

Questionnaires und SDC in der Pathologie

Strukturierte Datenerfassung von Prostatakarzinomen

Thimo Hölter & Thomas Debertshäuser

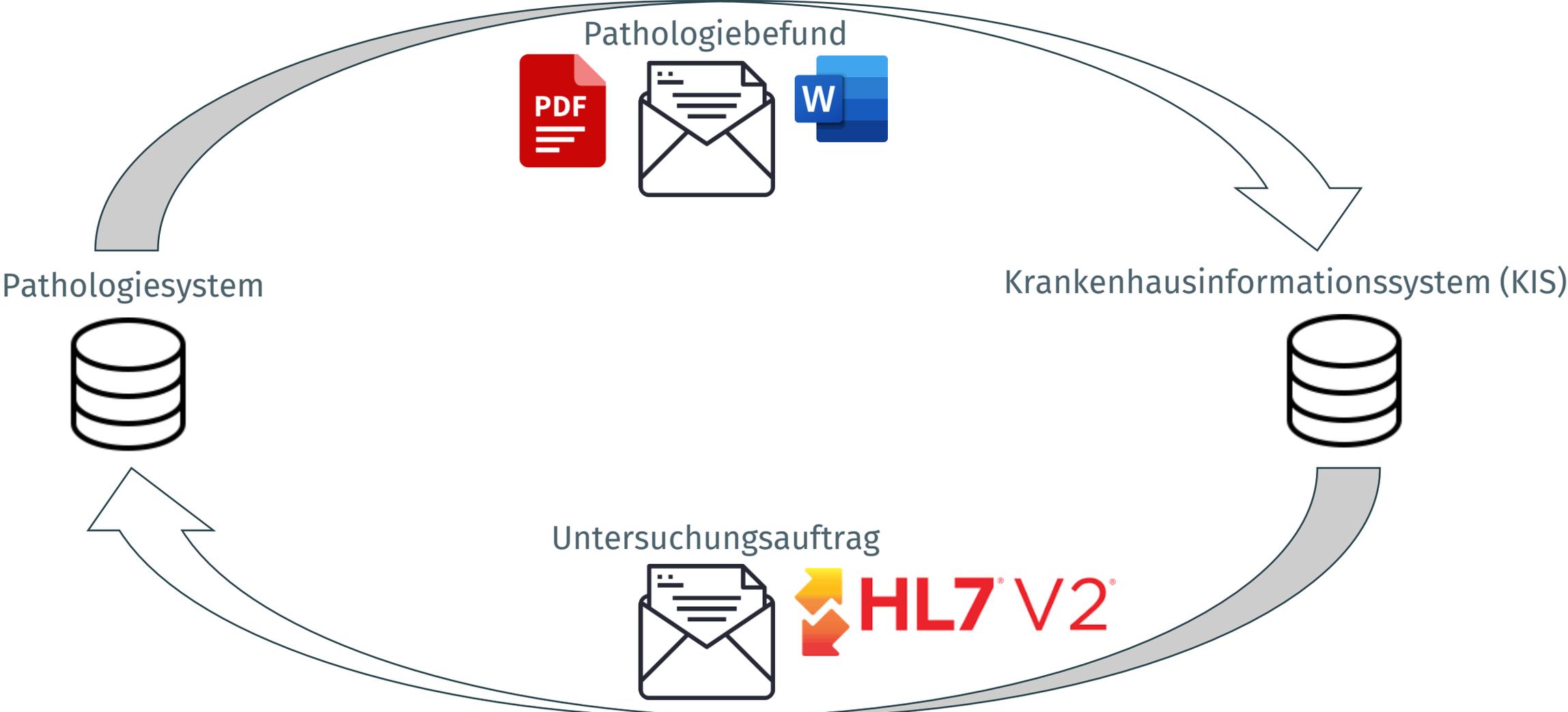
Berlin

10.06.2024

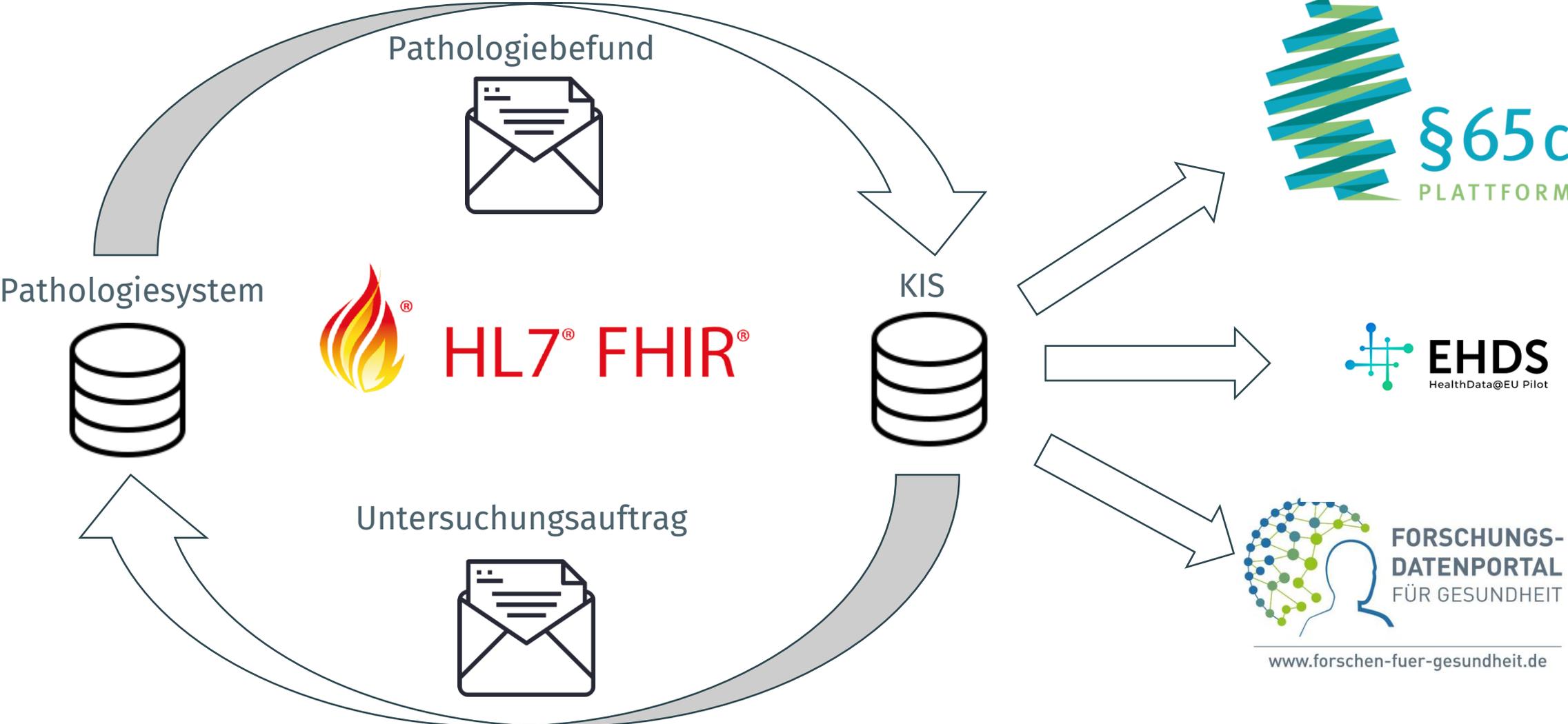
Inhalt

1. Motivation
2. Grundlagen
3. Projektvorstellung
4. Simulation
5. Angetroffene Probleme
6. Fortführung und Ausblick

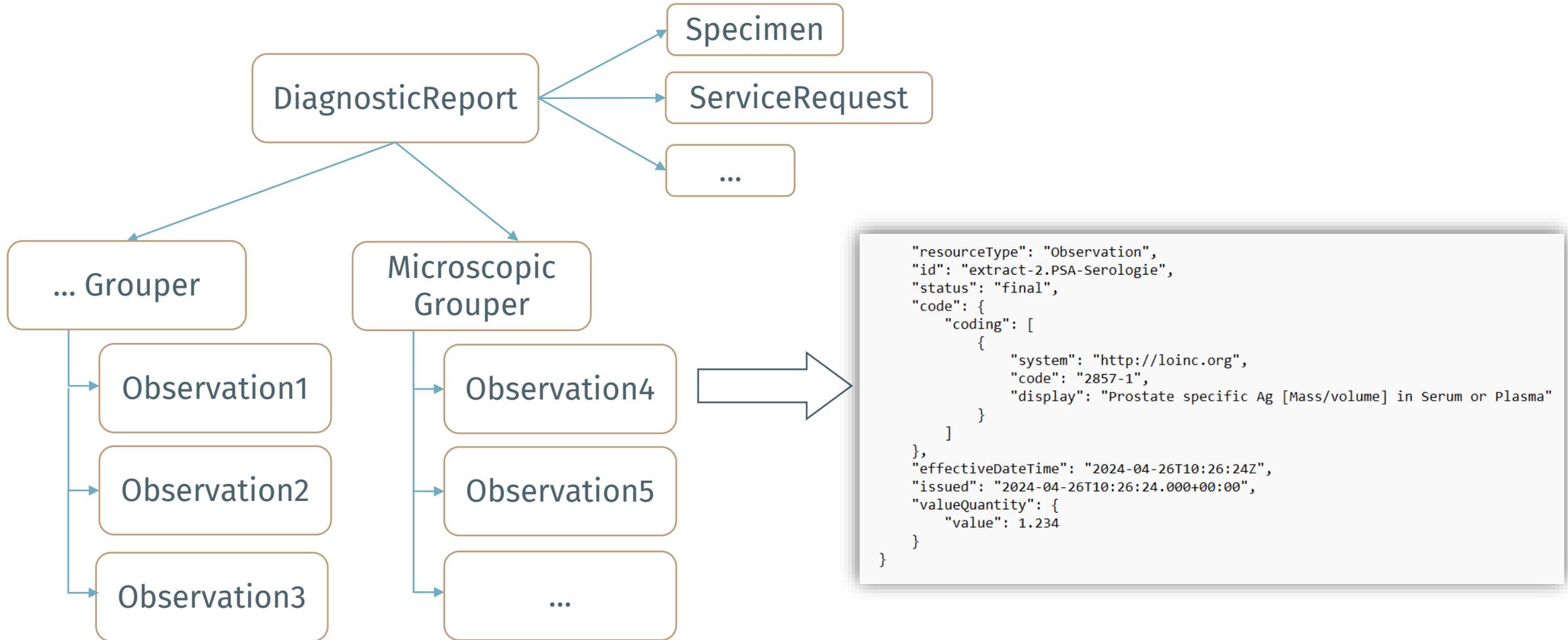
Motivation – Aktueller Stand



Motivation – Utopie



MII Modul Pathologie



MII – Pathologiebefund - ImplementationGuide

Fragestellung

Wie können wir **jetzt schon** die Vorteile von strukturierten Pathologiedaten nutzen?

FHIR Structured Data Capture (SDC)



Structured Data Capture
3.0.0 - STU 3 



[IG Home](#) [Table of Contents](#) [SDC Background](#) [SDC Specification](#) [Artifact Index](#) [Support](#)

[Table of Contents](#) > [SDC Home Page](#)

This page is part of the Structured Data Capture FHIR IG (v3.0.0: [STU 3](#)) based on [FHIR R4](#). This is the current published version in its permanent home (it will always be available at this URL). For a full list of available versions, see the [Directory of published versions](#).

1 SDC Home Page

Official URL: http://hl7.org/fhir/uv/sdc/ImplementationGuide/h17.fhir.uv.sdc		Version: 3.0.0
IG Standards status: Trial-use	Maturity Level: 3	Computable Name: StructuredDataCapture
Page standards status: Informative		

Generierung (oder Extraktion) von FHIR Ressourcen auf Basis ausgefüllter Fragebögen

Zusätzliche Funktionalitäten:

- Enhanced behavior
- Automatic population
- ...

