

# **Metadaten machen klinische Studien vergleichbar**

## **Zwischenbericht vom BMBF-Projekt Metadaten Repository (MDR)**

**Markus Löffler, IMISE, Leipzig**

**Herre, Gross, Uciteli, Löbe (alle IMISE)  
Verplancke, Schollmeyer, XCLINICAL, München  
Staussberg, Ngongo IBE, München  
Drepper, TMF**

# Motivation

## **Zentrum für Klinische Studien Leipzig (ZKS-Leipzig) & IMISE**

- Ca 100 laufende klinische Studien
- Öffentliches Funding
- Jährlich 20 neue Studien (ca 15-30 CRF, ca 300-1000 Items)

## **LIFE-Forschungszentrum für Zivilisationserkrankungen**

- Große epidemiologische Kohorten (26.000 Probanden + Patienten)
  - Befragungen, Selbstausfüller
  - Messungen mit Geräten
  - Laborbestimmungen(ca 17.000 items)

➔ Grosser Aufwand bei der Definition des Doku-Konzeptes

➔ Immer wieder neue Mitarbeiter

# Fragestellungen

**Kann man ein „Lexikon“ wiederverwendbarer Studien-Items anlegen?**

**Kann man das in einem Studienzentrum sinnvoll nutzen ?**

**Kann man Items in einer Community austauschen ?**

**Nutzen:**

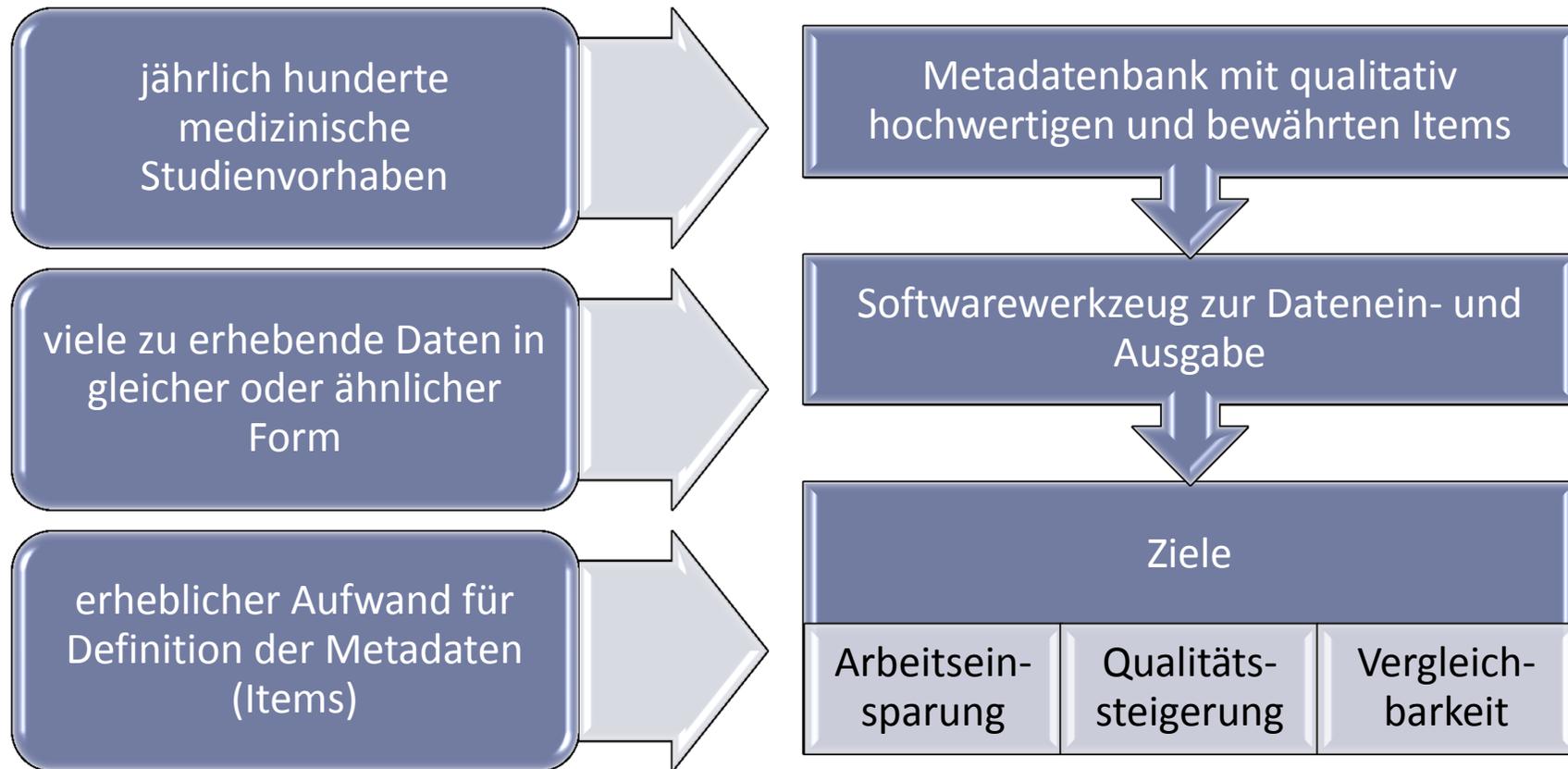
**qualitätsorientierte Konzeption von Studien**

