 ein erster Schritt in diese Richtung. Hier wird gefordert, dass Krankenhäuser, die eine entsprechende Versorgung vornehmen wollen, eine SOP haben müssen, die vorsieht: „Liegt für den Einnahmezeitpunkt keine verlässliche Angabe vor, kann die (Rest-)Aktivität für DOAK (aktuell für die Wirkstoffe Rivaroxaban, Apixaban, Dabigatran, Edoxaban) jederzeit mit geeigneten Testverfahren bestimmt werden, um zu einer der Sorgfaltspflicht genügenden Beurteilung hinsichtlich des frühestmöglichen Operationszeitpunktes zu gelangen. Bezüglich der Testverfahren und Wirkstoffe sind regelmäßige Aktualisierungen der SOP vorzunehmen.“ Daher sollten relevante DOAK-Plasma-Konzentration bei kritischen Verletzungen, wie Polytraumen, Schädel-Hirn-Traumen oder Wirbelsäulenverletzungen, rasch ausgeschlossen werden [59, 63, 74]. Obwohl DOAK bereits seit mehreren Jahren auf dem Markt sind, ist die Messung der DOAK-Plasma-Konzentration in der klinischen Praxis nicht weit verbreitet. Als Alternative zur Plasmaspiegelmessung sind die Clotting time (ROTEM®) oder R-Time (TEG®) mit den zur Verfügung stehenden viskoelastischen Reagenzien wenig geeignet, um klinisch relevante DOAK-Plasma-Konzentration sicher zu identifizieren [6, 51, 61]. Die einzigen für diese Indikation zugelassenen DOAK-spezifischen VET-Assays wurden für das ClotPro® entwickelt. In einer prospektiven Beobachtungsstudie an Traumapatient\*innen konnte eine hohe Korrelation zwischen der CT des ECA-Tests (Ecarin-basierter Assay) und der Dabigatran-Plasma-Konzentration nachgewiesen werden. Darüber hinaus ermöglicht die CT des RVV-Tests (Russells Viper Venom) eine gute Detektion von klinisch relevanten FXa-Inhibitor-Plasma-Konzentrationen [49]. Diese DOAK-spezifischen VET-Ergebnisse sind innerhalb von Minuten verfügbar und ermöglichen somit eine rasche klinische Entscheidungshilfe.

**Tab. 4** Messprinzipien einzelner VET-Geräte. Exemplarische Nennung einiger VET-Geräte zur Verdeutlichung, dass bereits die technischen Messprinzipien zwischen den Geräten und Herstellern variieren

VET-Gerät (Hersteller)	Prinzip, mit dem die Gerinnselbildung erfasst wird
ClotPro® (Haemonetics)	Mechanooptisch: Restriktion der mechanischen Bewegung der Küvette wird optisch erfasst
ROTEM Delta® (Werfen)	Mechanooptisch: Restriktion der mechanischen Bewegung eines Stempels wird optisch erfasst
ROTEM Sigma® (Werfen)	Mechanooptisch: Restriktion der mechanischen Bewegung eines Stempels wird optisch erfasst
TEG5000® (Haemonetics)	Mechanomechanisch: Restriktion der mechanischen Bewegung eines Stempels wird mechanisch erfasst
TE6s® (Haemonetics)	Resonanzoptisch: Durch Schallwellen wird Blutprobe in Schwingung versetzt. Veränderung der Resonanzfrequenz des Gerinnsels wird optisch erfasst
Quantra® (HemoSonics)	Resonanzsonometrisch („sonic estimation of elasticity via resonance“, SEER): Durch Schallwellen wird Blutprobe in Schwingung versetzt. Veränderung der Resonanzfrequenz des Gerinnsels wird sonographisch (akustisch) erfasst

Zusätzlich unterscheiden sich die Reagenzien, mit denen die Gerinnung in den Tests initiiert wird  
Ein Vergleich der Ergebnisse verschiedener VET-Geräte ist deshalb kritisch zu sehen

**Tab. 5** Limitationen von VET-Tests

Issue	Limitation	Ursache
Temperatur	Hypothermiebedingte Gerinnungsstörungen werden nicht erfasst	VET-Analyse erfolgt bei 37 °C (Temperaturänderung herstellerabhängig möglich)
Kalzium	Hypokalzämiebedingte Gerinnungsstörungen werden nicht erfasst	Vollblutprobe wird meist rekalkifiziert
Thrombozytenfunktion	Thrombozytenfunktionsstörungen werden nicht sicher erfasst (abhängig von Hersteller und Thrombozytenfunktionsstörung)	Einige VET-Hersteller geben Parameter der Thrombozytenaktivität und deren spezifischen Anteile an der Gerinnselbildung an; ausgeprägte Thrombozytopathien können evtl. detektiert werden
Hämatokrit	Falsch-gute Gerinnungsparameter bei niedrigem Hämatokrit [67]	Ein niedriger HKT/Hb verursacht eine schnellere, durch korpuskuläre Bestandteile ungestörte, Gerinnselbildung in der Blutprobe

Hb Hämoglobin; HKT Hämatokrit

In Spiking-Versuchen an Vollblutproben konnte nachgewiesen werden, dass eine durch Dabigatran verlängerte ECA-Test-CT mittels Idarucizumab normalisiert und eine durch FXa-Hemmer verlängerte RVV-Test-CT durch Andexanet alfa deutlich reduziert werden konnte [48]. Somit ist auch eine Therapiekontrolle mithilfe dieser DOAK-spezifischen Reagenzien umsetzbar (▣ Abb. 3).

Da der RVV-Test allerdings heparinsensitiv ist, führt ein Reversieren von FXa-Inhibitoren mit heparinhaltigen Prothrombinkomplexkonzentraten oftmals sogar zu einer Verlängerung der RVV-CT [48].

**Braucht es POC-Diagnostik im perioperativen Bereich?**

POC-Gerinnungsdiagnostik wird seit vielen Jahren nicht nur in der Notfallversorgung Schwerstverletzter und in der Geburtshilfe eingesetzt, sondern hat bereits einen festen Bestandteil im perioperativen Bereich. Die viskoelastischen Verfahren werden maßgeblich zur Steuerung der Gerinnungstherapie bei akuten Blutungssituationen eingesetzt, können aber auch

präemptiv für die Evaluation von Blutungswahrscheinlichkeiten genutzt werden [17].

