

Austauschformate sorgen für eine qualifizierte Übergabe wichtiger Patientendaten – für Mensch und Maschine

# Elektronische Laborbefunde einfach ausgetauscht

Laborresultate spielen in der heutigen Medizin eine sehr wichtige Rolle. Im Zusammenhang mit den zunehmend von Ärzten eingesetzten Guidelines werden in Zukunft neue Anforderungen an die Form der Laborbefunde gestellt. Mit dem Einsatz von Austauschformaten läuft niemand mehr Gefahr, den Anschluss zu verpassen.

Laborresultate sind in der heutigen medizinischen Diagnostik nicht mehr wegzudenken. Sie entscheiden zusammen mit Anamnese und Körperbefunden oft über weitere Abklärungen und Behandlungen. So bestimmen z.B. Laboraten, welches Organempfänger ein bestimmtes zu transplantierendes Organ erhält, damit die Gefahr einer Abstossung möglichst gering bleibt. Oder sie weisen z.B. bei akuten Brustschmerzen den Weg der weiteren Abklärungen.

Der praktizierende Arzt erhält heute Laborresultate aus ganz unterschiedlichen Quellen und völlig heterogen formatiert:

1. **Eigene Laborgeräte (Point of Care):** Verschiedene Apparate, die Resultate sind innerhalb der eigenen Arztpraxis eindeutig, ein Import der strukturierten Daten in die Datenbank der eigenen Arztpraxissoftware ist möglich.
2. **Externes Labor:** Die Resultate sind innerhalb des Labors eindeutig, ein Import der strukturierten Resultate in die Datenbank der eigenen Arztpraxissoftware ist möglich, ebenfalls können die Laborbefunddokumente als PDF dem Patienten zugeordnet abgelegt werden.
3. **Andere Praxen und Spitäler mit eigenen Laborgeräten:** Die Laborresultate stammen

in der Regel im Ursprung von einer der oben genannten Quellen. Werden die Laborresultate an eine andere Praxis weitergegeben, erfolgt das meist als PDF Dokument (Original vom Labor oder als Scan).

Über die Jahre hinweg sammelt sich so ein Berg von Labordaten an, teils strukturiert, teils völlig unstrukturiert, und über das ganze Patientendossier verteilt, sei dieses nun papierbasiert oder elektronisch geführt. Vergleichsreihen über Jahre hinweg zu erstellen, ist daher äusserst aufwändig und zeitraubend. Werte, die nicht auf vergleichbaren Methoden beruhen, können





dazu nicht verwendet werden. Ausserdem muss berücksichtigt werden, dass auch die Referenzbereiche unterschiedlich sein können – insbesondere wenn die Messungen mit Analyzern von unterschiedlichen IVD Lieferanten erfolgten.

**Laborwerte für aktuelle Probleme oder für langfristige Verläufe**

Sehr viele Laborresultate sind nur für die aktuelle Problemstellung von Bedeutung. Es geht dabei um wechselhafte Werte, die durch entsprechende Massnahmen korrigiert werden können. Ein Beispiel ist die durch Diuretika verursachte Hypokaliämie, die z.B. durch Anpassung der Medikation normalisiert werden kann. Hier ist weniger die langfristige Persistenz der Daten gefragt, als vielmehr der rasche Austausch, wenn mehrere Behandelnde involviert sind, wie bei der Nachbetreuung des Patienten nach einem Spitalaufenthalt durch den Hausarzt.

Andere Laborwerte werden aber im mittel- bis langfristigen Verlauf verfolgt, z.B. die Anzahl der Blutzellen bei Chemotherapie, oder das Prostata-spezifischen Antigen PSA bei familiärer Risikosituation für Prostata-Karzinom über mehrere Jahre hinweg. Wenn wir den PSA-Verlauf verfolgen wollen, müssen wir wissen, ob wir es mit dem freien PSA, dem gesamten PSA oder mit dem Quotienten zu tun haben. Die klare Identifikation der Analyse ist zwingend. Damit die Werte über mehrere Jahre vergleichbar sind, müssen sie mit vergleichbaren Methoden eruiert werden. Falls die Werte von unterschiedlichen Laboren

kommen, sind sie möglicherweise nicht oder nur annähernd vergleichbar, wenn verschiedene Bestimmungsmethoden zum Zug kommen.

