

Herzlich Willkommen!

NGFN Qualitätsmanagement Workshop –
Heidelberg, 9.11.2007

Semantische Standardisierung von Forschungsdatenbanken

Johannes Drepper, Sebastian C. Semler

Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF) e.V.
Berlin



Wenn Pillen krank machen

Fünf Jahrzehnte nach dem Contergan-Skandal sind hierzulande mehr als 40 000 Arzneimittel zugelassen. Viele Nebenwirkungen sind kaum zu überblicken – trotz scharfer Testverfahren **VON JUTTA HOFFRITZ**

ZEIT vom 31.10.2007, S. 26

1. Kurze Einführung in die Welt der Standardisierung

↳ *von Aristoteles zur Forschungsdatenbank*

2. Semantische Standardisierung in der Forschung

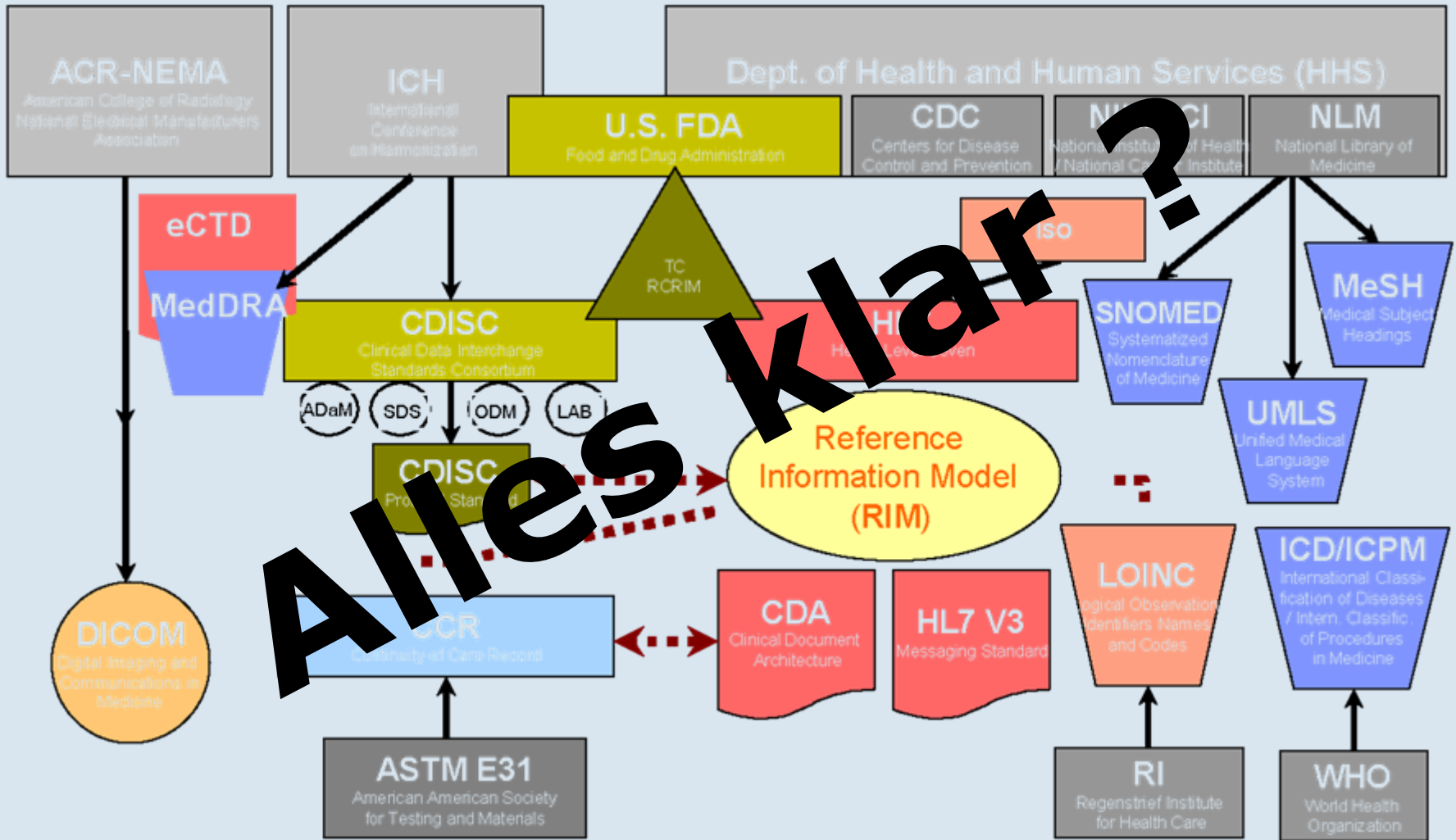
↳ *vom Arzneimittel zur Nebenwirkung*

3. Aufbau von Forschungsdatenbanken

↳ *vom Projekt zur Infrastruktur*

1. Kurze Einführung in die Welt der Standardisierung

von Aristoteles zur Forschungsdatenbank



nach Aristoteles:

- ↪ Stoff-Ursache (causa materialis)
- ↪ Wirk-Ursache (cause efficiens)
- ↪ Form-Ursache (causa formalis)
- ↪ Zweck-Ursache (causa finalis)



Diagnostische Daten, z.B.:

- ↪ Anamnese, Symptomatik
- ↪ Labor, Bildgebung, Elektrophysiologie
- ↪ Genetische Daten

Therapeutische Daten, z.B.:

- ↪ Arzneimitteldokumentation
- ↪ Nebenwirkungen
- ↪ OP-Dokumentation

Verlaufsdaten

Abrechnungs- und Verwaltungsdaten, z.B.:

- ↪ Versicherungsstatus, Diagnosen, Therapien
- ↪ Überweisungen, Verordnungen, Rezepte

Forschungsdaten, z.B.:

- ↪ Studieneinschluss, Aufklärung, Einwilligung
- ↪ Randomisierung, Studienverlauf



