

Verteilte Machbarkeit - eine Brücke zwischen Bioproben und Daten

Dr. Christina Schüttler

Universitätsklinikum Erlangen, Central Biobank Erlangen (CeBE)

Lorenz Rosenau

Universität zu Lübeck, IT Center for Clinical Research (ITCR-L)

ABIDE_MI – Wer sind wir eigentlich?

DIFUTURE

Data Integration for Future Medicine



miracum



HiGHmed

Medical Informatics

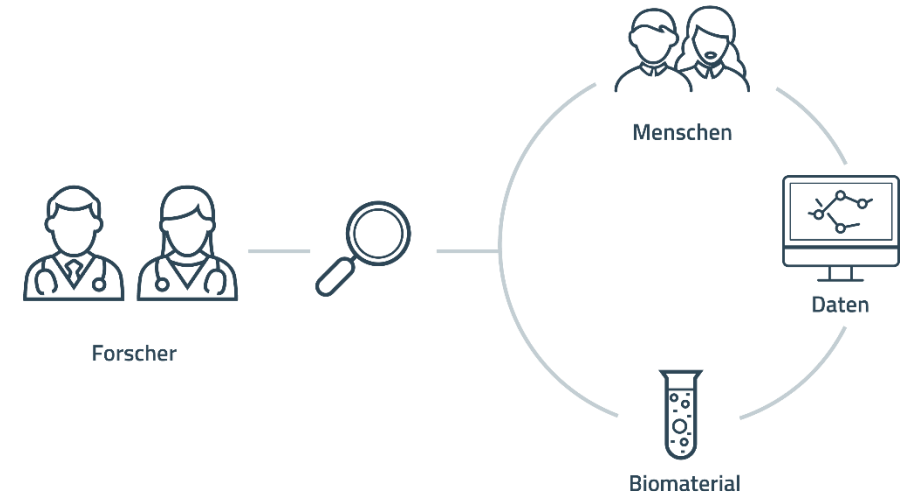
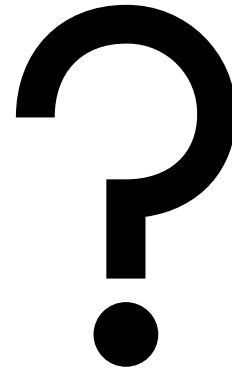
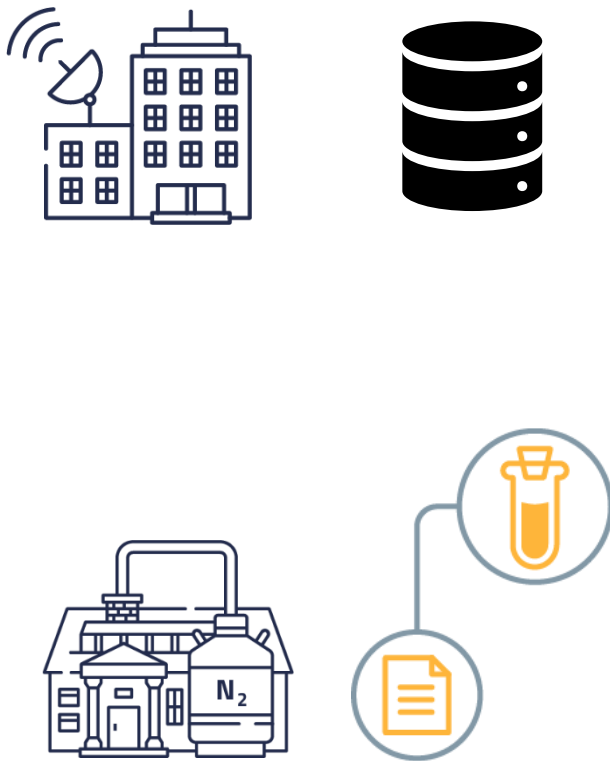


SMITH

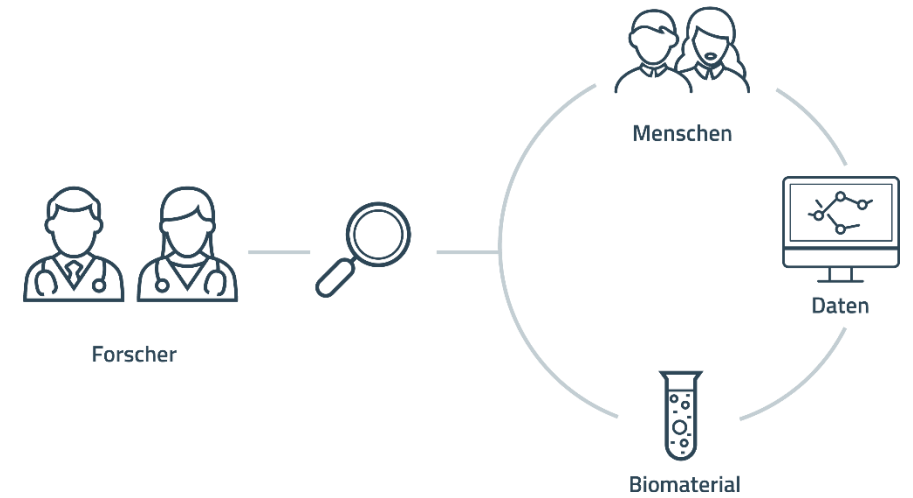
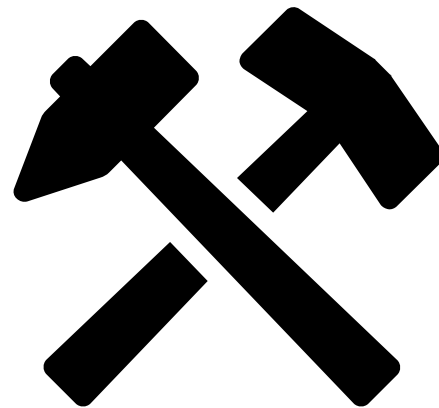
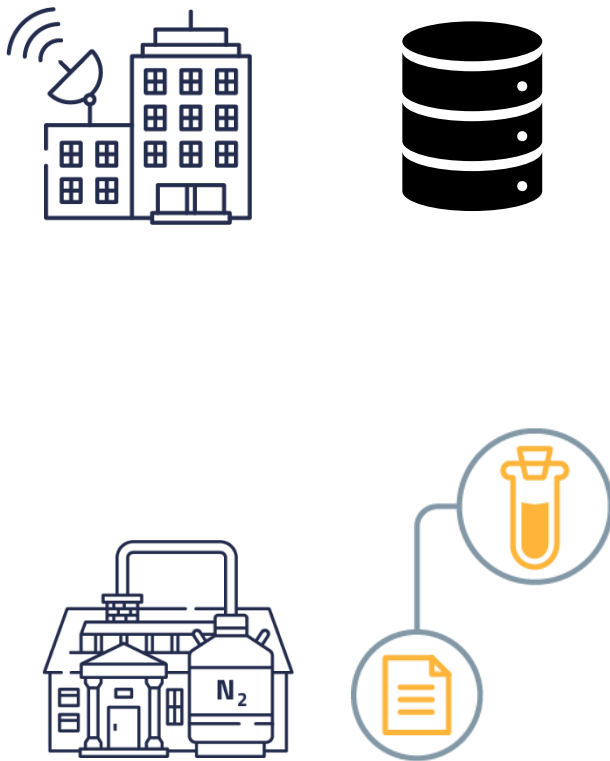
Smart Medical Information
Technology for Healthcare



