

# Integration von Klassifikationen und Terminologien in Metadata Registries nach ISO/IEC 11179

Sylvie Ngouongo

Jürgen Stausberg

Ludwig-Maximilian-Universität München, Deutschland

Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie (IBE)



# Agenda

- Einleitung
- Zielsetzung
- Material
  - ISO/IEC 11179 V3
  - Klassifikationen und Terminologien
- Methoden und Ergebnisse
  - Mapping
  - Import
- Diskussion
- Zusammenfassung



# Introduction

- Einwandfreie Datenerhebung, -speicherung, -verwertung und -auswertung benötigen einer detaillierten Spezifikation von Metadaten (Metadaten: Datenbeschreibungen von anderen Daten)
- Dienste und Methoden werden für die Spezifikation von Metadaten gebraucht, und für die Förderung der semantischen Interoperabilität:
  - Wiederverwendung von Studienitems-Definitionen,
  - Qualitätsverbesserung durch Harmonisierung und Standardisierung
  - Integration und Verwendung von kontrollierten Vokabularen zur Wissensorganisation und als Werteliste von Items.
- Das MDR-Projekt wurde 2009 in Deutschland gestartet, gefördert vom Bundesministerium für Bildung und Forschung, um ein nationales Metadata Repository (MDR) für die Unterstützung empirischer Forschung zu erarbeiten.
  - ISO/IEC 11179 V3

# Zielsetzungen

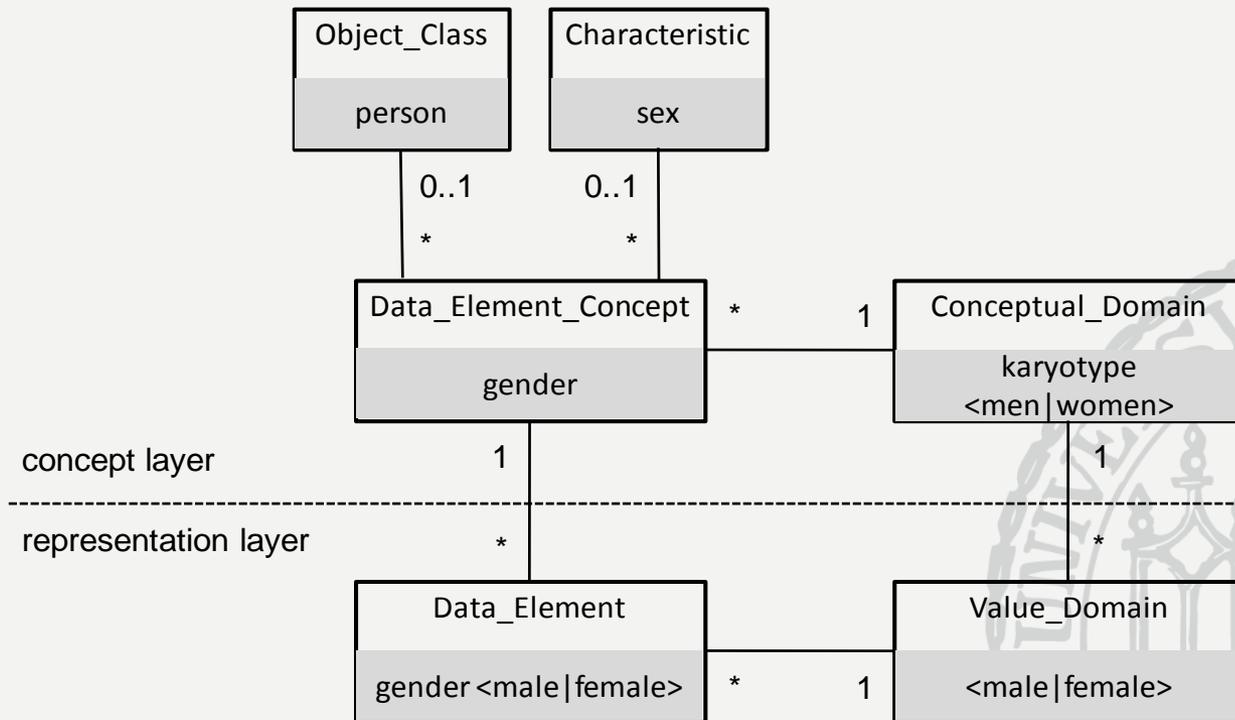
- Eignung von **ISO/IEC 11179 V3** "Information technology - Metadata Registries (MDR)" part 3 "Registry Metamodel and basic attributes" für ein nationales MDR in Deutschland.
- Möglichkeiten für die Einbettung von Klassifikationen und Terminologien (kontrollierte Vokabulare) mittels des Metamodels der ISO/IEC 11179 V3.



