

... der Beitrag der Labordiagnostik im
modernen Umfeld der Krebstherapie ...

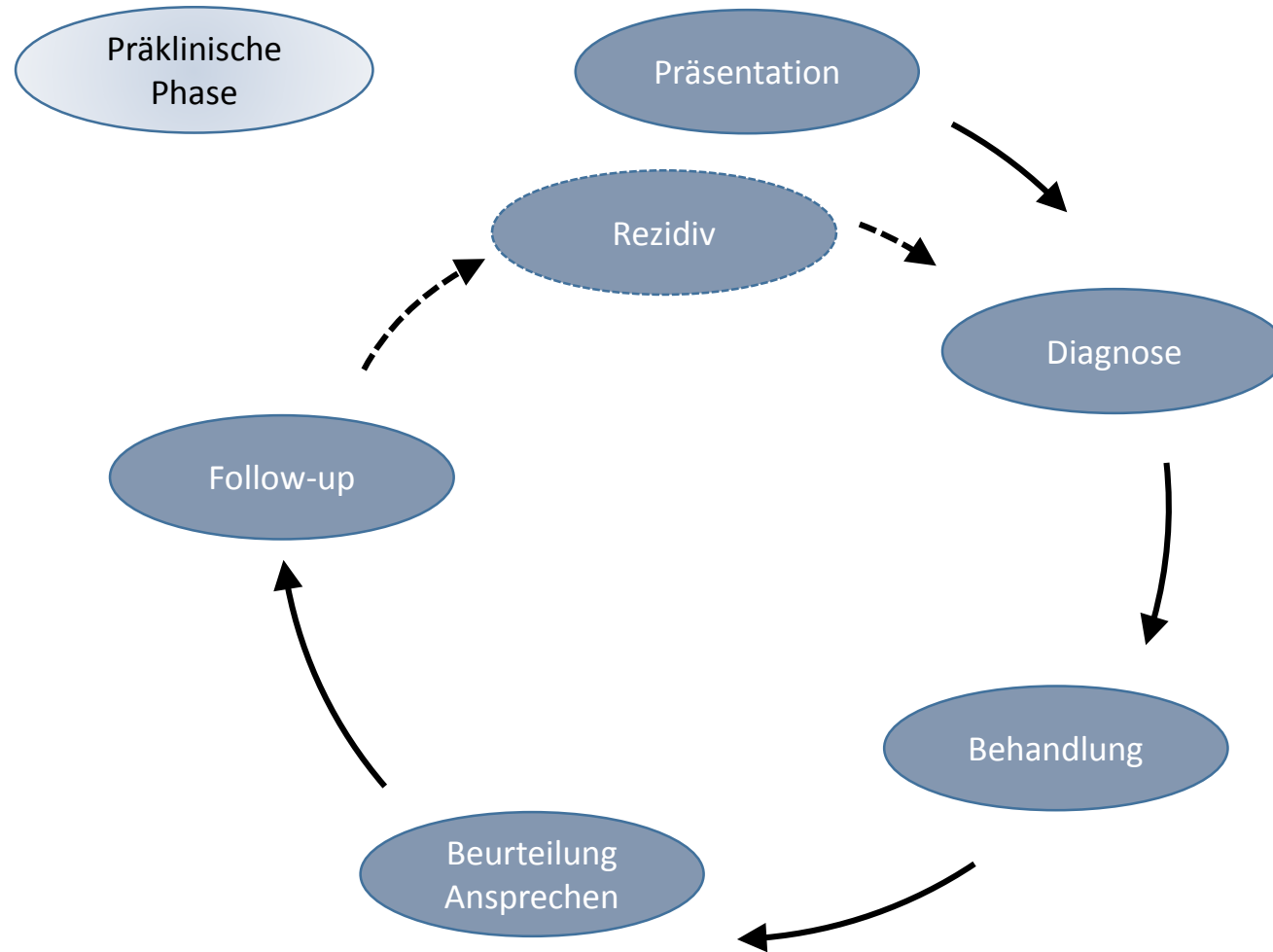
Was können die Labors heute leisten?