Projektvorstellung

Vorarbeit

Der ICCR und Prof. Dr. Gunter Haroske

ICCR International Collaboration on Cancer Reporting

Prostate Core Needle Biopsy Histopathology Reporting Guide
Part 1 - Clinical Information/Specimen Receipt

Prostate Core Needle Biopsy Histopathology Reporting Guide
Part 2 - Specimen Level Reporting

Prostate Core Needle Biopsy Histopathology Reporting Guide
Part 2 - Case Level Reporting



- ▼ Prostatakarzinome
 - ▶ Klinische Angaben zur histopathologisc...
- ▼ Stanzbiopsien
 - ▶ Befunde an Einzelstanzen
 - ▶ Befunde auf Fallebene



Regeln

Templates

Profile

Fragebögen

Assoziationen

- ? Eingabeformular für Morphologie, Grading ...
- ? Eingabe-Formular für Klinische Information...
- ? Altes Eingabe-Formular für LN-OP-Präparat...
- ? Eingabe-Formular für LN-OP-Präparate ICCR
- ? Altes Eingabeformular für Topologie, Morph...
- ? Eingabeformular für Tumormeldung Pathol...
- ? **Eingabeformular für Klinische Angaben bei ...**
- ? Eingabe-Formular für Stanzbiopsien-Einzels...

Elemente

- ▼ Prostatakarzinome
 - ▼ Klinische Angaben zur hi...

Prostate – Core Needle Biopsy

Pathologie Konzeptvokabular

Strukturierte Datenerfassung von Prostatakarzinomen

Basierend auf ICCR & mit Hilfe von FHIR Questionnaires + SDC

Vorarbeit



Prostate – Core
Needle Biopsy



Pathologie
Konzeptvokabular



Observation-based extraction

Short^{FHIR}
FHIR Shorthand



HL7[®] **FHIR**[®]
SDC-Spezifikation



&



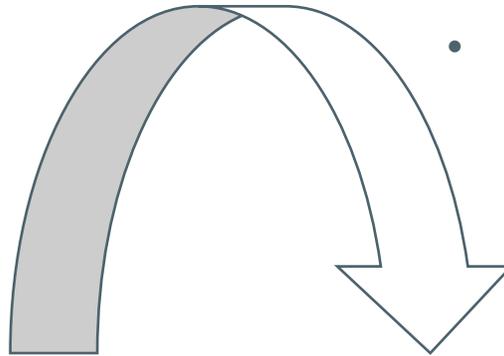
SDC
Questionnaire
App

HAPI-Server

FHIR Questionnaires + SDC-Erweiterungen



{.json}



- Anwendung von RuleSets mit SDC-Erweiterungen

```
// Frage zur PSA-Serologie (Wird nur angezeigt wenn Klinische Angaben fehlen)
* item.item.item[=].linkId = "2.16.840.1.113883.3.1937.777.18.2.4.10130"
* item.item.item[=].code = $loinc#2857-1 "Prostate specific Ag [Mass/volume] in
* item.item.item[=].text = "Angaben zur PSA-Serologie"
* item.item.item[=].type = #quantity
* item.item.item[=].enableWhen.question = "2.16.840.1.113883.3.1937.777.18.2.27"
* item.item.item[=].enableWhen.operator = #=
* item.item.item[=].enableWhen.answerBoolean = false
* item.item.item[=].enableBehavior = #all
* item.item.item[=].required = false
* item.item.item[=].repeats = false
* item.item.item[=].readOnly = false
```

```
Frage zur PSA-Serologie (Wird nur angezeigt wenn Klinische Angaben fehlen)
* item[+]
  * insert addItem("2.16.840.1.113883.3.1937.777.18.2.4.10130", #decimal, "Angaben zu
  * insert observationExtract
  * insert observationExtract_laboratory_InCategory
  * insert observationExtractSectionInCategory(22637-3 "Pathology report diagnosis")
  * insert uunit(ng/mL)
  * insert maxDecimalPlaces(3) // not supported in LHC
  * code = $loinc#2857-1 "Prostate specific Ag [Mass/volume] in Serum or Plasma"
  * enableWhen.question = "2.16.840.1.113883.3.1937.777.18.2.27"
  * enableWhen.operator = #=
  * enableWhen.answerBoolean = false
```

