

Medizininformatik-Initiative: Kerndatensatzmodule Labor & Medikation

Ganslandt T¹, Bietenbeck A², Boeker M³

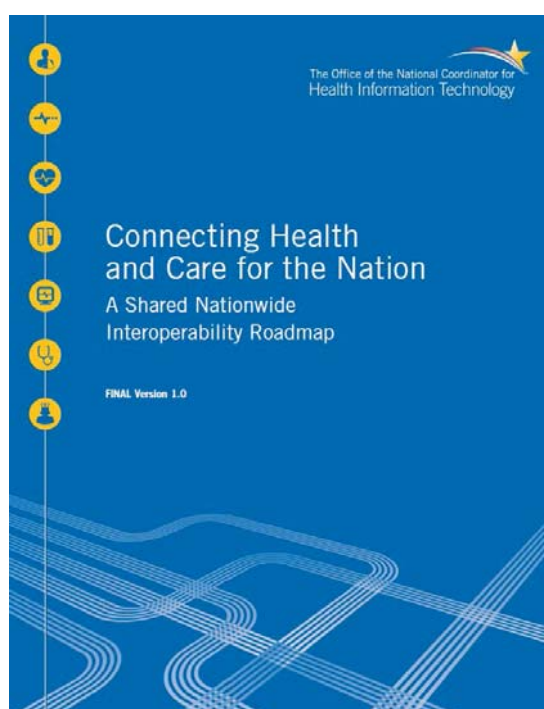
¹ Abteilung für Biomedizinische Informatik am Heinrich-Lanz-Zentrum, Universitätsmedizin Mannheim

² Institut für Klinische Chemie und Pathobiochemie, Klinikum rechts der Isar TU München

³ Institut für Medizinische Biometrie & Statistik, Albert-Ludwigs-Universität Freiburg



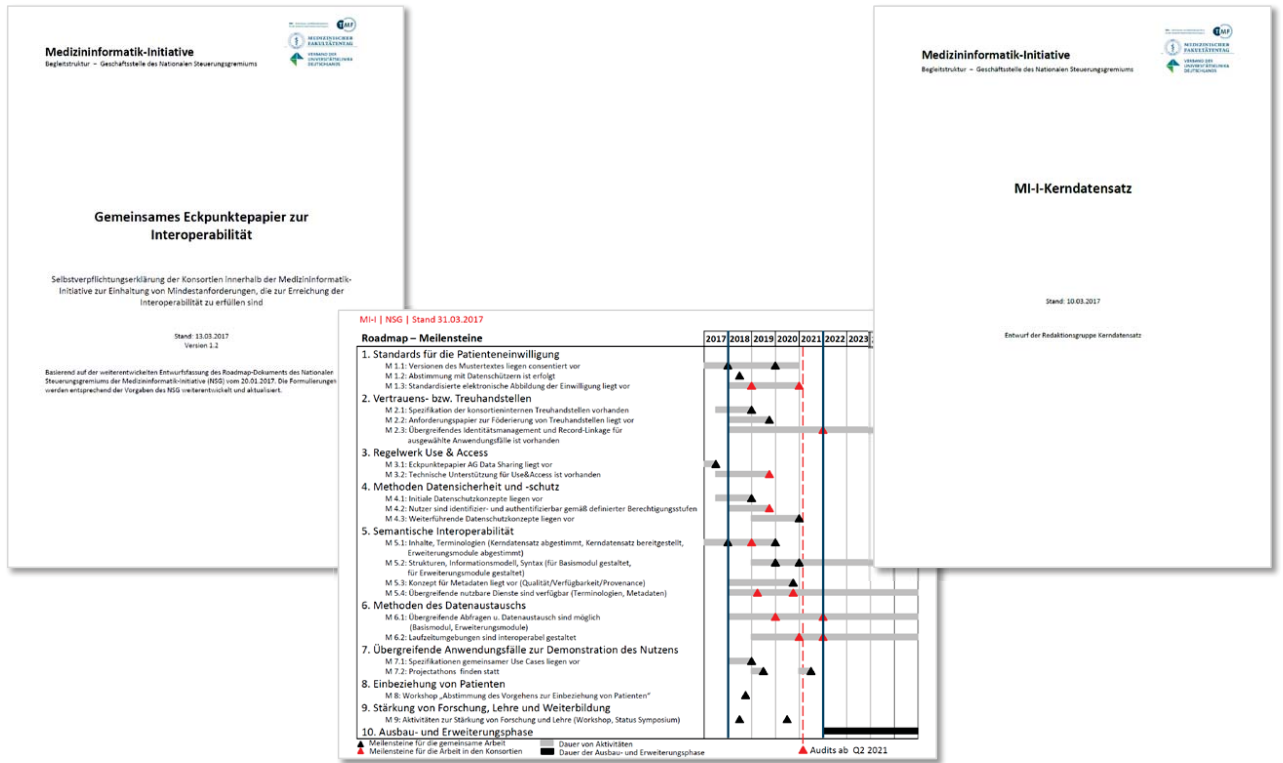
Vorbild: Health-IT Interoperability Roadmap