Prof. Dr. med. Wolfgang Korte

Chefarzt und CEO

Zentrum für Labormedizin St. Gallen

Der klinische Prozess in der Onkologie



Präklinische (okkulte) Phase

- Screening-Untersuchungen (wo sinnvoll, notwendig, gewünscht), z.B.
- AFP (Hepatozelluläres Karzinom, Patienten at risk)
- CA-125 (Ovarialkarzinom, Patienten at risk)
- PSA (Prostatakarzinom, Patienten at risk)

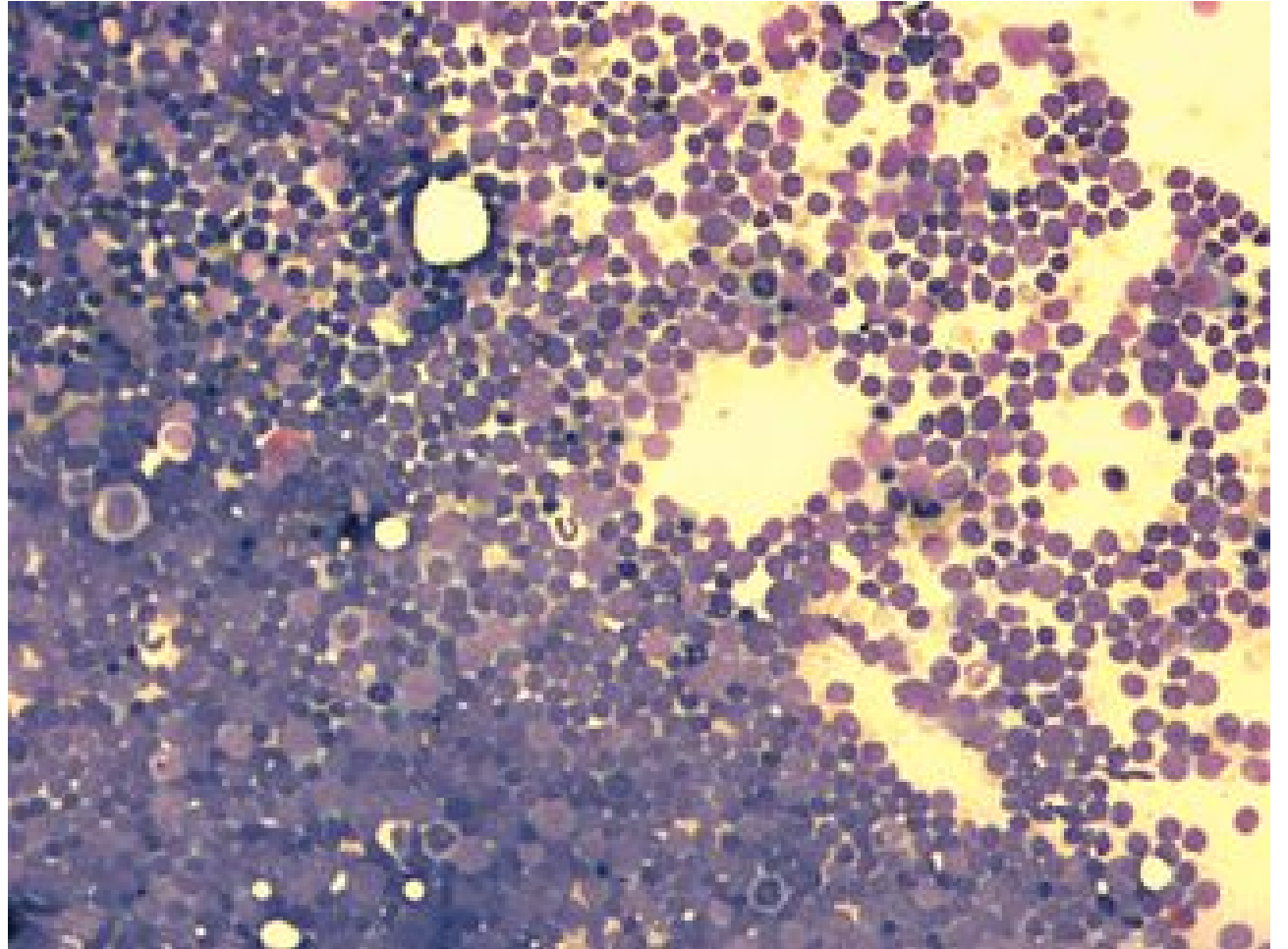
Fragen zu Sinn und Notwendigkeit von Screeninguntersuchungen durch lösliche Biomarker häufig kontrovers diskutiert.

