



ENTSCHEIDERFABRIK

Entscheider-Event 02.03.2021

# Analyse und Meldesystem zur Verbesserung der Patientensicherheit durch Echtzeitintegration von Laborbefunden (AMPEL)

**PD Dr. med. Thorsten Kaiser, MaHM**

Universitätsklinikum Leipzig, Institut für Laboratoriumsmedizin, Klinische Chemie und Molekulare Diagnostik (ILM)

**Dr. med. Christine Scheel**

**Mag. Jörg Michael Telle, MBA**

XANTAS AG



UNIVERSITÄT  
LEIPZIG

Medizinische Fakultät



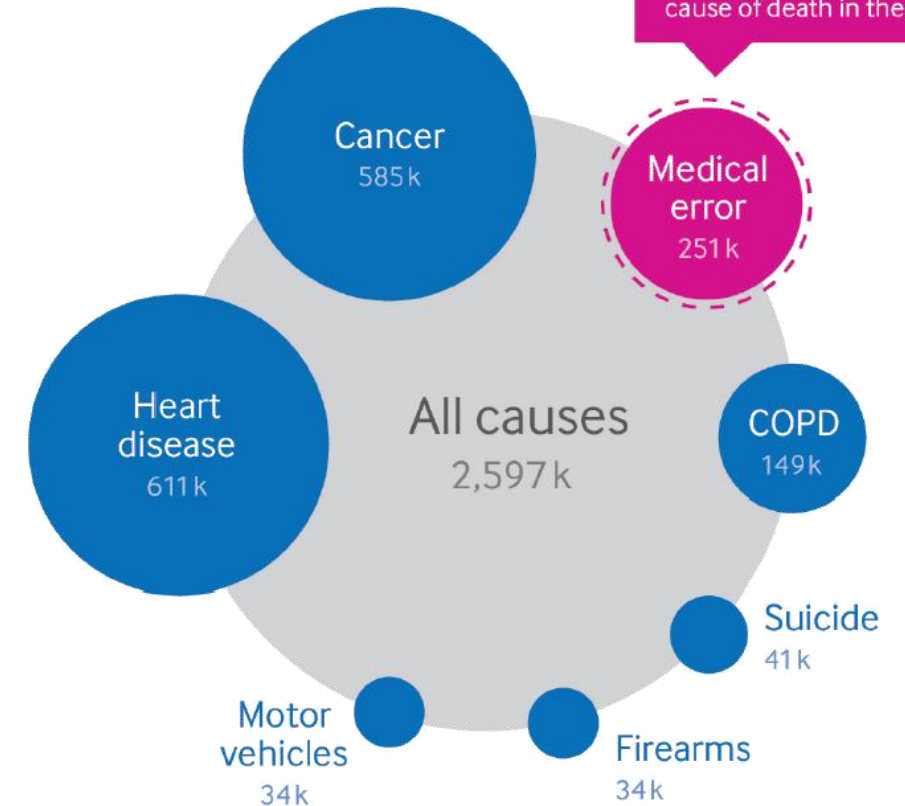
Universitätsklinikum  
Leipzig

Medizin ist unsere Berufung.

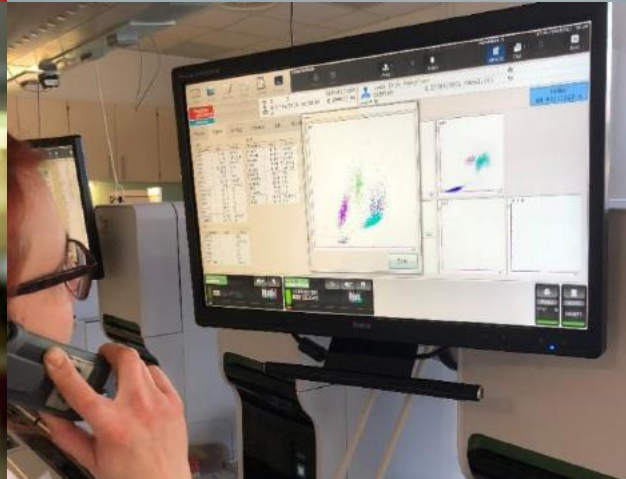


- Medizinische Fehler sind eine relevante Todesursache
- 19,5 Mrd. \$ / Jahr zusätzliche Kosten im US-Gesundheitssystem

