



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

LOINC im BfArM – Status und Ausblick



Gliederung

1. Kurze Einführung zu LOINC
2. Anpassung der bestehenden Übersetzung – Neue Übersetzungsrichtlinien
3. Anträge für Neuübersetzungen
4. Long Common Name – Beispiele, Herausforderungen
5. Entwicklungen bei Regenstrief
6. Anforderungen aus der AG MIO Laborbefund

1. Kurze Einführung zu LOINC



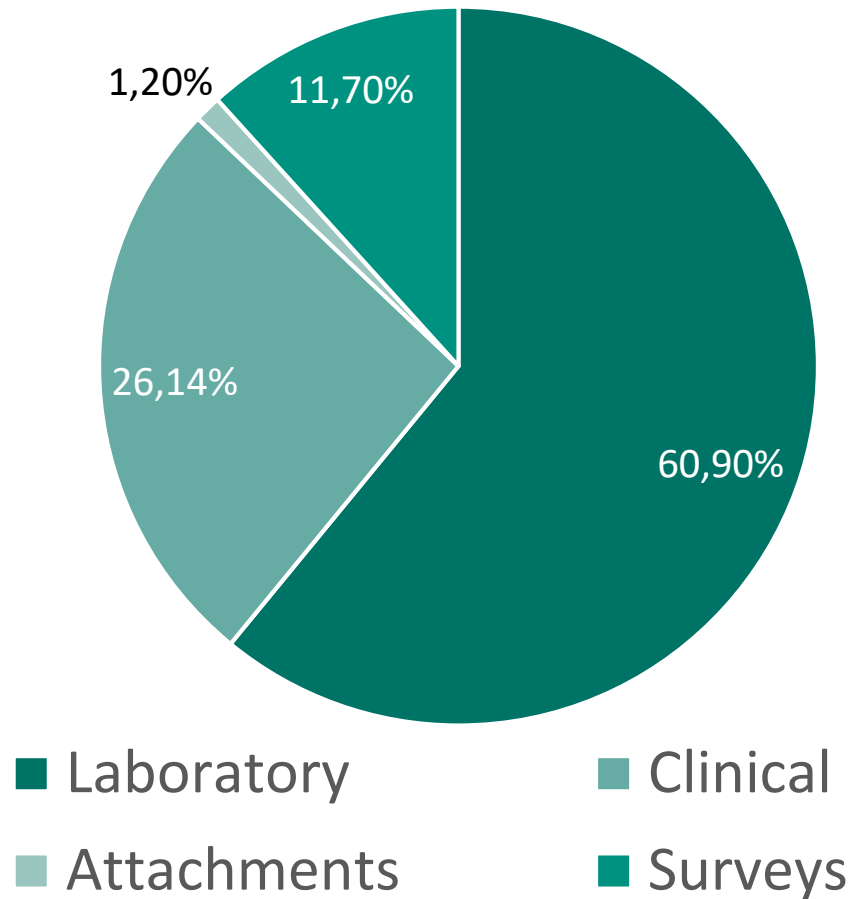
Was ist LOINC?



- Logical Observation Identifiers, Names and Codes
- Terminologie und ein Kodiersystem für Labortests, klinische Beobachtungen, Anhänge und Fragen aus Fragebögen
- Herausgegeben vom Regenstrief-Institut (USA) seit 1995
- LOINC-Kode = Repräsentation einer Frage für ein klinisches Phänomen, das beobachtet oder gemessen werden kann
- Die Antwort kann ein Messergebnis oder ein Code eines anderen Codesystems, z.B. SNOMED CT sein



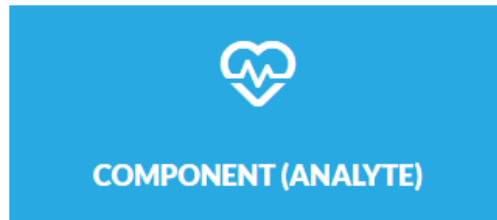
Inhalte der LOINC-Terminologie



- Klassen von LOINC-Termen
1. Labortests
 2. Klinische Beobachtungen
 3. Anhänge
 4. Fragen aus Fragebögen

> 87.000 aktive Terme

Welche Daten werden mit einem LOINC-Kode kodiert?