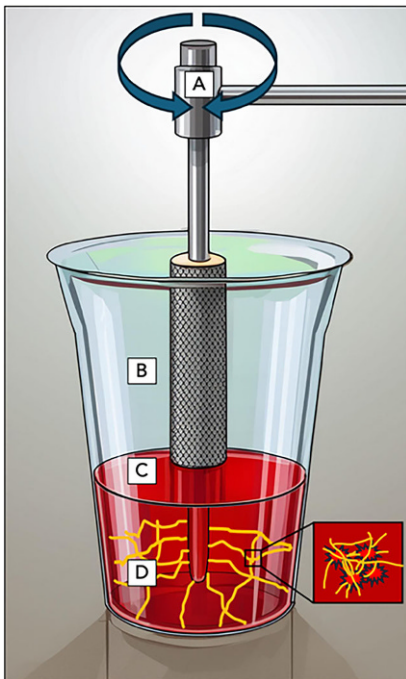
Der additive bzw. primäre Einsatz der viskoelastischen Verfahren im Vergleich zu Standardgerinnungstests kann auch im perioperativen Bereich aus mehreren Gründen von Vorteil sein. Wie oben erwähnt, ist die Zeitersparnis ein Vorteil der innerhalb von Minuten verfügbaren POC-Ergebnisse. Ergebnisse von SLT sind oft erst nach 30 min verfügbar [27, 50]. Die zeitnahe Reaktion auf die aktuelle Gerinnungssituation ist möglich. Insbesondere eine Hypofibrinogenämie, als eine der ersten Veränderungen, kann so gezielt und schnell therapiert werden [28].

Entscheidend beim Einsatz von verschiedenen Gerinnungsdiagnostika ist die Frage nach Nutzen und Vorteil für die suffiziente Gerinnungstherapie. Hier konnte in den letzten Jahren in verschiedenen operativen Bereichen (z.B. Herzchirurgie, Leberchirurgie) gezeigt werden, dass mit den viskoelastischen Verfahren die Transfusionsraten, insbesondere von gefrorenem Plasma und Thrombozyten, aber auch von Erythrozytenkonzentraten gesenkt werden konnten [22, 45, 77]. Dies

ist von immenser Bedeutung, da Fremdblut eine knapper werdende Ressource darstellt und vermehrte Transfusionen zu einem schlechteren perioperativen Outcome hinsichtlich Morbidität und Mortalität führen [36, 71].

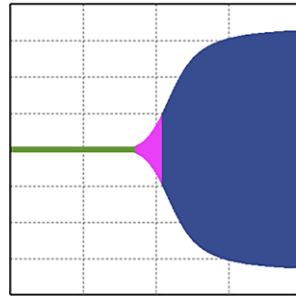
Neben der Qualität der Behandlung stehen zunehmend auch die Kosten im Fokus. Standardgerinnungstests sind aufgrund der großen Anzahl und der automatisierten Vorgänge kostengünstig durchzuführen. Die Kosten der einzelnen VET sind zwar im Vergleich höher, dennoch können sie die perioperativen Kosten senken [68, 73].

Neben diesen Vorteilen des perioperativen VET-Einsatzes muss aber bedacht werden, dass die POC-Diagnostik potenziell mehr Personal bindet, wenn die Proben durch das patient\*innenversorgende Personal bearbeitet werden. Insgesamt ist der perioperative Einsatz viskoelastischer Verfahren aufgrund der heute zur Verfügung stehenden Literatur vorteilhaft für unsere Patient\*innen.

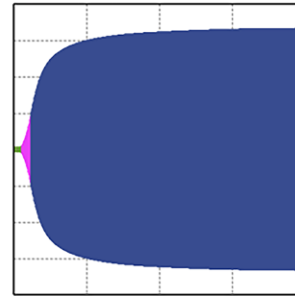


**Abb. 2** ▲ Klassisches „Cup-and-Pin“-VET-Messprinzip. Ein Stempel = Pin (A) rotiert in einer Küvette = Cup mit einer Vollblutprobe (C). In Abhängigkeit vom gewählten Test und vom Hersteller erfolgt die Initiierung der Gerinnung durch Zugabe unterschiedlicher Reagenzien. Tissue factor (TF) und Kaolin sind häufig genutzt Initiatoren. Die gewählte Startreagenz führt zur zunehmenden Ausbildung von Gerinnseln in der Vollblutprobe (D). Die Gerinnsel führen zur mechanischen Bewegungseinschränkung des rotierenden Stempels (B). Die zunehmende Bewegungseinschränkung entspricht dem fester werdenden Gerinnsel; dies kann grafisch dargestellt werden. Der Ausschnitt in der Abbildung stellt exemplarisch ein aus aktivierten Thrombozyten und Fibrin bestehendes Gerinnsel dar. Spezifische Tests enthalten Antagonisten, um die Zusammensetzung des entstehenden Gerinnsels zu beeinflussen. So bieten Hersteller Tests mit Thrombozytenaggregationshemmern an. Das entstehende Gerinnsel besteht dann überwiegend aus Fibrin. Dadurch ist ein Rückschluss auf die Höhe des Fibrinogenspiegels möglich. Diese spezifischen Tests sowie die Antagonisten variieren zwischen den Herstellern. Ein prinzipieller Vergleich der Ergebnisse verschiedener VET-Geräte ist deshalb möglich, der numerische Vergleich der Ergebnisse ist, wie oben erläutert, jedoch kritisch zu sehen

**ECA-Test**  
CT 1018s (68–100)



**ECA-Test**  
CT 58s (68–100)



**Abb. 3** ◀ Therapiemonitoring der Antagonisierung von Dabigatran. ECA-Test-CT vor und nach Gabe von 5 g Idarucizumab. ECA-Test Ecarinbasierter Assay; CT „clotting time“ (Referenzbereich 68–100s)

## Intensivmedizin: (k) eine Domäne der POC-Diagnostik?

### Warum VET auf der Intensivstation hilfreich sein können

VET werden auf Intensivstationen nicht nur für das Management von Transfusionen und Gerinnungskonzentraten bei Blutungsereignissen eingesetzt, sondern auch zur Überwachung anormaler Koagulopathien wie Blutungsneigung und prothrombotischer Phänotypen. Diese Tests ermöglichen eine umfassende Echtzeitbewertung des Gerinnungsstatus, was in der Intensivmedizin aufgrund sich schnell ändernder Krankheitsverläufe besonders wertvoll ist.