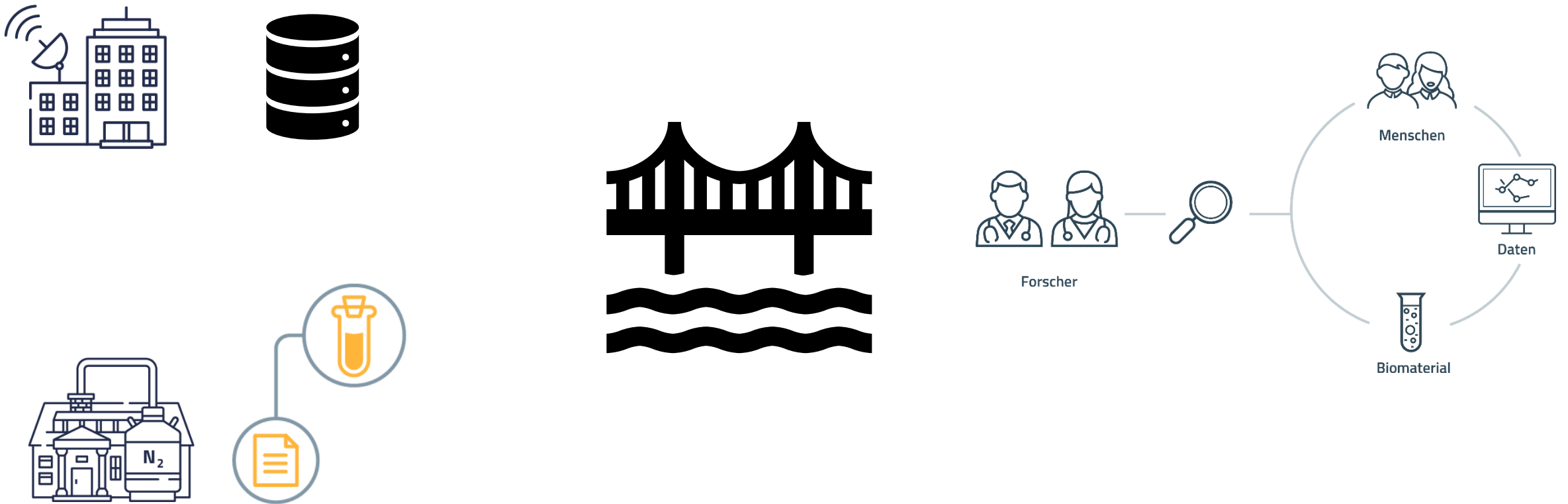
ABIDE_MI – Und was machen wir eigentlich?



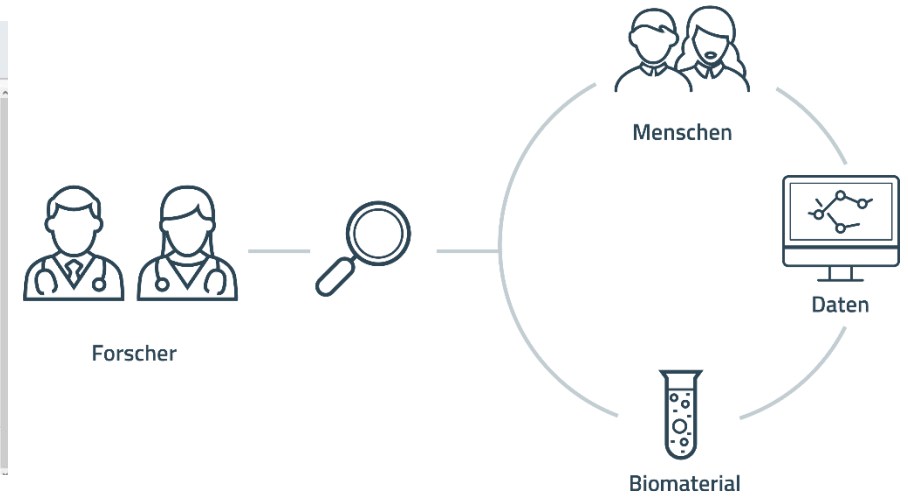
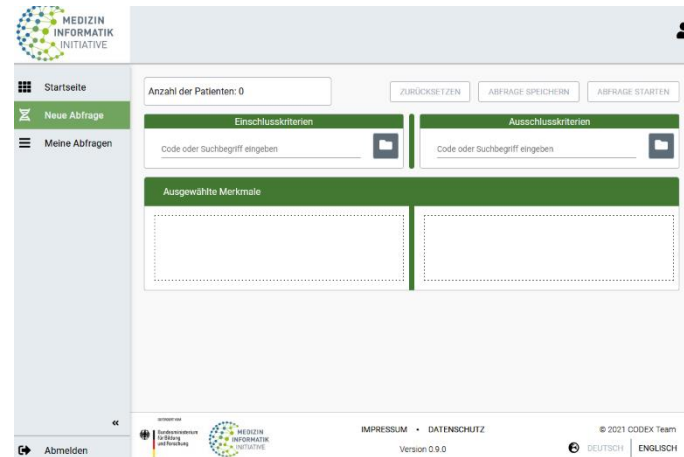
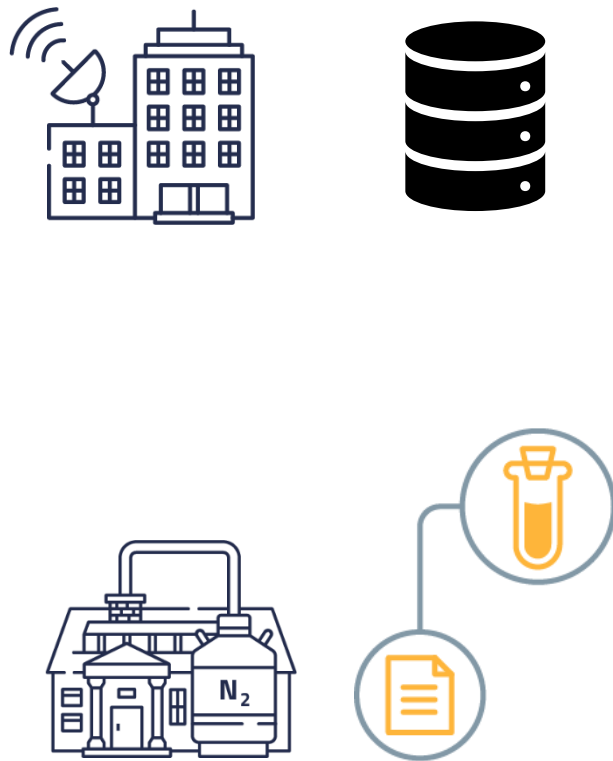
ABIDE_MI – Und was machen wir eigentlich?



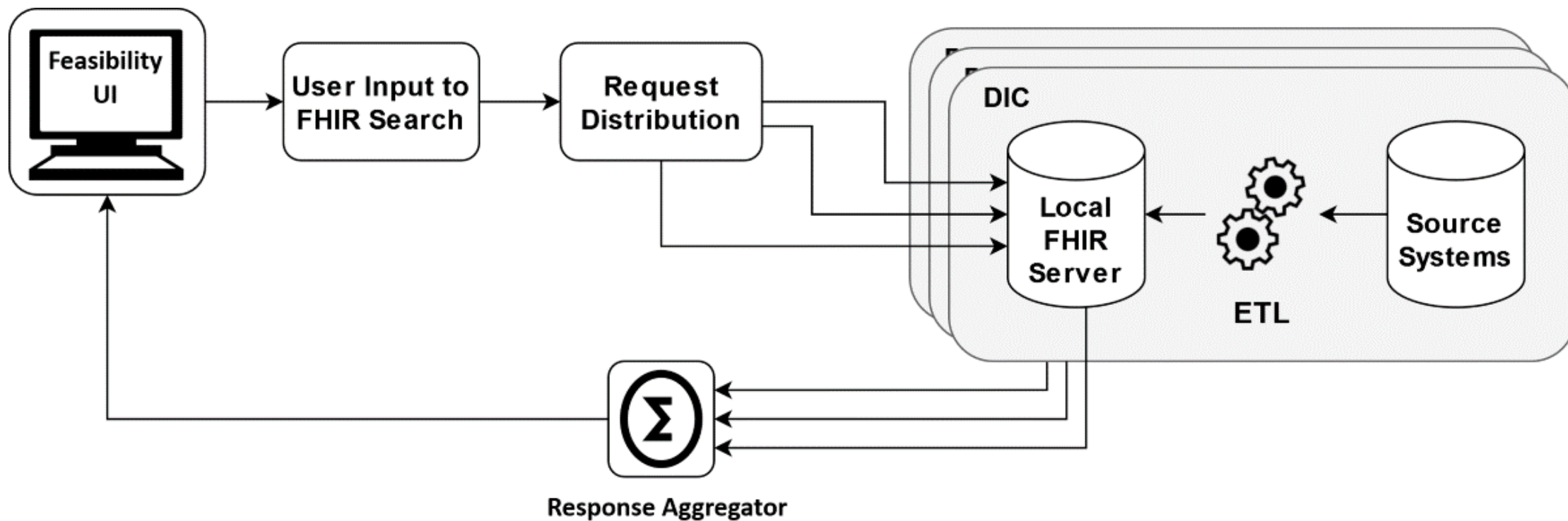
ABIDE_MI – Und was machen wir eigentlich? Wir schaffen Brücken!