## Causes of death, US, 2013

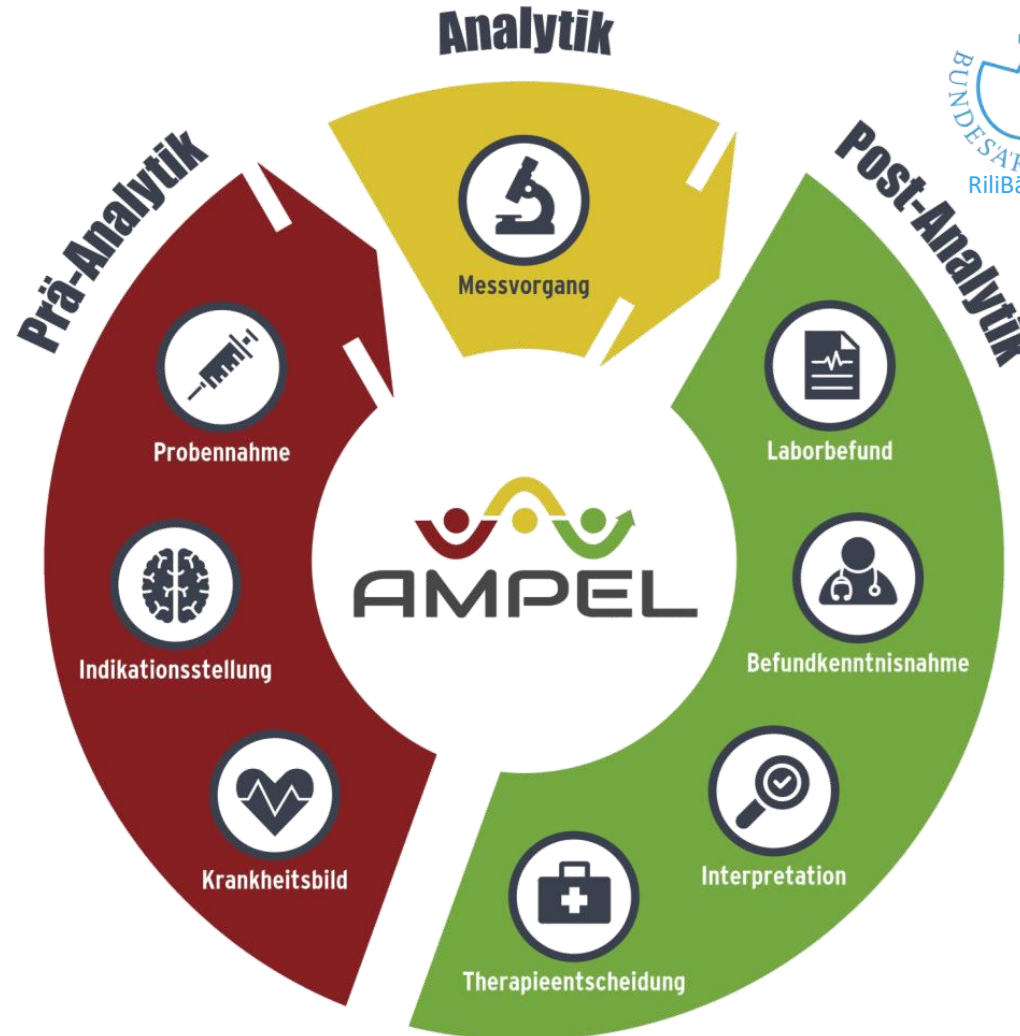


>70 % aller therapeutischen Entscheidungen beruhen auf labormedizinischen Befunden



**Präanalytik**  
46-68%  
der Fehler

**Analytik**  
7-13% der Fehler



**Postanalytik**  
19-47%  
der Fehler



Lundberg, G. D. 1990 JAMA 263 (5), S. 709.  
Lundberg, G. D. (1972) MLO 4 (1), S. 47-54.  
Plebani, Mario (2006): E44 (6), S. 750-759.



Meldekette



Verzögerte, fehlende oder falsche medizinische Konsequenz

Zunehmende  
Komplexität



30 Laborergebnisse  
pro Patient pro Tag

160 Laborergebnisse  
pro Fall

> 600 Laborparameter pro  
Tag pro Visite (20 Patienten)  
Ca. 1000 Laborparameter bei  
6 Entlassungen pro Tag

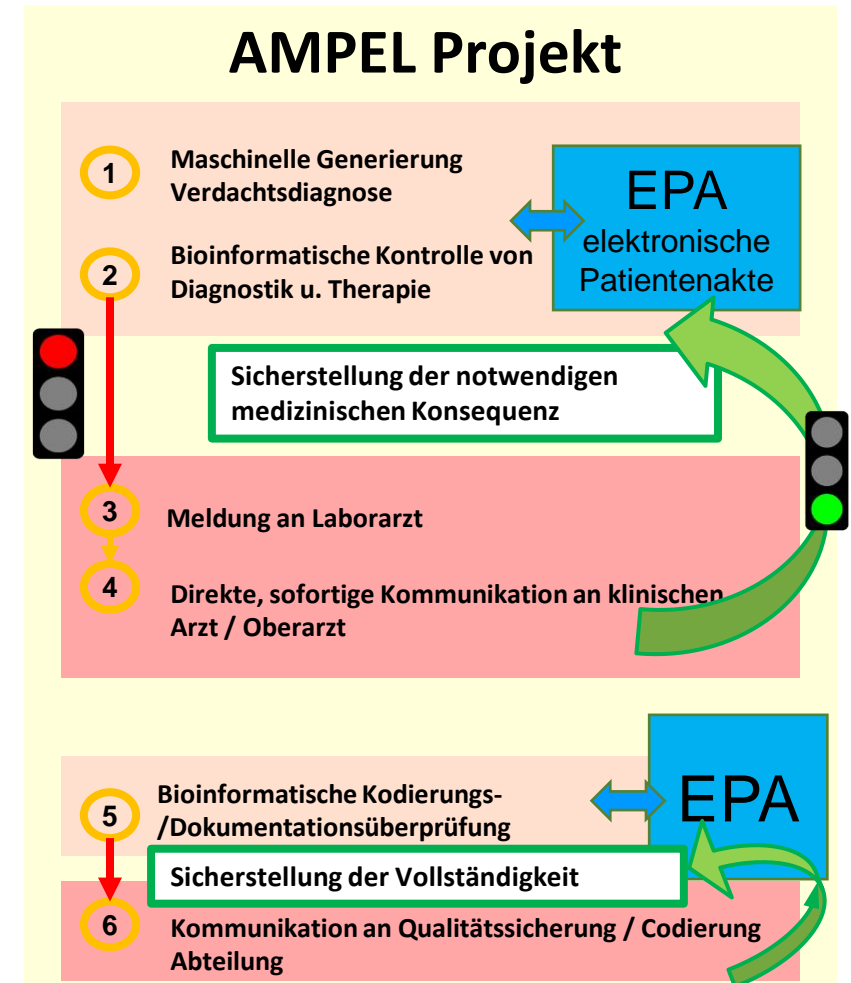
>80% der Mediziner sind sich schwerwiegenden Fehler durch nicht berücksichtigte Laborergebnisse bewusst.