**Reference Change Value**

Im Hinblick auf zukünftige Entwicklungen sollten wir auch den «Reference Change Value» oder RCV berücksichtigen. Dieser Bereich entspricht sowohl der analytischen Streuung, aber auch der individuellen Streuung des Individuums, welches untersucht wird. Ein Beispiel dazu ist der oben erwähnte PSA-Wert. Dieser kann sich durchaus über mehrere Jahre ausserhalb des Referenzbereiches der gesunden Bevölkerung befinden, ohne dass wir alarmiert sein müssen, z.B. bei der benignen Prostatahyperplasie oder bei chronischer Prostatitis. In diesem Streubereich wollen wir aber eine signifikante Steigerung des PSA-Wertes, der auf ein Prostatakarzinom hinweist, nicht verpassen.

**Klinische Entscheide auf Grund von Guidelines**

Wenn wir unsere klinischen Entscheide auf Grund von Guidelines auf eine rationale Ebene stellen wollen, sind wir oft auf Laborwerte angewiesen. Dabei ist wichtig, dass wir diejenigen Laborwerte beiziehen, der auch in den Guidelines verwendet werden. So ist Vitamin D in mehreren Varianten (Metaboliten) im Körper vorhanden. Meist wird Vitamin D3 25-OH verwendet, und sollte nicht mit Vitamin D3 1,25(OH)2 verwechselt werden.

**Beispiele**

**Vitamin D: Cholecalciferol oder Calcitriol?**

Vitamin D3, 1,25-(OH)2 (Calcitriol)	Serum
Vitamin D3, 1,25-(OH) (Cholecalciferol)	Serum

Aus diesen Erwägungen folgt, dass Laborwerte mit ihren Referenzwerten eindeutig identifiziert werden müssen. Besonders bei externen Laboraufträgen wollen wir diejenigen Werte bekommen, die uns bei der Anwendung der Guidelines helfen.

**Referenzwerte zu Ferritin**

Diese sind von Labor zu Labor unterschiedlich, wie unsere Gegenüberstellung «Referenzwerte zu Ferritin» auf Seite 74 zeigt.

**Problematik**

Diese Ferritin-Werte werden in Guidelines bei der Behandlung verschiedener Krankheiten verwendet. Als Beispiele sind hier die Guidelines zur Behandlung von Hämochromatose und chronisch renaler Anämie. Es stellt sich hier die Frage, nach welchen Methoden die Ferritin-Bestimmungen erfolgt sind, und welche Referenzwerte diese besitzen.

**Guidelines**

Eine zunehmend geforderte Funktion von Klinik- und Praxisinformationssystemen ist die Darstellung von Guidelines in den entsprechenden Situationen, «Computerized Clinical Decision Support» oder CCDS genannt. Es ist für den Arzt im klinischen Alltag eine grosse Hilfe, wenn er die Regeln der Guidelines in den entsprechenden Situationen direkt angezeigt bekommt. Es lassen sich damit auch Entscheidungsalgorithmen programmieren, die in direkte Handlungsanweisungen münden. Ein Framework für den Bau von intelligenten Entscheidungssystemen liefert z.B. die Universität Stanford mit «protégé» (siehe <http://protege.stanford.edu/>).

**Guidelines zu Phlebotomie-Behandlung der Hämochromatose**

Diese Guidelines sind in Abbildung 1 ersichtlich.