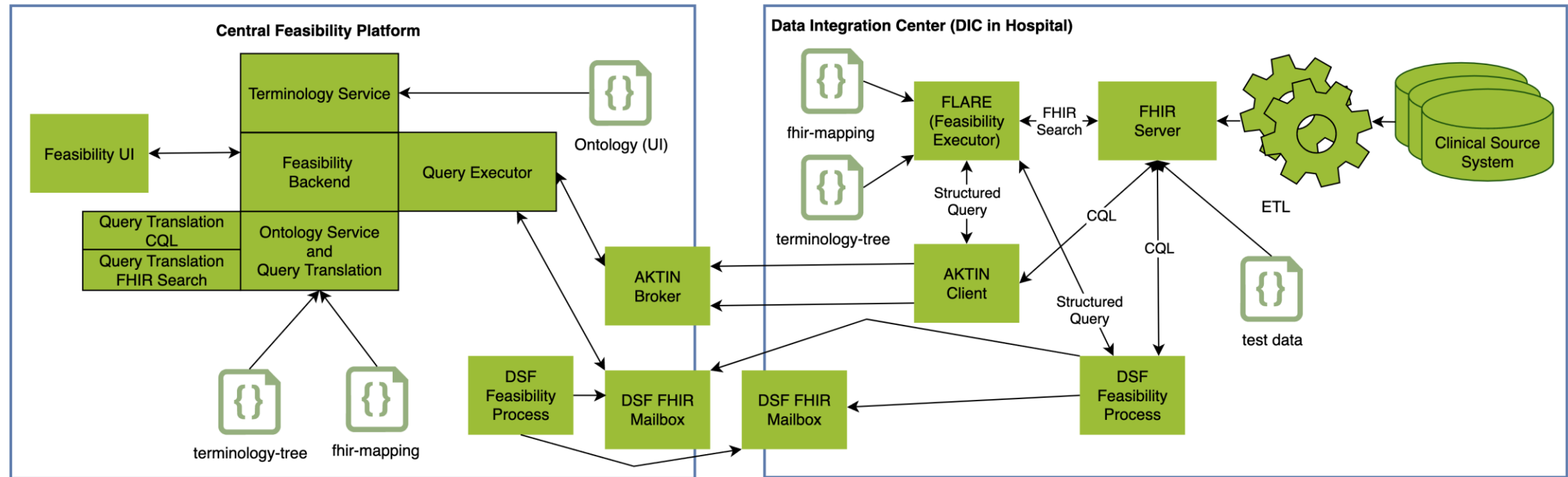
ABIDE_MI – Und was machen wir eigentlich? Wir schaffen Brücken!



Architektur



Architektur



Anfrage (GUI)

```
{
  Liste von Merkmalen
  Keine klare Struktur
  Verschiedene Implementierungen
  möglich
}
```



Formell definierte Anfrage (StructuredQuery)

```
{
  Definierte Struktur
  Eignet sich gut für die Übersetzung in
  andere Anfragesprachen
}
```



Mapping

```
{
  Anreicherung mit notwendigen
  Informationen für die
  Zielabfragesprache
}
```



(FHIR) Spezifische Anfrage

```
{
  FHIR_SEARCH
  CQL
}
```



Inclusion criteria

Selected criteria

Geschlecht ✕

Geschlecht: Female

AND

COVID-19, Virus nachgewiesen ✕

```

"version": "http://to-be-decided.com/draft-1/schemat",
"inclusionCriteria": [
  {
    "termCodes": [
      {
        "code": "gender",
        "system": "http://hl7.org/fhir/CodeSystem/bfarm/icd-10-gm",
        "display": "Geschlecht"
      }
    ],
    "attributeFilters": [
      {
        "type": "concept",
        "selectedConcepts": [
          {
            "code": "female",
            "system": "http://hl7.org/fhir/CodeSystem/bfarm/icd-10-gm",
            "display": "Fe"
          }
        ],
        "attributeCode": {
          "code": "U07.1",
          "system": "http://hl7.org/fhir/CodeSystem/bfarm/icd-10-gm",
          "version": "2021",
          "display": "COVID-19, Virus nachgewiesen"
        }
      }
    ],
    "termCodes": [
      {
        "code": "U07.1",
        "system": "http://hl7.org/fhir/CodeSystem/bfarm/icd-10-gm",
        "version": "2021",
        "display": "COVID-19, Virus nachgewiesen"
      }
    ],
    "attributeFilters": [],
    "timeRestriction": {}
  }
]

```

Merkmal Diagnose Covid

```

".fhirResourceType": "Condition",
"key": {
  "code": "U07.1",
  "display": "COVID-19, Virus nachgewiesen",
  "system": "http://fhir.de/CodeSystem/bfarm/icd-10-gm",
  "version": "2021"
},
"termCodeSearchParameter": "code",
"timeRestrictionParameter": "recorded-date",
"timeRestrictionPath": "recordedDate"

```

Mapping

```

Library Retrieve
using FHIR version '4.0.0'
include FHIRHelpers version '4.0.0'

codesystem icd10: 'http://fhir.de/CodeSystem/bfarm/icd-10-gm'

context Patient

define InInitialPopulation:
  Patient.gender = 'female' and
  exists [Condition: Code 'U07.1' from icd10]

```

CQL

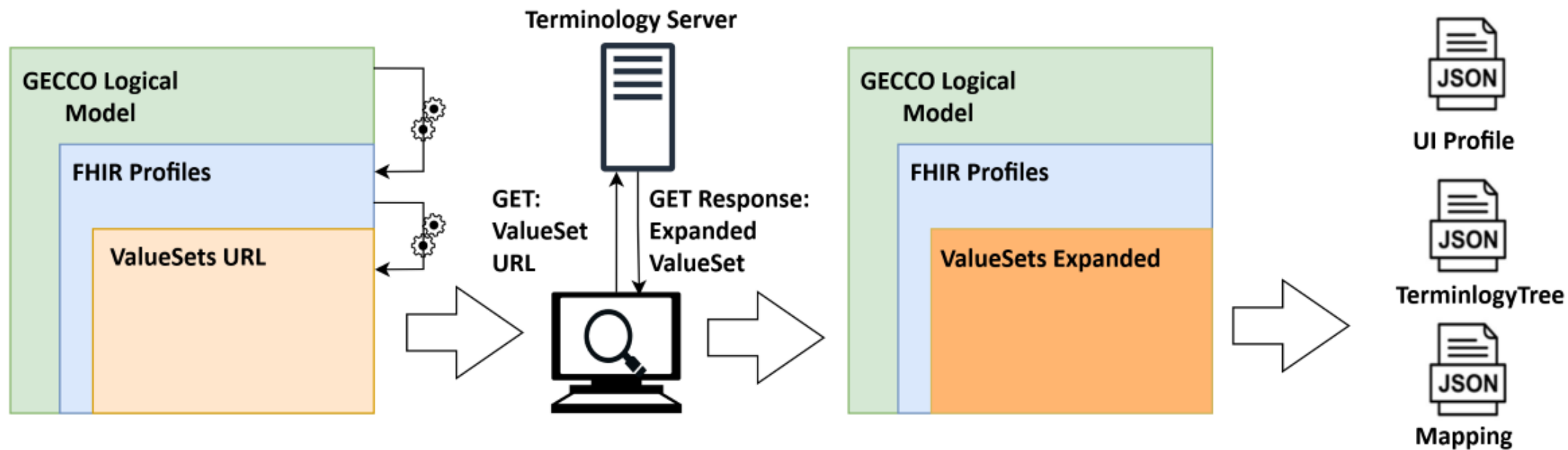
```

[
  {
    "http://localhost:8081/fhir/Patient?gender=female"
  },
  {
    "http://localhost:8081/fhir/Condition?code=http%3A%2F%2Ffhir.de%2FCodeSystem%2Fbfarm%2Ficd-10-gm%7CU07.1"
  }
]

```

FHIR Search

Ontologie



GUI

Startseite



The screenshot shows the user interface of the ABIDE Feasibility Platform. It features a top navigation bar with the 'MEDIZIN INFORMATIK INITIATIVE' logo on the left and a user profile icon on the right. A left sidebar contains a menu with 'Startseite' (highlighted), 'Neue Abfrage', and 'Meine Abfragen'. The main content area is titled 'Willkommen auf der ABIDE Feasibility Plattform!' and contains three paragraphs of introductory text. Below the text are two prominent green buttons: 'Neue Abfrage' and 'Meine Abfragen'. The footer includes a 'Abmelden' button, logos for the 'Bundesministerium für Bildung und Forschung' and 'MEDIZIN INFORMATIK INITIATIVE', the text 'IMPRESSUM • DATENSCHUTZ', 'Version 0,9,0', '© 2021 CODEX Team', and language selection options for 'DEUTSCH' and 'ENGLISCH'.

