

LOINC und UCUM Update

GSUG Meeting 2018-02-20

FH-Prof. Dr. Jozef Aerts
University of Applied Sciences FH Joanneum
Graz, Austria

Kurze Wiederholung: was sind LOINC und UCUM?

- LOINC: Logical Observation Identifiers Names and Codes
 - Codierungssystem für Tests und Beobachtungen
 - >80% Labortests
 - Immer mehr in andere (vorall klinische) Bereiche
 - Datenbank mit > 80000 Tests
- UCUM: Unified Code for Units of Measure
 - Notation für Einheiten (nicht nur für das Gesundheitswesen)
 - Keine Liste - System
- Beide sind entwickelt worden durch das "Regenstrief Institute" in den USA

LOINC Basis: 1 Code - 5 oder 6 Teile

LOINC Parts



COMPONENT (ANALYTE)

The substance or entity being measured or observed.



PROPERTY

The characteristic or attribute of the analyte.



TIME

The interval of time over which an observation was made.



SYSTEM (SPECIMEN)

The specimen or thing upon which the observation was made.



SCALE

How the observation value is quantified or expressed: quantitative, ordinal, nominal.



METHOD

OPTIONAL *A high-level classification of how the observation was made. Only needed when the technique affects the clinical interpretation of the results.*

Einige LOINC Beispiele

- 1751-7: Albumin [Mass/volume] in Serum or Plasma, quantitative
- 34566-0: Vital signs with method details panel
 - Beinhaltet u.a. 8867-4: Heart Rate
- 29299-5: Reason for Visit, narrative
- 10154-3: Patient chief complaint, narrative
- 6460-0: Bacteria identified in Sputum by Culture
- 5792-7: Glucose [Mass/volume] in Urine by Test strip

Einige UCUM Beispiele

- mg/dl (1 mg/dl = 1 mg/dL)
- mm[Hg], cm[Hg]
- mmole/L
- m[IU]/ml
- [psi] : pounds per square inch
- $10^3 \cdot \{RBC\}$: thousands of "red blood cells"
- ug/mg{Cre} : mikrogram per milligram of Kreatinin

Warum sind LOINC und UCUM notwendig?

- LOINC: eindeutige Beschreibung von Tests
 - Und Gruppen / Panels von Tests
 - => Teilweise hierarchische Struktur
- UCUM: standardisierte Schreibweise von Einheiten
 - Für **Maschinen** gedacht
 - Automatisiert umrechenbar
 - Verschiedene Programme und RESTful Web Services stehen zur Verfügung
- CDISC-CT bietet dieses alles nicht!

Stand LOINC und UCUM in CDISC

- SDTM-IG 3.2: LBLOINC, MBLOINC und MSLOINC
 - Immer "permissible"
- UCUM Notation verboten (wenn abweichend von CDISC-CT "UNIT")
 - "UNIT" ist eine Liste ohne System, basiert auf Tradition, nicht auf Wissenschaft
- FDA 2015: LBLOINC Pflicht für Studien ab März 2018
 - Dann verschoben nach "für Studien ab **März 2020**"

LOINC: Was wird CDISC machen?

- Noch immer viel Widerstand innerhalb CDISC
- Zusammenarbeit CDISC - Regenstrief Institute - FDA - NLM/NCI
 - Regelmäßige Besprechungen
 - Von Seite von CDISC: Lauren Becnel
- Erstes Ergebnis: Dokument (Nov. 2017)
"Recommendations for the Submission of LOINC Codes in Regulatory Applications to the US Food and Drug Administration"
<https://www.fda.gov/downloads/ForIndustry/DataStandards/StudyDataStandards/UCM586363.pdf>

CDISC, FDA, Regenstrief und LOINC

Recommendations for the Submission of LOINC[®] Codes in Regulatory Applications to the U.S. Food and Drug Administration

LOINC Working Group:

U.S. Food and Drug Administration (FDA), U.S. National
Institutes of Health (NIH), Clinical Data Interchange Standards
Consortium (CDISC), and Regenstrief Institute

"Recommendations ...": wichtigste Sachen [1]

- LBLOINC wird Pflicht
- Nur für SDTM, nicht für SEND
- (LB)LOINC ist "pre-coordinated", CDISC-CT ist "post-coordinated"
- *"where a valid LOINC code exists for a given lab value, the community should provide the code in LBLOINC"*
- *"**sponsors** should **not** attempt to derive a mapping to LOINC as they create the SDTM files"*
 - d.h. LOINC **Codes sollten vom Labor kommen** ...
 - Hintergrund: oft bekommen Sponsors zu wenig Information um eine korrekte Zuweisung zu machen ...