Simulation

LHC – SDC Questionnaire App

HAPI - Server

Simulation

Observation-based extraction

Eingabeformular für Klinische Angaben bei Stanzbiopsien

Prostatakarzinome *

Klinische Angaben zur histopathologischen Untersuchung von Stanzbiopsien TUR und Resektaten

Proben limitiert auswertbar wegen fehlender klinischer Informationen * Yes No Not Answered

1.1.1 Anamnestische Angaben ICD
[+ Add another "Anamnestische Angaben"](#)

1.1.1 Vorbefunde Befund123
[+ Add another "Vorbefunde"](#)

Angaben zur PSA-Serologie 1.2345 ng/mL

Klinisches TNM T1N1M0

1.1.1 Angaben zur Herkunft und Eigenschaften von Proben *

Proben-ID -nummer * TGP

Lokalisation der Entnahmestelle *
 Structure of lateral middle regional part of peripheral zone of right half prostate (body structure)
 Structure of apical part of peripheral zone of right half prostate (body structure)
 Structure of middle regional part of anterior fibromuscular stroma of right half

Save Results

Save succeeded.

- Created [QuestionnaireResponse/5770837/_history/1](#)
- Created [Observation/5770838/_history/1](#)
- Created [Observation/5770839/_history/1](#)
- Created [Observation/5770840/_history/1](#)
- Created [Observation/5770841/_history/1](#)
- Created [Observation/5770842/_history/1](#)
- Created [Observation/5770843/_history/1](#)
- Created [Observation/5770844/_history/1](#)
- Created [Observation/5770845/_history/1](#)
- Created [Observation/5770846/_history/1](#)

[Details](#)



SDC Questionnaire App

An open-source app for Structured Data Capture Questionnaires, powered by the LHC-Forms form rendering widget

Simulation

Observation-based extraction

Save Results

Save succeeded.

- Created [QuestionnaireResponse/5770837/_history/1](#)
- Created [Observation/5770838/_history/1](#)
- Created [Observation/5770839/_history/1](#)
- Created [Observation/5770840/_history/1](#)
- Created [Observation/5770841/_history/1](#)
- Created [Observation/5770842/_history/1](#)
- Created [Observation/5770843/_history/1](#)
- Created [Observation/5770844/_history/1](#)
- Created [Observation/5770845/_history/1](#)
- Created [Observation/5770846/_history/1](#)

[Details](#)



```
{
  "resourceType": "Observation",
  "id": "5770840",
  "meta": {
    "versionId": "1",
    "lastUpdated": "2024-06-02T14:44:03.000-04:00",
    "source": "#DjCpupur6Xj7ELA3v",
    "tag": [
      {
        "code": "lformsVersion: 36.0.5"
      }
    ]
  },
  "status": "final",
  "code": {
    "coding": [
      {
        "system": "http://loinc.org",
        "code": "2857-1",
        "display": "Prostate specific Ag [Mass/volume] in Serum or Plasma"
      }
    ]
  },
  "text": "Angaben zur PSA-Serologie"
},
```



SDC Questionnaire App

An open-source app for Structured Data Capture Questionnaires, powered by the LHC-Forms form rendering widget

Simulation mit HAPI-Server

Questionnaire Response

\$extract



Observation

Observation

Observation

```
1 {
2   "resourceType": "Patient",
3   "id": "PatientBeispiel",
4   "name": [
5     {
6       "family": "Doe",
7       "given": [
8         "Jane"
9       ]
10    }
11  ]
12 }
13
14
```

```
1 {
2   "resourceType": "Bundle",
3   "id": "extract-2",
4   "type": "transaction",
5   "entry": [
6     {
7       "resource": {
8         "resourceType": "Observation",
```



Angetroffene Probleme

Angetroffene Probleme in LHC SMART App / HAPI und Aussicht auf Lösung

category - extraction

```
RuleSet: observationExtract_laboratory_InCategory
* extension[+]
* url = "http://hl7.org/fhir/uv/sdc/StructureDefinition/sdc-questionnaire-observation-extract-category"
* valueCodeableConcept = http://terminology.hl7.org/CodeSystem/observation-category#{laboratory}

RuleSet: observationExtractSectionInCategory(code)
* extension[+]
* url = "http://hl7.org/fhir/uv/sdc/StructureDefinition/sdc-questionnaire-observation-extract-category"
* valueCodeableConcept = $patho-sections#{code}
```