MEDIZIN INFORMATIK INITIATIVE

Startseite

Neue Abfrage

Meine Abfragen

Willkommen auf der ABIDE Feasibility Plattform!

Die ABIDE Feasibility Plattform ist ein Unterstützungsangebot für Wissenschaftler und Wissenschaftlerinnen bei der Umsetzung ihrer Forschungsvorhaben.

Mit einer Machbarkeitsanfrage (Feasibility) erfahren Forschende, wie viele Fälle für ihre Suchkriterien (Ein- und Ausschlusskriterien) in den Datenintegrationszentren der universitätsmedizinischen Standorte bundesweit vorhanden sind und für medizinische Forschungszwecke beantragt werden können.

Zur Formulierung der Abfrage stehen aktuell der Kerndatensatz der Medizininformatikinitiative und der COVID-19 spezifische Datensatz GECCO zur Verfügung.

Neue Abfrage
Führen Sie eine Suche anhand Ihrer Ein- und Ausschlusskriterien durch

Meine Abfragen
Erhalten Sie eine Übersicht über Ihre bereits durchgeführten Suchanfragen

Abmelden

GEFÖRDERT VOM
Bundesministerium für Bildung und Forschung

MEDIZIN INFORMATIK INITIATIVE

IMPRESSUM • DATENSCHUTZ

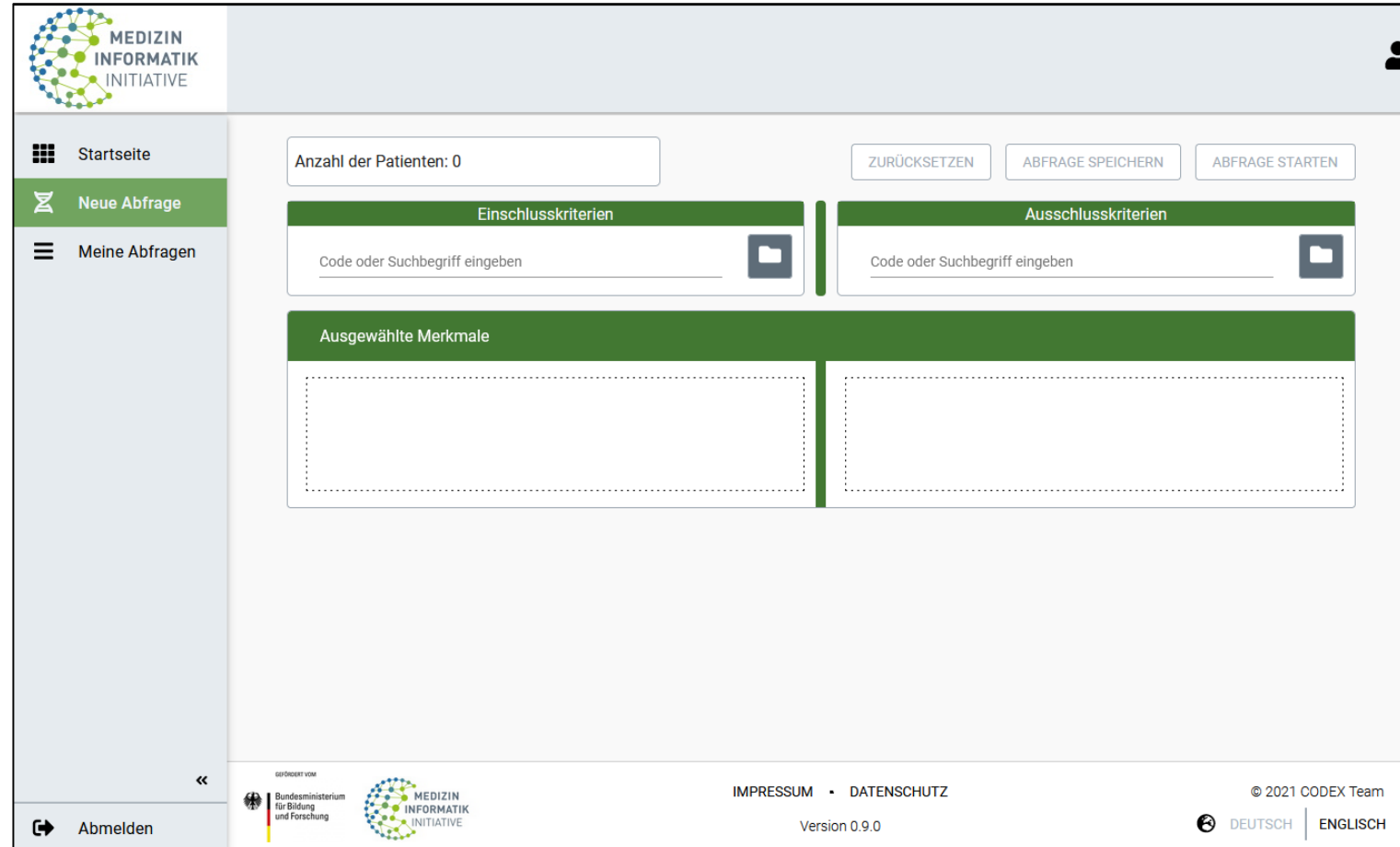
Version 0,9,0

© 2021 CODEX Team

DEUTSCH | ENGLISCH

GUI

Suchoberfläche

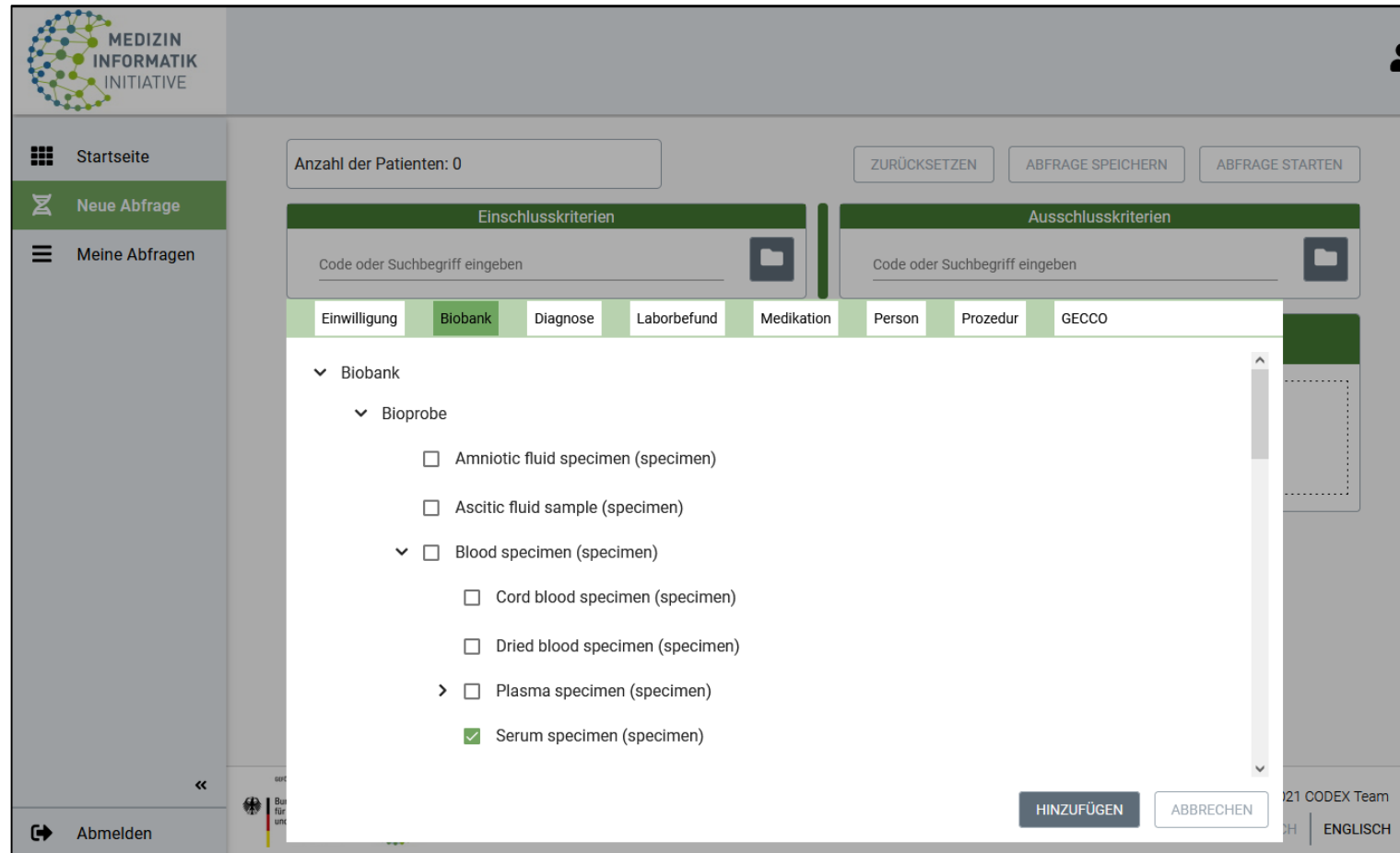


The screenshot displays the search interface for the Medizin Informatik Initiative. The interface is structured as follows:

- Header:** The Medizin Informatik Initiative logo is in the top left, and a user profile icon is in the top right.
- Sidebar:** Located on the left, it contains three main navigation items: "Startseite" (with a grid icon), "Neue Abfrage" (with a magnifying glass icon), and "Meine Abfragen" (with a list icon). At the bottom of the sidebar is an "Abmelden" (Logout) button with a right-pointing arrow icon.
- Main Content Area:**
 - At the top left, a text box displays "Anzahl der Patienten: 0".
 - To the right of this are three buttons: "ZURÜCKSETZEN", "ABFRAGE SPEICHERN", and "ABFRAGE STARTEN".