"Recommendations ...": wichtigste Sachen [2]

- LOINC Top 2000+ Codes
 - Repräsentieren >90% der üblichen Tests
 - werden zu SDTM "gemapt" werden
 - LBTESTCD/LBTEST: Analyt
 - LBSPEC/LBLOC: System+Probe
 - LBMETHOD: Methode
 - Spannend wird dabei Codes wo es ein "Zeitaspekt" gibt
 - Z.B. "Glucose in 24-Stunden Urin"
 - Diese können eigentlich nicht gut in SDTM abgebildet werden
- Beide "LBLOINC" **und** "LBTESTCD/LBTEST" müssen geliefert werden
 - Ist Unsinn, weil dann 2 "Wahrheiten"

"Recommendations ...": wichtigste Sachen [3]

- Wenn die Messmethode bekannt ist, sollte die mehr spezifische LOINC Code benützt werden
- Beispiel:
 - 1751-7: Albumin [Mass/Volume] in Serum or Plasma
 - 2862-7: Albumin [Mass/Volume] in Serum or Plasma by electrophoresis

"Recommendations ...": wichtigste Sachen [4]

- Wenn die Probe bekannt ist, sollte die LOINC Code benutzt werden welche das "System" beinhaltet
 - D.h. Vermeidung von LOINC Codes wo System="XXX"

| | | | | | | |
|---------|--------------------|-----|------|----------------------------------|----------------|-------|
| 14956-7 | ALBUMIN | UR | CHEM | MG/L DETECTION LIMIT <= 20 | h ⁻ | MRAT |
| 14957-5 | ALBUMIN | UR | CHEM | MG/L | mg/L | MCNC |
| 32293-3 | ALBUMIN | XXX | CHEM | | g/L | MCNC |
| 32294-1 | ALBUMIN/CREATININE | UR | CHEM | | mg/m mol | RATIO |

"Recommendations ...": wichtigste Sachen [5]

- Auch LOINC Codes außerhalb der "Top 2000+" können benutzt werden
- Vermeide "über-spezifizierung"
 - Z.B. "Glucose in Urin by test strip" => 38 Codes
 - Verschiedene Zeit-Aspekten
 - Teilweise "post-challenge"
 - Verschiedene Methoden
 - Es gibt (fast) immer eine "allgemeinere" Code
- LBLOINC geht über LBORRES, nicht über LBSTRES(C/N)

"Recommendations ...": wichtigste Sachen [6]

- Wenn LOINC Code nicht bekannt
=> Erklärung in SDRG

For any lab test where a LOINC code is not submitted, the reason for its omission should be noted in the clinical Study Data Reviewers Guide.

- The Working Group proposes that a starter set of reasons be predetermined (perhaps as CDISC terms) for consistency of reporting, including:
 - Performing laboratory unable to determine if appropriate LOINC code exists
 - Performing laboratory indicates that no appropriate LOINC code currently exists

UCUM und CDISC

- FDA hat noch nicht erkannt das LOINC ohne UCUM nur beschränkt Sinn macht
- Benutzung von UCUM Notation in SDTM/SEND ist nicht gestattet
- UCUM macht Umrechnungen möglich und automatisierbar, CDISC-CT macht es unmöglich
- Aber Regenstrief Institute macht auch da Druck auf der FDA
 - CDISC: "not invented here"

Nützen von UCUM: Beispiel 1

- Labor 1 berichtet Albumin-Werte in g/dL
- Labor 2 berichtet Albumin-Werte in g/L
- Labor 3 berichtet Albumin-Werte in mg/mL

- Wie standardisieren (LBORRES / LBSTRESC)
- CDISC-CT [UNIT] ermöglicht dieses nicht
=> Programmieren?
- Voll automatisierbar mittels UCUM

Nützen von UCUM: RESTful web services

- RESTful Web Services = Dienstleistungen über das Internet (meistens einfache HTTP Request)
- Können von jeder Art von Programm angerufen werden (Java, C#, SAS, ...)
- Immer mehr solche für das Gesundheitswesen
 - National Library of Medicine
 - National Institute of Health
 - UMLS ...
- Auch für Umrechnungen mittels UCUM Notation
 - XML4Pharma (www.xml4pharmaserver.com)
 - National Institute of Health (NIH - <https://ucum.nlm.nih.gov/ucum-service.html>)

Nützen von UCUM: Beispiel 2

- "Albumin in Plasma" wird meistens in g/dL oder in umole/L angegeben
- LOINC Codes 1751-7 (Masse/Volume) und 54347-0 (Moles/Volume)
- Wie "standardisieren" (LBSTRESN)?
 - Unmöglich mittels CDISC-CT
- LOINC Datenbank beinhaltet Molekulargewicht Spalte (aber nicht immer gefüllt)
 - Albumin: MW = 66000
- Dieses ermöglicht Automatisierung

UCUM und die FDA

- UCUM Pflicht in FDA-SPL
- Einige "Healthcare-IT Pioniere" in den USA haben über UCUM mit FDA (Ron Fitzmartin) kommuniziert
- 2017 Interchange Austin: Ron Fitzmartin (FDA):
"FDA and CDISC must talk about UCUM"
- Aktuelle Stand ???

*Clement McDonald
Gunther Schadow
Jeffrey Suico
Kai U. Heitmann*

Sprechen Sie LOINC ?

Beim Austausch aber auch bei der Speicherung z. B. von Labor-Ergebnissen in EDV-Systemen sind die Bezeichnungen der Analysen oft nicht eindeutig: veraltete oder ungenaue, manchmal auch herstellereigene Nomenklatur, Kürzel, Unsicherheit beim Probenmaterial, Entnahmebedingungen, gemessene Größe, Methode, Analysenbedingungen, Zweideutigkeit der Maßeinheit, durch Mehrsprachigkeit verursachte Missverständnisse – das alles sind die Ursachen von fehlender Interoperabilität bzw. dem Bedarf an umfangreichen Absprachen. Der LOINC-Code kann hier Abhilfe schaffen. Clem McDonald, der als „Vater“ von LOINC gilt, beschreibt, wie der LOINC-Code entstand, wer daran mitwirkt und wie das Codiersystem aufgebaut ist.

