



WESTFÄLISCHE  
WILHELMS-UNIVERSITÄT  
MÜNSTER

# Medical Data Models – Ein offenes Repository Medizinischer Formulare auf Basis von CDISC ODM

German CDISC User Group

Leverkusen, 26. Februar 2013



## Inhalt

- Medizinische Dokumentation
- Probleme
- Forschungsfrage
- Material & Methoden
- Portal Medizinischer Datenmodelle
- Diskussion
- Fazit

# Einführung

- Medizinische Dokumentation (Routine)
  - Eine der zentralen Aufgaben eines Arztes  
(1/4 – 1/3 der täglichen Arbeitszeit)
  - Umfangreich und differenziert
  - Heutzutage in der Regel elektronisch
    - Krankenhausinformationssysteme (KIS)

## Einführung

- Medizinische Dokumentation (Forschung)
  - Hohe Kosten behindern effiziente Medizinische Forschung
  - Enorm hoher Dokumentationsaufwand
- Potential für Wiederverwendung klinischer Daten
  - Es geht um dieselben Daten
  - Verteilt auf verschiedene Formulare und Formate

# Einführung

- Merkmale von Krankenhausinformationssystemen
  - Proprietäre Datenmodelle
  - Lokale Anpassungen
  - Umfang (Columbia University, Medical Entities Dictionary)
    - >> 100 Formulare pro Site
    - ~ 100.000 Attribute
  - Tägliche Veränderungen

## Probleme

- Derselbe Inhalt ist auf verschiedene Formulare verteilt
- Proprietäre und geheime Datenmodelle
  - Erschweren den Formularaustausch / Datenaustausch
  - Verhindern automatische Formularvergleiche
  - Führen zu fehlender semantischer Interoperabilität

## Aktuelle Situation

- Viele aktuelle Ansätze konzentrieren sich vor allem auf die Attribute (Metadaten-Repository)
- Ärzte sind jedoch gewohnt, in patientenbasierten Aufgaben und Zusammenhängen zu denken und arbeiten selten mit einzelnen Attributen.
- Die Definition von Datenelementen erfordert hohe medizinische Kompetenz

## Einbindung des Arztes

- Der Arzt sollte
  - Bereits in die Formularerstellung involviert werden
  - In der Lage sein, eigene Datenstrukturen zu definieren
- Aktuelle Situation
  - Die vorhandenen Tools werden von Ärzten nicht genutzt, weil sie selbst oder der gesamte Prozess zu kompliziert sind





## Forschungsfrage

Kann ein offenes Repository Medizinischer Formulare zu mehr semantischer Interoperabilität beitragen und wie kann der Arzt davon profitieren?

## Material & Methoden

- Vorhandene Standards im Gesundheitswesen
  - Das Repository soll auf vorhandenen Standards basieren
- Anforderungsdefinition
  - Arzt soll im Mittelpunkt stehen
- Implementierung
  - Schwerpunkt auf Usability
- Importmöglichkeiten von anderen Systemen
  - Open Vista (Open Source KIS)
  - Formulare des National Cancer Institutes (NCI)

# Interoperabilität

## ■ Interoperabilität

- Die Fähigkeit verschiedener Systeme und Organisationen zusammenzuarbeiten

## ■ Semantische Interoperabilität

- Austausch der Informationen inklusive Übermittlung der Bedeutung

## Standards im Gesundheitswesen

- Entwicklung plattformunabhängiger Standards
- Health Level Seven (HL7)
  - Clinical Document Architecture (CDA)
- Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC)
  - Vokabular für Klinische Studien (CDASH)
  - Einreichungsformat (FDA) für Klinische Studien (SDTM)
  - Operational Data Model (ODM)

## Vokabulare

- Systematized Nomenclature of Medicine (SNOMED)
- Unified Medical Language System (UMLS)
- Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC)
- Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA)
- International Classification of Diseases (ICD)
- International Classification of Procedures in Medicine (ICPM)

## Ergebnisse - Basisinformationen

- Repository ist nun online verfügbar

<http://medical-data-models.org>

- Inhalt

- > 3.400 Formulare im ODM-Format
- > 100.000 Attribute

- Der Großteil dieser Attribute sind codiert

- UMLS-Codes (> 88.000 Attribute)
- NCI Thesaurus-Codes (> 80.000 Attribute)
- + MedDRA, LOINC, SNOMED CT Codes

## Ergebnisse - Funktionsübersicht

- Upload eigener Formulare (ODM)
- Download in verschiedenen Formaten
  - PDF
  - ODM
  - SQL
  - SPSS
  - R
  - CSV
- Metadaten der Formulare sind wiederverwendbar





## Ergebnisse


- Web 2.0 Ansatz
- Kommentarfunktion
  - Formular-Ebene
  - Item-Group-Ebene
  - Attribut-Ebene
- Bewertungsfunktion
- Online-Abstimmungsprozess





## Ergebnisse

- Mehrsprachig
  - System
    - English
    - Deutsch
  - Formulare
    - Bis zu vier Sprachen vorhanden
    - Beliebig viele weitere möglich


  
Portal

  
My forms

  
Search

A-Z

Keywords

  
Administration


Information:  
Signed in successfully.