**Guidelines zur Eisen-Substitution bei chronisch-renalener Anämie**

2.1.2: For adult CKD patients with anemia not on iron or ESA therapy we suggest a trial of IV iron (or in CKD ND patients alternatively a 1–3 month trial of oral iron therapy) if (2C):  
 – K an increase in Hb concentration without starting ESA treatment is desired\* and



WILEY		HEPATOLOGY (BALTIMORE, MD.)	
This Article	For Authors	Learn More	Submit
PMC full text: <a href="#">Hepatology, 2011 Jul; 54(1): 328–343.</a> doi: <a href="#">10.1002/hep.24330</a> <a href="#">Copyright/License</a> ▶ <a href="#">Request permission to reuse</a>			
<b>Table 9</b>			
<b>Treatment of Hemochromatosis</b>			
Hereditary hemochromatosis			
One phlebotomy (removal of 500 mL blood) weekly or biweekly			
Check hematocrit/hemoglobin prior to each phlebotomy. Allow hematocrit/hemoglobin to fall by no more than 20% of prior level			
Check serum ferritin level every 10–12 phlebotomies			
Stop frequent phlebotomy when serum ferritin reaches 50–100 µg/L			
Continue phlebotomy at intervals to keep serum ferritin between 50 and 100 µg/L			
Avoid vitamin C supplements			
Secondary iron overload due to dyserythropoiesis			
Deferoxamine (Desferal) at a dose of 20–40 mg/kg body weight per day			
Deferasirox (Exjade) given orally			
Consider follow-up liver biopsy to ascertain adequacy of iron removal			
Avoid vitamin C supplements			

Abbildung 1: Guidelines zu Phlebotomie-Behandlung der Hämochromatose  
(Quelle: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3149125/table/tbl9>)

- K TSAT is  $\leq 30\%$  and ferritin is  $\leq 500$  ng/ml ( $\leq 500$  mg/l) 2.1.3: For adult CKD patients on ESA therapy who are not receiving iron supplementation, we suggest a trial of IV iron (or in CKD ND patients alternatively a 1–3 month trial of oral iron therapy) if (2C):
- K an increase in Hb concentration\*\* or a decrease in ESA dose is desired\*\*\* and
- K TSAT is  $\leq 30\%$  and ferritin is  $\leq 500$  ng/ml ( $\leq 500$  mg/l)

Quelle: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4089602/>

### Zielsetzung

Damit Ärzte also Guidelines bestmöglich nutzen können, sollen die Laborresultate folgende Kriterien erfüllen:

- **Unabhängig von der Bestimmungsmethode:** Laborresultate sind im Idealfall unabhängig von der Bestimmungsmethode oder vom Hersteller des Analyse-Kits, damit sie untereinander vergleichbar sind. Da dies heutzutage (noch) nicht gewährleistet ist, sollen in Laborbefunden die zugrundeliegenden Mess-

methoden und der Hersteller des Analyse-Kits angegeben werden. Beispiel: Die Blutverdünnung mit Coumarin-Derivaten wird mit dem Quick-Wert (Prothrombin-Zeit). Dieser Wert ist je nach Bestimmungsmethode und Labor unterschiedlich. Hingegen sind die INR Werte (International Normalized Ratio) von verschiedenen Labors untereinander vergleichbar, da sie aus dem Verhältnis der Prothrombin-Zeit (PT) zur PT von normalem Blut und einem Index, der die Unterschiede der Methoden ausgleicht, berechnet werden.

- **Standardisierte Angabe von Einheiten:** Damit sie untereinander vergleichbar sind. Sämtliche Einheiten zu Messwerten sollen nach UCUM (Unified Code for Units of Measure) angegeben werden. Dieser Code für Messeinheiten sorgt für Klarheit und Eindeutigkeit (siehe <http://unitsofmeasure.org>).
- **Klare und eindeutige Bezeichnungen der Bestimmungsmethoden:** Damit sie eindeutig unterscheidbar sind. Dies kann bei der heutigen Vielfalt der Methoden nur durch ein Code-System gewährleistet werden. Für Laborresultate hat sich LOINC auf internationaler Ebene durchgesetzt (siehe <https://loinc.org/>). In einigen Fällen (z.B. bei der Mikrobiologie)

wird LOINC mit SNOMED CT ergänzt resp. präzisiert (siehe <http://www.snomed.org>).