# Herausforderung:

Labormedizinische  
Diagnostik und das  
Ziehen adäquater  
medizinischer  
Konsequenzen

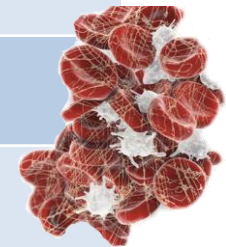
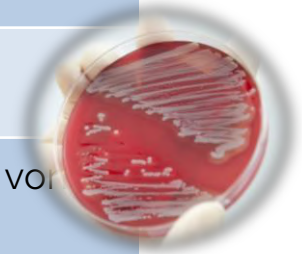
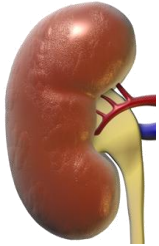
Patient:	Weller, Roland   männl   05.11.1941			
5 Spalten	Fall: 17222954	Zimmer: G2074	Verw-ID: 4746800	Alter: 79 Jahre Pat-ID: 324024
Suchoption: <Alle>	Einsender: G22_IN1S1 Tel: 12818			
Übersicht	Labor	Mikrobiologie	Proben	Abrechnung
Chronologisch	Dat-Zeit: 19.01.2021 09:34:47	19.01.2021 06:38:57	18.01.2021 17:11:03	18.01.2021 04:18:09
19.01.2021 10:00:13 (G02-2 (II))	Fall-Nr: 17222954	17222954	17222954	17222954
19.01.2021 09:34:47 (G02-2 (II))	Auftrag-Nr: 100371757	100372575	100371441	100364323
19.01.2021 06:38:57 (G02-2 (II))	Einsender: G02-2 (IN1)*	G02-2 (IN1)*	G02-2 (IN1)*	G02-1 (IN1)*
18.01.2021 17:11:03 (G02-2 (II))	<b>Hämatologie</b>			
18.01.2021 04:18:09 (G02-1 (II))	B-KBB_E			
17.01.2021 21:45:21 (G02-2 (II))	B-HCT_E	l/l 0,4 - 0,53	0.378 -	0.386 -
17.01.2021 19:28:19 (G02-1 (II))	B-HGB_E	mmol/l 7,3 - 10,9	8.20	8.10
17.01.2021 13:19:26 (G02-1 (II))	B-HGBK_E	g/dl 11,8 - 17,5	13.2	13.1
17.01.2021 13:07:13 (G02-1 (II))	B-RBC_E	exp 12/l 4,5 - 5,9	3.92 -	3.91 -
17.01.2021 11:40:24 (G02-1 (II))	B-RDW_E	% < 15	14.4	14.1
17.01.2021 08:06:32 (G02-1 (II))	B-MCV_E	fl 80 - 96	96.4 +	98.7 +
16.01.2021 23:06:07 (G02-1 (II))	B-MCH_E	fmol 1,7 - 2	2.09 +	2.07 +
16.01.2021 22:09:29 (G02-1 (II))	B-MCHK_E	pg 27,4 - 32,2	33.7 +	33.4 +
16.01.2021 20:56:09 (G02-1 (II))	B-MCHC_E	mmol/l 20 - 22	21.70	21.00
16.01.2021 19:56:19 (G02-1 (II))	B-MCHCK_E	g/dl 32,2 - 35,4	35.0	33.8
16.01.2021 15:12:01 (G02-1 (II))	B-PLT_E	exp 9/l 140 - 360	258	268
16.01.2021 13:32:00 (G02-1 (II))	B-PDW_E	fl	12.8	13.1
16.01.2021 08:16:16 (G02-1 (II))	B-MPV_E	fl 9,4 - 12,9	11.2	10.8
15.01.2021 17:38:14 (G02-1 (II))	B-WBC_E	exp 9/l 3,5 - 9,8	11.3 +	12.2 +
15.01.2021 12:54:28 (G02-1 (II))	<b>Elektrolyte</b>			
14.01.2021 12:37:55 (G02-1 (II))	NA_S	mmol/l 135 - 145	138.3	134.0 -
14.01.2021 07:28:47 (G02-1 (II))	K_S	mmol/l 3,75 - 5,1	4.12	5.89 +
13.01.2021 11:07:04 (G02-1 (II))	CL_S	mmol/l 94 - 110	102.5	98.8
13.01.2021 07:17:22 (G02-1 (II))	CA_S	mmol/l 2,19 - 2,54	2.10 -	2.16 -
12.01.2021 17:05:25 (G02-1 (II))	P_S	mmol/l 0,84 - 1,45		1.05
12.01.2021 13:57:28 (G02-1 (II))	<b>Leber/Pankreas</b>			
12.01.2021 13:17:17 (G02-1 (II))	ALAT_S	µkat/l 0,17 - 0,85		1.70 ++
12.01.2021 12:41:10 (G02-1 (II))	ASAT_S	µkat/l 0,17 - 0,85		1.12 +
12.01.2021 10:43:36 (ZNA1 A)	AP_S	µkat/l 0,67 - 2,15		0.97
12.01.2021 10:39:00 (ZNA1 A)	GGT_S	µkat/l 0,17 - 1,19		0.53
12.01.2021 10:15:16 (ZNA1 A)	<b>Niere</b>			
07.02.2014 09:58:03 (F02-1 (IN7)*)	CRE_S	µmol/l 59 - 104	179.0 ++	152.0 ++
16.07.2013 08:29:00 (F01-2 (EMI)*)	CKDEPI	ml/min/1,73m <sup>2</sup> > 90	30 -	37 -
16.07.2013 05:35:44 (F01-2 (EMI)*)	MDRD_S	ml/min/1,73m <sup>2</sup> nicht validiert	34	41
16.07.2013 05:16:00 (F01-2 (EMI)*)	HST_S	mmol/l < 11,9	14.00 ++	14.20 ++
15.07.2013 19:07:57 (F01-2 (EMI)*)	<b>Entzündung</b>			
15.07.2013 18:47:00 (F01-2 (EMI)*)	CRP_S	mg/l < 5	277.09 ++	227.17 ++
15.07.2013 13:02:00 (F01-2 (EMI)*)	<b>Anämediagnostik / Blutbildung</b>			
15.07.2013 04:50:43 (F01-2 (EMI)*)	FERR_S	ng/ml 30 - 400		2751.0 ++
15.07.2013 04:35:00 (F01-2 (EMI)*)	<b>Gerinnung</b>			
14.07.2013 20:40:48 (F01-2 (EMI)*)	PT_C	% > 70	14 -	15 -
14.07.2013 20:19:00 (F01-2 (EMI)*)	INR_C			4.4
	INRVOR C		4.60	4.38