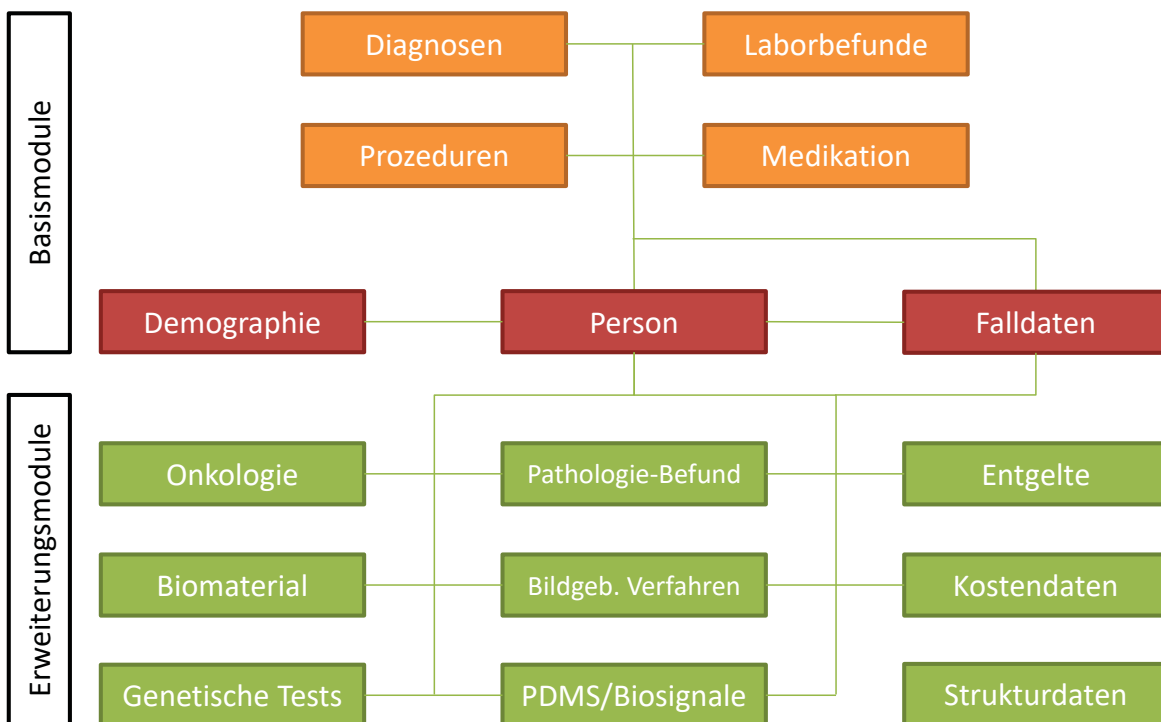
CATEGORIES OF STANDARDS	FUNCTIONS OF STANDARDS	EXAMPLES OF REAL WORLD USE OF THE STANDARDS
VOCABULARY & CODE SETS (SEMANTICS)	The information is universally understood	RxNorm Code for Ibuprofen is S640
FORMAT, CONTENT & STRUCTURE (SYNTAX)	Information is in the appropriate format	C-CDA package (Matrix table (Next Edition)) the appropriate format
TRANSPORT	The information moves from point A to point B	SMTP and S/MIME to send the C-CDA from one setting to another
SECURITY	The information is securely accessed and moved	X.509: to ensure it is securely transmitted to the intended recipient
SERVICES	Provides additional functionality so that information exchange can occur	DNS+LDAP: to find the recipient's X.509 certificate to encrypt a message

Milestones for Consistent Data Semantics





MII-Kerndatensatz



4.4. Basismodul: Diagnosen

Modul	Datenart
Basismodul	Diagnosen

Konkretisierung des Inhalts

Diagnosen repräsentieren die Behandlungsbegründung im Gesundheitssystem und sind ein zentrales Gliederungsmerkmal.