Lymphocytes



NCnc



Pt



Bld



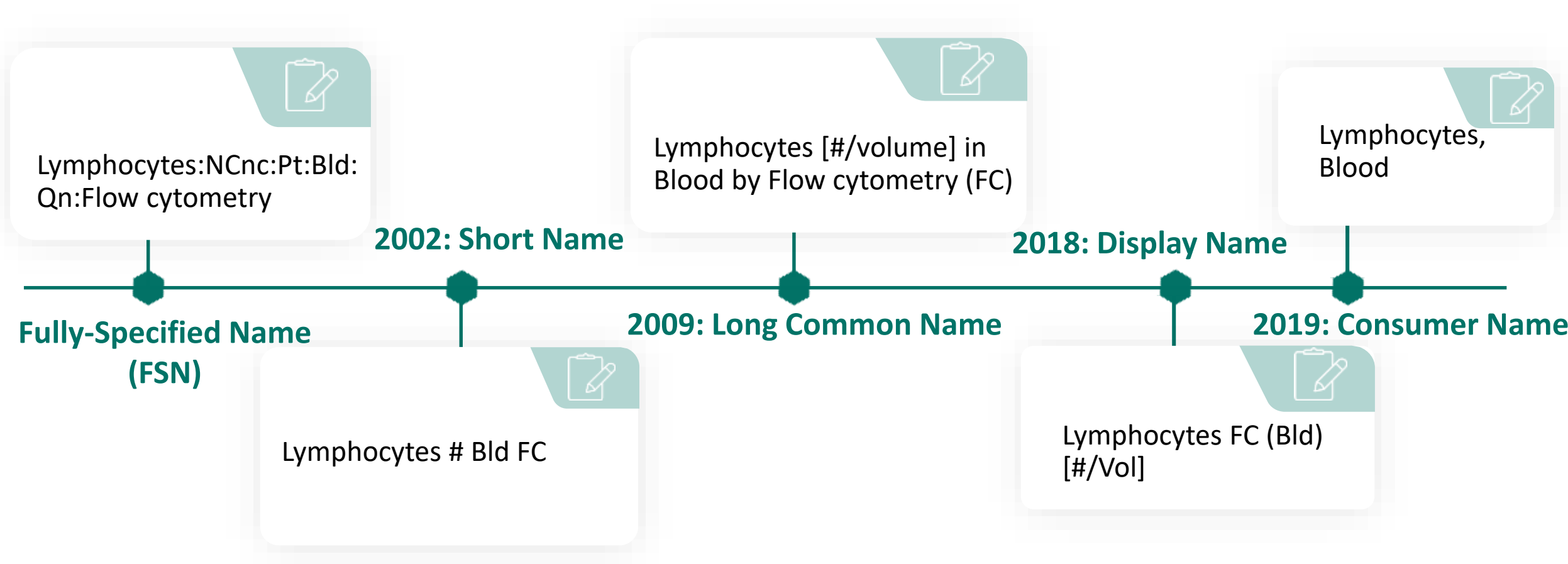
Qn



Flow cytometry

Entspricht LOINC-Kode 30364-4

Welche Anzeigenamen werden durch einen LOINC-Kode referenziert?



2. Anpassung der bisherigen Übersetzung



Umstellung der Übersetzung

Wie bei der Sitzung der AG LOINC am 5.5.2021 vorgestellt und konsentiert, wurden folgende (Vor-)Arbeiten umgesetzt:

- Umstellung der Übersetzungen auf Übersetzung von LOINC Parts
- Umstellung der Übersetzungen von englischen Abkürzungen in deutsche Abkürzungen auf nicht-abgekürzte Begriffe, die auch für „Nicht-Eingeweihte“ verständlich sind
- Aktualisierung der Übersetzungen von 2021 auf den aktuellen Stand und Qualitätssicherung der vorhandenen Übersetzungen