 - Below these are two side-by-side input fields for "Einschlusskriterien" (Inclusion criteria) and "Ausschlusskriterien" (Exclusion criteria). Each field has a placeholder "Code oder Suchbegriff eingeben" and a folder icon.
 - Below these is a section titled "Ausgewählte Merkmale" (Selected features) with two large, empty dashed-line boxes for listing features.
- Footer:**
 - On the left, there is a "gefördert von" (supported by) logo for the "Bundesministerium für Bildung und Forschung" (Federal Ministry of Education and Research).
 - In the center, there is a "MEDIZIN INFORMATIK INITIATIVE" logo.
 - On the right, there is a copyright notice "© 2021 CODEX Team", a globe icon, and language selection options for "DEUTSCH" and "ENGLISCH".
 - At the bottom center, there is a link for "IMPRESSUM • DATENSCHUTZ" and the version number "Version 0.9.0".

GUI

Menübaum



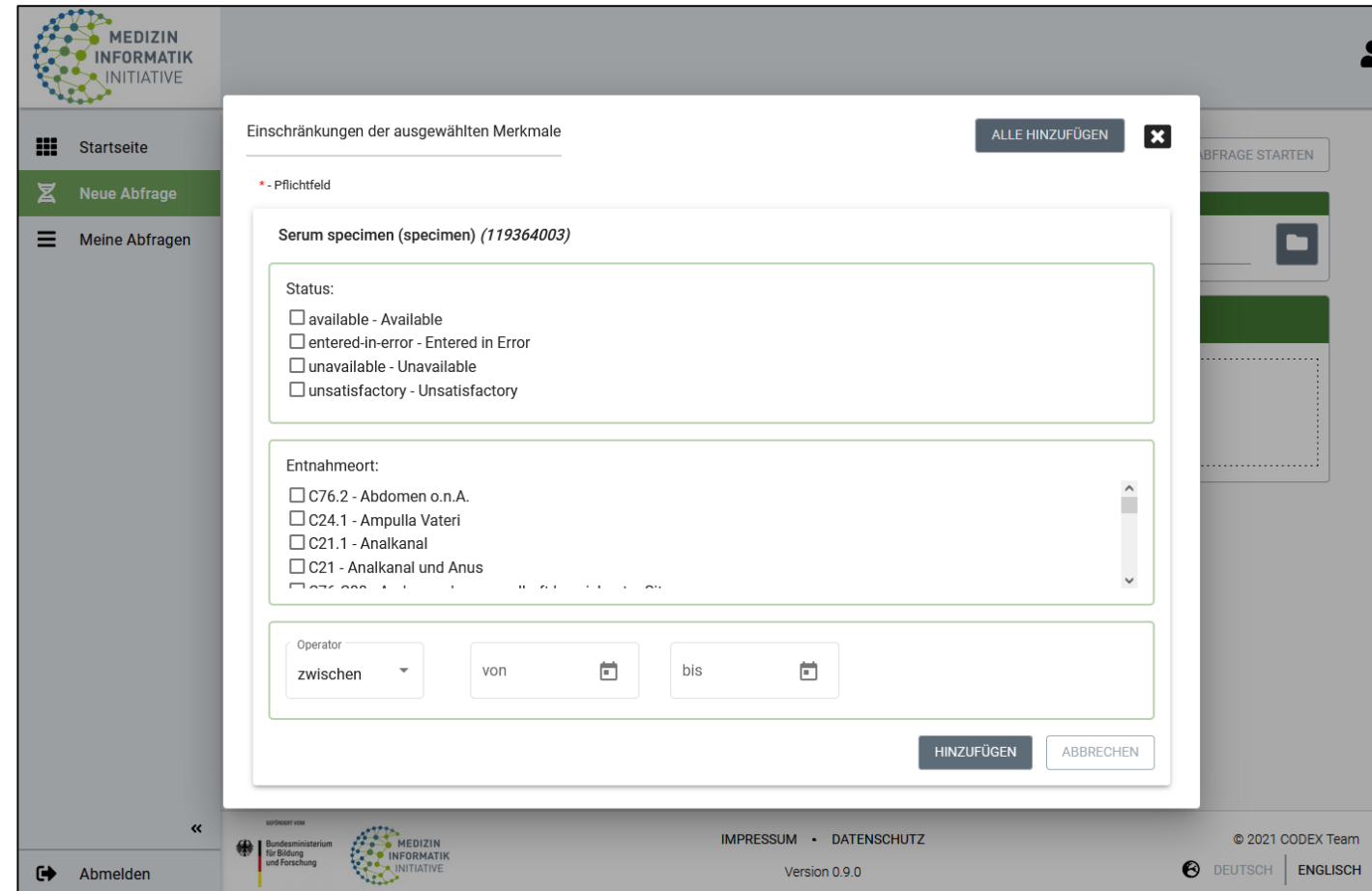
The screenshot displays the MEDIZIN INFORMATIK INITIATIVE web application interface. On the left is a sidebar menu with three items: 'Startseite', 'Neue Abfrage', and 'Meine Abfragen'. The main content area features a search interface with the following elements:

- Top left: 'Anzahl der Patienten: 0' and a search input field.
- Top right: 'ZURÜCKSETZEN', 'ABFRAGE SPEICHERN', and 'ABFRAGE STARTEN' buttons.
- Search filters: 'Einschlusskriterien' and 'Ausschlusskriterien' sections, each with a search input field.
- Filter tabs: 'Einwilligung', 'Biobank', 'Diagnose', 'Laborbefund', 'Medikation', 'Person', 'Prozedur', and 'GECCO'. The 'Biobank' tab is currently selected.
- Biobank filter dropdown:
 - Biobank
 - Bioprobe
 - Amniotic fluid specimen (specimen)
 - Ascitic fluid sample (specimen)
 - Blood specimen (specimen)
 - Cord blood specimen (specimen)
 - Dried blood specimen (specimen)
 - Plasma specimen (specimen)
 - Serum specimen (specimen)

- Bottom right: 'HINZUFÜGEN' and 'ABBRECHEN' buttons.
- Bottom right corner: '21 CODEX Team' and 'ENGLISCH' language selector.
- Bottom left: 'Abmelden' button.

