

SUCCESS STORY



UNIVERSITÄTSKLINIKUM JENA

NEXT-LEVEL-WORKFLOWOPTIMIERUNG IN KLINISCHEN STUDIEN AM UNIVERSITÄTSKLINIKUM JENA

Ein Studienbüro von Grund auf mit aufzubauen ist eine Herausforderung auf mehreren Ebenen – eine Herausforderung, welche Laura Graziani und Elisabeth Lammers vom Universitätsklinikum Jena jedoch gekonnt gemeistert haben. Das Studienbüro in Jena verantwortet heutzutage bis zu 40 Studien gleichzeitig und hat sich mit der hervorragenden Betreuung und Auswertung der Studien bei Sponsoren und CROs einen Namen gemacht. mint Lesion™ nimmt auf diesem Weg eine wesentliche Rolle ein: Seit 2015 werden in Jena klinische Studien mit der Softwarelösung ausgewertet und verwaltet.

Frau Graziani, Studienkoordinatorin, und Frau Lammers, Studienassistentin und MTRA, sind seit der ersten Stunde des Studiensekretariats von Jena dabei. Sie mussten quasi bei null anfangen: Studien waren dezentral bei diversen Oberärzten angesiedelt, es gab keine Übersicht und kein einheitliches Wissen, wie man mit Studien umzugehen hatte. Frau Graziani erinnert sich: „Wir haben erstmal alles in unserem Büro zentralisiert und mussten Schritt für Schritt lernen, was es überhaupt bedeutet, klinische Studien durchzuführen und was alles dazugehört: Wie werden klinische Studien überhaupt bewertet und evaluiert? Wie kann man Therapieerfolge messen?“ Frau Lammers ergänzt: „Das Problem dabei war, dass wir Begriffe wie Baseline, Nadir, Tumor Response oder Timepoint nicht kannten.“ Dazu kamen dann noch die recht komplexen und unübersichtlichen Evaluierungskriterien, wie anfangs RECIST und Cheson.

Selbst wenn ein Arzt das erste Mal mit mint Lesion™ befundet, sieht er sofort, ob das Ergebnis stimmig ist, da die Softwarelösung einen durch die Befundung führt und direkt auf Abweichungen von den Befundungskriterien hinweist. Dies hat die Objektivität, Validität und Qualität unserer Studien maßgeblich verbessert.