medizinische Daten

organisatorische
Versorgungsdaten

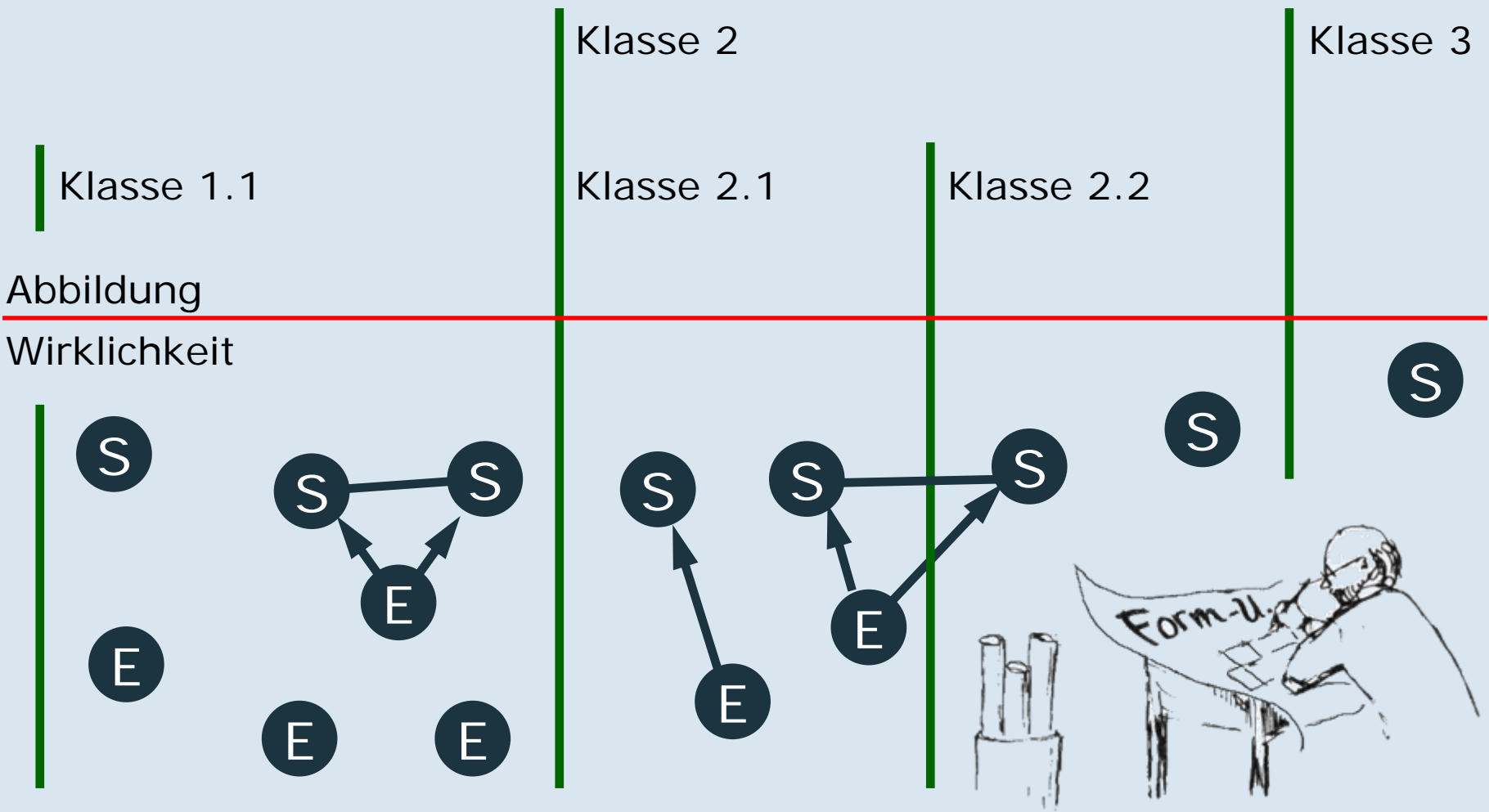
organisatorische
Forschungsdaten



Die Bauarbeiter – Gremien und Institutionen



Klassifikationen



Klassifikationen – Zusammenfassung

- ↪ Zusammenfassung (Sortierung) in Klassen
- ↪ Abstraktion von Unterschieden innerhalb einer Klasse
- ↪ Keine Beziehung zwischen den Klassen außer Exklusivität
- ↪ Hierarchische Klassifikationen möglich
- ↪ Vollständige Klassifikation möglich
(Klasse „Sonstiges“ oder „nicht näher bezeichnet“)
- ↪ Beispiele: ICD 10, ICPM (OPS)