- Entwicklung eines Systems zur Alarmierung und Sicherstellung der notwendigen Medizinischen Konsequenz
- Erhöhung der Qualität in der labormedizinischen Diagnostik
- Regelbasierte Überprüfung und Verbesserung der Codier- und Dokumentationsqualität
- Integration der Lösung in das vorhandene Labor- und Klinische Informationssystem



## AMPEL- aktuelle Zielparameter

Krankheitsbilder	Labordiagnostik	Gefahr bei verzögerter Reaktion
Hyper-/Hypokaliämie	Kalium	Herzstillstand
Hyper-/Hyponatriämie	Natrium	Verwirrungszustände, ZNS-Schädigung
Myokardinfarkt	Troponin T	Herzversagen und Mortalität
Sepsis	Procalcitonin	Erhöhte Sterblichkeit
Akutes Nierenversagen	AKI-Score	Dialysepflichtigkeit, Fehldosierung von Medikamenten
Chronisches Nierenversagen	GFR Kreatinin, Cystatin C	Dialysepflichtigkeit, Fehldosierung von Medikamenten
Mangelernährung	Präalbumin, Albumin	Erhöhte Sterblichkeit
Gerinnungsstörung	Fibrinogen	Lebensgefährliche Blutungen





# Das eHEALTH-SAX-Projekt AMPEL

- 3 Projektpartner
  - Universitätsmedizin Leipzig  
Projektleitung: Institut für Labormedizin
  - Muldentalkliniken gGmbH  
Krankenhäuser Grimma und Wurzen
  - XANTAS AG
- Förderung >2,6Mio € durch das Staatsministerium für Soziales und Gesellschaftlichen Zusammenhalt
- Laufzeit bis Ende 2021



UNIVERSITÄT  
LEIPZIG

Medizinische Fakultät



Universitätsklinikum  
Leipzig

Medizin ist unsere Berufung.