- In LHC SMART App integriert (nach Anfrage von uns!)
- In HAPI ist es für den nächsten Release geplant

maxDecimalPlaces

```
RuleSet: maxDecimalPlaces(maxPlaces)
* extension[+]
* url = "http://hl7.org/fhir/StructureDefinition/maxDecimalPlaces"
* valueInteger = {maxPlaces}
```

- Momentan nicht unterstützt in LHC SMART App
- Momentan nicht unterstützt in HAPI

```
"code": {
  "coding": [
    {
      "system": "http://loinc.org",
      "code": "2857-1",
      "display": "Prostate specific Ag [Mass/volume] in Serum or Plasma"
    }
  ],
  "text": "Angaben zur PSA-Serologie"
},
"subject": {
  "reference": "Patient/pat-10044",
  "display": "LLOYD ABBOUD"
},
"effectiveDateTime": "2024-06-02T18:44:02.656Z",
"issued": "2024-06-02T18:44:02.656Z",
"valueQuantity": {
  "value": 1.2345,
  "system": "http://unitsofmeasure.org",
  "code": "ng/mL"
},
}
```

Ausblick und Fortführung

Technischer Ausblick - Definition-based extraction

Questionnaire Response



Diagnostic Report

Observation

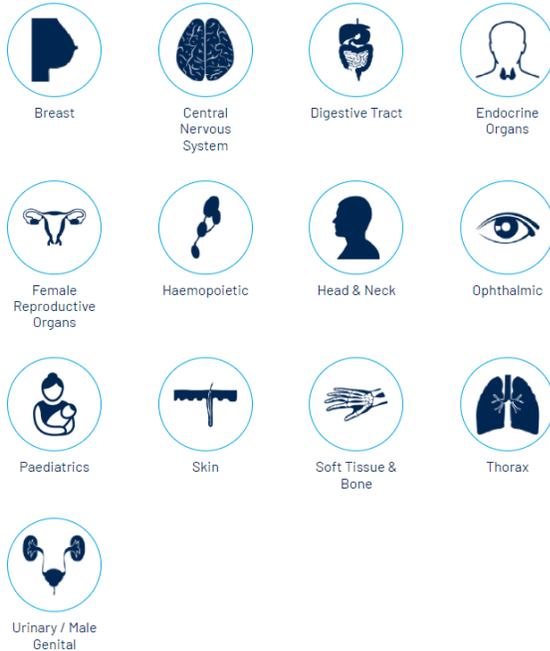
Specimen

```
http://localhost:8080/fhir/QuestionnaireResponse/2/$extract
POST http://localhost:8080/fhir/QuestionnaireResponse/2/$extract
Body
none form-data x-www-form-urlencoded raw binary
1 {
2   "resourceType": "Patient",
3   "id": "PatientBeispiel",
4   "name": [
5     {
6       "family": "Doe",
7       "given": [
8         "Jane"
9       ]
10    }
11  ]
12 }
13
14

Body Cookies Headers (10) Test Results
Pretty Raw Preview Visualize JSON
1 {
2   "resourceType": "Bundle",
3   "id": "extract-2",
4   "type": "transaction",
5   "entry": [
6     {
7       "resource": {
8         "resourceType": "Observation",
```



Inhaltlicher Ausblick - ICCR



- 13 Sets veröffentlicht
- Kontinuierliche Überarbeitung
- Neue Entwicklung (z.B. NET)



Inhaltlicher Ausblick - PM4Onco

- BMBF-finanziertes MII Phase 3 Projekt
- BIH unterstützt beim Erstellen des MII Kerndatensatzmoduls „Molekulares Tumorboard“
- Derzeit Überlegung der strukturierten Übertragung von Pathobefunden bei **ausgewählten** Fragestellungen
- ggfs. Erstellung eines generischen (onkologischen) Pathologie-Eingabeformulars



PM4Onco

Häufige Neoplasien

Seltene Neoplasien



Vielen Dank

www.bihealth.org

BIH Berlin Institute
of Health
@Charité