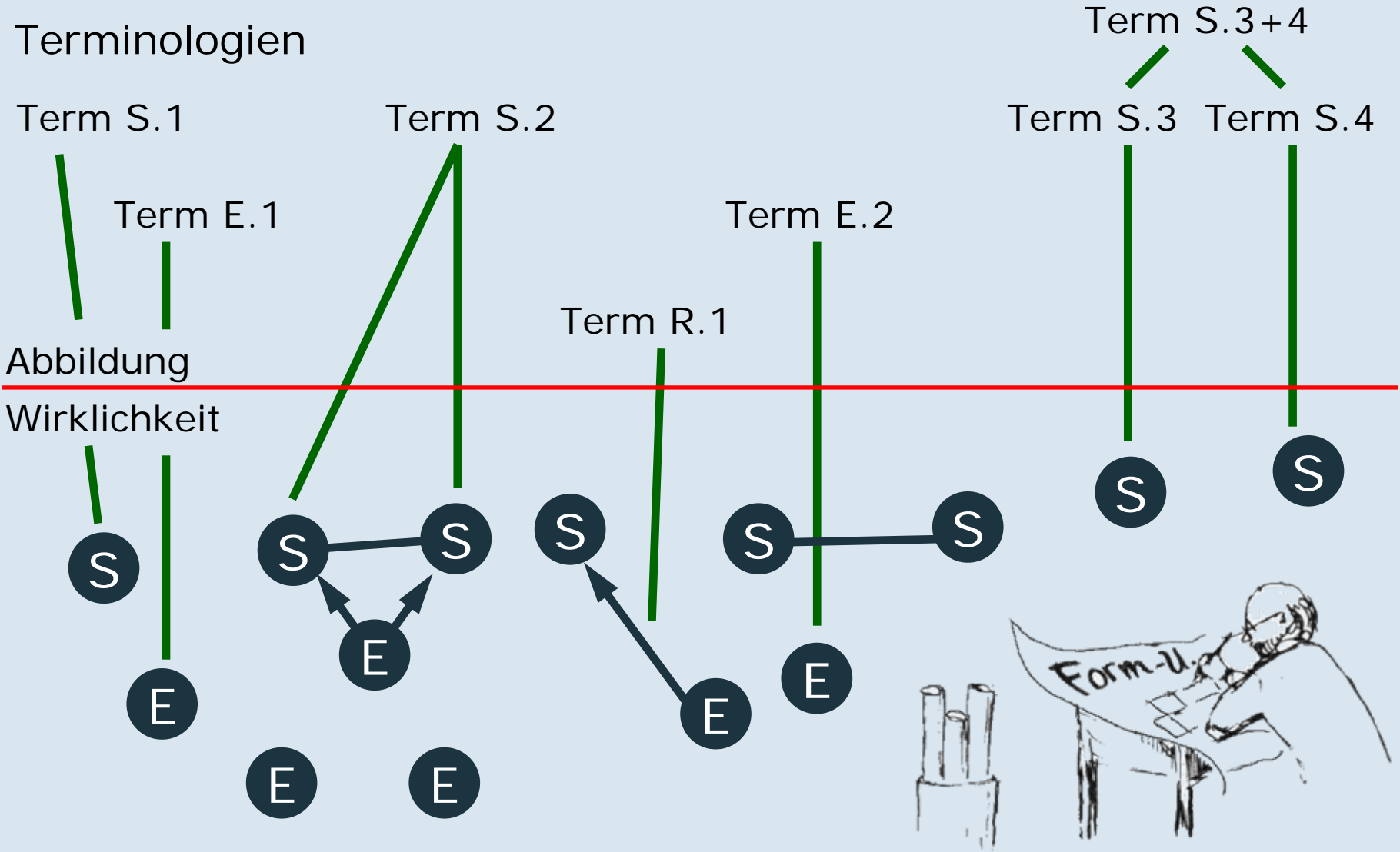
- ↪ vereinheitlichte (objektive) Dokumentation
- ↪ ermöglichen statistische Auswertungen





- ↪ keine Hilfestellung, wenn
 - ↪ Unterschiede innerhalb einer Klasse
 - ↪ oder nicht berücksichtigte Dimensionen relevant



