

Forum Aktuell

Wissenswertes von Siemens Healthcare Diagnostics, Ausgabe 2/2010

Answers for life.

SIEMENS



Neues zukunftsorientiertes Zentral-labor in Steyr setzt Maßstäbe

5



HER-2/neu bedeutender Serummarker bei Mammakarzinom-Patientinnen

8



RAPIDComm® Datenmanagement bietet jetzt Gesamtlösung am POC

11



6. Mikrobiologisches Symposium in Berlin fand großen Anklang

18

Herzlich willkommen

Editorial von Stefan Wolf

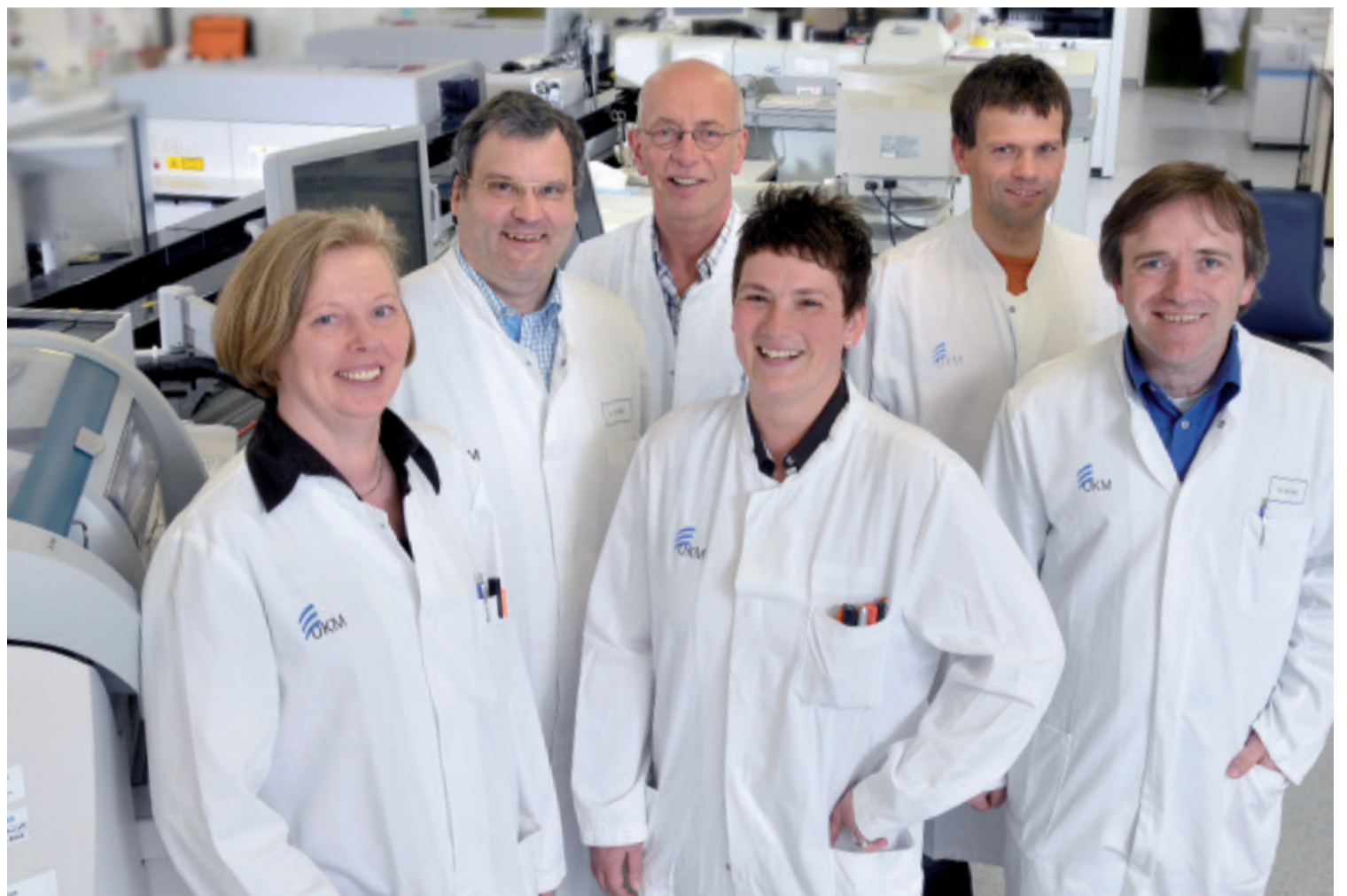
Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde, diese Ausgabe von *Forum Aktuell* steht unter dem Leitmotiv „Die Gesundheitsversorgung innovativ verbessern und personalisieren – bei höherer Effizienz und Qualität“. Lesen Sie beispielsweise den Erfahrungsbericht eines Uniklinikums, das Krankenversorgung und Forschungsanalytik in einem neuen Zentrallabor konzentrierte. Dabei wird deutlich, vor welchen Herausforderungen der Anwender heute steht. Gefragt sind effiziente, hochverfügbare Systeme in einem individuellen Workflow. Die Versorgungskette von Patienten mit einer bestimmten Erkrankung muss in einem interdisziplinären Umfeld sichergestellt sein – für eine maßgeschneiderte Therapie, Kontrolle und Nachsorge. Außerdem informieren wir über neue Produkte für die immer wichtiger werdende Molekulardiagnostik, für das Datenmanagement am Point of Care, und auch für das probenintensive Labor der Klinischen Chemie und Immundiagnostik.