### Herausforderungen

Die meisten Laborresultate begegnen uns in der Form eines Parameters, dem ein Wert, eine Einheit und ein Referenzbereich zugeordnet sind, z.B. [Na<sup>+</sup>], 144, mmol/L, 135 – 145 mmol/L. Zudem ist wichtig, aus welchem Substrat (Serum, Urin, Liquor etc.) der Parameter bestimmt wurde, und mit welcher Labormethode. Es gibt nun aber Laboruntersuchungen, die sich nicht in diese Form pressen lassen. Zwei Beispiele folgen:

- **Keimbestimmungen und Antibiotogramme:** Ein Patient im septischen Schock wird untersucht, indem Vollblut und Urin auf Keim untersucht wird. Es werden allenfalls ein oder mehrere Keime gefunden, herangezüchtet und auf ihre Empfindlichkeit gegen Antibiotika getestet.
- **Untersuchungen an nicht menschlichen Substraten:** Bei Lebensmittelvergiftungen werden Lebensmittel untersucht oder bei Tollwutverdacht können Proben von infizierten Tieren untersucht werden. Diese «nicht menschlichen» Proben, die aber einem Patienten zugeordnet sind, müssen untersucht und die Resultate datenmässig korrekt herausgegeben werden.

### Umsetzung

Das Austauschformat für Laborbefunde (CDA-CH-LREP) wird all diesen komplexen Vorkommnissen der Laborwelt gerecht<sup>1</sup>. Damit wird es zu einem wichtigen Hilfsmittel dafür, dass Laborresultate nicht zu einem Haufen unstrukturierter Dokumente und Daten werden. Dies dient sowohl der Behandlungssicherheit, wie auch der Möglichkeit, durch Zugriff auf Daten im Längsverlauf klinische Aussagen zu machen. Dasselbe gilt dann auch für Primärsysteme, denen es die Möglichkeit gibt, Labordaten strukturiert und codiert in Datenbanken zu übernehmen. Ausserdem erfordert die Anwendung des Austauschformats keine bilateralen Absprachen mehr zwischen Sender und Empfänger. Solche Laborbefunde können sowohl von Menschen gelesen, wie auch von Maschinen weiterverarbeitet werden.

Das Austauschformat für Laborbefunde (CDA-CH-LREP) basiert auf den gleichen Komponenten wie die bereits verabschiedeten Austauschformate für die Meldung von Erregernachweisen (CDA-CH-LRPH), die Transplantation (CDA-CH-LRTP) und die Qualitätskontrolle (CDA-CH-LRQC). Solche Laborbefunde können im elektronischen Patienten-

<sup>1</sup> Ausnahme: RCV – Dazu wird auf internationaler Ebene ein Change Proposal eingereicht

tendossier (EPDG) abgelegt werden und sind zudem international interoperabel. Die Spezifikation zum Austauschformat für Laborbefunde (CDA-CH-LREP) ist derzeit als Entwurf verfügbar: [http://e-health-wiki.ch/index.php/Ehscda:CDA-CH-LREP\\_\(specification-de\)](http://e-health-wiki.ch/index.php/Ehscda:CDA-CH-LREP_(specification-de))

Die offiziellen Austauschformate von eHealth Suisse sind hier verfügbar: <http://www.e-health-suisse.ch/umsetzung/00252/index.html> Es ist vorgesehen, CDA-CH-LREP als weiteres, offizielles Austauschformat bei eHealth Suisse zu etablieren.

## Anwendungsmöglichkeiten

Für den strukturierten Austausch von Labordaten nach vorgenannter Umsetzung gibt es viele Anwendungsmöglichkeiten, die teils mit spezifischen Bedürfnissen verbunden sind. So braucht der Datenaustausch mit dem Bundesamt für Gesundheit, Abteilung meldepflichtige Krankheiten, die Möglichkeit, Daten anonymisiert zu übermitteln. Der Datenaustausch im Organ-Transplantationswesen braucht ganz spezielle Werte-Tabellen, die zur Prüfung der Histokompatibilität die Bezeichnungen der verschiedenen HLA (humane Leukozytenantigene) enthalten. Die bisher händisch erfolgte Übertragung der HLA-Typen vom Analysegerät ins digitale System wird deutlich vereinfacht und beschleunigt. Ausserdem werden Tippfehler eliminiert und damit kann ein wesentliches Risiko ausgeschaltet werden. Im Bereich der Qualitätssicherung kann der strukturierte Datenaustausch die Abläufe deutlich vereinfachen und helfen, Fehler bei der Übertragung der Resultate zu vermeiden, denn alle Laborbefunde – welche gemäss oben genannter Austauschformate realisiert werden - lassen sich einer formellen und inhaltlichen Validierung unterziehen.