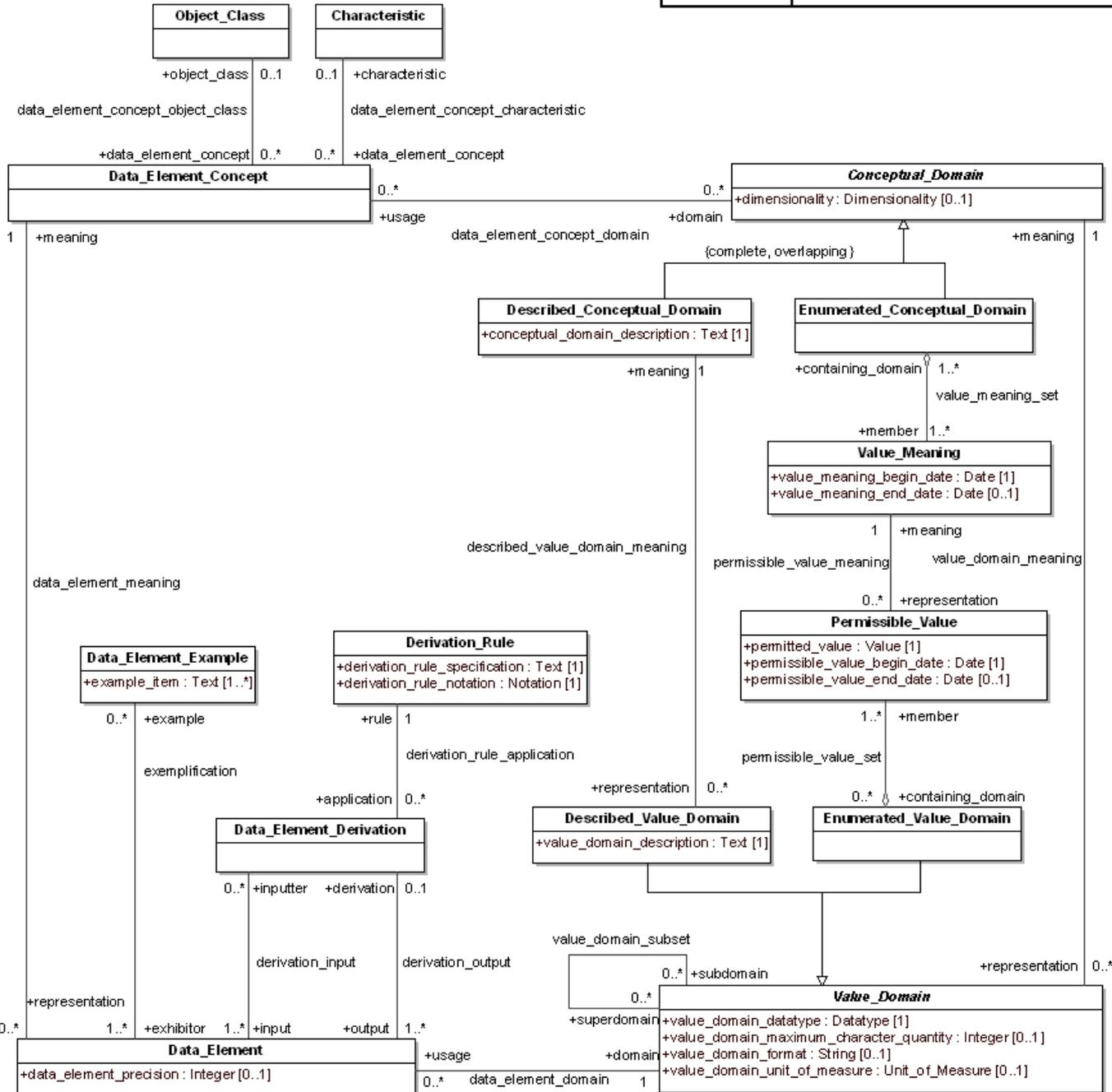
# Material: ISO/IEC 11179 V3

## Data Description Package

- ISO/IEC 11179 beschreibt die Methode der Standardisierung und Registrierung von Datenelementen, um Daten plausibel und austauschbar zu machen (semantische und syntaktische Interoperabilität).