Ans Herz legen möchte ich Ihnen unsere Siemens Academy zur Schulung und Weiterbildung, die in den ersten fünf Monaten 2010 schon rund 600 Kunden begrüßen konnte, und das neue Format *Diagnostics iNews*: Mit nur drei Klicks können Sie sich Ihren individuellen elektronischen Informationsfluss nach Ihren Interessensgebieten zusammenstellen. Auch die *Forum Aktuell* können Sie so elektronisch anfordern. Insgesamt hoffe ich, dass wir mit dieser Ausgabe auch diesmal Ihr Interesse wecken.

Stefan Wolf
Geschäftsführer,
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH
Deutschland, und Leiter der Region EMEA
(Europa, Mittlerer Osten und Afrika)

Uniklinik Münster: Zentrallabor fit für die Zukunft



Ein Teil des Kernlaborteams des UKM (v.l.): Margret Kemper, Stellv. leitende MTLA; Dr. Bernhard Schlüter, Leiter des Zentrallabors; Günther Volpers, Medizintechniker; Anna-Maria Giatra, MTLA; Klaus Brink, Medizintechniker; Dr. Manfred Fobker, Bereichsleiter für Klinische Chemie

Das Centrum für Laboratoriumsmedizin des Universitätsklinikums Münster hat die seit Jahrzehnten größte Veränderung des Zentrallabors abgeschlossen. Mit Erfolg: Die Wirtschaftlichkeit wurde verbessert, das Parameterspektrum erweitert, die Forschungsmethodik optimiert.

Das Universitätsklinikum Münster (UKM) ist ein Krankenhaus der Maximalversorgung mit 1.300 Betten. Seine 7.200 Mitarbeiter erbringen Leistungen der Spitzenmedizin für 43.000 stationäre und 200.000 ambulante Behandlungsfälle pro Jahr. Das Centrum für Laboratoriumsmedizin ist seit 2002 nach DIN EN ISO 15189 bei der DACH (Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie) akkreditiert und als Zentrallaboratorium des UKM in die mittelbare Patientenversorgung eingebunden. Jährlich werden 3,3 Mio. Laborleistungen mit

einem GOÄ-Volumen von knapp 300 Mio. Punkten für die Kliniken und Polikliniken des UKM, für Krankenhäuser und Arztpraxen der Region sowie für überregionale Einsender erbracht.