Hyperkoagulabilität (schnelle Gerinnselbildung, erhöhte Gerinnselfestigkeit) tritt bei kritisch kranken Patient\*innen häufig auf, insbesondere bei entzündlichen Erkrankungen wie Sepsis oder COVID-19. Dieser Zustand lässt sich nur mittels VET nachweisen [52]. Eine ausgeprägte Hyperkoagulabilität wird häufig durch eine charakteristische „Kleiderbügelform“ im VET angezeigt (■ Abb. 1 und 3, „Kleiderbügel“ dann mit sehr steilem initialen Anstieg und sehr breitem Gerinnsel, sodass keine typische „Spindel“ mehr entsteht). Diese Hyperkoagulabilität kann bei Intensivpatienten mittels VET detektiert werden, obwohl SLT wie aPTT oder PT eine Hypokoagulabilität vermitteln.

Der Zusammenhang zwischen der mit viskoelastischen Tests gemessenen Hyperkoagulabilität und Outcomes wie Thrombosen oder Organversagen sowie Behandlungsergebnissen ist jedoch nach wie vor unklar [12, 29, 34, 38, 41].

Weitere Probleme bei Intensivpatienten, insbesondere bei Patienten mit Entzündungs- oder Lebererkrankungen, sind die Hypofibrinolyse und der fibrinolytische Shutdown, welche in der Extremform in einem absoluten Stillstand der Fibrinolyseaktivität enden können. Derzeit sind VET die einzigen weit verbreiteten Methoden zur Beurteilung der Fibrinolyse. Die Hypofibrinolyse kann durch eine reduzierte maximale Lyse (ROTEM®), Lyse-Indizes (TEG®) oder Gerinnselstabilität zur Lyse (Quantra® SEER) gemessen werden. Hypofibrinolyse ist ein Zustand, bei dem die Fähigkeit, eine angemessene fibrinolytische Reaktion einzuleiten, aufgrund der fehlenden Freisetzung von Plasminogenaktivator (t-PA) oder der zu hohen Konzentrationen von Inhibitoren (αTAFI und PAI-1) beeinträchtigt ist.

Auch kann eine veränderte Gerinnsel-dichtigkeit bzw. -struktur die Fibrinolyseaktivität negativ beeinflussen [21]. Fibrinolyse-Shutdown bezieht sich auf die Einstellung der Fibrinolyse nach der anfänglichen Aktivierung, wie sie z. B. nach einem Trauma auftreten kann [47].

Bei Sepsis wird Hypofibrinolyse mit dem Schweregrad der Erkrankung, Markern für Zellschäden und einer erhöhten Sterblichkeit in Verbindung gebracht [53, 62]. Bei COVID-19 zeigen kritisch kranke Patient\*innen mit einer Hypofibrinolyse eine höhere Thromboserate, einen erhöhten Bedarf an Hämodialyse oder Nierenersatztherapie und eine höhere Sterblichkeit [16, 21, 31, 42, 76].

Intensivpatient\*innen mit einer Hypofibrinolyse zeigen oft eine Fibrinolyse-resistenz (eingeschränktes Ansprechen auf den Plasminogenaktivator t-PA) [7]. Diese Fibrinolyse-resistenz kann mit einem spezi-

ell entwickelten, kommerziell erhältlichen viskoelastischen Test (TPA-Test) mittels Thrombelastographie (ClotPro®) anhand der Fibrinolysezeit („lysis time“, LT) gemessen werden. Ursprünglich wurde dieser Test entwickelt, um die Wirksamkeit von Tranexamsäure zu überwachen, was auch nützlich sein kann, um eine Übertherapie zu vermeiden. Zusätzlich wird der TPA-Test derzeit in einer klinischen Studie (VET-tiPAT-ARF) zur Bewertung der ClotPro®-gesteuerten Verabreichung von t-PA (Alteplase) bei fibrinolyse-resistenten Patient\*innen mit akutem respiratorischem Versagen untersucht (ClinicalTrials.gov NCT05540834).

Eine weitere Anwendung von VET auf der Intensivstation ist das Monitoring der Antikoagulation. Dies könnte besonders in Krankenhäusern ohne 24-h-Labor relevant sein. So kann Heparin über das Verhältnis der Gerinnungszeit (CT, R) des intrinsisch-aktivierten Tests zum intrinsisch-aktivierten Test mit Heparinase (z. B. ROTEM® INTEM/HEPTEM) überwacht werden [66]. Auch direkte Thrombininhibitoren können mittels der CT intrinsisch und/oder extrinsisch aktivierter Tests oder deren Ratio [9] kontrolliert werden.

Neuartige Tests von ClotPro®, insbesondere der RVV-Test (Russel Viper Venom) und der ECA-Test (Ecarin), sind Methoden zur Überwachung von Heparin (RVV-Test) [11] sowie direkten Thrombininhibitoren wie Argatroban (ECA-Test) [33]. Dies ist nicht nur für die Notaufnahme, sondern insbesondere auch für die Intensivmedizin interessant.

### Mindestanforderungen an Validität und Reproduzierbarkeit der Ergebnisse von POC-Geräten

Laut aktueller Richtlinie der Bundesärztekammer (RilibÄK) [5] ist in Deutschland das Zentrallabor einer Klinik für die Betreuung und Qualitätssicherung der POC-Geräte zuständig. *Teil A* definiert u. a. die grundsätzlichen Anforderungen an ein *Qualitätsmanagementsystem (QMS)*. *Teil B* listet u. a. die nötigen Qualitätssicherungsmaßnahmen.

Grundsätzlich gelten die Anforderungen für die *interne und externe Qualitätssicherung bei quantitativen Untersuchungen* – es sei denn, es werden „Unit-

*use“-Reagenzien (wie z. B. ROTEM®, ClotPro®) verwendet. Dabei handelt es sich um Reagenzien, die für eine Einzelbestimmung portioniert und mit einer Untersuchung aufgebraucht sind. Dann gelten folgende Mindestanforderungen für Anwender\*innen:*

- Qualitätskontrolle nach Herstelleranweisung, Ergebnisse dokumentieren.
- Wird am POC-Gerät benutzungstägliche ein elektronischer oder physikalischer Standard oder eine andere integrierte Prüfung angewandt, reicht eine Kontrollprobeneinzelmessung pro Woche.
- An POC-Geräten ohne integrierte Prüfung und ohne benutzungstägliche Anwendung elektronischer/physikalischer Standards müssen an Tagen, an denen Patient\*innenproben analysiert werden, mindestens 2 Kontrollprobeneinzelmessungen durchgeführt werden. Zusätzliche Kontrollprobenmessungen sind bei Neustart des POC-Gerätes, nach Kalibrationen durch Anwender\*innen, nach Reparaturen und Wartungen sowie mit jeder neuen Reagenzcharge erforderlich.
- Die Teilnahme an Ringversuchen entfällt.