GUI

Einschränkung des ausgewählten Merkmals



The screenshot shows a web application interface with a sidebar on the left containing navigation options: 'Startseite', 'Neue Abfrage', and 'Meine Abfragen'. The main content area is partially obscured by a modal window titled 'Einschränkungen der ausgewählten Merkmale'. The modal window contains the following elements:

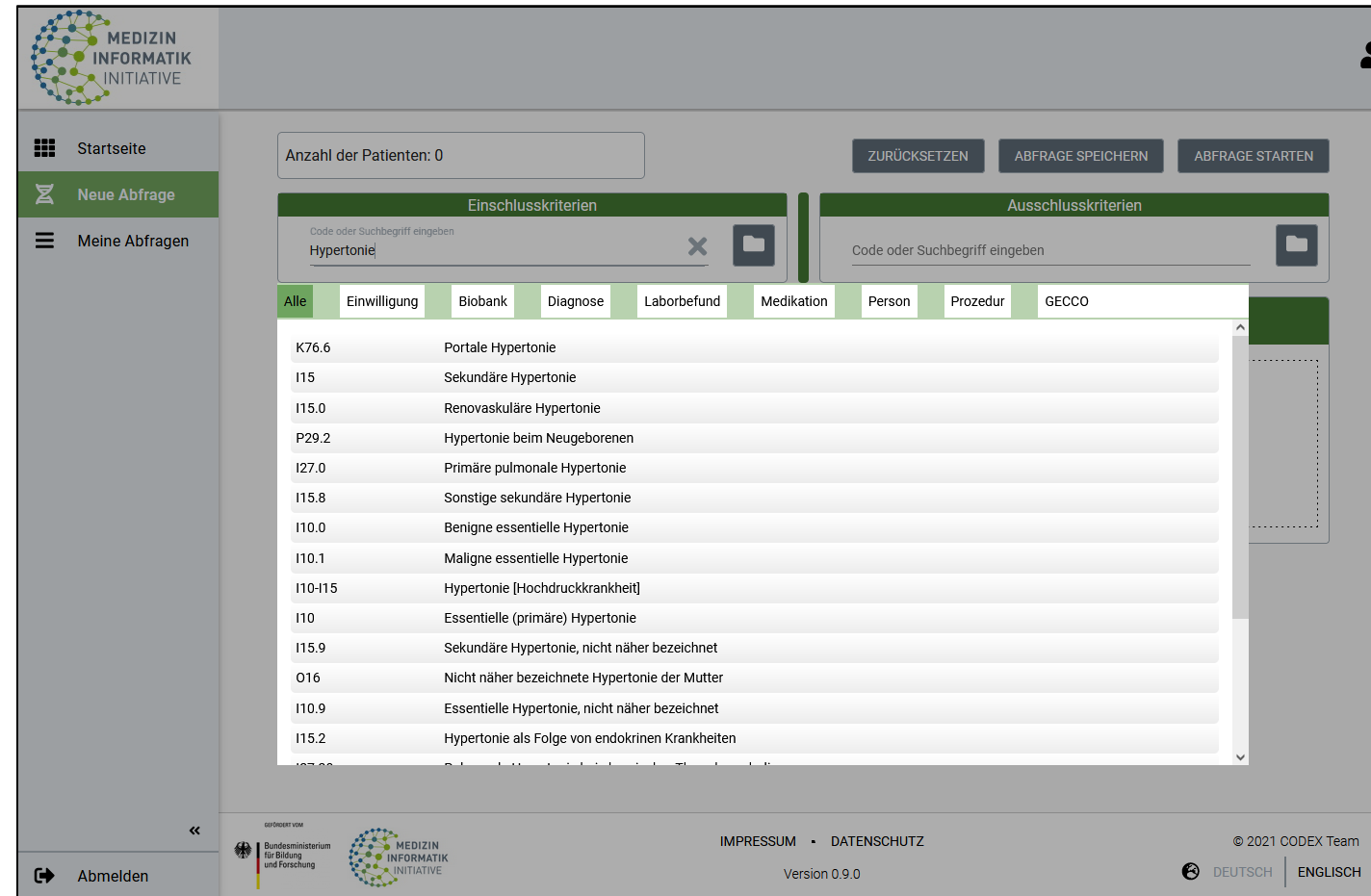
- A close button labeled 'ALLE HINZUFÜGEN' with an 'X' icon.
- A red asterisk indicating a required field: '* - Pflichtfeld'.
- A section titled 'Serum specimen (specimen) (119364003)' with a text input field.
- A 'Status:' section with four checkboxes:
 - available - Available
 - entered-in-error - Entered in Error
 - unavailable - Unavailable
 - unsatisfactory - Unsatisfactory
- An 'Entnahmeort:' section with a list of checkboxes:
 - C76.2 - Abdomen o.n.A.
 - C24.1 - Ampulla Vateri
 - C21.1 - Analkanal
 - C21 - Analkanal und Anus
- An 'Operator' section with a dropdown menu set to 'zwischen', and two date pickers labeled 'von' and 'bis'.
- Buttons at the bottom right: 'HINZUFÜGEN' and 'ABBRECHEN'.

The footer of the application includes the following information:

- Navigation: 'Abmelden' (Logout)
- Logos: 'Bundesministerium für Bildung und Forschung' and 'MEDIZIN INFORMATIK INITIATIVE'
- Links: 'IMPRESSUM' and 'DATENSCHUTZ'
- Version: 'Version 0.9.0'
- Copyright: '© 2021 CODEX Team'
- Language: 'DEUTSCH' and 'ENGLISCH'

GUI

Freitextsuche



The screenshot shows a web interface for a free text search. The top left features the 'MEDIZIN INFORMATIK INITIATIVE' logo. A sidebar on the left contains navigation options: 'Startseite', 'Neue Abfrage', and 'Meine Abfragen'. The main area displays a search form with the following elements:

- Anzahl der Patienten:** 0
- ZURÜCKSETZEN**, **ABFRAGE SPEICHERN**, **ABFRAGE STARTEN** buttons.
- Einschlusskriterien** (Inclusion criteria) section with a search input containing 'Hypertonie' and a search icon.
- Ausschlusskriterien** (Exclusion criteria) section with an empty search input and a search icon.
- Filter tabs:** Alle, Einwilligung, Biobank, Diagnose, Laborbefund, Medikation, Person, Prozedur, GECCO.
- Search Results Table:**