**und**

**Unterstützung von Metaanalysen von vielen Studien**

**Frage: Wieviele Items gibt es ?**

# Ziele des MDR-Vorhabens



# Zielgruppen, Szenarien

Zielgruppe: klinische Forscher, die Studien planen und auswerten

MDR-Inhalte:

Grosse Zahl von relevanten Items aus allen Studienbereichen

- ▶ **Klinische Phänotypen (Stadien, Pathologie, Bildgebung, ICD)**
- ▶ **Laborparameter**
- ▶ **Fragebögen (QoL, Kognition, Diät etc)**
- ▶ **Apparative Messgrößen**
- ▶ **Massnahmen (Therapien, Diagnostik)**
- ▶ **Nebenwirkungen**

+ Bewertungen der Items und ggfs Präferenzvoting

# Metadaten, Studienitems

NeoTEC	Baseline / Staging	BS-1
Seite 1 von 4		
Zentrum-ID <input type="text"/>	Patienten-ID <input type="text"/>	BASELINE
<b>Lebensqualität</b> Hat die Patientin die Fragebögen zur Lebensqualität ausgefüllt? <input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein		
<b>Körperliche Untersuchung</b> Datum der körperlichen Untersuchung <input type="text"/> / <input type="text"/> / 20 <input type="text"/> <small>TT MM JJJJ</small> Körpergröße <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> cm Körpergewicht <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> kg Körperoberfläche <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> m <sup>2</sup> Allgemeinzustand lt. ECOG-Skala (0-4) <input type="text"/>		
Menopause (gemäß Hormonstatus) <input type="radio"/> ja → seit: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> ohne HRT (Hormonersatztherapie) <small>JJJJ</small> <input type="radio"/> mit HRT (kein Studieneinschluss möglich!) <input type="radio"/> nein → <input type="radio"/> mit nichthormonellen Kontrazeptiva <input type="radio"/> mit hormonellen Kontrazeptiva (kein Studieneinschluss möglich!) <input type="radio"/> ohne Kontrazeptiva (kein Studieneinschluss möglich!) → Datum der letzten Periode: <input type="text"/> / <input type="text"/> / 20 <input type="text"/> <small>TT MM JJJJ</small> → Datum des Schwangerschaftstests: <input type="text"/> / <input type="text"/> / 20 <input type="text"/> <small>TT MM JJJJ</small> Ergebnis: <input type="radio"/> negativ <input type="radio"/> positiv (kein Studieneinschluss möglich!) <input type="radio"/> nicht durchgeführt (kein Studieneinschluss möglich!)		
<b>Labordiagnostik</b> Datum der Blutabnahme: <input type="text"/> / <input type="text"/> / 20 <input type="text"/> <small>TT MM JJJJ</small>		
	<b>Messwert</b>	<b>Einheit (Auswahl aus Vorgaben)</b>
		<b>andere Einheit</b>
Hämoglobin (Hb)	<input type="text"/>	<input type="radio"/> mmol/l <input type="radio"/> g/dl <input type="radio"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> nicht durchgeführt
Leukozyten	<input type="text"/>	<input type="radio"/> Gpt/l <input type="radio"/> 10 <sup>9</sup> /l=10 <sup>9</sup> /ml <input type="radio"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> nicht durchgeführt
Thrombozyten	<input type="text"/>	<input type="radio"/> Gpt/l <input type="radio"/> 10 <sup>9</sup> /l=10 <sup>9</sup> /ml <input type="radio"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> nicht durchgeführt
Neutrophile	<input type="text"/>	<input type="radio"/> % <input type="radio"/> 10 <sup>9</sup> /l=10 <sup>9</sup> /ml <input type="radio"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> nicht durchgeführt
Bilirubin gesamt	<input type="text"/>	<input type="radio"/> µmol/l <input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> nicht durchgeführt
ASAT (SGOT)	<input type="text"/>	<input type="radio"/> µkat/l <input type="radio"/> U/l <input type="radio"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> nicht durchgeführt
ALAT (SGPT)	<input type="text"/>	<input type="radio"/> µkat/l <input type="radio"/> U/l <input type="radio"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> nicht durchgeführt
Gamma-GT	<input type="text"/>	<input type="radio"/> µkat/l <input type="radio"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> nicht durchgeführt
Kreatinin	<input type="text"/>	<input type="radio"/> µmol/l <input type="radio"/> mg/dl <input type="radio"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> nicht durchgeführt
Harnstoff	<input type="text"/>	<input type="radio"/> mmol/l <input type="radio"/> <input type="text"/> <input type="radio"/> nicht durchgeführt