Muldentalkliniken

Ihr Partner in Sachen Gesundheit  
im Herzen des Muldentals

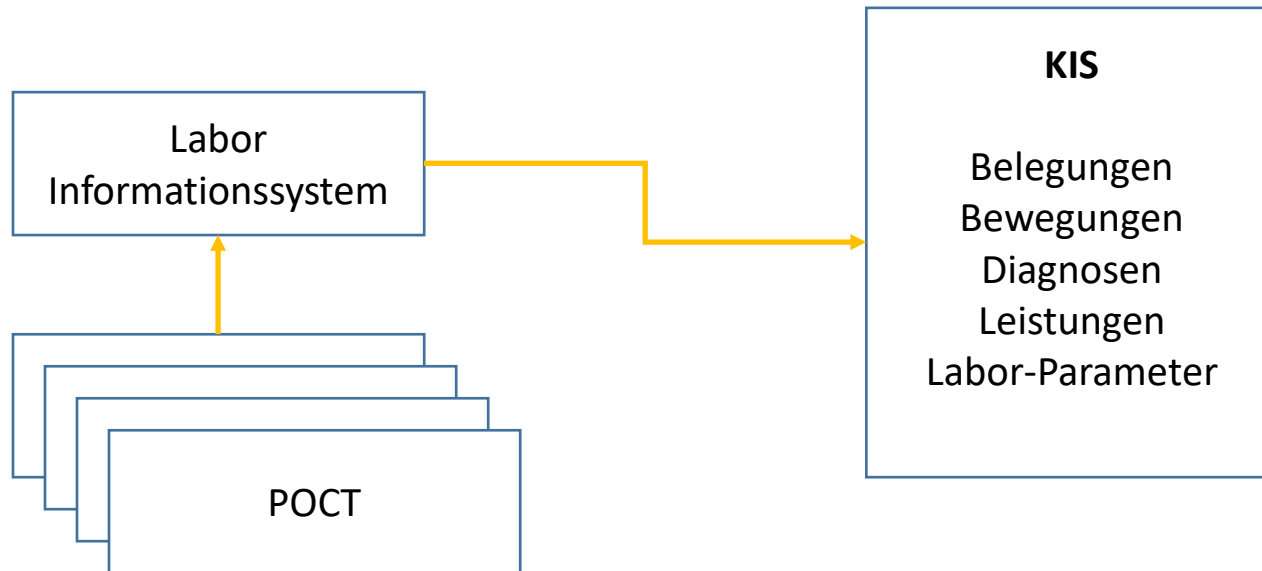


XANTAS



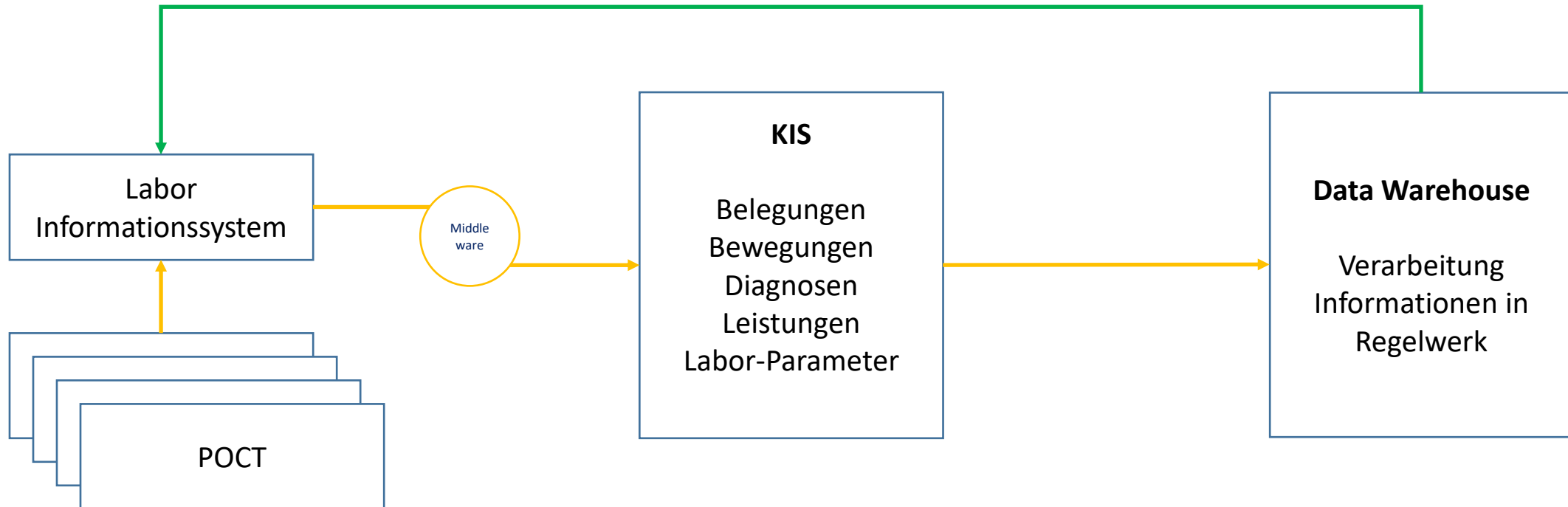
## Analysephase:

- Datenfluss vom Laborinformationssystem bis zum klinischen Informationssystem
- Analyse aller relevanten Informationen zur Beschreibung eines Labor-Analyts