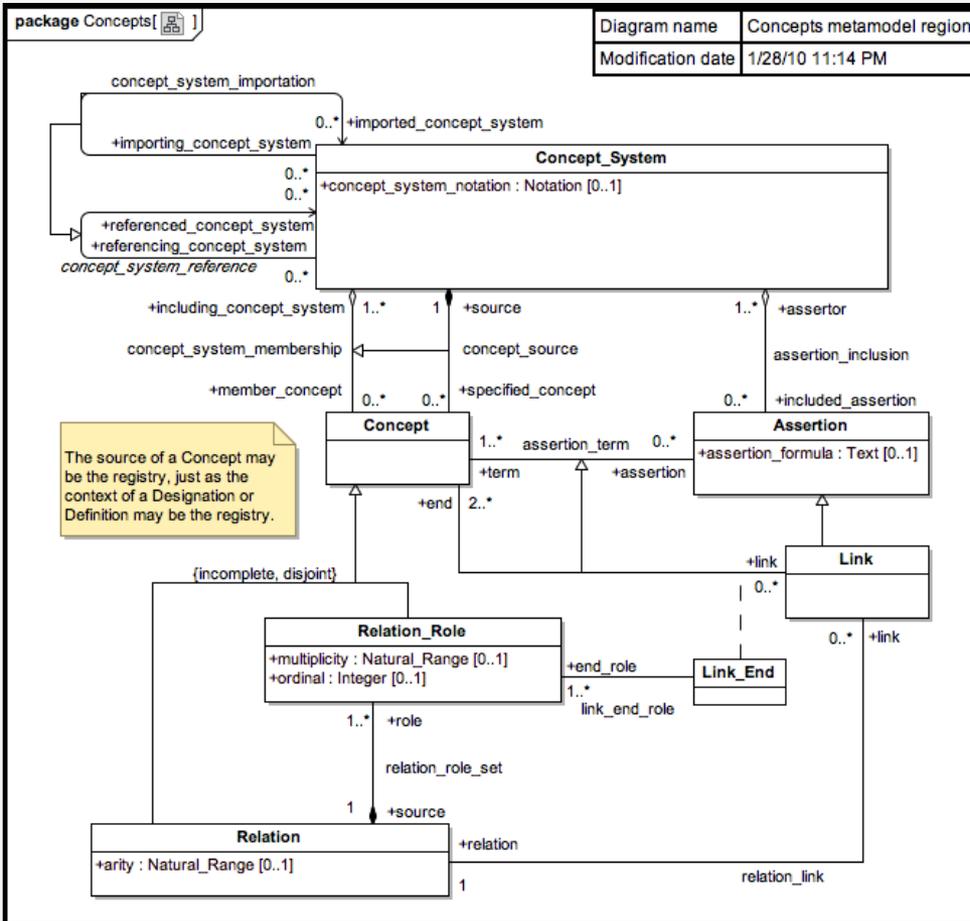


Data Description Package mit Beispielen in grau

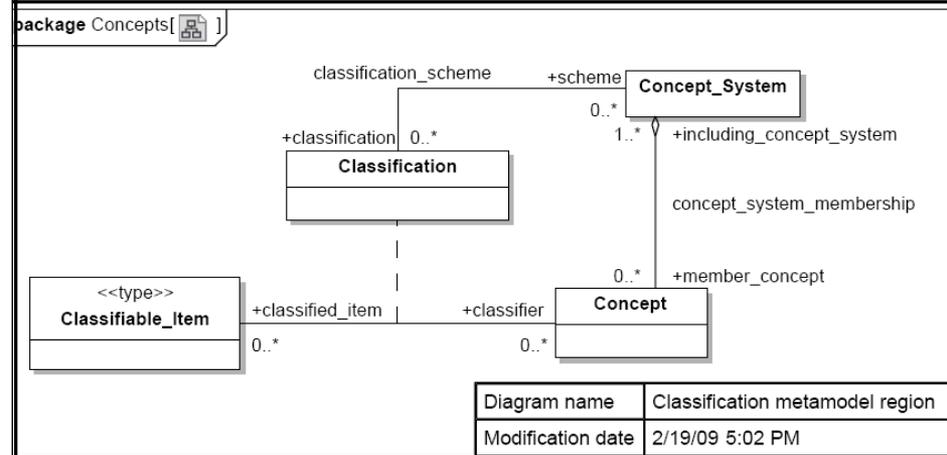


# Material: ISO/IEC 11179 V3 Concepts Package

## Concept\_System Metamodel Region



## Classification Metamodel Region



# Material: Klassifikationen und Terminologien

- **ICD-10-GM:** Internationale Statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme – 10. Revision – German Modification
- **OPS:** Operationen- und Prozedurenschlüssel
- **TNM Klassifikation:** etablierter Standard für die Klassifikation von bösartigen Tumoren in der Onkologie. Das TNM-System bietet drei Achsen für post-Koordinierung (T: local tumor, N: regional lymph nodes, M: metastasis).
- **MedDRA:** Medical Dictionary for Regulatory Activities – die internationale medizinische Terminologie für die Klassifikation von beobachteten unerwünschten Arzneimittelwirkungen in Verbindung mit dem Konsum von biopharmazeutischen und anderen medizinischen Produkten.
- **SNOMED-CT:** Systematized Nomenclature of Medicine-Clinical Terms – eine mehrsprachige klinische/medizinische Terminologie, wichtig für elektronische Gesundheitsakten in der Versorgung.