Die Einrichtung eines QMS für POC-Geräte bedeutet administrative Regelungen, wie z. B. Festlegung von Verantwortlichkeiten, Vorschriften bezüglich Prä- und Postanalytik, Untersuchungen am POC-Gerät und Schulungen des Personals. Gerade im Bereich der Hämostaseologie ist dies wichtig, da hohe Anforderungen an die Qualität der Analytik bestehen.

Bei den Anwender\*innen von POC-Geräten handelt es sich häufig um nicht labormedizinisch geschultes Personal. Daher sind umfangreiche Schulungen zum konkreten Messverfahren, zur Dateninterpretation sowie Kenntnisse über Umgang, Bestellung von Verbrauchsmaterialien, Reagenzien, Kalibration und die notwendigen Qualitätskontrollen erforderlich. Aufgrund der höheren Wahrscheinlichkeit, dass bei POC-Messungen mit Pipettiervorgängen fehlerhafte Laborwerte erhoben werden, ist eine dokumentierte Plausibilitätskontrolle durchzuführen.

Zum Schutz der Patient\*innen werden an die Medizinprodukte Anforderungen an

die Qualität und Sicherheit gestellt. Daher ist es grundsätzlich richtig, dass eindeutige Vorschriften, u. a. Verordnung zu In-vitro-Diagnostika (IVDR), die Qualität bei Medizinprodukten erhöhen sollen. So werden auch die Herstellung von Medizinprodukten durch Kennzeichnungen und Standards nachvollziehbar. Es ist zu befürchten, dass der Aufwand für die Zertifizierung in einigen Fällen so hoch sein könnte, dass ein Teil der Hersteller seine Produkte nicht zertifizieren lässt. Aktuell haben alle großen Hersteller im Laborbereich ihre Produkte zertifizieren lassen, selbst erste POC-Geräte-Hersteller.

Die wichtigsten Änderungen für die Hersteller, die eigentlich als selbstverständlich anzusehen sind, werden erstmals EU-weit formuliert [56]:

- Die IVDR definiert nun 4 Risikoklassen (A, B, C, D) von In-vitro-Diagnostika. Produkte in den Klassen B, C und D, zu denen auch die bei POC-Geräten verwendeten Diagnostika zählen, müssen zertifiziert werden.
- Hohe Anforderungen werden an die klinischen Daten bzw. die Durchführung klinischer Prüfungen (Leistungsbewertungsprüfungen) gestellt.
- Jeder Hersteller eines In-vitro-Diagnostikums muss nun ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) vorhalten, wie es bereits in der RilibÄK für die Anwender gesetzlich verpflichtend ist!
- Das System zur eindeutigen Kennzeichnung über eine einheitliche Produktkennzeichnung ist wie bei allen anderen Medizinprodukten anzuwenden.
- Die Mindestanforderungen an Prozesse, Entwicklung und Wartung der Medizingeräte-Software sind im Sinne der IEC 62304 angepasst worden, wie bereits in zahlreichen POCT-Geräten umgesetzt.

### Verlässlichkeit der Industriepartner – Welche Konsequenzen müssen wir für zukünftige Kooperationen ziehen?

Um den immer anspruchsvolleren Herausforderungen in der Anästhesie, Intensiv- und Notfallmedizin gerecht zu werden, müssen zunehmend hochspezialisierte Technologien in allen Bereichen eingesetzt

werden. Auch in der patient\*innennahen POC-Gerinnungsdiagnostik, welche die Voraussetzung für eine individualisierte Gerinnungstherapie ist, gab es in den vergangenen Jahren relevante Innovationen: In den vergangenen 20 Jahren ist insbesondere der viskoelastische POC-Test zu einem integralen Bestandteil der zielgerichteten hämostatischen Therapie bei blutenden Patienten in der Traumatologie, Herzchirurgie, Transplantation sowie bei postpartalen Blutungen [1, 25, 39, 54] geworden. VET haben nach und nach die Standardgerinnungstests in der akuten Blutung ersetzt. Darüber hinaus hat sich gezeigt, dass eine VET-gesteuerte hämostatische Therapie die Transfusion allogener Blutprodukte und bei entsprechenden Indikationen sogar die Sterblichkeit reduzieren kann [25, 73].

Diese Daten haben zur Etablierung von Behandlungsalgorithmen, die mittlerweile Eingang in Leitlinien und Empfehlungen verschiedener Fachgesellschaften gefunden haben, geführt [4, 40, 59].

Dass die Einhaltung dieser Leitlinien durch Industriepartner erschwert werden

kann, zeigt ein aktueller Fall aus der Medizinprodukteindustrie: ClotPro® gehört zur einer der neuesten Generation der VET, welches einige Assays derzeit alleinig auf dem Markt anbietet und vertreibt.

Aufgrund der herausragenden Eigenschaften dieser Technologie haben bereits viele Krankenhäuser ClotPro® in ihre klinische Routine aufgenommen. Die Geräte wurden mit öffentlichen Mitteln gekauft, Personal im Umgang aufwendig geschult, und entsprechende Behandlungsalgorithmen mussten entwickelt werden. Finanzielle, personelle und zeitliche Ressourcen wurden aufgewendet, um die ClotPro®-Technologie in die klinische Praxis einzuführen. Außerdem haben zahlreiche Forschungseinrichtungen kostspielige und personelaufwendige experimentelle und klinische wissenschaftliche Projekte gestartet. Die unerwartete Rücknahme des Geräts vom Markt, inklusive der zugehörigen Verbrauchsmaterialien und Assays, hat somit schwerwiegende Folgen für Gesundheits- und Forschungseinrichtungen [24]. Mit dem ClotPro™ fällt das modernste POC-VET-Gerät und das einzige, welches

nach Kenntnis der Autoren, zugelassene Tests zur DOAK-Detektion sowie eine differenzierte Aussage zur Fibrinolyse (tPA) anbietet, weg. Bemerkenswert ist v. a., dass das bisher vertreibende Unternehmen nach weniger als 2 Jahren nach dem Aufkauf von ClotPro™ nun den Verkauf des Gerätes und den Vertrieb der Materialien plötzlich einstellt, während das ältere und hauseigene Gerät (TEG 6s™) weitervertrieben wird. Erfreulicherweise hat die ungarische Firma apiro ([www.apiro.eu](http://www.apiro.eu)) offiziell angekündigt, an einer produktkompatiblen Nachfolgelinie zum ClotPro™ zu arbeiten, welche im 2. Quartal 2025 unter dem Namen MultiClot™ erwartet werden darf und in Deutschland von dem Münchener Unternehmen NextDia ([www.nextdia.de](http://www.nextdia.de)) vertrieben wird.