Das Analysenspektrum deckt entsprechend dem Maximalversorgungsauftrag das gesamte labormedizinische Gebiet inklusive Klinischer Chemie, Hämatologie und Durchflusszytometrie, Hämostaseologie, Endokrinologie, Immunologie und Autoimmundiagnostik, Drug Monitoring und Toxikologie, Spezialanalytik und Molekularer Diagnostik

ab. Darüber hinaus werden serologische und molekulare Untersuchungen zur Hepatitis-, HIV- und CMV-Diagnostik im Zentrallaboratorium durchgeführt. Zu den klinischen Aufgaben gehören des Weiteren das zentrale POCT-Management sowie ein pädiatrisches Satelliten-Notfalllabor für die Kinderintensivstation und die Frühgeborenenstation. Neben der Krankenversorgung nimmt das Centrum für Laboratoriumsmedizin auch Aufgaben im Bereich der medizinischen Forschung wahr und bietet Molekulardiagnostik

» Fortsetzung auf Seite 2



„Wir konnten unsere Wirtschaftlichkeit steigern. Das Parameterspektrum ist größer geworden und gleichzeitig zeitlich besser verfügbar.“

Dr. Bernhard Schlüter, Leiter des Zentrallabors am Universitätsklinikum Münster

nostik als Service an. So werden beispielsweise 130.000 Sequenzierungen pro Jahr durchgeführt: Eine Real-time-PCR-Laborstraße mit Pipettierroboter und eine Genchip-Unit komplettieren das Spektrum und sind bestens für groß angelegte Studien geeignet.

Das Centrum für Laboratoriumsmedizin ist dreigliedrig strukturiert: Seit 2007 leitet Dr. med. Bernhard Schlüter das Zentrallabor (Krankenversorgung), Prof. Dr. med. Jerzy-Roch Nofer die Forschung (Auftragsanalytik und Studien) und Dr. med. Michael Erren den Lehrbereich (studentische Ausbildung Medizin/Zahnmedizin). Zum Team der Mitarbeiter gehören neben diesen drei Fachärzten für Laboratoriumsmedizin drei Naturwissenschaftler sowie ein 45-köpfiges MTA-Team (Leitung: Sybille Schmitz).

Das Centrum ist strikt qualitäts- und kundenorientiert. Eine besondere Stärke ist die Rund-um-die-Uhr-Verfügbarkeit an 365 Tagen des Jahres. Dank einer modernen Laborautomationsstraße kann das Zentrallabor ein weit über das Übliche hinausgehendes Analysespektrum mit Analysezeiten von weniger als zwei Stunden, für Notfälle von weniger als einer Stunde, selbst zu Bereitschaftsdienstzeiten, anbieten.

Hinsichtlich der EDV-Leistungen wird das Centrum für Laboratoriumsmedizin vom mehr-

köpfigen Labor-EDV-Team des Informationstechnologischen Zentrums des UKM (ITZ-Labor) rund um die Uhr betreut. Außerdem sorgt ein eigenes Medizintechnikerteam des Zentrallabors für die permanente technische Verfügbarkeit aller Analysensysteme. Damit ist eine größtmögliche Ausfallsicherheit für die Laboranalytik gegeben, sowohl von der EDV- als auch von der technischen Seite. Thematische Schwerpunkte des Universitätsklinikums Münster und der Medizinischen Fakultät sind die fünf Bereiche Entzündungs- und Transplantationsmedizin, Herz- und Gefäßmedizin, Neuromedizin, Prä-/Perinatal- und Reproduktionsmedizin sowie Tumormedizin.

Neue Struktur 2007

Bis September 2007 war das Zentrallabor in die Betriebseinheiten Routinelabor, Notfalllabor und Notfalllabor im Altbau Chirurgie gegliedert. Dann erfolgte die Überleitung des vormaligen Instituts für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin in das Centrum für Laboratoriumsmedizin in der oben geschilderten Struktur. Mitte 2008 wurde das neue Laborinformationssystem Opus::L eingeführt und die Notfallanalytik in das Routinelabor integriert. Danach kam die schrittweise Integration des Pädiatrischen Labors.

Im Herbst 2008 startete das europaweite Ausschreibungsverfahren für die Laborautomation. Anfang 2009 erhielt Siemens den Zuschlag. Die Gründe der Neuorientierung: Im Wettbewerb mit externen Dienstleistern wollte das Zentrallabor seine Effizienz steigern, außerdem sollte das Parameterspektrum entsprechend den klinischen Bedürfnissen erweitert werden. Ferner wurde eine Reduktion der Probenmengen (Röhrchenzahl) angestrebt.