Terminologien



Terminologien – Zusammenfassung

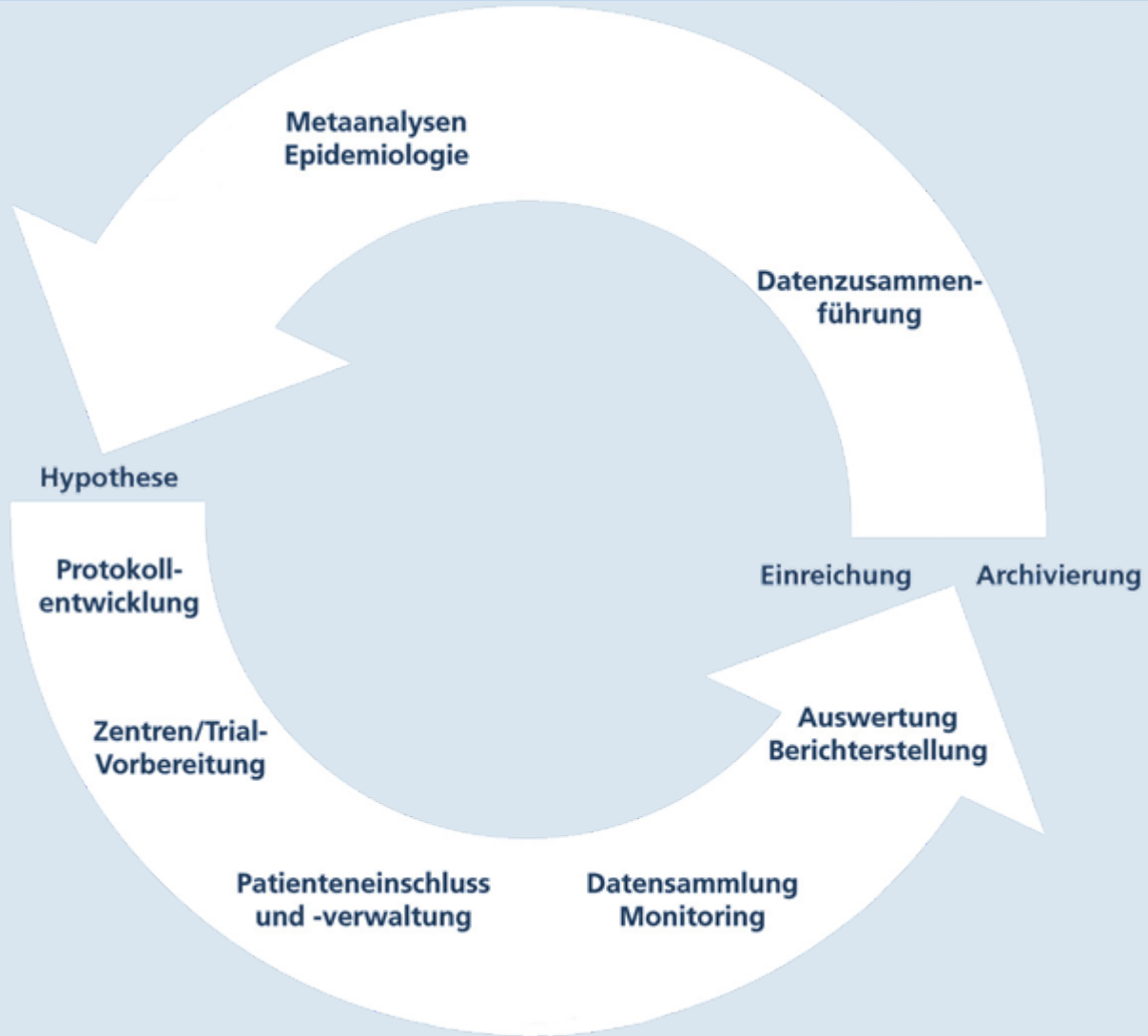
- ↪ Konzeptorientierung
- ↪ häufig mehrdimensional
- ↪ Präkoordination und Postkoordination möglich
- ↪ komplexe Beziehungsdefinition einzelner Terme möglich (-> Ontologien)
- ↪ aufgrund häufiger Anpassungen (Klasse „Sonstiges“ fehlt) häufig abstrakte Codes
- ↪ Beispiel: SNOMED-CT, z.T. auch LOINC
- ↪ ermöglicht flexible (unvorhergesehene) Auswertung 
- ↪ pflegeintensiv
- ↪ kompliziert in der menschlichen Anwendung -> Interface- und Display-Terminologien 