# Material: Klassifikationen und Terminologien - ClaML

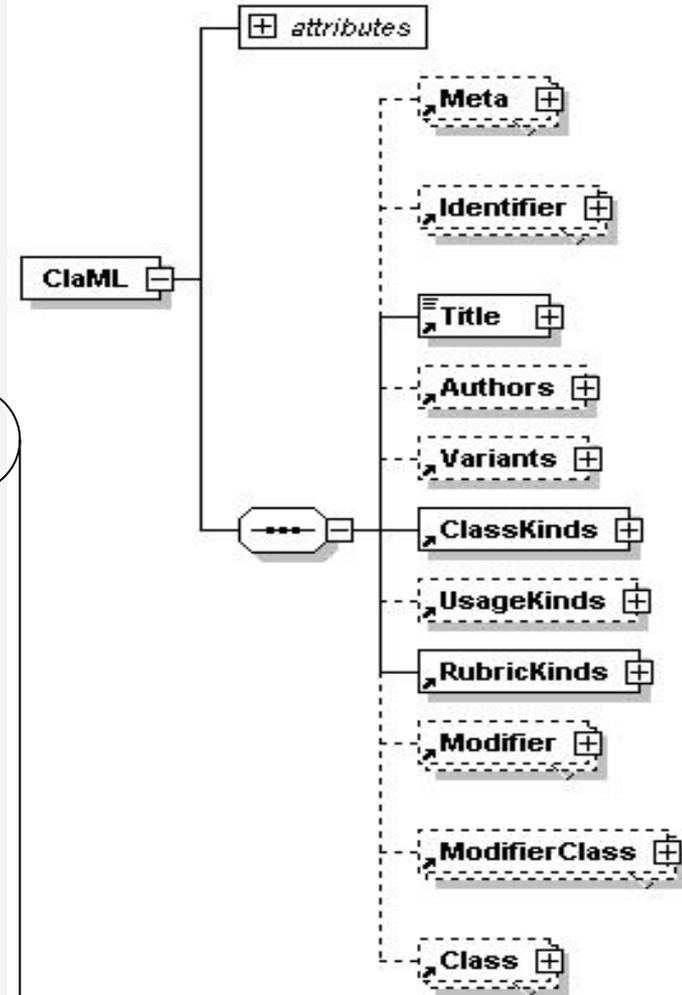
- Classification Markup Language (ClaML) is attraktiv als Schnittstelle für den Import von Klassifikationen (ICD-10-GM, OPS) in das MDR.
- ClaML: EN 14463:2007, Standard für die elektronische Darstellung von einfachen hierarchischen Klassifikationen.

```

<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
<!DOCTYPE ClaML SYSTEM "claml.dtd"[]>
<ClaML version="2.0.0">
  <Meta name="TopLevelSort" value="I II III IV V VI VII VIII IX X XI XII
    XIII XIV XV XVI XVII XVIII XIX XX XXI XXII" />
  <Meta name="lang" value="en" />
  <Meta name="titleLong" value="International Statistical Classification
    of Diseases and Related Health Problems 10th Revision"/>
  <Identifier authority="WHO" uid="SRFSFto be added later" />
  <Title date="2008-05-13" name="ICD-10-2008-EN" version="2008" />
  <Class code="B27" kind="category">
    <SuperClass code="B25-B34" />
    <SubClass code="B27.0" />
    <SubClass code="B27.1" />
    <Rubric id="D0000588" kind="preferred">
      <Label xml:lang="en" xml:space="default">Infectious
        mononucleosis</Label>
    </Rubric>
  </Class>
</ClaML>