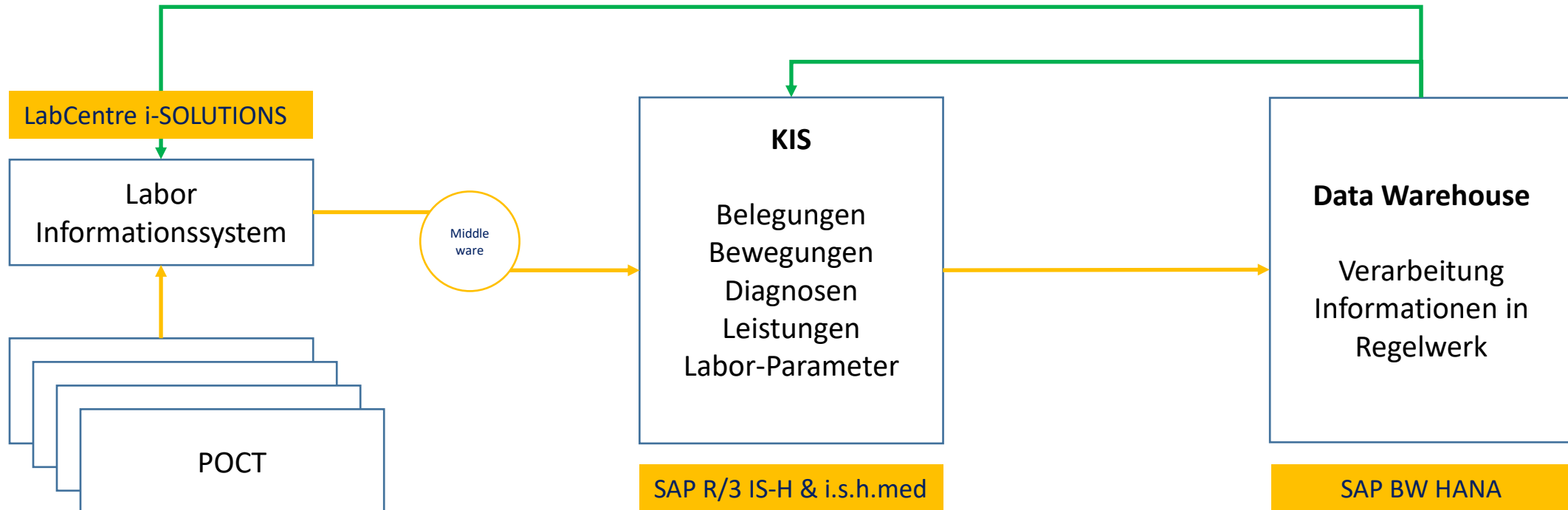
## Prototyp-Entwicklung erstes Regelwerk (Hypokaliämie – geringe Komplexität)

- Abbilden des Regelwerks im Data Warehouse
- Rückmeldung der Regelwerksprüfung via E-Mail und File-Import LIS



## Integration komplexer Regelwerke (z.B. Akute Nierenschädigung)

- Standardisierung komplexer Regelwerke, Permanente Verarbeitung
- Anbindung der Alarme direkt in das Klinische Informationssystem via Web-Service



## Integration in den klinischen Arbeitsplatz in SAP IS-H

- Einblenden der Spalte AMPEL
- Bei Klick wird im SAP GUI eine eingebettete HTML-Seite aus DWH aufgerufen

The screenshot displays the SAP IS-H interface for a stationery ward. The title bar reads "Belegung stationär IN22 vom 22.02.2021 00:04 mit 10 Patienten". The main table lists patient data with columns: Zimmer, Bett, Iso, Patient/Geschl./Alter, PatBes, VIP, GebDatum, Aufn.Datum, Risiko, MRE, AMPEL, Allergie, PV, Pfl. lei, Eval., Verl., PKMS, VZ, A, D, WD, LabD, K. The AMPEL column is highlighted with a yellow box, showing status indicators for each patient. The SAP logo is visible at the bottom left, and navigation icons are at the bottom right.

Zimmer	Bett	Iso	Patient/Geschl./Alter	PatBes	VIP	GebDatum	Aufn.Datum	Risiko	MRE	AMPEL	Allergie	PV	Pfl. lei	Eval.	Verl.	PKMS	VZ	A	D	WD	LabD	K	
							08.01.2021			OO													
							19.02.2021			OO													
							21.02.2021			OO													
							20.02.2021			OO													
							19.02.2021			OO													
							18.02.2021			OO													
							20.02.2021			OO													
							20.02.2021			OO													
							18.02.2021			OO													
							18.02.2021			OO													

# Integration in den klinischen Arbeitsplatz in SAP IS-H

The screenshot shows the SAP IS-H interface. At the top, there is a navigation bar with icons for 'Anfo', 'OP', 'Labor', 'Doku', 'Bef.Akte', 'Doku', 'PPR', 'Aufn', 'Veri', 'Entl', 'Zugänge', 'Betten', 'Prozed', 'Fall', 'Pflegeplan', 'Verlauf', 'Vitalzeichen', 'Patientenorganizer', and 'Archiv'. Below this, a table titled 'Belegung stationär' shows 10 patients. The 'AMPEL' column in this table is highlighted with a yellow box. Below the table, the 'AMPEL Meldesystem' button is also highlighted with a yellow box. An arrow points from this button to the right-hand screenshot.

Bei Klick Aufruf  
einer in den SAP  
GUI eingebetteten  
HTML-Seite aus  
DWH

The screenshot shows the 'AMPEL Meldesystem' interface. At the top, there is a blue header with the text 'Automatisch generierter Hinweis aus dem AMPEL-Meldesystem'. Below this, there is a warning message: 'Es handelt sich um ein Forschungssystem zur Unterstützung der Patientensicherheit. Auf Grund des Forschungscharakters und der Randomisierung kann die Verfügbarkeit und Validität der Alarme nicht zugesichert werden. Es darf nicht allein aus der Alarmierung eine medizinische Konsequenz abgeleitet werden. Die zugrundeliegenden Befunde müssen geprüft werden.' Below the warning, there is a table with patient information:

Name	Geschlecht	Alter	Ausgabe am
...	...	...	...