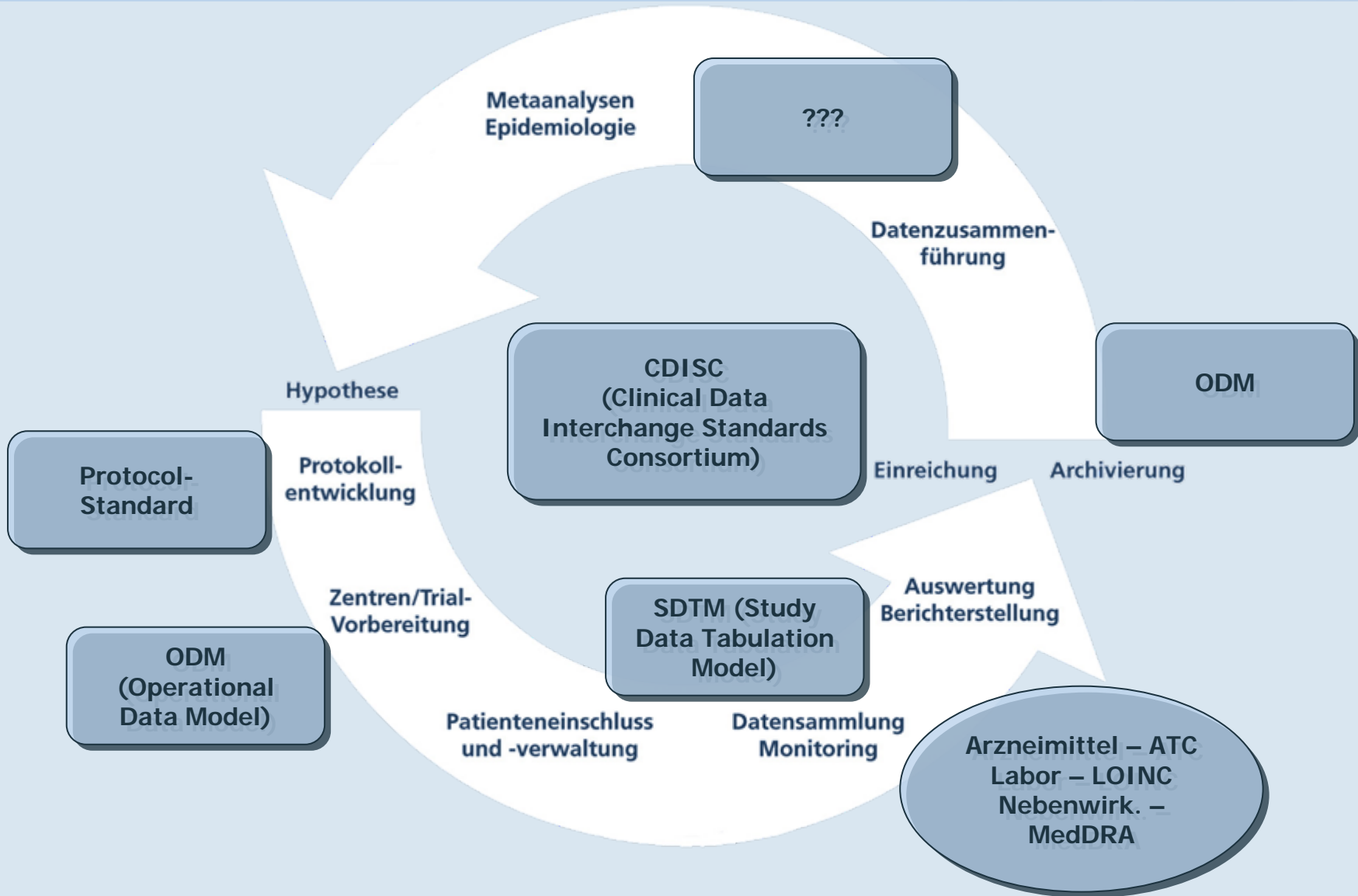
- ↪ Vereinheitlichung / Objektivität der Dokumentation
- ↪ Kommunikation zwischen Studiendatenbanken
- ↪ Aufbereitung zur standardisierten Auswertung
- ↪ Gesetzliche Meldepflichten
 - ↪ Studienprotokoll, SUSAR- und SAE-Meldung
- ↪ Übernahme von Daten aus Drittsystemen
 - ↪ KIS, PVS, Labor, Bildgebung
- ↪ Archivierung von Forschungsdaten
- ↪ Aufbau von Forschungsdatenbanken