z.B. Item: Körpergewicht

Gewicht eines bestimmten Patienten

das Körpergewicht eines Patienten wird als Zahl im Format ###,# und der Einheit kg angegeben

Struktur: Studienitems besitzen Bezeichner, Beschreibung, Format, Maßeinheit usw.

# ISO/IEC 11179 - Standard

Addresses the semantics of data, the representation of data, and the registration of the descriptions of that data

It is through these descriptions that an accurate understanding of the semantics and a useful depiction of the data are found

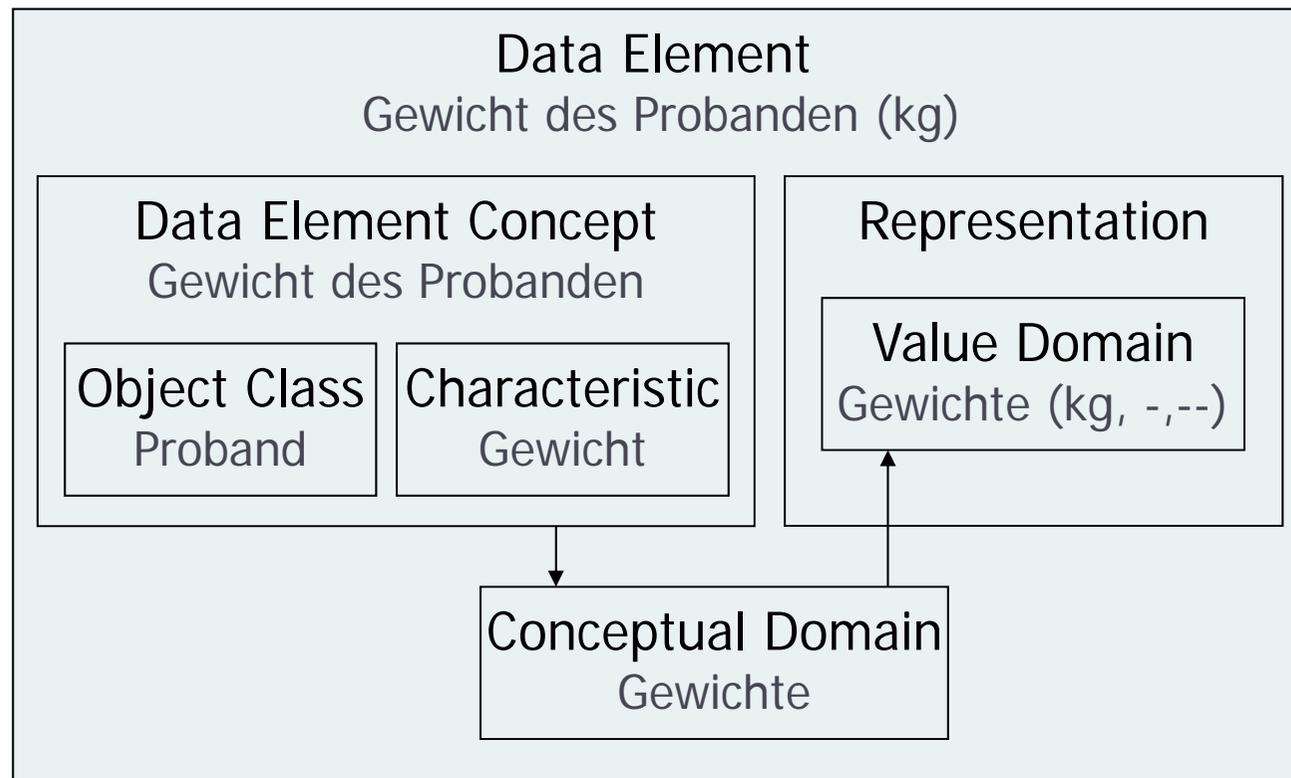
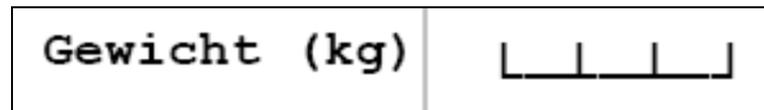
Standard description of data