Nach Meinung der Autor\*innen sollten Medizinproduktehersteller, ähnlich wie Pharmaunternehmen, verpflichtet werden, einzigartige und dringend benötigte Technologien auf dem Markt zu behalten, insbesondere dann, wenn in absehbarer Zeit keine sinnvollen Alternativen zur Verfügung stehen werden.

Hier steht eine Anzeige.

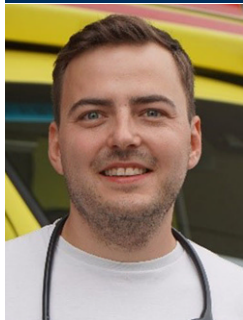
 Springer

In jedem Fall verlangt der Gesetzgeber aber auch die Mindestverantwortung eines Unternehmens, welches plant, eine Technologie vom Markt zu nehmen oder deren Vertrieb einzustellen, dass Gesundheitsdienstleistern und Forschern eine ausreichende Vorlaufzeit eingeräumt wird, um Alternativen zu finden oder zu schaffen.

**Fazit für die Praxis**

- Die Point-of-care-Viskoelastometrie (POC-VET) ist mittlerweile elementarer Bestandteil der Patient\*innenversorgung und sollte sowohl in der zeitkritischen Akutsituation als auch im weiteren stationären Umfeld zwingend Bestandteil der Therapie kritischer Blutungssituationen sein.
- Der größte Nutzen liegt in der raschen zielgerichteten Erkennung und der Therapie von Blutungskomplikationen. Ergänzend hierzu scheint die Anwendung der POC-VET sowohl zur Vorhersage von thromboembolischen Komplikationen als auch zur Prädiktion von schwerwiegenden Krankheitsverläufen von Vorteil zu sein. Inwieweit aus diesen Ergebnissen therapeutische Konsequenzen gezogen werden können, ist Gegenstand aktueller Studien.
- POC-Geräte, wie die VET, obliegen hohen Qualitätsstandards, um Patient\*innen nicht zu schaden. Entsprechend müssen Kliniken hier einen erheblichen Aufwand an Schulung und QM betreiben, um diesen Anforderungen gerecht zu werden.
- Die ungenügende Standardisierbarkeit und fehlende Vergleichbarkeit von Ergebnissen der POC-VET zwischen einzelnen Geräteherstellern stellen weiterhin hohe Hürden zur Etablierung nationaler bzw. internationaler verbindlicher Referenzwerte für Therapiealgorithmen dar.

**Korrespondenzadresse**



**Lars Heubner, MD**  
 Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie und Intensivtherapie, Medizinische Fakultät und Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Technische Universität Dresden  
 Fetscherstraße 74, 01307 Dresden, Deutschland  
 lars.heubner@uniklinikum-dresden.de

**Funding.** Diese Arbeit wurde nicht durch öffentliche Gelder oder eine Drittmittelförderung finanziert.

**Einhaltung ethischer Richtlinien**

**Interessenkonflikt.** M. Mirus gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht. H. Schöchl erhielt Honorare für die Teilnahme an Advisory Board Meetings von Alexion, Apiro, Bayer Healthcare, Boehringer Ingelheim, Haemonetics und Vifor sowie Unterstützung für Studien von CSL Behring. P. Groene erhielt Vortragshonore von CSL Behring und Werfen sowie Unterstützung für Studien von Werfen. P. Groene erhielt für das Abtreten von Patentrechten an Instrumentation Laboratory Company eine Vergütung. M. Bachler erhielt Honorare für Vorträge und Advisory Board Meetings von Octapharma, Mitsubishi Tanabe, Takeda Pharmaceuticals, CSL Behring und Unterstützung für Studien von Mitsubishi Tanabe, Takeda Pharmaceuticals, CSL Behring, LFB und B. Braun. J. Koscielny erhielt Honorare für Vorträge und Advisory Board Meetings von Aspen, Bayer Health Care Pharmaceuticals, Daiichi Sankyo, Biomarin, Boehringer Ingelheim, CSL Behring, Pfizer, LFB, BMS, Mitsubishi, Roche, Sanofi und Novo Nordisk. D. Fries erhielt Vortragshonore und Unterstützung für Studien von AstraZeneca, B. Braun, CSL Behring, Mitsubishi Pharma und Octapharma. L. Heubner erhielt Honorare für die Teilnahme an Advisory Board Meetings von Takeda und AstraZeneca sowie Vortragshonore von CSL Behring, Octapharma, AstraZeneca und Werfen.

Für diesen Beitrag wurden von den Autor/-innen keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt. Für die aufgeführten Studien gelten die jeweils dort angegebenen ethischen Richtlinien.