Im stationären Sektor werden die Haupt- und Nebendiagnosen in den KIS-Systemen für vielfältige Verwendungszwecke zusammengestellt, darunter auch zum Export in Form der Basisdaten gemäß P21-Datensatz.

Im ambulanten Sektor wird von jedem behandelnden Arzt je Fall in der Regel nur eine "Quartalsdiagnose" in den Abrechnungsdaten (= existierende Routinedaten) dokumentiert.

Begründung der Zuordnung im Kerndatensatz

Die Diagnosen sind die wichtigste (meist) unabhängige Variable in vielen Fragestellungen.

Vorschläge für die Strukturierung und Codierung

Strukturierung und Kodierung einer Tabelle "Diagnosen" als Tochartabelle der Tabelle "Fall" (Visit_occurrence) können sich im MI-I-Kerndatensatz weitgehend an der Tabelle ICD im stationären P21-Datensatz orientieren.

Zu jeder Diagnose sollte die Ergänzung der Merkmale "present-at-admission" und "present-at-discharge" oder eines Gültigkeitszeitraumes (Verzeitlichung) angestrebt werden. Der den Deutschen Kodierrichtlinien folgende Ausschluss von aufwandfreien, nicht abrechnungskonformen Nebendiagnosen aus dem P21-Datensatz sollte nicht in den MI-I-Datensatz übernommen werden (Neutralisierung). Zeitnah sollte eine Kodierung nach SNOMED CT die ICD-Kodierung ergänzen (Internationalisierung).

Für die Einbeziehung von Diagnosenangaben aus dem ambulanten Sektor sollte ein ähnliches Format wie für den stationären Sektor angestrebt werden.

Vorschlag zum Vorgehen

In der Startphase der DIZ sollte eine Tabelle "Diagnosen" ("Condition_occurrence") analog zur Tabelle "ICD" des P21-Datensatz vorgesehen werden.

Als baldige Anpassungen sollte die Verzeitlichung, Neutralisierung und Internationalisierung angestrebt werden. Weitere abgestimmte Anpassungen erfolgen bei Bedarf.

Stufe: 1

Konkretisierung des Inhalts ←

Vorschläge für Strukturierung & Codierung ←

→ Begründung Kerndatensatz

→ Vorschlag weiteres Vorgehen, Einstufung

Vorschläge für die Strukturierung und Codierung

LOINC + UCUM (Laborparameter und Einheiten)

a) LOINC:
LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes) enthält eine flache Tabelle mit international eindeutigen IDs für klinische Untersuchungen und Beobachtungen, die eine hohe Diskrimination zwischen

Vorschlag zum Vorgehen

a) LOINC-Subset:
Im ersten Schritt soll ein **Subset** ausgewählt werden, das sich an folgenden Kriterien orientieren soll:

- Untersuchung (Analyse) an möglichst vielen Standorten der MI-I vorhanden
- Untersuchung für möglichst viele Patientenfälle relevant
- Untersuchung relevant für Fragestellungen der Forschung und Patientenversorgung
- Untersuchung relevant für Use Cases der Konsortien
- LOINC-Codes vorhanden (Globaltests vor Spezialtests)
- Einfaches Handling der LOINC-Normierung für die betreffende Untersuchungsart
- LOINC-Code existiert schon als konsentierter Teil anderer einschlägiger Projekte
- (LOINC-Name ist in Deutsch verfügbar)

Nach Häufigkeit geordnete LOINC-kodierte Analysen von folgenden Standorten:

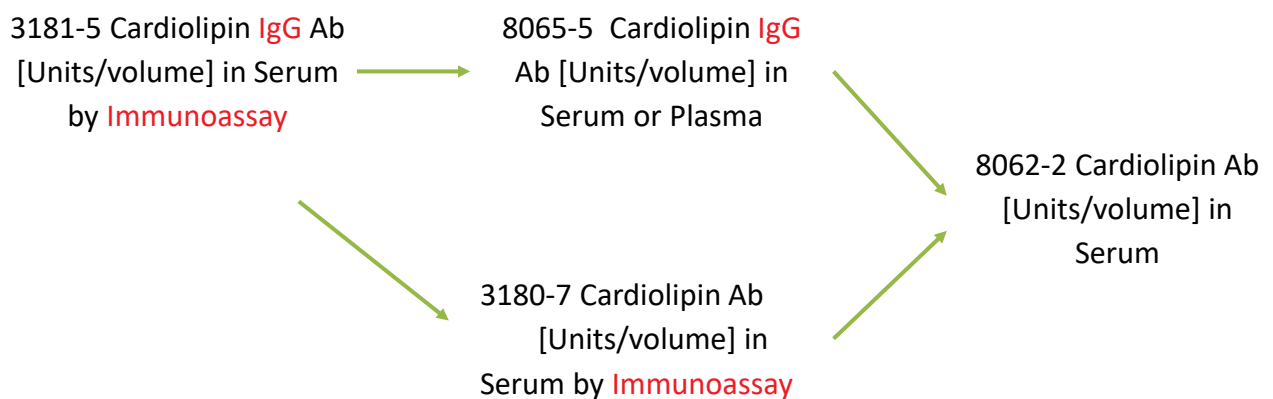
- Göttingen
- Gießen
- München
- Greifswald
- Erlangen

Technische und inhaltliche Probleme

- Panels und andere nur anforderbare Codes (Panels geben an, welche Resultats-Codes enthalten sein können, nicht welche Codes enthalten sein müssen)
- Umfang der kodierten Analysen (reine klinische Chemie, Mikrobiologie, Virologie, Transfusionsmedizin, ...)
- Gleiche Analyse mehrfach kodiert (z.B. bei mehreren Unterlaboren)
- Variabilität der Anzeige (Stoffkonzentration, Massenkonzentration, ...)
- Variabilität der Labore (größer als in vielen anderen Länder)

- 1) Ähnliche Analysen werden für die Zusammenführung „vereinheitlicht“
- 2) Von gleichen Codes wird von jedem Standort nur der niedrigste Rang (= am häufigsten) verwendet
- 3) Analysen, die an keinem Standort außerhalb eines Panels kodiert sind, werden entfernt
- 4) Von gleichen Codes wird der durchschnittliche Rang aus den zwei Standorte mit dem niedrigsten Rang berechnet

LOINC Codes implizieren eine Hierarchie



„Vereinheitlichung“ von Analysen



- Massen- \Leftrightarrow Stoffkonzentration
- Analyse mit Methode \Leftrightarrow Analyse ohne Methode
- Anzahl bezogen auf 100 Leukozyten \Leftrightarrow Anzahl pro Volumen
- Anzahl bezogen auf 100 Zellen \Leftrightarrow Anzahl pro Volumen
- Konzentration bezogen auf Gesamtprotein \Leftrightarrow Konzentration
- Analyse mit spezifischer Blutprobe \Leftrightarrow Analyse mit Blutprobe

Ergebnisse lassen sich ineinander umrechnen (im DIZ)

Ergebnisse lassen sich NICHT ineinander umrechnen (im DIZ)