Päsentation

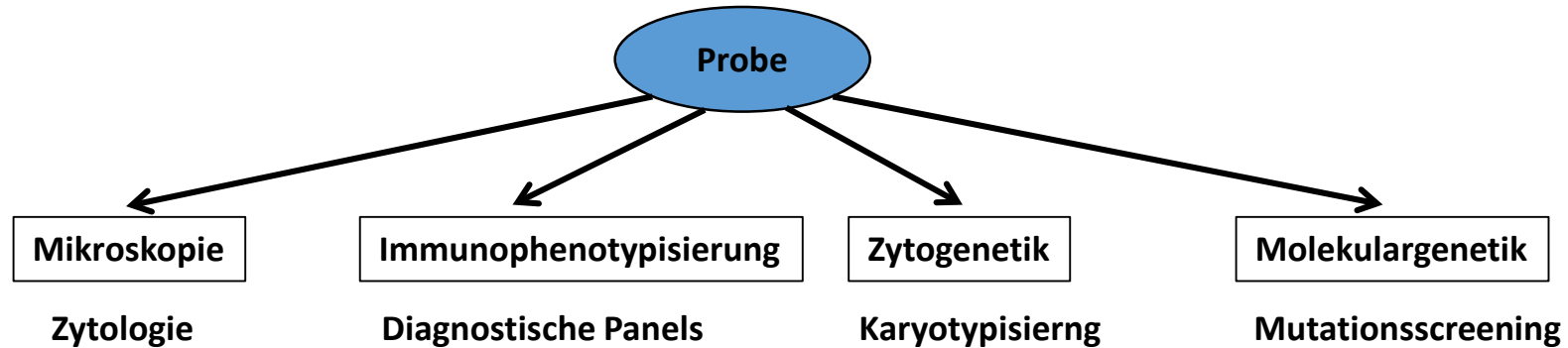
- Schwäche
- Müdigkeit
- Gewichtsverlust
- Nachtschweiss

- u.a. Blutbild durch HA:
Hb 89 g/l
Lc 86 G/l
Tc 74 G/l

- Frage ans Labor: wie weiter?
- Begutachtung BB: → KMP



Diagnose



<u>Befunde und integrierte Beurteilung</u>		FISH	RT-PCR qPCR (MRD)
MIKROSKOPIE:	>80% undifferenzierte Blasten – morphologisch gut vereinbar mit akuter lymphoblastischer Leukämie – allerdings auffällige Eosinophile und Basophile		
IMMUNPHÄNOTYP:	Blasten sind CD10, CD19, CD79a, CD34, HLA-DR, TdT positiv. CD13 schwach positiv. Negativ für CD33 oder MPO: B-lymphoblastäre Leukämie		
ZYTOGENETIK:	Karyotyp: 46,XY,t(9;22)(q34;q11) 10 / 10 Metaphasen FISH: BCR/ABL 92% positiv		
MOLEKULARGENETIK:	BCR-ABL Fusionstranskript type: p210 e13a2 (RT-PCR)		
BEURTEILUNG:	B lymphoblastäre Leukämie, BCR/ABL positiv		