**Literatur**

1. Agarwal S, Abdelmotieleb M (2020) Viscoelastic testing in cardiac surgery. *Transfusion* 6:552–560
2. Aigner R, Buecking B, Hack J et al (2022) Effect of Direct Oral Anticoagulants on Treatment of Geriatric Hip Fracture Patients: An Analysis of

- 15,099 Patients of the AltersTraumaRegister DGU®. *Med (kaunas)* 58(3):374–379
3. Amgalan A, Allen T, Othman M et al (2020) Systematic review of viscoelastic testing (TEG/ROTEM) in obstetrics and recommendations from the women’s SSC of the ISTH. *J Thromb Haemost* 18:1813–1838
4. Annecke T, Lier H, Girard T et al (2022) Peripartum hemorrhage, diagnostics and treatment : Update of the S2k guidelines AWMF 015/063 from August 2022. *Anaesthesiologie* 71:952–958
5. Bundesärztekammer (2023) Aktualisierung der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen – Rili-BÄK. *Dtsch Arztebl Int* 120:A-994–A-994
6. Artang R, Dias JD, Walsh M et al (2021) Measurement of Anticoagulation in Patients on Dabigatran, Rivaroxaban, and Apixaban Therapy by Novel Automated Thrombelastography. *Thromb Haemostasis* 2021:1–10
7. Bachler M, Bösch J, Stürzel DP et al (2021) Impaired fibrinolysis in critically ill COVID-19 patients. *Br J Anaesth* 126:590–598
8. Baksaas-Aasen K, Gall LS, Stensballe J et al (2021) Viscoelastic haemostatic assay augmented protocols for major trauma haemorrhage (ITACTIC): a randomized, controlled trial. *Intensive Care Med* 47:49–59
9. Beiderlinden M, Werner P, Bahlmann A et al (2018) Monitoring of argatroban and lepirudin anticoagulation in critically ill patients by conventional laboratory parameters and rotational thromboelastometry—a prospectively controlled randomized double-blind clinical trial. *BMC Anesthesiol* 18:18
10. Bezabhe WM, Bereznicki LR, Radford J et al (2021) Ten-Year Trends in the Use of Oral Anticoagulants in Australian General Practice Patients With Atrial Fibrillation. *Front Pharmacol* 12:586370
11. Bösch J, Rugg C, Schäfer V et al (2022) Low-Molecular-Weight Heparin Resistance and Its Viscoelastic Assessment in Critically Ill COVID-19 Patients. *Semin Thromb Hemost* 48:850–857
12. Boscolo A, Spiezia L, De Cassai A et al (2021) Are thromboelastometric and thromboelastographic parameters associated with mortality in septic patients? A systematic review and meta-analysis. *J Crit Care* 61:5–13
13. Bruckbauer M, Prexl O, Voelckel W et al (2019) Impact of Direct Oral Anticoagulants in Patients With Hip Fractures. *J Orthop Trauma* 33:e8–e13
14. Bugaev N, Como JJ, Golani G et al (2020) Thromboelastography and rotational thromboelastometry in bleeding patients with coagulopathy: Practice management guideline from the Eastern Association for the Surgery of Trauma. *J Trauma Acute Care Surg* 89:999–1017
15. Callum JL, George RB, Karkouti K (2024) How I manage major hemorrhage. *Blood* 143:1000–1010
16. Calvet L, Thouy F, Mascle O et al (2022) Hypercoagulability in critically ill patients with COVID 19, an observational prospective study. *PLoS ONE* 17:e277544
17. Carrier FM, Denault AY, Nozza A et al (2020) Association between intraoperative rotational thromboelastometry or conventional coagulation tests and bleeding in liver transplantation: an observational exploratory study. *Anaesth Crit Care Pain Med* 39:765–770
18. Chang R, Kerby JD, Kalkwarf KJ et al (2019) Earlier time to hemostasis is associated with decreased mortality and rate of complications: Results from the Pragmatic Randomized Optimal Platelet and

- Plasma Ratio trial. *J Trauma Acute Care Surg* 87:342–349
19. Cochrane C, Chinna S, Um JY et al (2020) Site-Of-Care Viscoelastic Assay in Major Trauma Improves Outcomes and Is Cost Neutral Compared with Standard Coagulation Tests. *Diagnostics* 10:
  20. David JS, James A, Orion M et al (2023) Thromboelastometry-guided haemostatic resuscitation in severely injured patients: a propensity score-matched study. *Crit Care* 27:141
  21. De Vries JJ, Visser C, Geers L et al (2022) Altered fibrin network structure and fibrinolysis in intensive care unit patients with COVID-19, not entirely explaining the increased risk of thrombosis. *J Thromb Haemost* 20:1412–1420
  22. Deppe AC, Weber C, Zimmermann J et al (2016) Point-of-care thromboelastography/thromboelastometry-based coagulation management in cardiac surgery: a meta-analysis of 8332 patients. *J Surg Res* 203:424–433
  23. Douxfils J, Adcock DM, Bates SM et al (2021) 2021 Update of the International Council for Standardization in Haematology Recommendations for Laboratory Measurement of Direct Oral Anticoagulants. *Thromb Haemost* 121:1008–1020
  24. Fries D, Gratz J, Asmis L et al (2024) Clinical practice, research, and collaboration with industry: impact of the discontinuation of a critical device. *Br J Anaesth* 133:235–236
  25. Gonzalez E, Moore EE, Moore HB et al (2016) Goal-directed Hemostatic Resuscitation of Trauma-induced Coagulopathy: A Pragmatic Randomized Clinical Trial Comparing a Viscoelastic Assay to Conventional Coagulation Assays. *Ann Surg* 263:1051–1059
  26. Gratz J, Güting H, Thorn S et al (2019) Protocolised thromboelastometric-guided haemostatic management in patients with traumatic brain injury: a pilot study. *Anaesthesia* 74:883–890
  27. Haas T, Spielmann N, Mauch J et al (2012) Reproducibility of thromboelastometry (ROTEM®): point-of-care versus hospital laboratory performance. *Scand J Clin Lab Invest* 72:313–317
  28. Hagemo JS, Stanworth S, Juffermans NP et al (2014) Prevalence, predictors and outcome of hypofibrinogenemia in trauma: a multicentre observational study. *Crit Care* 18:R52
  29. Harahsheh Y, Duff OC, Ho KM (2019) Thromboelastography Predicts Thromboembolism in Critically Ill Coagulopathic Patients. *Crit Care Med* 47:826–832
  30. Hartmann J, Murphy M, Dias JD (2020) Viscoelastic Hemostatic Assays: Moving from the Laboratory to the Site of Care—A Review of Established and Emerging Technologies. *Diagnostics* 10:
  31. Heubner L, Greiner M, Vicent O et al (2022) Predictive ability of viscoelastic testing using ClotPro® for short-term outcome in patients with severe Covid-19 ARDS with or without ECMO therapy: a retrospective study. *Thrombosis J* 20:1–16
  32. Heubner L, Mirus M, Vicent O et al (2022) Point of care coagulation management in anesthesiology and critical care. *Minerva Anestesiol*
  33. Heubner L, Oertel R, Tiebel O et al (2024) Monitoring of Argatroban in Critically Ill Patients: A Prospective Study Comparing Activated Partial Thromboplastin Time, Point-of-Care Viscoelastic Testing with Ecarin Clotting Time and Diluted Thrombin Time to Mass Spectrometry. *Anesthesiology* 140:261–271
  34. Hincker A, Feit J, Sladen RN et al (2014) Rotational thromboelastometry predicts thromboembolic