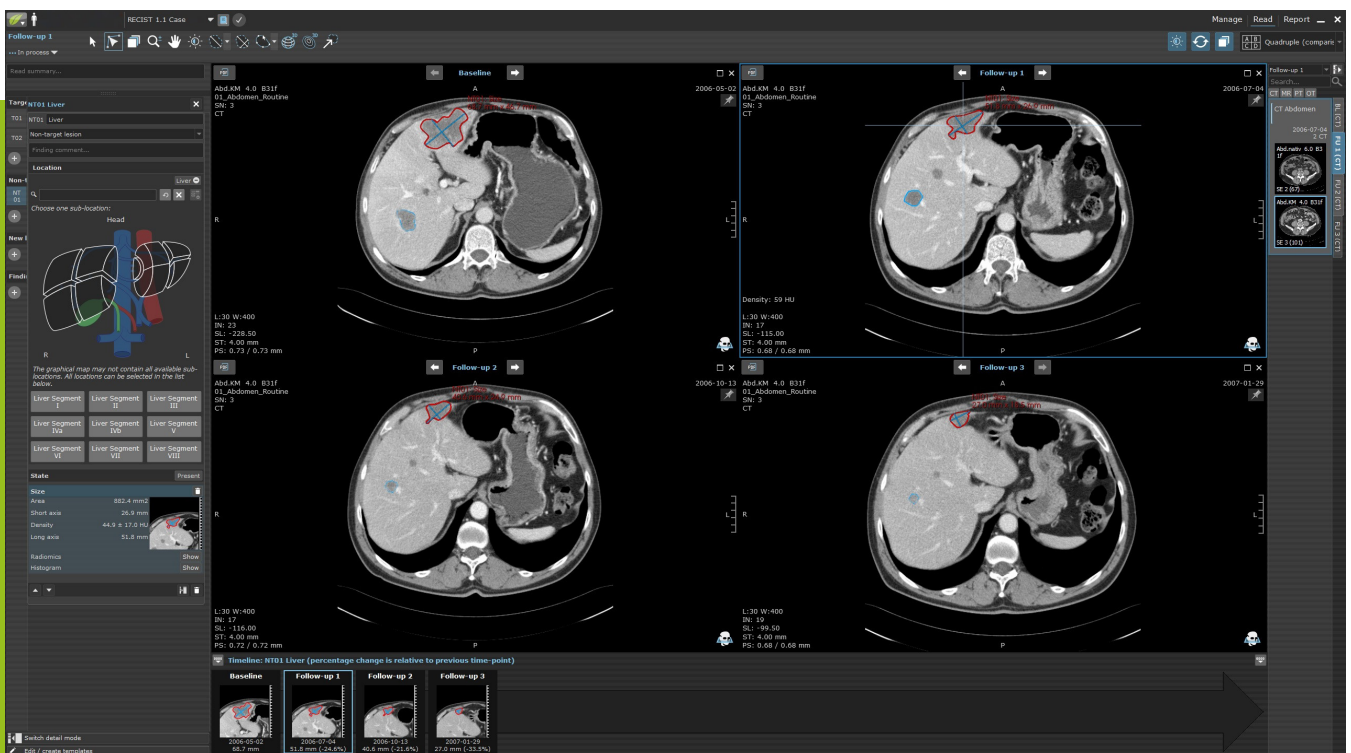
Elisabeth Lammers



Im Zuge der Zentralisierung der Studienunterlagen und des Aufbaus des Studienbüros war es also essenziell, sich ein Basiswissen anzueignen. Das Team las sich ein, setzte sich mit allen Aspekten klinischer Studien auseinander und versuchte alles, was Evaluierungskriterien betraf, zu standardisieren: „Wir haben – und da waren wir sicherlich nicht die einzigen – erstmal Excel Tabellen erstellt“, so Frau Graziani. Es wurde manuell ausgewertet, teilweise mit Arbeitsblättern, die Sponsoren ihnen zur Verfügung gestellt hatten. Jedoch brachte dies nicht die gewünschte Übersicht: „Ich kann mich erinnern, dass es am Anfang ganz viele Probleme gab, weil die Formeln, die in diesen Tabellen hinterlegt waren, manchmal fehlerhaft waren. Das hat die ganzen Auswertungen durcheinander gebracht, sodass man die Ärzte dann bitten musste, die Follow-Up Untersuchungen erneut auszuwerten.“ Dieser Prozess war äußerst ineffizient und ärgerlich, viel Zeit ging verloren.

Es kam schnell die Frage auf „Wie können wir das besser machen?“ und somit machten Frau Lammers und Frau Graziani damals beide eine zusätzliche Ausbildung zur Studienassistentin. Doch „weder da, noch als wir danach gesucht haben, konnten wir irgendetwas finden, was die technische Seite der radiologischen Auswertung betraf“, erläutert Frau Graziani. Den Schlüssel dafür lieferte Prof. Ulf Teichgräber, Direktor des Instituts für Diagnostische und Interventionelle Radiologie. Frau Graziani berichtet weiter: „Wir haben das Glück, einen sehr studienaffinen Chef zu haben, der unbedingt alle Prozesse modernisieren und digitalisieren wollte. Dann kam er eines Tages und meinte: ‚Meine Damen, ich hätte da eine Lösung‘.“ Diese Lösung war mint Lesion™.

Die Implementierung von mint Lesion™ war für das Studienbüro ein Wendepunkt. Mit der Softwarelösung erhält man eine systematische, standardisierte Auswertung, welche alle relevanten Daten übersichtlich und nachvollziehbar aufbereitet und grafisch darstellt. Fehlerquellen, wie unzuverlässige Excel Tabellen oder Rechenfehler, gehören in Jena der Vergangenheit an, denn durch die automatischen Konformitätsprüfungen, die während der Befunderhebung durchgeführt werden, ist die Objektivität und Qualität der Ergebnisse gesichert.