Weitere Meilensteine waren 2009 die Installation einer Hämatologie-Straße der Firma Sysmex und der Start der Kooperation mit dem Hämatologischen Speziallabor im Bereich Hämatologie/Hämostaseologie.

Die Umsetzung der Automation

Unmittelbar nach der Entscheidung starteten die Planungsphase und die Implementierung der Automation bis zum Routinestart im September 2009. Begleitet wurde die Umsetzung von einem Projektteam – unter Beteiligung der relevanten Berufsgruppen (Laborarzt/KC, MTA, Labor-EDV, Medizintechnik) und in enger Zusammenarbeit mit den Siemens Experten. Ausschlaggebend für den Erfolg der Einführung waren das große Engagement und die gute Kooperation aller Beteiligten.

Vor und während der Installation der Automationsstraße wurden die Räume renoviert und die allgemeine Arbeitsplatzsituation in Sachen Schallschutz, Klimaanlage und Lichtverhältnisse verbessert. Die Laufwege für die MTA wurden durch Ansiedlung aller Analysensysteme des Kernlabors in einem Großraum verkürzt. Im Rahmen des Projekts wurden so auch Raumkapazitäten für neu aufzubauende Laborbereiche (z. B. Massenspektrometrie) bzw. für einen attraktiven Aufenthaltsbereich des Personals frei.

Zur Automationseinheit gehören folgende Systeme: zwei ADVIA® 1800 für die Klinische

Chemie, drei ADVIA Centaur® XP für die Immunologie, ein integriertes Dimension® RxL System für alle Medikamente, ein IMMULITE® 2500 und ein Sample Manager. Je ein weiterer Dimension RxL und ein Immulite 2500 sind als Stand-alone-Systeme, z. B. für Medikamente aus Vollblut und als Back-up-Systeme, verfügbar.

Die Präanalytik arbeitet weitgehend noch unverändert mit manueller Zentrifugation und Probenverteilung. Geplant ist die Einführung von vereinfachten Anforderungsbelegen und integrierter Zentrifuge in die Laborautomation. Zwei MTAs, die teilweise zeitversetzt die gesamte Laborautomation über CentraLink steuern, werden durch die systemverantwortlichen Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen unterstützt. CentraLink als Middleware vereinfacht die Bearbeitung von Nachforderungen im System, was bei strengerer Indikationsstellung zunehmend nachgefragt wird. Ferner konnte die Probenarchivierung verbessert werden. Der Workflow wird fortlaufend in Zusammenarbeit mit den Siemens Experten analysiert, damit die Turn-around-Time generell weiter optimiert werden kann.

Weiterführend ist von Vorteil: Die LabCell® Automation bietet die nötige Flexibilität, um künftig weitere Systeme anzuschließen und so die Kapazität der Straße dem Bedarf anzupassen bzw. neue technologische Entwicklungen in die Automation zu integrieren. «

Gastautor

Dr. Bernhard Schlüter
Facharzt für Laboratoriumsmedizin, Leiter Zentrallaboratorium, Centrum für Laboratoriumsmedizin
Universitätsklinikum Münster
Albert-Schweitzer-Str. 33
48129 Münster

Dr. Patrizia Mikulcik
Leitung Marketing Kommunikation
patrizia.mikulcik@siemens.com

Interview

Nach den Veränderungen im Zentrallabor des UKM und einem halben Jahr Routine führte Forum Aktuell ein Gespräch mit Dr. Bernhard Schlüter, Dr. Manfred Fobker, Bereichsleiter für Klinische Chemie, Prof. Dr. Jerzy-Roch Nofer, Leiter des Forschungsbereichs, und Anna-Maria Giatra, als Vertreterin des MTLA-Teams über die ersten Erfahrungen.

Herr Dr. Schlüter, könnten Sie uns bitte noch mal kurz umreißen, warum Sie sich 2009 für Siemens Healthcare Diagnostics entschieden haben?