## Point of care coagulation diagnostics—Absolutely necessary or only a reasonable supplement?

Point of care (POC) coagulation diagnostics have become an integral part of clinical patient care. In particular, the strengths of POC viscoelastometry (VET) lie not only in the rapid availability of test results but also in the fact that VET provides insights into coagulation that cannot be detected by standard laboratory tests. The relevance of POC-VET in the optimal management of patients with acutely acquired bleeding disorders, such as trauma-induced coagulopathy, is now unquestioned and is also reflected in the corresponding guidelines; however, VET also provides important information about fibrinolysis and fibrinolytic activity and in combination with other laboratory values can possibly also be sensitive for prothrombotic coagulation disorders. Therefore, POC-VET is increasingly being used in intensive care medicine. The use of POC diagnostics is not subject to the same standards as central laboratory testing. In order to maintain high quality and avoid harming patients, the requirements for medical device manufacturers in particular have been increased as part of the in vitro diagnostic reagents (IVDR) regulations, which places high demands on quality management in particular. The variety of POC devices and the lack of comparability between them remains an unsolved problem. It should be critically discussed to what extent medical device manufacturers and pharmaceutical companies could be legally required to keep unique and urgently needed technologies on the market, especially if no comparable alternatives will be available in the foreseeable future. Overall, from today's perspective, the use of POC coagulation diagnostics is essential for optimal patient care.

### Keywords

Viscoelastometry · Coagulopathy · Bleeding · Thrombosis · Diagnostics

- complications after major non-cardiac surgery. *Crit Care* 18:549
35. Hofer H, Oberladstätter D, Schlimp CJ et al (2023) Role of DOAC plasma concentration on perioperative blood loss and transfusion requirements in patients with hip fractures. *Eur J Trauma Emerg Surg* 49:165–172
  36. Inaba K, Branco BC, Rhee P et al (2010) Impact of plasma transfusion in trauma patients who do not require massive transfusion. *J Am Coll Surg* 210:957–965
  37. Innerhofer P, Fries D, Mittermayr M et al (2017) Reversal of trauma-induced coagulopathy using first-line coagulation factor concentrates or fresh frozen plasma (RETIC): a single-centre, parallel-group, open-label, randomised trial. *Lancet Haematol* 4:e258–e271
  38. Kartiko S, Koizumi N, Yamane D et al (2023) Thromboelastography Parameters do not Discriminate for Thrombotic Events in Hospitalized Patients With COVID-19. *J Intensive Care Med* 38:449–456
  39. Khanna P, Sinha C, Singh AK et al (2023) The role of point of care thromboelastography (TEG) and thromboelastometry (ROTEM) in management of Primary postpartum haemorrhage: A meta-analysis and systematic review. *Saudi J Anaesth* 17:23–32
  40. Kietiaibi S, Ahmed A, Afshari A et al (2023) Management of severe peri-operative bleeding: Guidelines from the European Society of Anaesthesiology and Intensive Care: Second update 2022. *Eur J Anaesthesiol* 40:226–304
  41. Kim SM, Kim SI, Yu G et al (2022) Hypercoagulability in Septic Shock Patients With Thrombocytopenia. *J Intensive Care Med* 37:721–727
  42. Kruse JM, Magomedov A, Kurreck A et al (2020) Thromboembolic complications in critically ill COVID-19 patients are associated with impaired fibrinolysis. *Crit Care* 24:676
  43. Lammers DT, Marengo CW, Morte KR et al (2020) Viscoelastic testing in combat resuscitation: Is it time for a new standard? *J Trauma Acute Care Surg* 89:145–152
  44. Lindhoff-Last E, Birschmann I, Kuhn J et al (2022) Pharmacokinetics of Direct Oral Anticoagulants in Emergency Situations: Results of the Prospective Observational RADOA-Registry. *Thromb Haemost* 122:552–559
  45. Maria A, Lal BB, Khanna R et al (2022) Rotational thromboelastometry-guided blood component use in cirrhotic children undergoing invasive procedures: Randomized controlled trial. *Liver Int* 42:2492–2500
  46. Mohamed M, Majeske K, Sachwani GR et al (2017) The impact of early thromboelastography directed therapy in trauma resuscitation. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med* 25:99
  47. Moore HB (2023) Fibrinolysis Shutdown and Hypofibrinolysis Are Not Synonymous Terms: The Clinical Significance of Differentiating Low Fibrinolytic States. *Semin Thromb Hemost* 49:433–443
  48. Oberladstätter D, Schlimp CJ, Zipperle J et al (2021) Impact of Idarucizumab and Andexanet Alfa on DOAC Plasma Concentration and ClotPro® Clotting Time: An Ex Vivo Spiking Study in A Cohort of Trauma Patients. *J Clin Med* 10:
  49. Oberladstätter D, Voelckel W, Schlimp C et al (2020) A prospective observational study of the rapid detection of clinically-relevant plasma direct oral anticoagulant levels following acute traumatic injury. *Anaesthesia* 76(3):373–380
  50. Engberink ORH, Kuiper GJ, Wetzels RJ et al (2014) Rapid and correct prediction of thrombocytopenia and hypofibrinogenemia with rotational throm-