Portal

<p><b>Best rated forms:</b></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Follow Up</td><td style="text-align: right;">★★★★★</td></tr> <tr><td>Eligibility NCT00322621 Diabetic N...</td><td style="text-align: right;">★★★★★</td></tr> <tr><td>Eligibility NCT00606723 Acute Myel...</td><td style="text-align: right;">★★★★★</td></tr> <tr><td>CDA discharge letter VHitG 1.50 CD...</td><td style="text-align: right;">★★★★★</td></tr> <tr><td>1 blood pressure any condition</td><td style="text-align: right;">★★★★★</td></tr> <tr><td>HIS Review of Systems</td><td style="text-align: right;">★★★★★</td></tr> <tr><td>Anal Cancer NCT00550589 On-Study -...</td><td style="text-align: right;">★★★★★</td></tr> <tr><td>Breast Cancer NCT00053339 Treatmen...</td><td style="text-align: right;">★★★★★</td></tr> <tr><td>Breast Cancer NCT00513292 Registra...</td><td style="text-align: right;">★★★★★</td></tr> <tr><td>Cervical Cancer NCT00803062 Off Tr...</td><td style="text-align: right;">★★★★★</td></tr> </table>	Follow Up	★★★★★	Eligibility NCT00322621 Diabetic N...	★★★★★	Eligibility NCT00606723 Acute Myel...	★★★★★	CDA discharge letter VHitG 1.50 CD...	★★★★★	1 blood pressure any condition	★★★★★	HIS Review of Systems	★★★★★	Anal Cancer NCT00550589 On-Study -...	★★★★★	Breast Cancer NCT00053339 Treatmen...	★★★★★	Breast Cancer NCT00513292 Registra...	★★★★★	Cervical Cancer NCT00803062 Off Tr...	★★★★★	<p><b>Medical Data Models currently offers you:</b></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td><b>ODM Files:</b></td><td style="text-align: right;">3459</td></tr> <tr><td><b>Forms:</b></td><td style="text-align: right;">3474</td></tr> <tr><td><b>Itemgroups:</b></td><td style="text-align: right;">17172</td></tr> <tr><td><b>Items:</b></td><td style="text-align: right;">105108</td></tr> <tr><td><b>Keywords:</b></td><td style="text-align: right;">21</td></tr> <tr><td><b>Ratings:</b></td><td style="text-align: right;">13</td></tr> <tr><td><b>Comments:</b></td><td style="text-align: right;">14</td></tr> </table>	<b>ODM Files:</b>	3459	<b>Forms:</b>	3474	<b>Itemgroups:</b>	17172	<b>Items:</b>	105108	<b>Keywords:</b>	21	<b>Ratings:</b>	13	<b>Comments:</b>	14	<p><b>Latest forms:</b></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Eligibility NCT01033097 Atopic Der...</td><td style="text-align: right;">2012-12-04</td></tr> <tr><td>Eligibility NCT01031680 Type 2 Dia...</td><td style="text-align: right;">2012-12-04</td></tr> <tr><td>Eligibility NCT01026142 Breast Cancer</td><td style="text-align: right;">2012-12-04</td></tr> <tr><td>Eligibility NCT01021670 Sexual Dys...</td><td style="text-align: right;">2012-12-04</td></tr> <tr><td>Eligibility NCT01019473 Huntington...</td><td style="text-align: right;">2012-12-04</td></tr> <tr><td>Eligibility NCT01019174 Multiple M...</td><td style="text-align: right;">2012-12-04</td></tr> <tr><td>Eligibility NCT01018069 Leukemia</td><td style="text-align: right;">2012-12-04</td></tr> <tr><td>Eligibility NCT01016275 Iliac Lesions</td><td style="text-align: right;">2012-12-04</td></tr> <tr><td>Eligibility NCT01012973 Retinal Ve...</td><td style="text-align: right;">2012-12-04</td></tr> <tr><td>Eligibility NCT01011738 Hepatitis ...</td><td style="text-align: right;">2012-12-04</td></tr> </table>	Eligibility NCT01033097 Atopic Der...	2012-12-04	Eligibility NCT01031680 Type 2 Dia...	2012-12-04	Eligibility NCT01026142 Breast Cancer	2012-12-04	Eligibility NCT01021670 Sexual Dys...	2012-12-04	Eligibility NCT01019473 Huntington...	2012-12-04	Eligibility NCT01019174 Multiple M...	2012-12-04	Eligibility NCT01018069 Leukemia	2012-12-04	Eligibility NCT01016275 Iliac Lesions	2012-12-04	Eligibility NCT01012973 Retinal Ve...	2012-12-04	Eligibility NCT01011738 Hepatitis ...	2012-12-04
Follow Up	★★★★★																																																							
Eligibility NCT00322621 Diabetic N...	★★★★★																																																							
Eligibility NCT00606723 Acute Myel...	★★★★★																																																							
CDA discharge letter VHitG 1.50 CD...	★★★★★																																																							
1 blood pressure any condition	★★★★★																																																							
HIS Review of Systems	★★★★★																																																							
Anal Cancer NCT00550589 On-Study -...	★★★★★																																																							
Breast Cancer NCT00053339 Treatmen...	★★★★★																																																							
Breast Cancer NCT00513292 Registra...	★★★★★																																																							
Cervical Cancer NCT00803062 Off Tr...	★★★★★																																																							
<b>ODM Files:</b>	3459																																																							
<b>Forms:</b>	3474																																																							
<b>Itemgroups:</b>	17172																																																							
<b>Items:</b>	105108																																																							
<b>Keywords:</b>	21																																																							
<b>Ratings:</b>	13																																																							
<b>Comments:</b>	14																																																							
Eligibility NCT01033097 Atopic Der...	2012-12-04																																																							
Eligibility NCT01031680 Type 2 Dia...	2012-12-04																																																							
Eligibility NCT01026142 Breast Cancer	2012-12-04																																																							
Eligibility NCT01021670 Sexual Dys...	2012-12-04																																																							
Eligibility NCT01019473 Huntington...	2012-12-04																																																							
Eligibility NCT01019174 Multiple M...	2012-12-04																																																							
Eligibility NCT01018069 Leukemia	2012-12-04																																																							
Eligibility NCT01016275 Iliac Lesions	2012-12-04																																																							
Eligibility NCT01012973 Retinal Ve...	2012-12-04																																																							
Eligibility NCT01011738 Hepatitis ...	2012-12-04																																																							