Below the patient information, there is a red header with the text 'LAKTAT'. Below this, there is a warning message: 'Bei kritisch erhöhtem Laktat (> 4 mmol/L) wurde bislang keine Therapiekontrolle durchgeführt. Bitte evaluieren Sie den Patienten. Die Kontrolle des Behandlungserfolgs nach spätestens 6 Stunden wurde überschritten.' Below the warning, there is a table with lactate measurements:

Status	Angelegt am	Angelegt um	Analyt	Messergebnis	Quittiert am	Quittiert um	Aktion
⚠	21.02.2021	08:09:45	Laktat	4,3			Quittieren
✓	20.02.2021	12:12:27	Laktat	5,2			
✓	20.02.2021	08:59:17	Laktat	6,8			
✓	20.02.2021	08:49:27	Laktat	4,6			

Below the table, there are several green buttons with checkboxes: 'AKIN', 'HYPERKALZIÄMIE', 'HYPOKALIÄMIE', and 'HYPONATRIÄMIE'. At the bottom right, there is a 'SAP' logo and some system information.



- COCKPIT
- Admin
- Fallmonitor
- CUSTOMIZING
- Regeln
- Verteller
- Mapping

## Cockpit

Aktueller Datenstand 15.10.2020 um 14:35 Uhr

Nächste Aktualisierung 15.10.2020 um 15:00 Uhr

### Fälle

Cockpit	Monitor	Name	Geschlecht	Alter	Patient	Gruppe	Fall	Entlassung	Station	Quittiert	Stumm	Aktion
		Hartmut Mustermann	Männlich	065	615751	Kontroll	832725555		Station IOI-C			<a href="#">Details</a>
		Waltraud Musterfrau	Weiblich	081	706363	Kontroll	28324439	Ja	Station IOI-C			<a href="#">Details</a>
		Martha Musterfrau	Weiblich	074	548809	Kontroll	77312355		Station IOI-C			<a href="#">Details</a>
		Thomas Mustermann	Männlich	042	834867	Kontroll	54412644		Station IOI-C			<a href="#">Details</a>
		Ludwig Mustermann	Männlich	075	791245	Kontroll	89552586		Station IOI-C			<a href="#">Details</a>
		Mike Mustermann	Männlich	048	297210	Verum	40722541		Station IOI-A			<a href="#">Details</a>
		Volker Mustermann	Männlich	064	246952	Verum	92772510		Station IOI-D			<a href="#">Details</a>
		Wolfgang Mustermann	Männlich	077	898765	Kontroll	24832647					<a href="#">Details</a>
		Wolfgang Musterman	Männlich	083	297975	Kontroll	60992567		Station IOI-C			<a href="#">Details</a>
		Hans Mustermann	Männlich	075	291553	Kontroll	58102644		Station B00-I			<a href="#">Details</a>
		Matthias Mustermann	Männlich	063	147533	Verum	50681725	Ja	Station B00-I			<a href="#">Details</a>
		Karl-Heinz Mustermann	Männlich	069	226432	Verum	98172557		Station IOI-D			<a href="#">Details</a>
		Gerhard Mustermann	Männlich	077	962716	Verum	42252647	Ja				<a href="#">Details</a>
		Klaus Mustermann	Männlich	067	298963	Kontroll	74032634					<a href="#">Details</a>
		Ullrich Mustermann	Männlich	065	307321	Kontroll	75472510		Station IOI-D			<a href="#">Details</a>
		Horst Mutsermann	Männlich	083	196503	Kontroll	63142510	Ja	Station IOI-B			<a href="#">Details</a>



- COCKPIT
- Admin
- Fallmonitor
- CUSTOMIZING
- Regeln
- Verteller
- Mapping

### Cockpit

Aktueller Datenstand 15.10.2020 um 14:35 Uhr

Nächste Aktualisierung 15.10.2020 um 15:00 Uhr

#### Monitor

Name	Geschlecht	Alter	Ausgabe am
<b>Maria Musterfrau</b>	<b>Weiblich</b>	<b>89</b>	<b>15.10.2020</b>
Einrichtung	Fall	Patient	Uhrzeit
<b>1</b>	<b>67231496</b>	<b>473480</b>	<b>14:37:26</b>

#### LAKTAT

Bei kritisch erhöhtem Laktat (> 4 mmol/L) wurde bislang keine Therapiekontrolle durchgeführt. Bitte evaluieren Sie den Patienten. Die Kontrolle des Behandlungserfolgs nach spätestens 6 Stunden wurde überschritten.