Weitere Bearbeitung nach erster Kontrolle

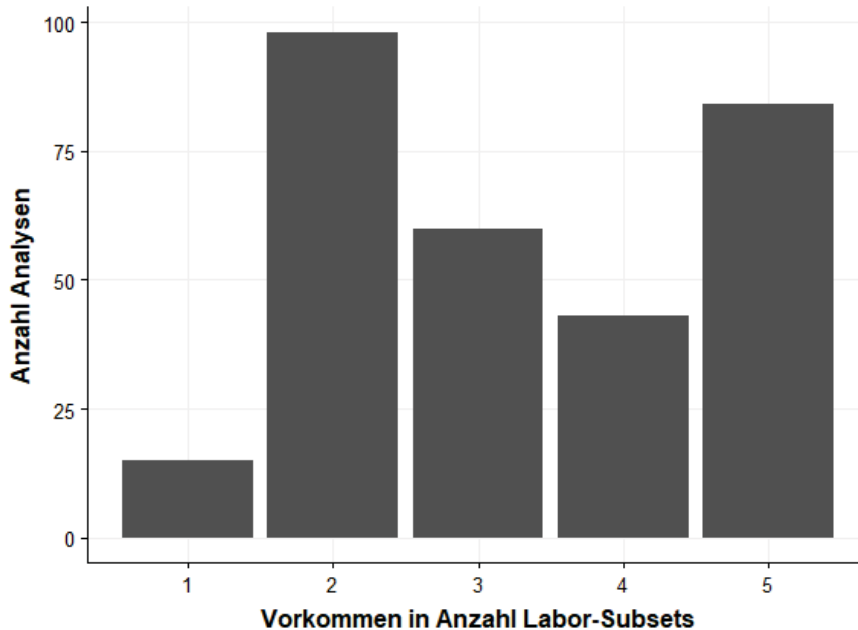


- 14 “Susceptibility” Codes wurden entfernt, weil Erreger selbst nicht kodiert werden können
- Harnstoff-Stickstoff und Harnstoff sind ineinander umrechenbar und werden deshalb zusammen gefasst
- 64110-0: Interpretation entfernt (Status = TRIAL)

Das TOP 300 Set

rank	primär	usedInLabs	sekundär	COMPONENT	PROPERTY	TIME_ ASPCT	SYSTEM	SCALE_TYP	METHOD_ TYP
1	59826-8	5	59826-8	Creatinine	SCnc	Pt	Bld	Qn	
1	59826-8	5	38483-4	Creatinine	MCnc	Pt	Bld	Qn	
1	59826-8	5	14682-9	Creatinine	SCnc	Pt	Ser/Plas	Qn	
1	59826-8	5	2160-0	Creatinine	MCnc	Pt	Ser/Plas	Qn	
1	59826-8	5	21232-4	Creatinine	MCnc	Pt	BldA	Qn	
2	26464-8	5	26464-8	Leukocytes	NCnc	Pt	Bld	Qn	
2	26464-8	5	49498-9	Leukocytes	NCnc	Pt	Bld	Qn	Estimate
2	26464-8	5	6690-2	Leukocytes	NCnc	Pt	Bld	Qn	Automated count
2	26464-8	5	804-5	Leukocytes	NCnc	Pt	Bld	Qn	Manual count
3	20570-8	5	20570-8	Hematocrit	VFr	Pt	Bld	Qn	
3	20570-8	5	31100-1	Hematocrit	VFr	Pt	Bld	Qn	Impedance
3	20570-8	5	4544-3	Hematocrit	VFr	Pt	Bld	Qn	Automated count
3	20570-8	5	4545-0	Hematocrit	VFr	Pt	Bld	Qn	Spun
3	20570-8	5	48703-3	Hematocrit	VFr	Pt	Bld	Qn	Estimated
3	20570-8	5	32354-3	Hematocrit	VFr	Pt	BldA	Qn	
3	20570-8	5	41654-5	Hematocrit	VFr	Pt	BldV	Qn	
3	20570-8	5	41655-2	Hematocrit	VFr	Pt	BldMV	Qn	
3	20570-8	5	42908-4	Hematocrit	VFr	Pt	BldC	Qn	

Analysen in den einzelnen Laboren



Von den amerikanischen TOP 300 Codes tauchen 137 nicht in unserer Liste auf:

loinc	rank	long
2028-9	7	Carbon dioxide, total [Moles/volume] in Serum or Plasma
48642-3	29	Glomerular filtration rate/1.73 sq M predicted among non-blacks by Creatinine-based formula (MDRD)
48643-1	30	Glomerular filtration rate/1.73 sq M predicted among blacks by Creatinine-based formula (MDRD)
10466-1	37	Anion gap 3 in Serum or Plasma
6463-4	39	Bacteria identified in Unspecified specimen by Culture
33069-6	48	Fetal Neck.soft tissue Translucency width US
22637-3	51	Pathology report final diagnosis
3097-3	55	Urea nitrogen/Creatinine [Mass ratio] in Serum or Plasma
5778-6	58	Color of Urine
1759-0	60	Albumin/Globulin [Mass ratio] in Serum or Plasma
10834-0	62	Globulin [Mass/volume] in Serum by calculation
5799-2	65	Leukocyte esterase [Presence] in Urine by Test strip
5767-9	66	Appearance of Urine
13458-5	68	Cholesterol in VLDL [Mass/volume] in Serum or Plasma by calculation
5821-4	79	Leukocytes [# /area] in Urine sediment by Microscopy high power field
2336-6	83	Globulin [Mass/volume] in Serum
47527-7	85	Cytology report of Cervical or vaginal smear or scraping Cyto stain.thin prep
22636-5	88	Pathology report relevant history
5769-5	89	Bacteria [# /area] in Urine sediment by Microscopy high power field