Behandlung

Rolle der Überwachung löslicher und zellulärer Analyten - Beispiele

- Vorbeugung von Komplikationen
 - z.B. Überwachung komplikationsassoziierter Analyten: Tumor-Lyse-Syndrom
- TDM
 - z.B. Methotrexat Hochdosis-Therapie: Therapie-Anpassung, Rescue-Beginn
- Festlegung von Behandlungsindikationen
 - z.B. Überwachung ANC bei KM-toxischer Chemotherapie: Beginn GCSF

Beurteilung Ansprechen und Follow Up

- Prognose und Risikostratifizierung
 - Reduktion Tumormasse, Persistenz Tumormasse
 - zirkulierende Tumorzellen bzw. Tumor
 - (viability, Pathologie)
 - Verlauf «Tumormarker»
 - Verlauf molekulargenetischer Marker («MRD-Bestimmung»)

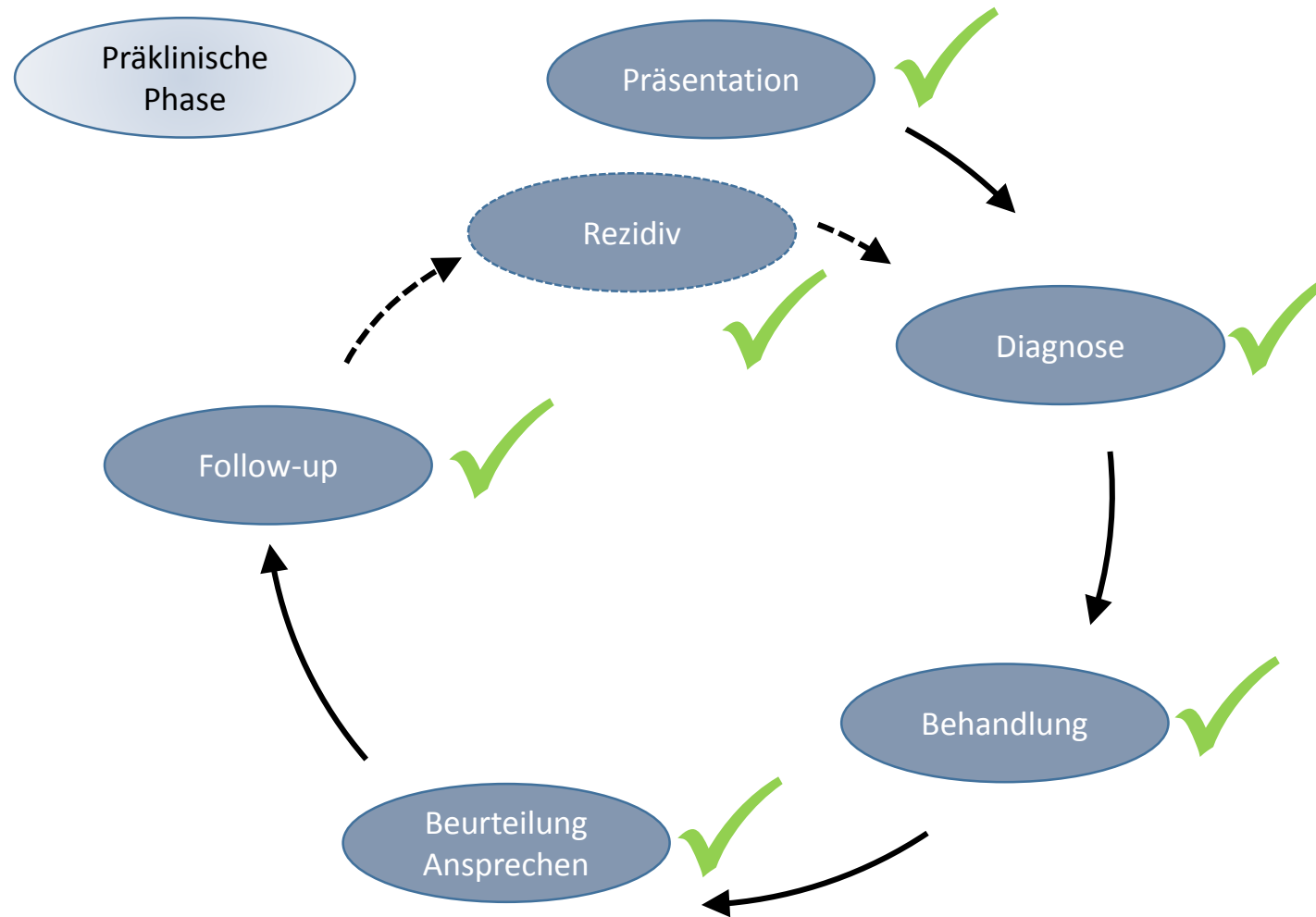


Entscheid
(BCR-ABL
therapie
lung der



sung der MRD
konsolidations-
, eine Umstel-
n.

Der klinische Prozess in der Onkologie



Andere Anforderungen der Onkologie an das Laboratorium: Organisation und Logistik

- ambulante Betreuung zunehmend
 - Deutschland: Anteil ambulanter Leistungen an der Versorgung von Tumorpatienten ca. 90%
- Beurteilung Ansprechen / Remissionskontrolle vermehrt ambulant
- Reduktion zeitliche Verzögerung in Patientenbetreuung nötig
- kurze TAT der entsprechenden Biomarker gewünscht

Beispiel am ZLM St. Gallen: CEA wird zu rund $\frac{3}{4}$ als «Express-Bestimmung» bestellt

Erforderliche Leistungen des Labors für die Onkologie

Anforderungen der Onkologie an das klinische Labor

- breit gefächert, z.T. hoch komplex
- hoher Anteil ambulanter Behandlungen

Somit ist notwendig

- hohes Mass an diversifizierter und detaillierter Fachkompetenz
- eine adäquate technische Performance
- ein hohes Mass an Organisation und Logistik

Was kann «das Labor» leisten?

- notwendige fachlich-theoretische Leistungen: erforderliche Kompetenz