Dr. Schlüter: Ziel der Umstellung war eine erforderliche Leistungssteigerung unter Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit. Die Entscheidung für Siemens haben wir nach Festlegung der Auswahlkriterien in enger Abstimmung mit der Verwaltung getroffen. Ausschlaggebend waren die Wirtschaftlichkeit, die Erfahrung von Siemens im Bereich Automation, die schon bestehende langjährige Zusammenarbeit mit Siemens und ein Angebot, das umfassende Leistungen aus einer Hand (größtes Parameterspektrum, Service, EDV) versprach.

Welche positiven Effekte hat die neue Laborautomation gebracht?

Dr. Schlüter: Wir konnten eindeutig unsere Wirtschaftlichkeit steigern. Perspektivisch sehe ich einen geringeren Personalbedarf im Kernlabor, damit können wir durch die Personalverschiebung in die spezielle Analytik unser Angebotsspektrum erweitern. Das Parameterspektrum ist größer geworden und gleichzeitig zeitlich besser verfügbar: Im 24-Stunden-Betrieb werden 2.000 Proben analysiert, die Laborautomation allein bewältigt 400 in der Stunde. Auf das Jahr gerechnet führt das Zentrallabor weit über drei Millionen Analysen durch, von denen 80 Prozent auf die Klinische Chemie und die Immunodiagnostik entfallen.

Durch die Reduktion der Anzahl von Abnahmeröhrchen erreichen wir für die Patienten eine Bluteinsparung. Diesen positiven Effekt möchten wir bis zur Verfügbarkeit eines elektronischen Order-Entry-Systems durch die Einführung der Anforderungsscheine komplettieren.

Das Zentrallabor des UKM vermittelt mit der gesamten Lösung Modernität, was auch zu einem erfreulichen Außeneffekt führt.



„Ein wichtiger Garant für den Erfolg war, dass wir uns auf die Veränderung eingelassen haben und sie aktiv mitgestalten durften.“

Anna-Maria Giatra, MTLA und Mitglied des Kernteams



Frau Giatra, können Sie uns bitte als Sprecherin des Anwenderteams Ihre Sicht geben, sozusagen von der Basis? Und wie war die Einstellung zu Beginn der Umstrukturierung?

Anna-Maria Giatra: Wir hatten uns die Umstellung zunächst schwieriger vorgestellt. Im Verlauf des Prozesses ist es aber viel besser gelaufen als erwartet. Selbstverständlich hat es Phasen gegeben, in denen die Nerven strapaziert waren, aber es klappt jetzt vieles deutlich besser, und wir sind zufrieden.

Dr. Schlüter: Frau Giatra gehörte zu dem Kernteam, das die ersten Bereitschaftsdienste meisterhaft bewältigt hat: ein großer Anteil des Erfolgs gebührt dem hervorragenden Laborteam!

Zusätzlich zu der Tatsache, dass eine Laborautomation dieser Größenordnung in den bestehenden und laufenden Laborbetrieb eingeführt wurde, wurden gleichzeitig die Notfalllabore integriert, Pädiatrieproben mit ihren ganz speziellen Anforderungen inkludiert und neue Hämatologie-Systeme implementiert. Dass dies so gut gelungen ist, verdanken wir insbesondere den MTAs.

Anna-Maria Giatra: Ein wichtiger Garant für den Erfolg war, dass wir uns auf die Veränderung eingelassen haben und sie aktiv mitgestalten durften. Wir sind stolz darauf, dass wir viele der Optimierungsprozesse initiativ begleiten konnten – das motiviert uns für die nächsten Schritte! Nachdem heute die meisten Kolleginnen die Routineanwendungen beherrschen und sicher abarbeiten können, geht es nun weiter in die tiefere Phase des Kennenlernens.

Sie sagten, Sie hätten sich auf die Umstellung eingelassen. Gab es zu irgendeinem Zeitpunkt Sorgen in Bezug auf die Anzahl der Mitarbeiterstellen?

Dr. Schlüter: Keine Stelle ist wegen der Laborautomation weggefallen, im Gegenteil: Durch die Laborautomation konnten wir Personalressourcen freisetzen und damit gezielt unser Leistungsspektrum weiterentwickeln und unser Serviceangebot erweitern.