Qualitätskontrolle II

66 Analyte aus der TOP 300 tauchen nicht in den COMMON_TEST_RANK auf :

loinc	rank	long
38518-7	45	Immature granulocytes [# /volume] in Blood
69405-9	49	Glomerular filtration rate/1.73 sq M.predicted [Volume Rate/Area] in Serum, Plasma or Blood
1711-1	70	Acid phosphatase [Enzymatic activity/volume] in Blood
11154-2	71	Cholinesterase [Enzymatic activity/volume] in Blood
33959-8	79	Procalcitonin [Mass/volume] in Serum or Plasma
32733-8	90	Beta 2 globulin [Mass/volume] in Serum or Plasma by Electrophoresis
32732-0	91	Beta 1 globulin [Mass/volume] in Serum or Plasma by Electrophoresis
2367-1	94	Glutamate dehydrogenase [Enzymatic activity/volume] in Serum or Plasma
33990-3	98	Normoblasts [# /volume] in Blood
33863-2	105	Cystatin C [Mass/volume] in Serum or Plasma
46702-7	124	Leukocytes [# /area] in Urine sediment by Automated count
26881-3	126	Interleukin 6 [Mass/volume] in Serum or Plasma
33218-9	127	Bacteria [# /area] in Urine sediment by Automated count
46419-8	129	Erythrocytes [# /area] in Urine sediment by Automated count
33342-7	132	Epithelial cells [# /area] in Urine sediment by Automated count
53294-5	139	Epithelial cells.non-squamous [# /area] in Urine sediment by Automated count
34920-9	152	Lymphocytes Immunoblastic [# /volume] in Blood
77163-4	153	Alpha-1-Microglobulin [Moles/volume] in Urine
5385-0	156	Thyrotropin receptor Ab [Units/volume] in Serum

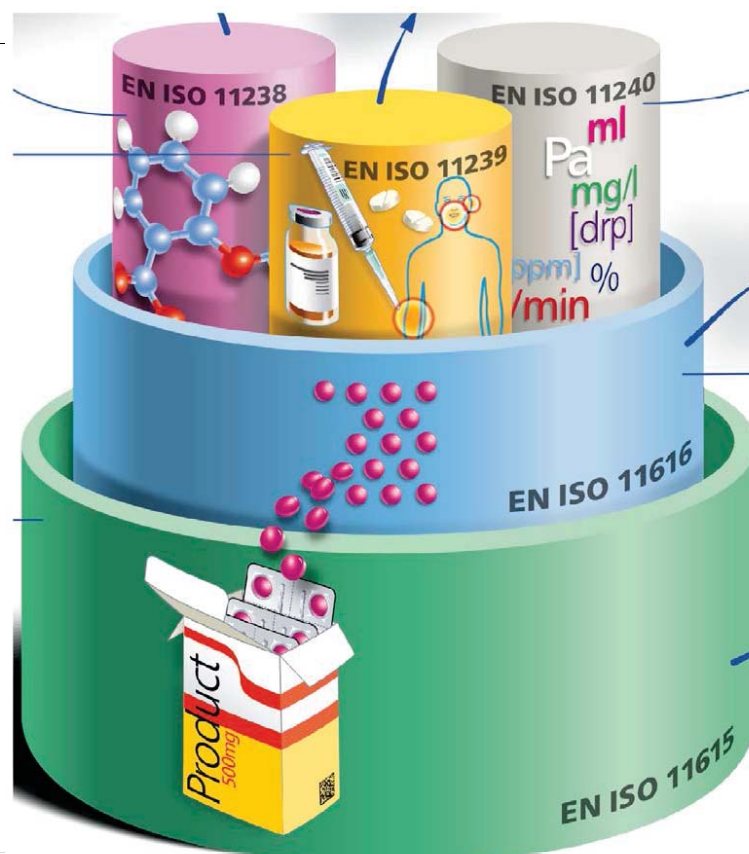
- Labore kodieren ihre Analysen so spezifisch wie möglich.
- Einheiten werden UCUM konform angegeben.
- Diese Codes sollten damit die unspezifischen Analysen aus der TOP 300 Liste abdecken.
- Das Mapping von spezifischen auf unspezifische Codes sowie die Umrechnung von Einheiten übernimmt das Datenintegrationszentrum.