Vorangetrieben durch Prof. Teichgräbers Wunsch nach Digitalisierung sowie durch Frau Lammers, die seit der Einführung als zentrale Ansprechperson für alles rund um mint Lesion™ gilt, hat sich die Software als unverzichtbares Befundungstool etabliert. Zu Beginn musste jedoch noch ein wenig Voreingenommenheit auf Arztseite überwunden werden: „Die Radiologen arbeiten ja im Klinikum mit Millionen von Softwareprogrammen, die ihre Arbeit unterstützen. Jede zusätzliche Software wird mit Skepsis betrachtet. Aber es war von Anfang an zu beobachten, dass die Radiologen wirklich sehr schnell mit dem Programm arbeiten konnten“, betont Frau Lammers.

Frau Lammers kennt das Programm inzwischen in- und auswendig und nimmt neuen Anwendern sämtliche Berührungspunkte. So wird die Einarbeitung noch einfacher, da in Jena alle Radiologen mit mint Lesion™ befunden und an klinischen Studien arbeiten müssen. Und sollte es doch einmal Startschwierigkeiten geben, ist klar, an wen man sich wenden muss: „Wie Superwoman laufe ich von einem Arbeitsplatz zum anderen, weil sie genau wissen, wenn irgendetwas nicht zu funktionieren scheint, brauchen sie nur Frau Lammers anrufen, dann klappt alles.“

Die Expertise von Frau Lammers und Frau Graziani überzeugt vor allem die zahlreichen Sponsoren, mit denen sie nun über die Jahre zusammengearbeitet haben. Initiierungsgespräche dauern in der Regel nur ein paar Minuten, da sich durch die Nutzung von mint Lesion™ der administrative Aufwand massiv verringert hat: „Es nimmt zu, dass Sponsoren sich ja auch untereinander austauschen und natürlich dann genau wissen, wenn so eine mint Lesion™ Tabelle auf dem Tisch liegt, oder in der Patientenakte ist, dass das Hand und Fuß hat“, schildert Frau Lammers. „Es hat sich herumgesprochen, dass wir mint Lesion™ verwenden und es gibt kein Initiierungsgespräch, bei dem ich nicht für die Software schwärme.“



Früher gab es immer Diskrepanzen zwischen dem studienbedingten Befund und dem medizinischen Befund. Das ist jetzt durch mint Lesion™ komplett weggefallen. Die Monitore fragen nicht mehr nach: „Wieso gibt es zwei verschiedene Ausmessungen?“ sondern es gibt nur eine Ausmessung und das gewährleistet die Objektivität der Untersuchung.

Laura Graziani

mint Lesion™ kennt alle Befundungskriterien und weist den Anwender darauf hin, wenn etwas während der Befunderhebung nicht konform ist. Folglich wirkt die Softwarelösung aktiv Fehlern entgegen und kann die Validität und Vollständigkeit des Befundes sichern. Frau Graziani freut sich besonders über dieses Feature; früher gab es für die Radiologen kleine Kriterien-Merkzettel, aber heute „kann man die Evaluierungskriterien wunderbar verständlich und nachvollziehbar nachlesen, auch mitten in der Befundung. So gut haben wir das selten in der Literatur gefunden.“ Somit werden objektive Befunde generiert, die zudem noch in einem Bruchteil der Zeit entstehen, die früher gebraucht wurde. „Durch mint Lesion™ sind wir viel effizienter und schneller geworden, es ist eine Next-Level-Workflow-optimierung“, meint Frau Graziani. „Dadurch können wir natürlich auch mehr Studien machen.“

Die Vorteile der kontextgetriebenen strukturierten Befunde, die eine integrierte, disziplinübergreifende Diagnostik ermöglichen, haben sich auch innerhalb des Universitätsklinikums herumgesprochen. Nach und nach kamen Kliniker aus anderen Abteilungen auf die Radiologie zu und wollten, dass ihre Patienten ebenfalls mit der Software befundet werden. Seit Oktober 2020 ist mint Lesion™ nun also auch in der klinischen Routine im Einsatz: „Alle Prostatabefunde werden nur noch mit mint Lesion™ ausgewertet und das sind am Tag einige. Das nächste Projekt, welches ansteht, ist, dass wir die Mamma-MRTs mit mint bewerten wollen“, bestätigt Frau Lammers. Mittelfristig werden alle Patienten der Onkologie diese Art der systematischen Befundung erfahren, was die Sicherheit der Behandlung im Verlauf der Krankheit zunehmend erhöhen wird.