Common understanding of data across organizational elements and between organizations

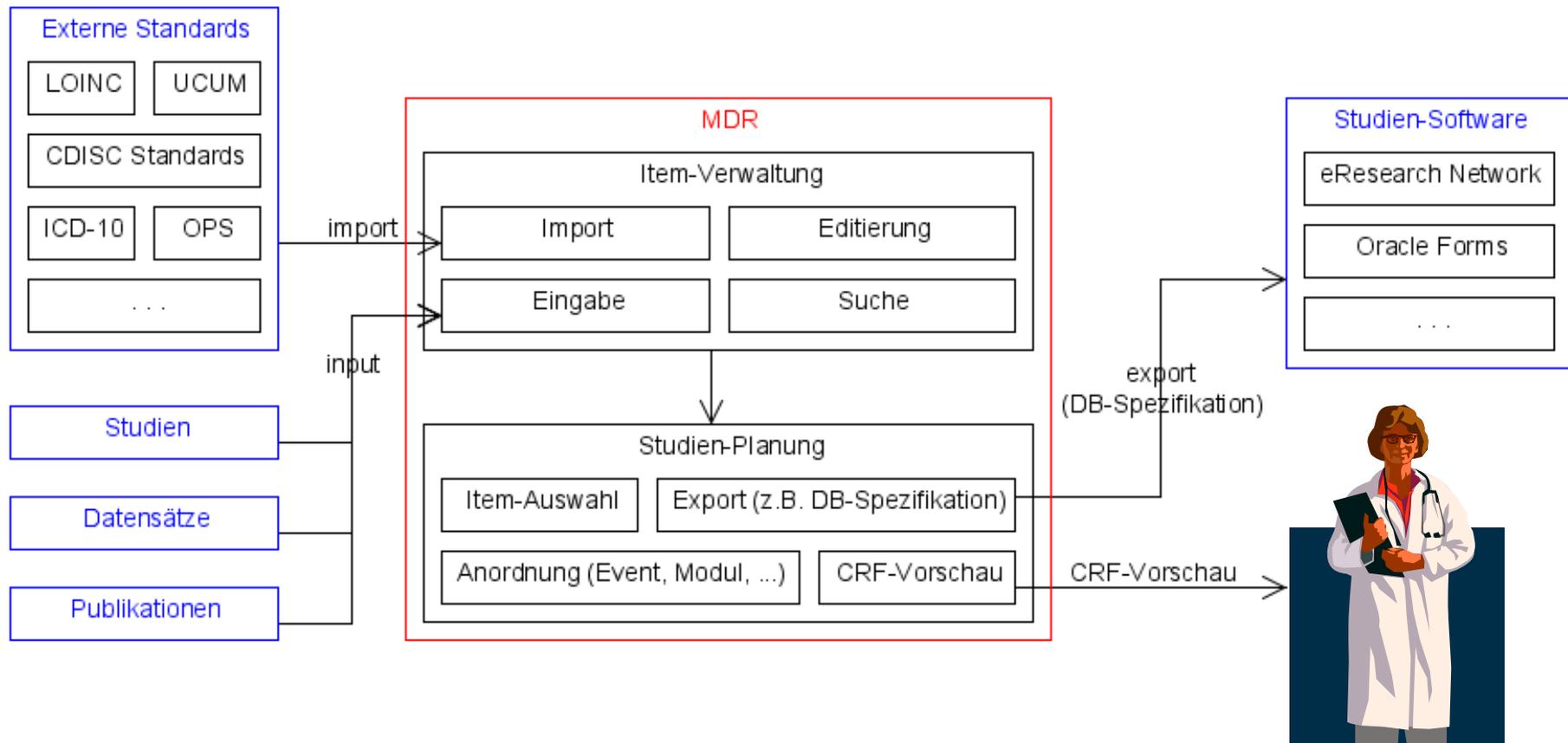
Re-use and standardization of data

➔ Wir wollen die Version 3 unterstützen

# Einführung in ISO-Standard (ontologische Sicht)



# Itemquellen/Annotationen/Schnittstellen



# Umsetzungsstand

- ▶ ISO11179-basierte Formulare zur Erstellung/Editierung der ISO-Entitäten (ISO11179 View)
- ▶ Formulare für die Eingabe von Inhalten durch Datenmanager
- ▶ Darstellung der hierarchischen Struktur von Studien bzw. des MDR (Browser View)
- ▶ Import (ODM, ISO11179-XML)
- ▶ Suche/Navigation
- ▶ Bewertungsfunktion (5 Sterne)
- ▶ aktuell testen Datenmanager einiger Kompetenznetze und Studiengruppen den Prototyp