---

Portal of Bernhard Breil

<p><b>My observations:</b></p> <p>-</p>	<p><b>My contributions:</b></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td><b>ODM Files:</b></td><td style="text-align: right;">2</td></tr> <tr><td><b>Unpublished files:</b></td><td style="text-align: right;">10</td></tr> <tr><td><b>Ratings:</b></td><td style="text-align: right;">2</td></tr> <tr><td><b>Comments:</b></td><td style="text-align: right;">1</td></tr> </table> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">  </div>	<b>ODM Files:</b>	2	<b>Unpublished files:</b>	10	<b>Ratings:</b>	2	<b>Comments:</b>	1	<p><b>Latest comments:</b></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>by Martin Dugas</td><td style="text-align: right;">2012-12-06</td></tr> <tr><td>by Martin Dugas</td><td style="text-align: right;">2012-12-03</td></tr> <tr><td>by Martin Dugas</td><td style="text-align: right;">2012-10-05</td></tr> <tr><td>by Martin Dugas</td><td style="text-align: right;">2012-09-21</td></tr> <tr><td>by Bernhard Breil</td><td style="text-align: right;">2012-09-21</td></tr> <tr><td>by Dr. Vojtech Huser</td><td style="text-align: right;">2012-09-04</td></tr> <tr><td>by Dr. Vojtech Huser</td><td style="text-align: right;">2012-09-04</td></tr> <tr><td>by Dr. Vojtech Huser</td><td style="text-align: right;">2012-09-04</td></tr> <tr><td>by Dr. Vojtech Huser</td><td style="text-align: right;">2012-09-04</td></tr> <tr><td>by Dr. Vojtech Huser</td><td style="text-align: right;">2012-09-04</td></tr> </table>	by Martin Dugas	2012-12-06	by Martin Dugas	2012-12-03	by Martin Dugas	2012-10-05	by Martin Dugas	2012-09-21	by Bernhard Breil	2012-09-21	by Dr. Vojtech Huser	2012-09-04	by Dr. Vojtech Huser	2012-09-04	by Dr. Vojtech Huser	2012-09-04	by Dr. Vojtech Huser	2012-09-04	by Dr. Vojtech Huser	2012-09-04
<b>ODM Files:</b>	2																													
<b>Unpublished files:</b>	10																													
<b>Ratings:</b>	2																													
<b>Comments:</b>	1																													
by Martin Dugas	2012-12-06																													
by Martin Dugas	2012-12-03																													
by Martin Dugas	2012-10-05																													
by Martin Dugas	2012-09-21																													
by Bernhard Breil	2012-09-21																													
by Dr. Vojtech Huser	2012-09-04																													
by Dr. Vojtech Huser	2012-09-04																													
by Dr. Vojtech Huser	2012-09-04																													
by Dr. Vojtech Huser	2012-09-04																													
by Dr. Vojtech Huser	2012-09-04																													

wissen.leben  
WWU Münster

Dr. Bernhard Breil, Prof. Dr. Martin Dugas

The screenshot displays the 'Medical Data Models' web application. At the top, there is a navigation bar with icons for Portal, My forms, Search, Keywords (A-Z), and Administration. Below this, the main content area is titled 'Medical Data Models' and features a 'Follow Up' form. The form details include:

- Form data:** View in detail
- Follow Up:** Follow Up Dokumentation zur automatischen Berechnung von Kaplan-Meier Kurven.
- Form family:** Follow Up
- Version:** 4
- Copyright:** none
- Created at:** 2012-10-05
- Created by:** Bernhard Breil
- Change owner:** [Input field]
- Average rating:** 5 stars
- Your rating:** 5 stars
- Keywords:** Cancer
- Language (4):** Versions: 1, 2, 3, 4
- Study:** FollowUp
- Protocol:** FollowUp
- Itemgroups:** [None listed]
- Identity:**
  - Patient Last Name: [Input field]
  - PatientDayOfBirth: [Input field]
  - PatientFirstName: [Input field]
- Diagnosis:**
  - DiagnosisTxt: [Input field]
  - DiagnosisDate: [Input field]
  - ICD-Code: [Input field]
- Therapy data:** [None listed]
- Download:** [Button]

Follow Up

Language (4)

Versions: 1 2 3 4

Follow Up Dokumentation zur automatischen Berechnung von Kaplan-Meier Kurven.

Form Family: Follow Up

Version: 4

Copyright: none

Created at: 2012-10-05

Created by: Bernhard Breil

Change owner:

Average rating: ★★★★★

Your rating: ★★★★★

Keywords: Cancer

✍

+

!

✕

Download

**Comments (1)**

Martin Dugas  
4 languages available (english, german, italian, portuguese) 2012-12-03

Delete
Edit

\$ .0000

**Follow-Up**

**Identity**

Name: Identity  
Description: Identity

<b>Item</b>	Patient Last Name
<b>Datatype</b>	text
<b>Aliases:</b>	
UMLS CUI	C0421448
SNOMED CT 2010	F-03D82
<b>Item</b>	PatientFirstName
<b>Datatype</b>	text
<b>Aliases:</b>	
UMLS CUI	C0421447
SNOMED CT 2010	F-03D81
<b>Item</b>	PatientDayOfBirth
<b>Datatype</b>	partialDate
<b>Aliases:</b>	
UMLS CUI	C0421451
SNOMED CT 2010	F-03D85

# Kommentarfunktion

## Identity

- Patient Last Name

- PatientFirstName

- PatientDayOfBirth

---

## Comments (0)

Create Itemgroup comment

## Diskussion

- Harmonisierung von Datenmodelle ist notwendig
- Es geht um denselben Patienten
  - Vorteile für Forscher und Kliniker
- Offene Datenmodelle tragen zur weiteren Standardisierung bei
- Fehlende semantische Interoperabilität behindert Clinical Decision Support Systems (CDSS)

## Von Open Source zu offenen Datenmodellen

- Offene Datenmodelle erlauben
  - Gemeinsame Diskussion
  - Systematische Formularvergleiche
  - Konsensus und Harmonisierung
  - Semantische Interoperabilität
  - Erweiterte KIS-Funktionalität (CDSS)
  - Bessere Behandlung und bessere Forschung

## Offene Fragen

- Ist CDISC-ODM der passende Standard?
- Vorteile
  - Einfache, gute Struktur
  - Akzeptanz im Studienumfeld
- Limitierungen
  - Konditionale Elemente
  - Verbreitung außerhalb des Studienkontextes



## Kooperationen und weitere Schritte

- Wir suchen weitere Kooperationspartner
  - National
  - International
- Nächste Schritte
  - Systematische Evaluation
  - Konverter zum Import anderer Formate (z.B. ADL)

## Fazit

- Problem der fehlenden semantischen Interoperabilität immer noch ungelöst
- Geheime und Proprietäre Datenmodelle behindern Informationsaustausch
- Vorhandene Standards müssen kombiniert werden  
Offene Datenmodelle sind notwendig



WESTFÄLISCHE  
WILHELMS-UNIVERSITÄT  
MÜNSTER

Vielen Dank für die Aufmerksamkeit!

*Dr. Bernhard Breil*  
*Prof. Dr. Martin Dugas*

**Institut für Medizinische Informatik**  
Universität Münster  
<http://imi.uni-muenster.de>

wissen.leben  
WWU Münster