Wenn wir vom großen Bild in die einzelnen Aspekte gehen: Wo sehen Sie positive Effekte der einzelnen Module der Laborautomation, Herr Dr. Schlüter?

Dr. Schlüter: Einen großen Vorteil sehen wir in der Reagenzchargennachverfolgung. Ferner verzeichnen wir beim Probenmanagement eine vereinfachte Bearbeitung von Nachforderungen und verbesserte Archivierung durch die durch CentraLink gesteuerte Probenverwaltung. Der Umgang mit pathologischen Ergebnissen, der durch die Möglichkeiten der systemgesteuerten sofortigen Wiederholung ohne Anwendereingriffe automatisiert wurde, erlaubt uns eine vereinfachte Stufendiagnostik ohne manuelle Probensuche. Qualitätsmanagement, und hier

die Qualitätskontrolle, und Ergebnisdokumentation sind gemäß unseren Anforderungen umgesetzt.

Wie hat sich die Automation auf die Arbeitsabläufe im Labor ausgewirkt?

Dr. Schlüter: Die Automation erlaubt flexible Lösungen durch die Analysesysteme und die Integration der prä- und postanalytischen Schritte. Damit ist eine Durchsatz-erhöhung ohne personellen Mehraufwand möglich, z.B. für Insourcing. Erfreulich ist auch das erweiterte Parameterspektrum entsprechend den klinischen Bedürfnissen. Durch die vorhandene Kapazität ist die integrierte Abarbeitung von Forschungsproben und Patientenproben ohne Beeinträchtigung



„Wir haben bei einigen Parametern eine positive Entwicklung durch die Einführung der ADVIA Systeme verzeichnen können, zum Beispiel bei Lp(a) und Testosteron.“

Prof. Dr. Jerzy-Roch Nofer, Leiter der Forschung

„Perspektivisch möchten wir gerne den Bereich EDV mit Siemens als Komplettanbieter weiterentwickeln.“

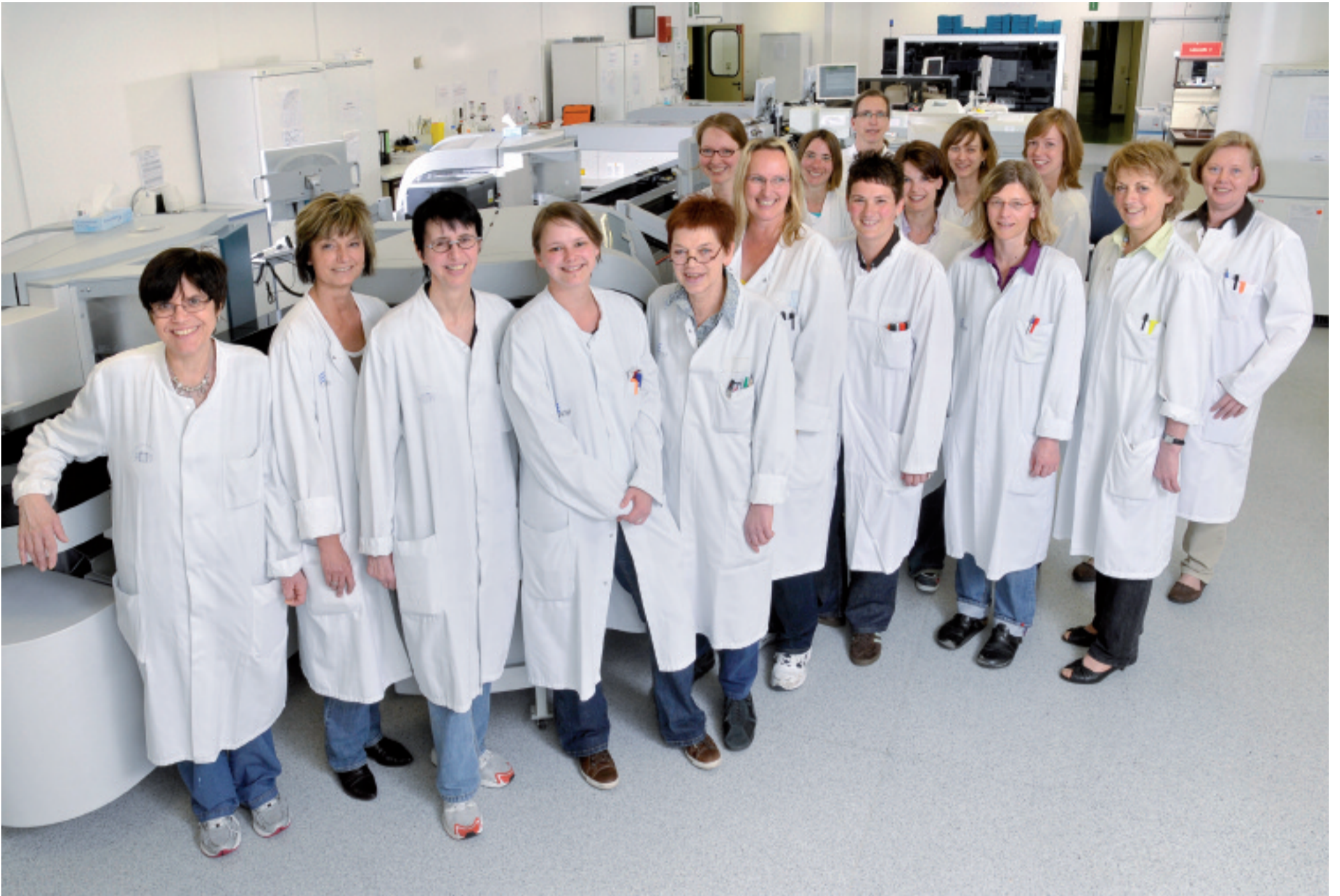
Dr. Manfred Fobker, Bereichsleiter für Klinische Chemie und Spezialanalytik