- boelastometry in cardiac surgery. *J Cardiothorac Vasc Anesth* 28:210–216
51. Pailleret C, Jourdi G, Siguret V et al (2019) Modified ROTEM for the detection of rivaroxaban and apixaban anticoagulant activity in whole blood: A diagnostic test study. *Eur J Anaesthesiol* 36:449–456
  52. Panigada M, Bottino N, Tagliabue P et al (2020) Hypercoagulability of COVID-19 patients in intensive care unit: A report of thromboelastography findings and other parameters of hemostasis. *J Thromb Haemost* 18:1738–1742
  53. Panigada M, Zacchetti L, L'Acqua C et al (2015) Assessment of Fibrinolysis in Sepsis Patients with Urokinase Modified Thromboelastography. *PLoS ONE* 10:e136463
  54. Park SY (2020) Viscoelastic coagulation test for liver transplantation. *Bd. 15. Anesth Pain Med, Seoul*, S143–151
  55. Peng HT, Nascimento B, Tien H et al (2019) A comparative study of viscoelastic hemostatic assays and conventional coagulation tests in trauma patients receiving fibrinogen concentrate. *Clin Chim Acta* 495:253–262
  56. Rat EPUE (2023) Verordnung (EU) 2023/607 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2023 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika (IVDR). In: *ABI. L, Nr. 20. Aufl. Bd. 80, S24–29*
  57. Raymond J, Imbert L, Cousin T et al (2021) Pharmacogenetics of Direct Oral Anticoagulants: A Systematic Review. *J Pers Med* 11:
  58. Rizoli S, Min A, Sanchez AP et al (2016) In Trauma, Conventional ROTEM and TEG Results Are Not Interchangeable But Are Similar in Clinical Applicability. *Mil Med* 181:117–126
  59. Rossaint R, Afshari A, Bouillon B et al (2023) The European guideline on management of major bleeding and coagulopathy following trauma: sixth edition. *Crit Care* 27:80
  60. Ruoff C, Schöchl H, Fritsch G et al (2023) DOAC plasma concentration upon hospital admission in a cohort of trauma patients. An observational real-life study. *Eur J Trauma Emerg Surg*
  61. Sahli SD, Castellucci C, Roche TR et al (2022) The impact of direct oral anticoagulants on viscoelastic testing—A systematic review. *Front Cardiovasc Med* 9:991675
  62. Schmitt FCF, Manolov V, Morgenstern J et al (2019) Acute fibrinolysis shutdown occurs early in septic shock and is associated with increased morbidity and mortality: results of an observational pilot study. *Ann Intensive Care* 9:19
  63. Schöchl H, Grottko O, Schmitt FCF (2024) Direct oral anticoagulants in trauma patients. *Curr Opin Anaesthesiol* 37:93–100
  64. Schöchl H, Nienaber U, Maegele M et al (2011) Transfusion in trauma: thromboelastometry-guided coagulation factor concentrate-based therapy versus standard fresh frozen plasma-based therapy. *Crit Care* 15:R83
  65. Schöchl H, Voelckel W, Grassetto A et al (2013) Practical application of point-of-care coagulation testing to guide treatment decisions in trauma. *J Trauma Acute Care Surg* 74:1587–1598
  66. Schulting L, Hulshof AM, Van Neerven D et al (2023) Applications of rotational thromboelastometry in heparin monitoring in critical COVID-19 disease: Observations in the Maastricht Intensive Care COVID cohort. *Thromb Update* 12:100140
  67. Skaugen JT, Yazer MH, Sprogøe U (2024) Impact of systematic variations in hematocrit and platelet count on thromboelastometry tissue factor activated assay parameters. *Transfusion* 64:S185–S190
  68. Smart L, Mumtaz K, Scharpf D et al (2017) Rotational Thromboelastometry or Conventional Coagulation Tests in Liver Transplantation: Comparing Blood Loss, Transfusions, and Cost. *Ann Hepatol* 16:916–923
  69. Spannagl M (2008) Blutgerinnungsanalytik. In: Luppä PB, Schlebusch H (Hrsg) *POCT—Patientennahe Labordiagnostik*. Springer Berlin Heidelberg, Berlin, Heidelberg, S91–99
  70. Toorop MMA, Van Rein N, Nierman MC et al (2022) Inter- and intra-individual concentrations of direct oral anticoagulants: The KIDOAC study. *J Thromb Haemost* 20:92–103
  71. Turan A, Yang D, Bonilla A et al (2013) Morbidity and mortality after massive transfusion in patients undergoing non-cardiac surgery. *Can J Anaesth* 60:761–770
  72. Van Den Dries CJ, Van Doorn S, Souverein P et al (2020) The Number of Concomitant Drugs and the Safety of Direct Oral Anticoagulants in Routine Care Patients with Atrial Fibrillation. *Th Open* 4:e417–e426
  73. Weber CF, Görlinger K, Meininger D et al (2012) Point-of-care testing: a prospective, randomized clinical trial of efficacy in coagulopathic cardiac surgery patients. *Anesthesiology* 117:531–547
  74. Wiegele M, Schöchl H, Haushofer A et al (2019) Diagnostic and therapeutic approach in adult patients with traumatic brain injury receiving oral anticoagulant therapy: an Austrian interdisciplinary consensus statement. *Crit Care* 23:62
  75. Wood B, Nascimento B, Rizoli S et al (2017) The Anticoagulated trauma patient in the age of the direct oral anticoagulants: a Canadian perspective. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med* 25:76
  76. Wright FL, Vogler TO, Moore EE et al (2020) Fibrinolysis Shutdown Correlates to Thromboembolic Events in Severe COVID-19 Infection. *J Am Coll Surg*
  77. Zamper RPC, Amorim TC, Queiroz VNF et al (2018) Association between viscoelastic tests-guided therapy with synthetic factor concentrates and allogenic blood transfusion in liver transplantation: a before-after study. *BMC Anesthesiol* 18:198
  78. Zipperle J, Schmitt FCF, Schöchl H (2023) Point-of-care, goal-directed management of bleeding in trauma patients. *Curr Opin Crit Care* 29:702–712

**Hinweis des Verlags.** Der Verlag bleibt in Hinblick auf geografische Zuordnungen und Gebietsbezeichnungen in veröffentlichten Karten und Institutsadressen neutral.

## MED UPDATE SEMINARE

# 2025

### Anästhesie Update 2025

16. Anästhesie-Intensiv-Update-Seminar  
**14.–15. November 2025**  
 Dorint Pallas Wiesbaden und Livestream

### Wiss. Leitung:

Dr. Karin Becke-Jakob, Nürnberg  
 Prof. Dr. Detlef Kindgen-Milles, Düsseldorf  
 Prof. Dr. Winfried Meißner, Jena  
 Prof. Dr. Nana-Maria Wagner, Würzburg

*Unter der Schirmherrschaft des BDA*

[www.anaesthesie-update.com](http://www.anaesthesie-update.com)

### Auskunft für alle Update-Seminare:

medupdate GmbH  
[www.med-update.com](http://www.med-update.com)  
 Tel.: 0611 - 736580  
[info@med-update.com](mailto:info@med-update.com)