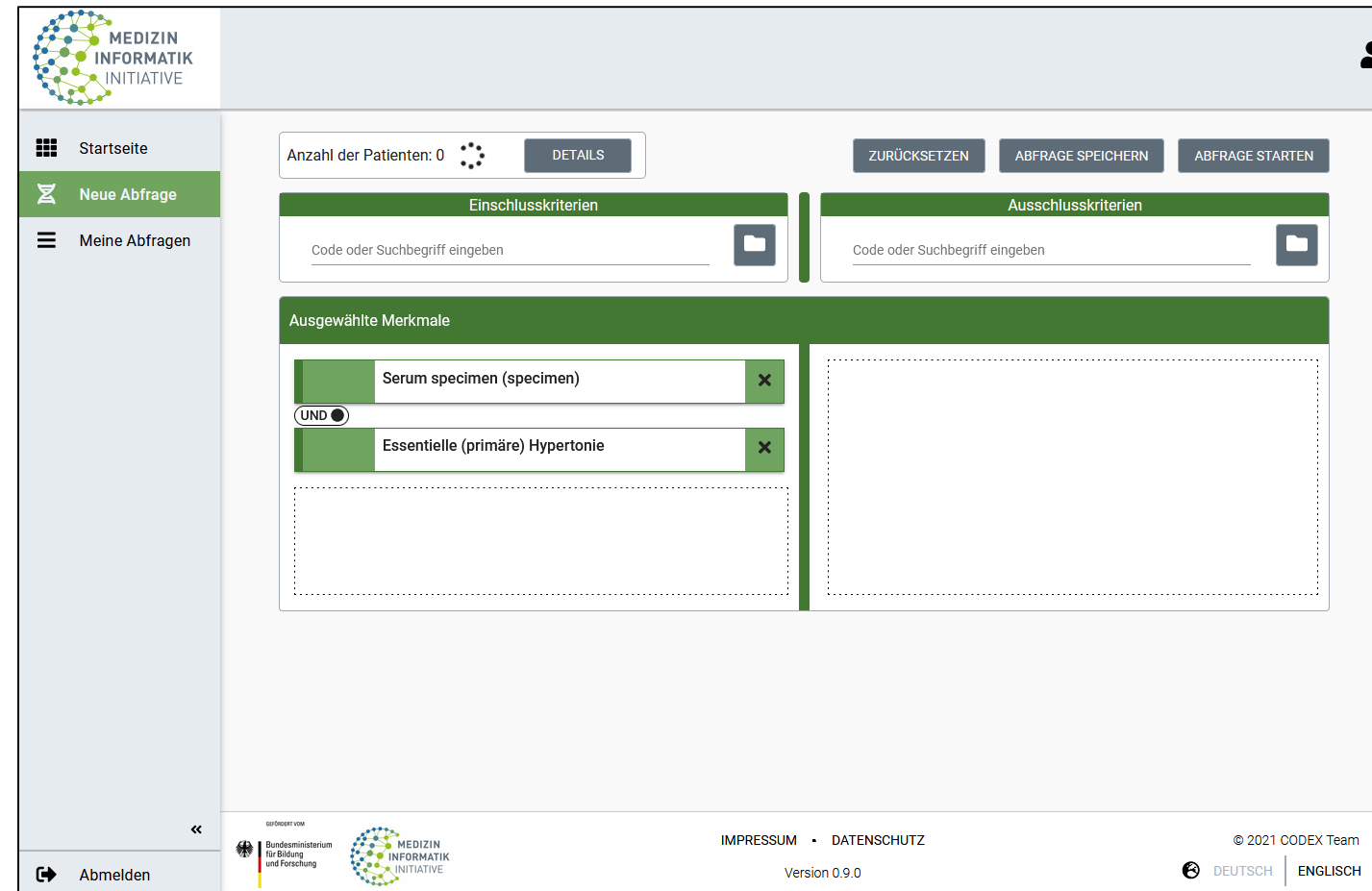
Code	Diagnose
K76.6	Portale Hypertonie
I15	Sekundäre Hypertonie
I15.0	Renovaskuläre Hypertonie
P29.2	Hypertonie beim Neugeborenen
I27.0	Primäre pulmonale Hypertonie
I15.8	Sonstige sekundäre Hypertonie
I10.0	Benigne essentielle Hypertonie
I10.1	Maligne essentielle Hypertonie
I10-I15	Hypertonie [Hochdruckkrankheit]
I10	Essentielle (primäre) Hypertonie
I15.9	Sekundäre Hypertonie, nicht näher bezeichnet
O16	Nicht näher bezeichnete Hypertonie der Mutter
I10.9	Essentielle Hypertonie, nicht näher bezeichnet
I15.2	Hypertonie als Folge von endokrinen Krankheiten

The footer contains the following information:

- Logo of the **Bundesministerium für Bildung und Forschung**.
- Logo of **MEDIZIN INFORMATIK INITIATIVE**.
- Text: **IMPRESSUM · DATENSCHUTZ**
- Text: **Version 0.9.0**
- Text: **© 2021 CODEX Team**
- Language selection: **DEUTSCH** | **ENGLISCH**
- Buttons: **Abmelden** and **Abmelden** (with a right arrow icon).

GUI

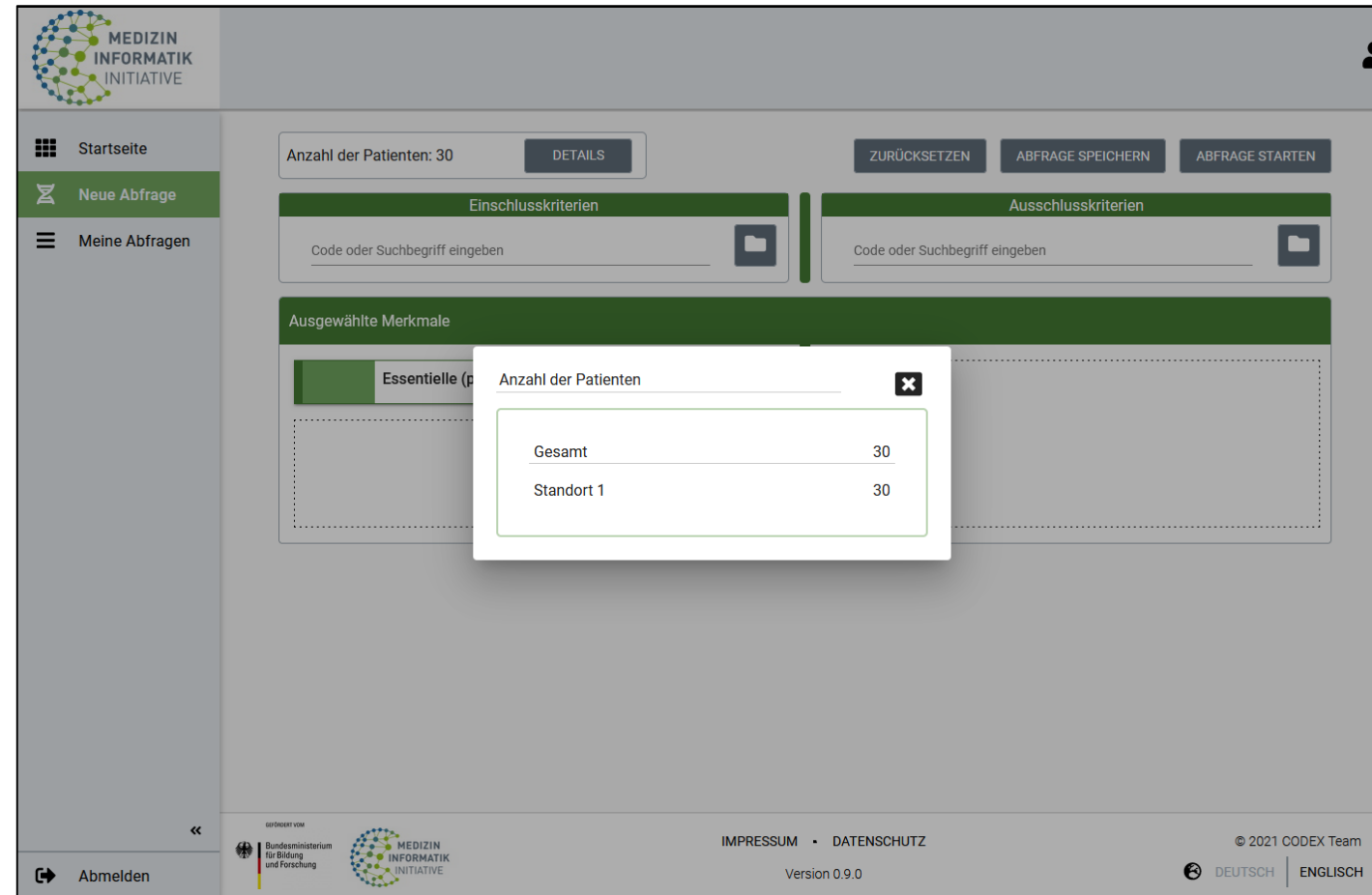
Beispielhafte Anfrage



The screenshot displays the user interface for configuring a search query. The top left features the application logo and a navigation menu with options: 'Startseite', 'Neue Abfrage' (highlighted), and 'Meine Abfragen'. The main content area includes a status bar showing 'Anzahl der Patienten: 0' and a 'DETAILS' button. Action buttons for 'ZURÜCKSETZEN', 'ABFRAGE SPEICHERN', and 'ABFRAGE STARTEN' are located in the top right. Below these are two input fields for 'Einschlusskriterien' and 'Ausschlusskriterien', each with a search icon. The 'Ausgewählte Merkmale' section contains two selected criteria: 'Serum specimen (specimen)' and 'Essentielle (primäre) Hypertonie', with an 'UND' operator between them. The bottom footer contains the text '© 2021 CODEX Team', 'DEUTSCH | ENGLISCH', 'IMPRESSUM · DATENSCHUTZ', 'Version 0.9.0', and 'Abmelden'.