Offene Fragen

<p style="text-align: center;">analyt</p> <p style="text-align: center;"><i>mass conc. of glucose in blood measured in central lab</i></p> <p style="text-align: center;">measurand</p>	analysis	LOINC
<p style="text-align: center;"><i>120 mg/dL</i></p> <p style="text-align: center;">unit</p>	result value	SNOMED, UCUM
<p style="text-align: center;"><i>increased uncertainty because measurement had to be performed in diluted sample</i></p>	interpretive comment	?

- Semantische Kodierung auf Basis des *IDMP*-Standards
- Strukturierung auf Basis der *FHIR*-Medikationsprofile
 - Ohne damit die Implementation auf *FHIR* festzulegen
- Definition von *drei Medikations-Leveln* zur Abdeckung verschieden fein granulär vorliegender Medikations-Primärdaten
- „Level 1“ (kumulierte Medikationsepisoden) auf Basis von OPS-Prozedurencodes nach § 21 bis 09/2018
 - Mapping von OPS-Codes auf ASK-Nummern und EDQM
 - Spezifikation eines *FHIR* Profils
 - Standorte stellen bis 12/2018 nach § 21-basierte Medikationsdaten bereit

IDMP Standardgruppe



- ▶ ISO 11238: Data elements and structures for unique identification and exchange of regulated information on Substances (Substance ID)
- ▶ ISO 11239: Data elements and structures for unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging
- ▶ ISO 11240: Data elements and structures for unique identification and exchange of units of measurement (UCUM)
- ▶ ISO 11616: Data elements and structures for unique identification and exchange of regulated Pharmaceutical Product information (PhPID)
- ▶ ISO 11615: Data elements and structures for unique identification and exchange of regulated Medicinal Product information (MPID/PCID)

Terminologien

- PZN: Pharmazentralnummer
- ASK-Nummer: Arzneimittel-Stoffkatalog
 - Übernahme in EU-SRS
- EDQM: European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care
- Snomed CT

Standard Terms der EDQM



COUNCIL OF EUROPE
CONSEIL DE L'EUROPE

STANDARD TERMS

edqm
European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare | Direction européenne de la qualité de médicament & soins de santé

NEWS AND INFORMATION ▾ BROWSE ▾ SEARCH ▾ WELCOME MARTIN ▾

News and Information

Guidance and Information

The user guide and change request forms are available in the following links:

- Introduction and guidance
 - Version for national authorities
- Change request form (v.1.3)

Please note: the EDQM can also be accessed through the Standard Terms database from the national competent authorities of the European Pharmacopoeia member states and national or regional competent authorities (e.g. competent authority members of ICH).

The lists of controlled vocabularies used to characterise pharmaceutical dose forms can also be downloaded by clicking on the following link:

- Internal controlled vocabularies for pharmaceutical dose forms (v.1.0.0, 14/11/14)

Pharmaceutical dose forms by Intended site
Pharmaceutical dose forms by State of matter
Combined pharmaceutical dose forms
Combined terms
Routes and methods of administration
Packaging
Combination packs
Patient-friendly terms
Units of presentation
Mapped terms