```

Kleiner Ausschnitt von ClaML



ClaML und seine Strukturelementen

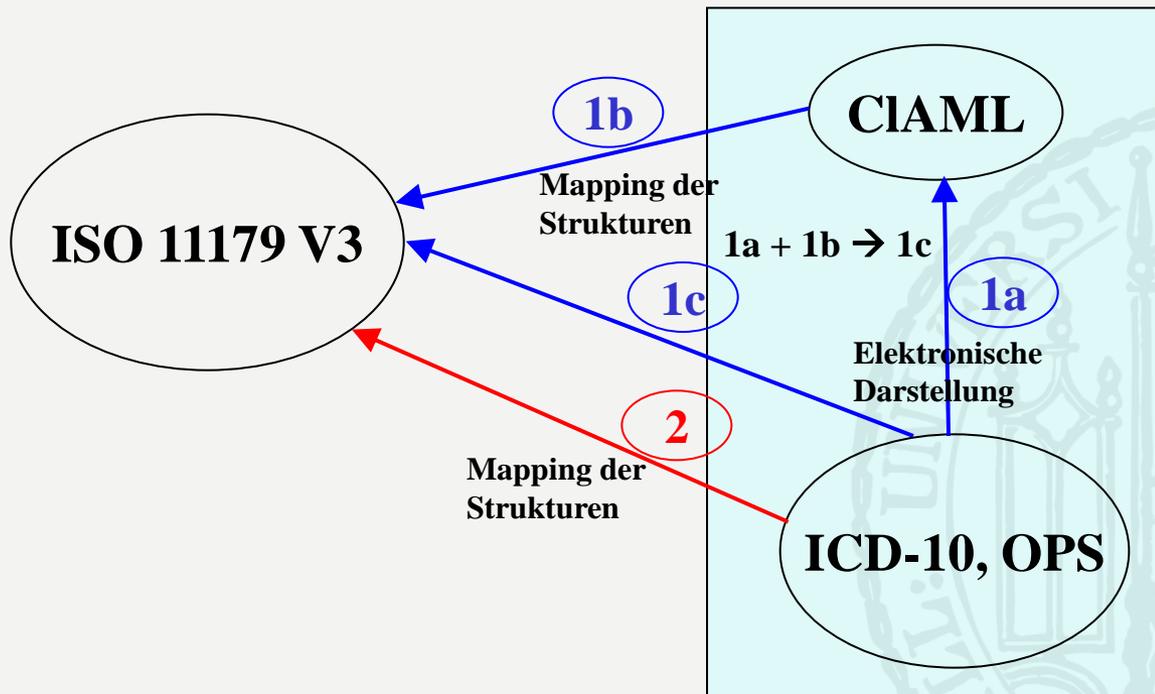
# Methoden

- Mapping
  - Ansatz und Ergebnisse
- Import
  - Ansatz und Ergebnisse

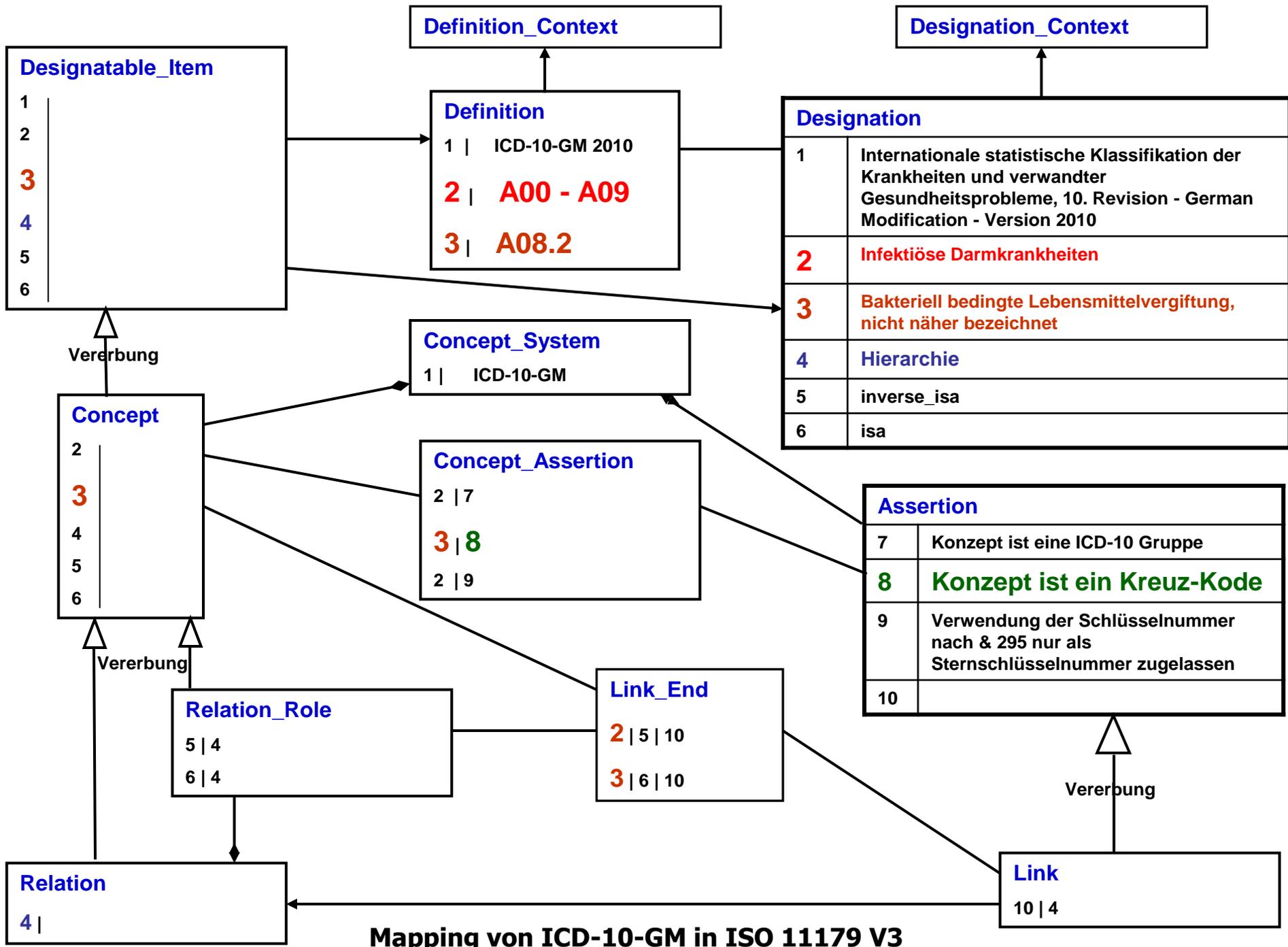


# Mapping: der Ansatz

- Mapping von CiAML Elementen zu entsprechenden Elementen des ISO/IEC 11179 V3 Metamodells.
- Mapping von Klassifikationsstrukturen zu entsprechenden Elementen des ISO/IEC 11179 V3 Metamodells.