der Patientenversorgung möglich. Außerdem können wir Forschungsproben über den Sample-Manager separat archivieren, etwa zum Aufbau von Probenbanken und für die Spezialanalytik.

Dr. Fobker: Wie bereits Herr Dr. Schlüter ausführte, ergibt sich durch die Automatisierung im Kernbereich des Labors die Möglichkeit, die Bereiche z. B. der Chromatografie, der Stoffwechselfeldiagnostik und der Spurenelementanalytik weiter auszubauen. Im Universitätsklinikum Münster besteht eine große Nachfrage in der Unterstützung von Forschungsvorhaben, für die personell aufwendige analytische Methoden aufgebaut werden müssen.

» Fortsetzung auf Seite 4





Ein Teil des MTLA-Teams im Zentrallabor des Universitätsklinikums Münster

„Das Zentrallabor des UKM vermittelt mit der gesamten Lösung Modernität, was auch zu einem erfreulichen Außeneffekt führt.“

Dr. Bernhard Schlüter

Herr Dr. Fobker, welche nächsten Schritte sind neben der geplanten Implementierung der Zentrifuge angedacht?

Dr. Fobker: Wir denken über die Anschaffung eines automatischen Probenverteilungssystems nach, um den Workflow in der Krankenversorgung und der Forschung zu verbessern.

Ein weiterer wichtiger Schritt, den wir gerne mit Siemens als Partner weiterentwickeln würden, ist, im Bereich EDV in Richtung Komplettanbieter zu gehen und über die Plattform hinaus vereinheitlichte Betriebssysteme zu haben – sozusagen von der Labrlösung zum Laborinformationssystem.

Nachdem wir uns über den Bereich Krankenversorgung unterhalten haben, interessiert uns noch die Forschung, die Sie über das Zentrallabor abwickeln. Herr Prof. Nofer, welche Art von Forschung betreiben Sie?

Prof. Dr. Nofer: Wir bieten den Service zum einen intern an: Alle klinischen Studien am UKM, die von unseren Abteilungen in Auf-

trag gegeben werden, laufen über uns. Zum Zweiten erhalten wir auch externe Aufträge veterinärmedizinischer Art, aus der pharmazeutischen und auch aus der Nahrungsmittelindustrie. So haben wir beispielsweise die Oxalsäureausscheidung im Urin nach Verzehr unterschiedlicher und unterschiedlich zubereiteter Spinatsorten untersucht.