<https://standardterms.edqm.eu/#>

Beispiel EDQM



Current Tablet ST AdmDF Human and Veterinary

DETAILS CHARACTERISTICS TRANSLATIONS LINKED TERMS MAPPINGS SUMMARY SHEETS

Concept Code 10219000
Term Tablet
Definition Solid single-dose uncoated preparation obtained by compressing uniform volumes of particulate solids or by other means such as extrusion or moulding. Tablets include single-layer tablets resulting from a single compression of particles and multi-layer tablets consisting of concentric or parallel layers obtained by successive compressions of particles of different composition. Tablets are intended for oral use to release active substance(s) in the gastrointestinal fluids by a rate depending essentially on the intrinsic properties of active substance(s) (conventional release).
Concept Class PDF
Ph. Eur. Monograph 0478
Domain Human and Veterinary
Concept Status Current
Version Number 1
Version creation date 2006-03-14 00:00:00
Language English
Expanded code PDF-10219000-EN-GB
Concept Creation Date 2006-03-14 00:00:00

https://standardterms.edqm.eu/browse/get_concepts_by/ISI/PDF

- **Episode** (Verordnung, kumulierte Einzelereignisse, z.B. § 21 nach OPS)
 - Substanz, Start- und Endzeitpunkt
 - Präparat optional, Dosisinformation optional (Einheiten UCUM)
- **Einzelzeitpunkt** (z.B. Vergabe)
 - Substanz, Zeitpunkt (bzw. Start- und Endzeitpunkt), Dosis (Einheit UCUM)
 - Präparat optional, Weg optional (EDQM)
- **Snapshot** (Entlassung, Medikationsplan)
 - Präparat, Dosierungsschema, Stärke (Menge pro Einheit)
 - Substanz optional

Mapping OPS Kapitel 6 auf ASK, EDQM, ATC

Susanne Zabka - Freiburg

- „Level 1“ (kumulierte Medikationsepisoden) auf Basis von OPS-Prozedurencodes nach § 21 bis 09/2018
 - Mapping von OPS-Codes auf ASK-Nummern, EDQM und ATC
- 1668 OPS Codes

Mapping OPS Kapitel 6 auf ASK, EDQM, ATC



OPS-Code	6-001.00
OPS-Code Bedeutung	Parenterale Applikation von 30 mg bis unter 60 mg Alemtuzumab
Substanzangabe aus OPS-Code	Alemtuzumab
Formulierung aus deutschem SPC	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Code Intended Site (EDQM)	ISI - 0033
Intended Site (EDQM)	Parenteral
Code Application Method (EDQM)	AME - 0005
Application Method (EDQM)	Application
Substanzname	Alemtuzumab
ASK-Nr. (DIMDI-Stoff-Katalog)	31984
CAS-Nummer (DIMDI)	216503-57-0
Einheit Wert min	30
Einheit Wert max	60
UCUM-Code (Einheit für die Anwendung)	mg
UCUM-Description	milligram
Substanzname_ATC	Alemtuzumab
ATC-Code	L01XC04
ATC-Code2	L04AA34

Mapping OPS Kapitel 6 auf ASK, EDQM, ATC



OPS-Code	6-002.q0
OPS-Code Bedeutung	Parenterale Applikation von 100 mg bis unter 175 mg liposomalem Amphotericin B bei Patienten unter 15 Jahren
Substanzangabe aus OPS-Code#	liposomalem Amphotericin B
Code Intended Site (EDQM)	ISI - 0033
Intended Site (EDQM)	Parenteral
Code Application Method (EDQM)	AME - 0005
Application Method (EDQM)	Applikation
Substanzname	Amphotericin B
ASK-Nr. (DIMDI-Stoff-Katalog)	456
CAS-Nummer (DIMDI)	1397-89-3
Einheit Wert min	100
Einheit Wert max	175
UCUM-Code (Einheit für die Anwendung)	mg
UCUM-Description	milligram
Substanzname_ATC	Amphotericin B
ATC-Code	G01AA03
ATC-Code2	J02AA01
ATC-Code3	D01AA10
ATC-Code4	A01AB04
ATC-Code5	A07AA07

- Definition eines FHIR Profils für Level 1 in 09/2018
- Bereitstellung der § 21 Medikationsdaten durch die Standorte bis 12/2018
 - Nutzung der Mappingtabelle
- Definition von FHIR Profilen für Einzelgabe und Medikationsplan ab 2019 (auf Basis von Vorarbeiten)
- Die AG Interoperabilität empfiehlt, eine zentrale Abstimmung mit Anbietern relevanter Arzneimittelinformationssysteme (z.B. DIMDI, AVOXA) in Bezug auf die Nutzung der Katalogdaten in der MII aufzunehmen