- notwendige technische Leistungen: erforderliche Qualität
- notwendige organisatorische Leistungen: erforderliche Rückmeldezeit
- **Voraussetzung:**
garantierte Sicherstellung der Produktions- und Prozessqualität
durch ein Qualitätsmanagement-System

Sicherstellung von Produktions- und Prozessqualität



santésuisse

d.h. dass Laboratorien mit überprüfbarem QMS gegenüber solchen ohne überprüfbarem QMS benachteiligt werden

Positionspapier

Positionspapier santésuisse zur Konkretisierung der Qualitätsstrategie des Bundes vom 25. Mai 2011

3. Grundsätze der Qualitätsstrategie santésuisse und Position von santésuisse

Das Ziel der Qualitätsstrategie santésuisse ist eine nachhaltige Gesundheitsversorgung auf hohem Niveau zu tragbaren Kosten. Dieses Ziel kann am besten durch Qualitätswettbewerb in einem möglichst wenig regulierten marktwirtschaftlichen System erreicht werden. Damit dieser Wettbewerb entstehen kann, müssen einheitliche Qualitätsvorgaben existieren und auch zwingend gemessen werden können. Die Messresultate müssen transparent und in einer verständlichen Form publiziert werden. Der Preis von guter Qualität ist grundsätzlich bereits in den Tarifen für die medizinischen Leistungen zu Lasten der Grundversicherung enthalten.

Zusammenfassung

- die Anforderungen der Onkologie an das Labor sind durch den Prozess der onkologischen Betreuung bedingt
- Ziel dieses Prozesses und des Laboranteils daran ist die positive Beeinflussung des Patientenoutcome
- klinische Laboratorien mit überprüfbarem QMS erbringen die notwendigen Leistungen zu Handen der Onkologie
 - mit der erforderlichen fachlichen Kompetenz
 - mit der erforderlichen technischen Qualität
 - mit der erforderlichen organisatorischen Qualität