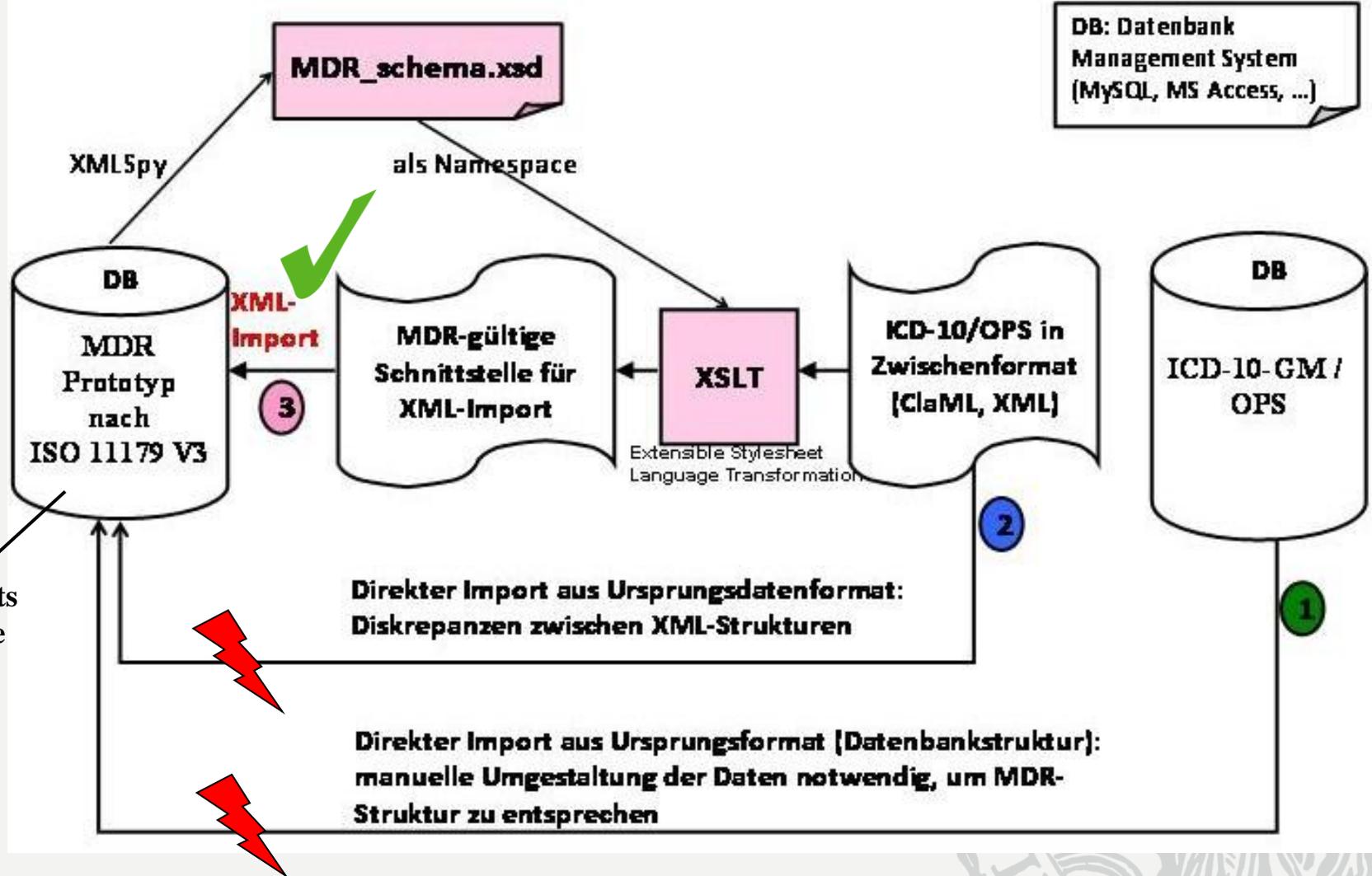




**Mapping von ICD-10-GM in ISO 11179 V3**

# Import: Ansatz und Ergebnisse

DB: Datenbank  
Management System  
(MySQL, MS Access, ...)



# Diskussion

- Einbettung von Klassifikationen und Terminologien als Quellen für Werteliste von Items ist sehr einfach in ISO/IEC 11179 V3:
  - Einbindung von Terminologien (MedDRA, SNOMED-CT) sowohl in Concept Metamodel Region als auch in Data Description Package des ISO/IEC 11179 V3 Metamodel ist einfach,  
Allerdings...
  - Einbindung von Klassifikationen (ICD-10, OPS, TNM) in das Data Description Package ist noch nicht effektiv.
  - Mapping von Klassifikationsregeln (Ein- und Ausschlusskriterien, Kreuz-Stern, ...) und -ausnahmen im Concept Package ist noch nicht einwandfrei.
- Die komplette Abbildung der Item-Semantik ist noch nicht erreicht, Implementierung auf der logischen Ebene der Anwendung erforderlich.
- Unterschiedliche Interpretationen und Erweiterungen von ClaML: DIMDI (ICD-10-GM 2010) vs. WHO (ICD-10-CM 2008).