2. Semantische Standardisierung in der Forschung

vom Arzneimittel zur Nebenwirkung





Umfrage 2005 bei TMF-Mitgliedern

- ↪ z.T. innerhalb der Einrichtungen nicht standardisiert
- ↪ keine zwei Einrichtungen mit kompatiblen Ansätzen
- ↪ kaum Verwendung externer Kataloge oder Standards

TMF-Projekt: Evaluation des ATC-Standards

- ↪ ATC = Anatomisch-Therapeutisch-Chemische Klassifikation der WHO
- ↪ erhöht die Standardisierung und Qualität der Dokumentation in klinischen Studien
- ↪ unterstützt studienbezogene, statistische Auswertungen

CAVE:

- ↪ erlaubt z.B. keine indikationsübergreifenden Auswertungen
- ↪ keine Unterstützung bei IT-Systemen in der Versorgung

LOINC = Logical Observations Identifier Names and Codes

- ↪ Kennzeichnung von Laborbestimmungen, Vitalwerten und weiteren klinischen Messungen/Beobachtungen
- ↪ Erstellt/gepflegt vom LOINC-Komitee am Regenstrief Institute / Indianapolis (USA)
- ↪ Ursprüngliche Fokussierung auf den Laborbereich; Ziel ist die Abbildung aller relevanten klinischen Mess- und Beobachtungsparameter
- ↪ Konzeptorientierung -> Terminologischer Ansatz
- ↪ frei verfügbar (downloadbar)
- ↪ von HL7, CDISC, bit4Health für den Laborbereich empfohlen
- ↪ sieht Mapping zu anderen Terminologien (SNOMED-CT) vor
- ↪ Expertise und deutsche User Group verfügbar (www.loinc.de)

Regulatorische Vorgaben in USA (FDA) und EU (EMA) für meldepflichtige, unerwünschte Arzneimittelwirkungen:

- ↪ MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities
- ↪ auch für Begleiterkrankungen und Anamnestic Angaben nutzbar
- ↪ für Meldepflichten und Standardisierung der Dokumentation nutzbar
- ↪ Konzeptorientierung -> Terminologischer Ansatz
- ↪ in der Versorgung unbekannt
- ↪ kein Bezug zu anderen Terminologien oder Klassifikationen



3. Aufbau von Forschungsdatenbanken

vom Projekt zur Infrastruktur

- ↪ Zunehmende Multimorbidität -> zunehmende Vernetzung
- ↪ Datenaustausch und Kooperation mit der Versorgung wird wichtiger (-> eGK, integrierte Versorgung)
- ↪ Aber: Unterschiedliche Zwecke der Dokumentation in Forschung und Versorgung bleiben problematisch
- ↪ Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen sind aufbereitet und Lösungskonzepte vorhanden (-> Vortrag Pommerening)
- ↪ Personalized Medicine
 - ↪ vermehrt qualifiziertes Feedback an Patienten notwendig
 - ↪ Rekrutierung wird aufwändiger
- ↪ Künftige Fragestellungen an heute gesammelte Daten werden vielfältiger und unvorhersehbarer

- ↪ Einmal erhobene Daten müssen in anderen Kontexten wiederverwendbar sein
- ↪ Semantische Standardisierung in Forschung und Versorgung harmonisieren
- ↪ Der Aufbau von vorhabensübergreifenden und semantisch standardisierten Forschungsdatenbanken ist ein idealer Anwendungsfall für Referenzterminologien
- ↪ Eine Evaluation von SNOMED-CT muss gemeinsam in Versorgung und Forschung erfolgen
- ↪ Mappings zwischen verschiedenen Standards müssen ausgebaut werden



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Weitere Informationen:

<http://www.tmf-ev.de/>