## Pflege und Weiterentwicklung

Labormethoden ändern, neue kommen hinzu und alte verschwinden. Es braucht also Mechanismen, mit denen die Fachgesellschaften die Datenmodelle und Wertetabellen den sich ändernden Gegebenheiten anpassen können. Da die Menge der jeweils gültigen Untersuchungsmethoden erfahrungsgemäss häufiger ändern als die Datenmodelle des Austauschformats, sind die gültigen Untersuchungsmethoden in sogenannte Value-Sets ausgelagert und werden getrennt vom Austauschformat gepflegt.

Mit der Schweizerischen Laborprojektgruppe, einem Joint Venture von FAMH, IHE Suisse, HL7.ch und SULM, steht bereits eine entsprechende Organisation für die Pflege und Weiterentwicklung

## Referenzwerte zu Ferritin

### Referenzwerte zu Ferritin aus Labor A

Geschlecht	Alter	Referenzwert geschlechtsabhängig	Einheit
	0–1 Jahre	12.0–327.0	ng/ml
	2–3 Jahre	6.0–67.0	ng/ml
	4–6 Jahre	4.0–67.0	ng/ml
M		30.0–400.0 < 30 Eisenmangel 30–49 Eisenmangel möglich ≥ 50 Eisenmangel unwahrscheinlich Fehr et al.; Praxis 2009;98: 1445-1451	ng/ml
M	0–12 Jahre	14.0–124.0	ng/ml
M	13–17 Jahre	14.0–152.0	ng/ml
W		13.0–150.0 < 13 Eisenmangel 13–49 Eisenmangel möglich ≥ 50 Eisenmangel unwahrscheinlich Fehr et al.; Praxis 2009;98: 1445-1451	ng/ml
W	8–12 Jahre	7.0–84.0	ng/ml
W	13–17 Jahre	13.0–68.0	ng/ml

Die Referenzwerte sind alters- und geschlechtsabhängig. Altersabhängigkeit in Bereichen bis 17 J.

### Referenzwerte zu Ferritin aus Labor B

Wert	Alter	Sex
90–628 µg/L	0–14 D	fem
144–399 µg/L	15–30 D	fem
87–430 µg/L	31–89 D	fem
30–300 µg/L	3–11 M	fem
30–200 µg/L	>= 1 Y	fem

Die Referenzwerte sind nur altersabhängig, differenziert nach Altersbereichen bis zum ersten Geburtstag.

### Referenzwerte zu Ferritin aus Labor C

Material, Präanalytik, Transport	1 ml Serum Als Serum mindestens 4 Tage im Kühlschrank haltbar
Referenzbereich	F 15–50j 15–150 µg/l ab 50j 30–400 µg/l M ab 15j 30–400 µg/l K bis 15j 10–180 µg/l
Methode / f	Immunturbidimetrie

Die Referenzwerte sind alters- und geschlechtsabhängig, mit Altersgruppen bis 15J, bis 50J und darüber.

lung zur Verfügung. Die Laborprojektgruppe stellt sicher, dass die Labor-Austauschformate oder die darin verwendeten Value-Sets bei Bedarf aktualisiert werden, damit diese neue Bedürfnisse erfüllen.

Text: Dr. med. Marcel Hanselmann, Tony Schaller

## Weitere Informationen

HL7 und IHE Suisse Geschäftsstelle  
Oberstrasse 222  
Postfach 51  
9014 St. Gallen  
hanselmann48@gmail.com  
tony.schaller@medshare.net