# Diskussion

## Beispiel von Diskrepanzen zwischen WHO und DIMDI beim Einsatz von ClAML

WHO verwendet **<Modifier>** für die Kodierung bzw. Bildung von 5-stelligen ICD-Subklassifikationen bereits bei den 3-stelligen Klassen, während DIMDI sie bei ihren unmittelbaren Superklassen (4-stelligen Klassen) verwendet:

M01 (3-stellig) → M01.0 (4-stellig) → M01.00 (5-stellig)

### WHO

```
<Class code="M01" kind="category" usage="aster">
  <SuperClass code="M00-M03" />
  <SubClass code="M01.0" />
  <SubClass code="M01.1" />
  <SubClass code="M01.2" />

  <ModifiedBy all="true" code="S13M00_5"/>
  <Rubric id="D0010243" kind="preferred">
    <Label xml:lang="en" xml:space="default"> Direct infections
    of joint in infectious and parasitic diseases classified
    elsewhere</Label></Rubric>
</Class>
```

---

```
<Class code="M01.0" kind="category" usage="aster">
  <SuperClass code="M01" />
  <Rubric id="D0010244" kind="preferred">
    <Label xml:lang="en" xml:space="default"> Meningococcal
    arthritis</Label>
  </Rubric>
</Class>
```



### DIMDI

```
<Class code="M01" kind="category" usage="aster">
  <SuperClass code="M00-M03"/>
  <SubClass code="M01.0"/>
  <SubClass code="M01.1"/>
  <SubClass code="M01.2"/>
  <Rubric kind="preferred">
    <Label xml:lang="de" xml:space="default"> Direkte
    Gelenkinfektionen bei anderenorts klassifizierten infektiösen und
    parasitären Krankheiten</Label></Rubric>
</Class>
```

---

```
<Class code="M01.0" kind="category" usage="aster">
  <SuperClass code="M01"/>
  <ModifiedBy all="true" code="S13M00_5"/>
  <Rubric kind="preferred">
    <Label xml:lang="de" xml:space="default"> Arthritis durch
    Meningokokken</Label>
  </Rubric>
</Class>
```



# Zusammenfassung

- ISO/IEC 11179 V3 ist mächtig und trägt zu vielen wertvollen Ideen für die Definition eines nationalen MDR bei.
- Eine Erweiterung des ISO/IEC 11179 V3 Metamodels für die Erfüllung des vordefinierten Bedürfnisse an einem nationalen MDR könnte erforderlich sein.
- Eine einzige ClaML-Interpretation bei Gesundheits-Organisationen (WHO, DIMDI, ...) ist wünschenswert, um die Implementierung der ClaML Schnittstelle zu verfeinern.

# Danksagung

Die vorliegende Arbeit wurde vom Bundesministerium für Bildung und Forschung als Teil des Verbundvorhabens „Spezifikation und prototypische Implementierung eines Metadata Repository für die klinische und epidemiologische Forschung in Deutschland (MDR)“ (Förderkennzeichen: 01EZ0936B) gefördert.



## Take Home Message

- Einbettung von Klassifikationen und Terminologien als Quellen für Werteliste von Items ist sehr einfach in ISO/IEC 11179 V3. Schwierigkeiten allerdings bei der Abbildung von Klassifikationsregeln (Ein- und Ausschlusskriterien).
- ISO/IEC 11179 V3 ist mächtig und trägt zu vielen nützlichen Ideen für die Definition eines nationalen Metadata Repository (MDR) bei.
- Eine Erweiterung des ISO/IEC 11179 V3 Metamodels für die Erfüllung der vordefinierten Bedürfnisse an einem nationalen MDR könnte erforderlich sein.
- Eine einzige Interpretation von ClAML bei Gesundheitsorganisationen (WHO, DIMDI, ...) ist erwünscht, um das ClAML Import Interface weiter zu implementieren.

## Referenzen

1. Nguouongo S MN, Stausberg J. Integration of Classifications and Terminologies in Metadata Registries Based on ISO/IEC 11179. Stud Health Technol Inform. 2011;169:744-8. PMID: 21893846 [PubMed - in process]
2. Ahmadiana L, van Engen-Verheul M, Bakhshi-Raiez F, et al. The role of standardized data and terminological systems in computerized clinical decision support systems: Literature review and survey. International Journal of Medical Informatics 80 (2011) 81-93.
3. Stausberg J, Löbe M, Verplancke P, Drepper J, Herre H, Löffler M. Foundations of a metadata repository for databases of registers and trials. In: Adlassnig K-P, Blobel B, Mantas J, Masic I, eds. Medical Informatics in a United and Healthy Europe. Proceedings of MIE 2009. Amsterdam: IOS, 2009: 409-413.
4. ISO 11179 V3 Metadata Registries Standard available online at <http://metadata-standards.org/>.

**Danke für Ihre Aufmerksamkeit!**

**[ngouongo@ibe.med.uni-muenchen.de](mailto:ngouongo@ibe.med.uni-muenchen.de)**