GUI

Detailansicht Ergebnisse



The screenshot displays the 'Detailansicht Ergebnisse' (Detailed View Results) interface. At the top, it shows the 'MEDIZIN INFORMATIK INITIATIVE' logo and a user profile icon. The main content area is divided into several sections:

- Header:** 'Anzahl der Patienten: 30' with a 'DETAILS' button, and buttons for 'ZURÜCKSETZEN', 'ABFRAGE SPEICHERN', and 'ABFRAGE STARTEN'.
- Filtering:** Two sections for 'Einschlusskriterien' (Inclusion criteria) and 'Ausschlusskriterien' (Exclusion criteria), each with a search input field and a folder icon.
- Selected Features:** A section titled 'Ausgewählte Merkmale' (Selected features) with a sub-section 'Essentielle (p...'.
- Popup:** A modal window titled 'Anzahl der Patienten' (Number of patients) is open, displaying a table with patient counts for different categories.

Anzahl der Patienten	
Gesamt	30
Standort 1	30

At the bottom of the interface, there is a footer containing the 'Abmelden' (Logout) button, the logo of the 'Bundesministerium für Bildung und Forschung' (Federal Ministry of Education and Research), the 'MEDIZIN INFORMATIK INITIATIVE' logo, the text 'IMPRESSUM • DATENSCHUTZ', the version 'Version 0.9.0', and the copyright notice '© 2021 CODEX Team'. There are also language selection options for 'DEUTSCH' and 'ENGLISCH'.

Evaluation des Machbarkeitsportals

Ziele:

- ▶ Evaluierung des Tools hinsichtlich der Benutzerfreundlichkeit
- ▶ Überprüfung der verwendeten Ontologie hinsichtlich ihrer Verständlichkeit

Methodisches Vorgehen:

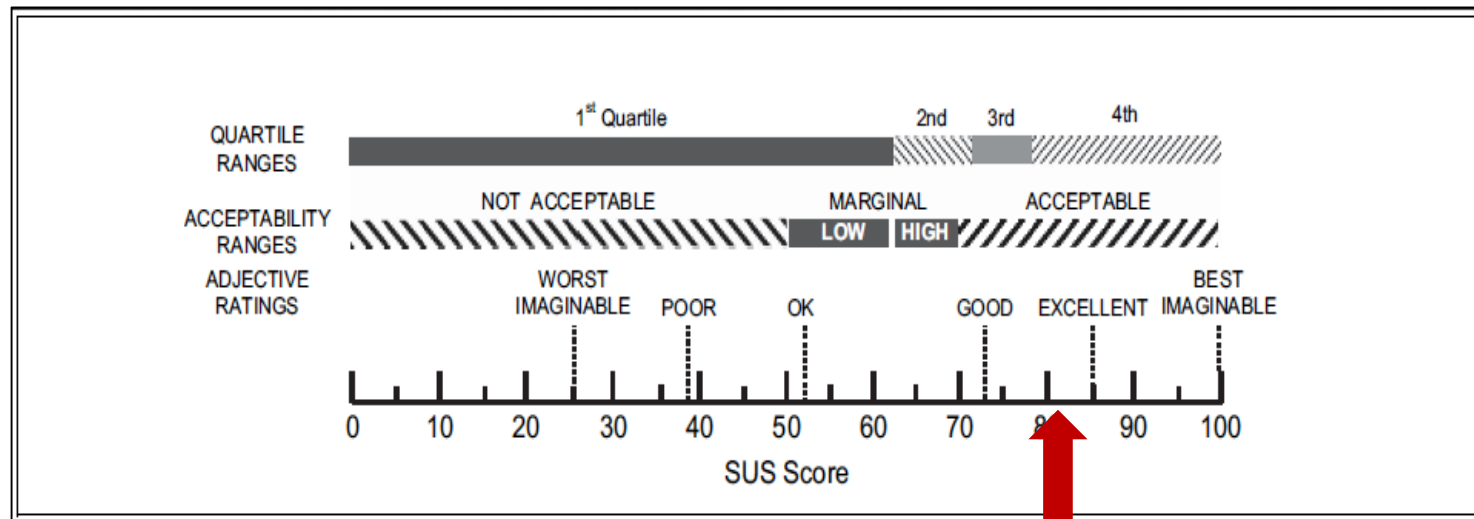
- ▶ **Explorative Usability-Evaluation**
- ▶ **Testung** des Prototyps anhand von **3 Aufgaben („typische Abfragen“)** unterschiedlicher Komplexität
- ▶ Erfassung von Usability-Aspekten anhand des „**Lauten Denkens**“ und **Fragebogen**
- ▶ **Zielgruppe:** Forschende Personen, Personen aus dem Biobanken-Umfeld oder ITlerInnen aus dem Forschungsumfeld

Evaluation des Machbarkeitsportals

Ergebnisse:

- ▶ Teilnahme von 22 Testpersonen von 14 ABIDE-Standorten
- ▶ Gesamtbewertung des Usability anhand der System Usability Scale¹:

SUS-Score: \bar{x} 81,25 | SD: 13,42



¹ Brooke J. SUS: A 'Quick and Dirty' usability scale. In: Jordan PW, Thomas B, Weerdmeester BA, McClelland IL, editors. Usability Evaluation in Industry. London, England: Taylor and Francis; 1996.

Evaluation des Machbarkeitsportals

- ▶ Bedienschwierigkeiten traten vor allem auf bei der Auffindbarkeit der Suchfunktionen:
 - ▶ Die Möglichkeit der Freitextsuche wurde oftmals übersehen.
- ▶ Kritische Nutzungssituationen entstanden insbesondere durch die zugrundeliegende Ontologie:
 - ▶ Es wurden nicht immer die korrekten Merkmale für eine erfolgreiche Suchanfrage aufgrund der Häufung ähnlicher oder gleicher Merkmalsbezeichnungen ausgewählt.

Optimierungsbedarf:

- ▶ Optische Darstellung der Suchfunktion
- ▶ Darstellung der zugrundeliegenden Ontologie in der Benutzeroberfläche
- ▶ Unterstützung der NutzerInnen durch Hilfsangebote

Ausblick

BBMRI-ERIC | Einwilligung | Biobank | **Diagnose** | Laborbefund | Medikation | Person | Prozedur | GECCO

- ▼ BBMRI-ERIC
 - > Condition
 - ▼ Patient
 - Bmi
 - BodyHeight
 - BodyWeight
 - Gender
 - TobaccoUse
 - ▼ Specimen
 - Amniotic fluid specimen (specimen)
 - Ascitic fluid sample (specimen)
 - ▼ Blood specimen (specimen)

Danke an das gesamte IT-Team

Mitarbeiters	Standort	Konsortium des Standorts
Julian Gründner (Leitung)	Erlangen	MIRACUM
F. Betül Altun	Frankfurt	MIRACUM
Noemi Deppenwiese	Erlangen	MIRACUM
Cäcilia Engels	Berlin	GBN
Michael Folz	Frankfurt	MIRACUM
Marie Gebhardt	Berlin	TMF
Mark Hellmonds	Aachen	SMITH
Alexander Kiel	Leipzig	SMITH
Thomas Köhler	Heidelberg/Mannheim	DKFZ
Björn Kroll	Lübeck	HiGHmed
Raphael Majeed	Aachen	SMITH
Lorenz Rosenau	Lübeck	HiGHmed
Mathias Rühle	Leipzig	SMITH
Marc-Anton Scheidl	Erlangen	MIRACUM
Christina Schüttler	Erlangen	MIRACUM
Brita Sedlmayr	Dresden	MIRACUM
Patrick Skowronek	Heidelberg/Mannheim	DKFZ
Lukas Szimtenings	Aachen	SMITH
Alexander Twrdik	Leipzig	SMITH
Maria Zerlik	Dresden	MIRACUM

Publikationen

Gruendner J et al. Architecture for a privacy preserving feasibility query portal for distributed COVID19 Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) patient data repositories: Design and Implementation Study. JMIR Med Inform 2022; 10:e36709. Doi: 10.2196/36709.


Rosenau L et al. Generation of a Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR)-based Ontology for federated Feasibility Queries in the context of COVID-19: An automated approach. JMIR Med Inform 2022; 10:e35789. Doi: 10.2196/35789.

Sedlmayr B. et al. Improving COVID-19 Research of University Hospitals in Germany: Formative Usability Evaluation of the CODEX Feasibility Portal. Appl Clin Inform 2022; 13: 400-409. Doi: 10.1055/s-0042-1744549.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Kontakt

Lorenz Rosenau
Universität zu Lübeck
IT Center for Clinical Research
Lorenz.Rosenau@uksh.de

Dr. Christina Schüttler
Universitätsklinikum Erlangen
Central Biobank Erlangen
Christina.Schuettler@uk-erlangen.de
 @ChrSchuettler