# MDR Design Studio: Browser View

The screenshot displays the MDR Design Studio browser interface. The browser window title is "MDR Design Studio" and the address bar shows "mdr.xclinical.net:8081". The interface includes a navigation menu with "New", "Edit", "Save", "View", "Home", and "Version" options, along with a "Sign out au" link. The main content area is titled "IMISE-Studien: Modul: Körperliche Untersuchung" and contains a hierarchical tree view of study modules and data elements. The tree structure is as follows:

- Studie 1 urn:mdr:Context@65538
  - Modul: Körperliche Untersuchung urn:mdr:Context@65540
    - Gewicht urn:mdr:DataElement@65543
- Studie 2 urn:mdr:Context@65539
  - Modul: Soziodemographische Angaben urn:mdr:Context@65541
    - Körpergröße urn:mdr:DataElement@65544
  - Modul: Kardiale Diagnosen urn:mdr:Context@65545

Below the tree view, there is a scroll bar and a metadata section with the following fields:

- Parent: Studie 1
- Language: en-US
- Designation: Modul: Körperliche Unter:
- Definition:

The right sidebar shows a "Context" dropdown menu with the following options:

- imise
- IMISE-Studien urn:mdr:C

The bottom right corner of the browser window features a "zotero" logo.

# MDR Design Studio: Simple View

The screenshot displays the MDR Design Studio Simple View interface. The browser address bar shows 'mdr.xclinical.net:8081'. The application has a menu bar with 'New', 'Edit', 'Save', 'View', 'Home', and 'Version', and a 'Sign out au' link. The main workspace is divided into three panels:

- Gewicht** (left panel):
  - Parent: Modul: Körperliche Untersuchung
  - Language: [empty]
  - Designation: Gewicht
  - Definition: [empty]
  - Value Domain: Gewichturn:mdr:ValueDomain@65549
- Gewichte** (middle panel):
  - Parent: ValueDomains
  - Language: [empty]
  - Designation: Gewichte
  - Definition: [empty]
  - Data Type: doubleurn:mdr:DataType@32784
  - Length: 3
  - Unit of Measure: kgurn:mdr:UnitOfMeasure@65547
  - Members: [empty]
- ValueDomain** (right panel):
  - gewicht
  - Gewichteurn:mdr:ValueDr

The interface includes standard window controls and a Zotero logo in the bottom right corner.

# Community-Arbeit

- ▶ Computer-basierte Unterstützung für die Community-Arbeit
- ▶ Evaluation der Software und der entstandenen Item-Bibliotheken
  
- ▶ 1. Workshop (IMISE Leipzig, 08.02.2012)
  - Test der Simple View durch Datenmanager
  - Test der Browser View und der Suchfunktion
  - Simple View kann durch Datenmanager bedient werden
  
- ▶ 2. Workshop (TMF Berlin, 18.-19.06.2012)
  - Eingabe von Items aus zahlreichen Studien-Feasibilitytest
    - **Herzinsuffizienz, Herzfehler**
    - **LIFE, Gliome**

# Existierende 11179-Systeme

## Vergleich

Tool	11179	Content	Tools	API	Community	OpenSource	
caDSR (USA)	V2	Ja	Ja, viele	Ja	Teilweise, viele Quellen	Ja, benöt. Oracle	
UK Cancergrid	V2	Nein	Ja	Ja	Nein	Ja	
METeOR (Australien)	V2	Ja	Nur Export	Ja	Nein	Nein	
CIHI (Kanada)	V2	Ja	<i>Derzeit Update, Inhalte temporär nicht zugreifbar</i>				
USHIK (USA)	V2	Ja	Nur Export	Nein	Teilweise, viele Quellen	Nein	
MDR (Deutschl.)	<b>V3</b>	Geplant	Geplant	Geplant	Ja	Ja	



Nein

**→ Noch Einiges zu tun**

**Danke für Ihre Aufmerksamkeit**