Sowohl für interne als auch für externe Auftraggeber werden außerdem Parameter untersucht, die nicht in den Laborstandarduntersuchungen zu finden sind.

In den letzten zwei Jahren haben wir insgesamt 150 Studien, von kleinen bis hin zu großen Patientenkollektiven, durchgeführt.

Könnten Sie uns eine dieser Studien darstellen?

Prof. Dr. Nofer: Wir haben gerade im Auftrag des Procardis-Consortiums eine zweieinhalbjährige multizentrische Studie mit 6.000 Probanden abgeschlossen, die jüngst im NEJM veröffentlicht wurde. Gegenstand der Untersuchungen war die Frage, ob un-

terschiedliche genetische Varianten von Lp(a) Einfluss auf das Risiko einer koronaren Herzerkrankung haben. Wir hatten die Probenmessungen mit dem vormaligen Analysesystem begonnen und stellten bei der Umstellung auf die ADVIA Analysesysteme einen Sprung in der Wertelage fest.

Nach Beurteilung des klinischen Bildes, Vergleich der Aussagen der Werte mit denen der Western Blots und dem Vergleich der Werte mit den als Grundlage gesetzten Basiswerten haben wir festgestellt, dass die neu gemessenen Werte den wahren Werten entsprechen.

Dies und das kurze Zeitfenster von zwei bis drei Wochen, in dem wir die Werte dank der hocheffizienten ADVIA Systeme erheben und dem Auftraggeber zur Verfügung stellen konnten, hat zu einer enorm positiven Resonanz nicht nur bei uns, sondern auch bei den Auftraggebern aus England geführt. Wir sind ursprünglich von einem Zeitraumen von drei Monaten ausgegangen und konnten den Auftrag auf diese Weise überhaupt erst akquirieren.

Welche Schlussfolgerungen wurden aus dieser Studie gezogen?

Prof. Dr. Nofer: Lp(a) ist ein unabhängiger Risikofaktor für koronare Herzerkrankungen. Außerdem erbrachte die Studie zusätzliche Erkenntnisse hinsichtlich der Bedeutung der genetischen Determinanten der Lp(a)-Konzentration und der Lp(a)-Isoformen – tatsächlich vom Genotyp zum Phänotyp. (Anmerkung der Redaktion: Siehe auch Rubrik „Für Sie gelesen“ auf Seite 14.) Übrigens haben wir auch bei anderen Parametern, die Gegenstand von Untersuchun-

gen waren, eine positive Entwicklung durch die Einführung der ADVIA Systeme verzeichnen können, zum Beispiel bei Testosteron. Falsch-positive Befunde hatten teilweise zu – wenn auch nur vorübergehenden – Belastungen der betroffenen Patienten und, aus heutiger Sicht, definitiv vermeidbarer weitergehender Diagnostik geführt. Auch hier konnten vormals unplausible Ergebnisse korrigiert werden. Da es um onkologische Fragestellungen ging, hat diese Richtigstellung natürlich für den Patienten wie auch für den Kliniker einen beruhigenden Effekt.

Noch ein abschließendes Wort von Ihnen, Herr Dr. Schlüter?

Dr. Schlüter: Wie anfangs betont, war die Wirtschaftlichkeit ein wichtiges Ziel dieser Umstellung, und da wollten wir so viel wie möglich automatisieren. Nach einem halben Jahr sehen wir dies differenzierter und wägen ab, was wirklich sinnvoll ist. Sowohl bestimmte Fragestellungen als auch niederfrequent angeforderte Parameter legen nahe, einzelne Analyte weiterhin im nicht automatischen Betrieb abzuarbeiten wie z. B. Ceruloplasmin auf dem Nephelometer, das übrigens auch von Siemens ist.

Wir danken Ihnen allen ganz besonders für dieses nicht nur sehr informative, sondern auch äußerst angenehme Gespräch. «

Donia Dronka, Marketing Klinische Chemie
ADVIA und Dimension Systeme & Methoden
donia.dronka@siemens.com