Status	Angelegt am	Angelegt um	Analyt	Ergebnis	Quittiert am	Quittiert um	Aktion
	15.10.2020	10:04:37	Laktat im Vollblut (POCT)	5,5 mmol/l			<a href="#">Quittieren</a>
	15.10.2020	05:00:03	Laktat im Vollblut (POCT)	5,2 mmol/l			

- AKIN
- HYPERKALZIÄMIE
- HYPOKALIÄMIE
- HYPONATRIÄMIE





- COCKPIT
- Admin
- Fallmonitor
- CUSTOMIZING
- Regeln**
- Verteller
- Mapping

### Customizing

Aktueller Datenstand 15.10.2020 um 14:35 Uhr

Nächste Aktualisierung 15.10.2020 um 15:00 Uhr

#### Regeln

Regel-ID	Beschreibung	Version	Verteiler	Aktiv	Monitor	E-Mail	Aktion
AM-AKI-H	Acute Kidney Injury	2	ILM1	✓	✓	✓	<a href="#">Details</a>
AM-CA-H	Hyperkalzämie	1	ILM1	✓	✓	✓	<a href="#">Details</a>
AM-K-L	Hypokaliämie	1	ILM1		✓	✓	<a href="#">Details</a>
AM-LAKT-H	Laktat	1	ILM1	✓	✓	✓	<a href="#">Details</a>
AM-NA-L	Hyponatriämie	4	ILM3	✓	✓	✓	<a href="#">Details</a>
AM-PCT-H	PCT Procalcitonin	3	ILM2	✓		✓	<a href="#">Details</a>
AM-TNT-H	Troponin	1	ILM1				<a href="#">Details</a>



- COCKPIT
- Admin
- Fallmonitor
- CUSTOMIZING
- Regeln
- Verteiler**
- Mapping

### Customizing

Aktueller Datenstand 15.10.2020 um 14:35 Uhr

Nächste Aktualisierung 15.10.2020 um 15:00 Uhr

#### Verteiler

**ID**

DEVI

**Beschreibung**

Verteiler Entwicklung

Empfänger	Aktion
support@xantas.com	Löschen
dev.ampel@medizin.uni-leipzig.de	Löschen
	Hinzufügen

## **Klinische Akzeptanz der AMPEL**

- Sehr positives Feedback durch Pflegepersonal, Mediziner, Vorstand
- Positiver Einfluss auf die Patientenbehandlung für erste Regelwerke belegbar

## **Codier-, Dokumentationsqualität und Erlösrelevanz exemplarisch**

- Untersucht wurden Alarme zum akuten Nierenversagen (AKIN Stadium I bis III) mit der ICD 3 = N17. Bei >35 % fehlte die korrekte Codierung.

## **Wissenschaftsgetriebenes Vorgehen**

- Vorträge und Veröffentlichung mehrerer Fachartikel zum Thema
- Evidenzbasierte, kontinuierlich weiterentwickelte Regelwerke (Sepsis, COVID-19)

## Geplante Weiterentwicklung:

- Nutzen von Algorithmen des Maschinellen Lernens für die Regelwerke
- Roll-Out des Regelwerkes für das Medizin-Controlling inkl. Monitor und Benachrichtigung
- Portieren der On-Premise Lösung auf die **SAP Business Technology Platform** (früher SAP Cloud Platform)
- Portieren der Regelwerke von BRF Plus auf HRF (HANA Rules Framework)
- Visualisierung (IBCS conform) auf Basis SAP Analytics Cloud

**ZIEL: cloudbasierte und MPG-zertifizierte Lösung**

## Wir suchen 2 Projektpartner mit:

- Interesse an Evaluierung der bestehenden On-Premise Lösung
- Voraussetzung technisch:  
SAP IS-H / i.s.h.med (auch ohne Integration Labor)  
SAP BW on HANA, SAP BW/4 HANA, (SAP BW on Any DB nach Abstimmung)

**Ziel:** Präsentation der Ergebnisse im Rahmen unseres Vortrages auf der DMEA am 09. Juni 2021, 10:30-12:00

## Wir bieten:

- Teststellung inkl. Installation der Lösung, Customizing und Workshops
- Betreuung durch das Projektteam



ENTSCHEIDERFABRIK

## Entscheider-Event 02.03.2021

Willkommen - AMPEL Meldesyst: x

https://www.ampel.care

Projekt Ziele Konsortium News Presse Kontakt DE

### ANALYSE- UND MELDESYSTEM ZUR VERBESSERUNG DER PATIENTENSICHERHEIT DURCH ECHTZEIT-INTEGRATION VON LABORBEFUNDEN

Ziel der Konsortiumspartner im Projekt AMPEL ist die Entwicklung einer Software, welche durch digitale Vernetzung die klinische Versorgung verbessert und die Patientensicherheit erhöht. Die zu entwickelnde, nutzerorientierte Softwarelösung soll einen nachhaltigen Effekt auf die Qualität der Patientenversorgung haben, indem sie durch elektronische Überwachung der Diagnostik in Echtzeit eine angemessene Therapie sicherstellt.

SACHSEN  
Diese Maßnahme wird mitfinanziert mit Steuermitteln auf Grundlage des von den Abgeordneten des Sächsischen Landtags beschlossenen Haushaltes.

[www.ampel.care](http://www.ampel.care)

### PD Dr. med. Thorsten Kaiser, MaHM

Universitätsklinikum Leipzig  
Institut für Laboratoriumsmedizin,  
Klinische Chemie und Molekulare Diagnostik  
(ILM)

<https://www.uniklinikum-leipzig.de/ilm>

[thorsten.kaiser@medizin.uni-leipzig.de](mailto:thorsten.kaiser@medizin.uni-leipzig.de)

### Mag. Jörg Telle, MBA

XANTAS AG Leipzig  
<https://www.xantas.com>

[joerg.telle@xantas.com](mailto:joerg.telle@xantas.com)