Umstellung auf Übersetzung von Parts

LOINC_NUM	COMPONENT	PROPERTY	TIME	SYSTEM	SCALE	METHOD
11130-2	B-Lymphozyten	NKnz	Pkt	Blut	Qn	
26453-1	Erythrozyten	NKnz	Pkt	Blut	Qn	
26454-9	Erythrozyten	NKnz	Pkt	CSF	Qn	
26464-8	Leukozyten	NKnz	Pkt	Blut	Qn	
26465-5	Leukozyten	NKnz	Pkt	CSF	Qn	
26474-7	Lymphozyten	NKnz	Pkt	Blut	Qn	
26484-6	Monozyten	NKnz	Pkt	Blut	Qn	
30394-1	Granulozyten	NKnz	Pkt	Blut	Qn	
51588-2	Granulozyten	NKnz	Pkt	Blut	Qn	Manuelle Zählung
6690-2	Leukozyten	NKnz	Pkt	Blut	Qn	Automatisierte Zählung
731-0	Lymphozyten	NKnz	Pkt	Blut	Qn	Automatisierte Zählung
732-8	Lymphozyten	NKnz	Pkt	Blut	Qn	Manuelle Zählung
742-7	Monozyten	NKnz	Pkt	Blut	Qn	Automatisierte Zählung
743-5	Monozyten	NKnz	Pkt	Blut	Qn	Manuelle Zählung
748-4	Myelozyten	NKnz	Pkt	Blut	Qn	Manuelle Zählung
789-8	Erythrozyten	NKnz	Pkt	Blut	Qn	Automatisierte Zählung
792-2	Erythrozyten	NKnz	Pkt	CSF	Qn	Manuelle Zählung
804-5	Leukozyten	NKnz	Pkt	Blut	Qn	Manuelle Zählung
806-0	Leukozyten	NKnz	Pkt	CSF	Qn	Manuelle Zählung
805-2	Leukozyten	NKnz	Pkt	CSF	Qn	Automatisierte Zählung

Anzahl Parts

7

1

1

2

1

2

Umstellung auf Übersetzung von Parts

Vorteile:

- Weniger Redundanz bei der Übersetzung
- Neuübersetzung deutlich effizienter
- Strukturiere Qualitätssicherung
- Einfachere Pflege bei Änderungen von Termen

Umstellung von Abkürzungen in sprechende Begriffe

LOINC_NUM	COMPONENT	PROPERTY	TIME_ASSYSTEM		SCALE_TYP	METHOD_TYP	CLASS
17841-8	Amylase	KRat	12H	Urin	Qn		CHEM
22496-4	Rubella-Virus Ak	NWSW	Pkt	Ser	Ord		MIKRO
17546-3	Bartonella quintana rRNA	AKnz	Pkt	XXX	Ord	Probe	
24376-6	von Willebrand-Faktor Multimere	AKnz	Pkt	PPP	Qn	EIA	KOAG
39105-2	Erscheinungsbild	Ersch	Pkt	Haut	Nom		H&P.HX
21187-0	Chlamydia trachomatis DNA	AKnz	Pkt	Knjt	Ord	Probe.amp.tar	MIKRO

Umstellung von Abkürzungen in sprechende Begriffe

Code	COMPONENT	PROPERTY	TIME	SYSTEM	SCALE	METHOD	CLASS
17841-8	Amylase	Katalytische Rate	12 Stunden	Urin	Quantitativ		Klinische Chemie
22496-4	Rubella-Virus Ak	Nachweis oder Schwellenwert	Zeitpunkt	Serum	Ordinal		Mikrobiologie
17546-3	Bartonella quintana rRNA	Arbiträre Konzentration	Zeitpunkt	Nicht spezifiziert	Ordinal	Sondendetektion	Mikrobiologie
24376-6	von Willebrand-Faktor Multimere	Arbiträre Konzentration	Zeitpunkt	Thrombozyten-armes Plasma	Quantitativ	Enzymimmunoassay	Koagulation
39105-2	Erscheinungsbild	Erscheinungsbild	Zeitpunkt	Haut	Nominal		Anamnese
21187-0	Chlamydia trachomatis DNA	Arbiträre Konzentration	Zeitpunkt	Konjunktivales Probenmaterial	Ordinal	Targetamplifikation mit Sondendetektion	Mikrobiologie

Harmonisierung der Übersetzung zwischen den Achsen und zwischen LOINC und anderen Kodiersystemen

LOINC Code	FORMAL_NAME	Aktuelle Übersetzung	Vorschlag für neue Übersetzung
LP16772-3	Platelet	Blutplättchen	Thrombozyt
LP66399-4	100 Platelets	100 Thrombozyten	-
LP70360-0	Platelets	Blutplättchen	Thrombozyten
LP7631-7	Platelets	Thrombozyten	-
LP19284-6	Coagulation	Gerinnung	Koagulation
LP15959-7	Clotting time	Gerinnungszeit	
LP18256-5	Coagulation kaolin induced	Koagulation Kaolin-induziert	-
LP31524-9	Coagulation thrombin induced.factor substitution	Thrombin-induzierte Gerinnung .Faktorsubstitution	Koagulation Thrombin-induziert

3. Anträge für Neuübersetzungen

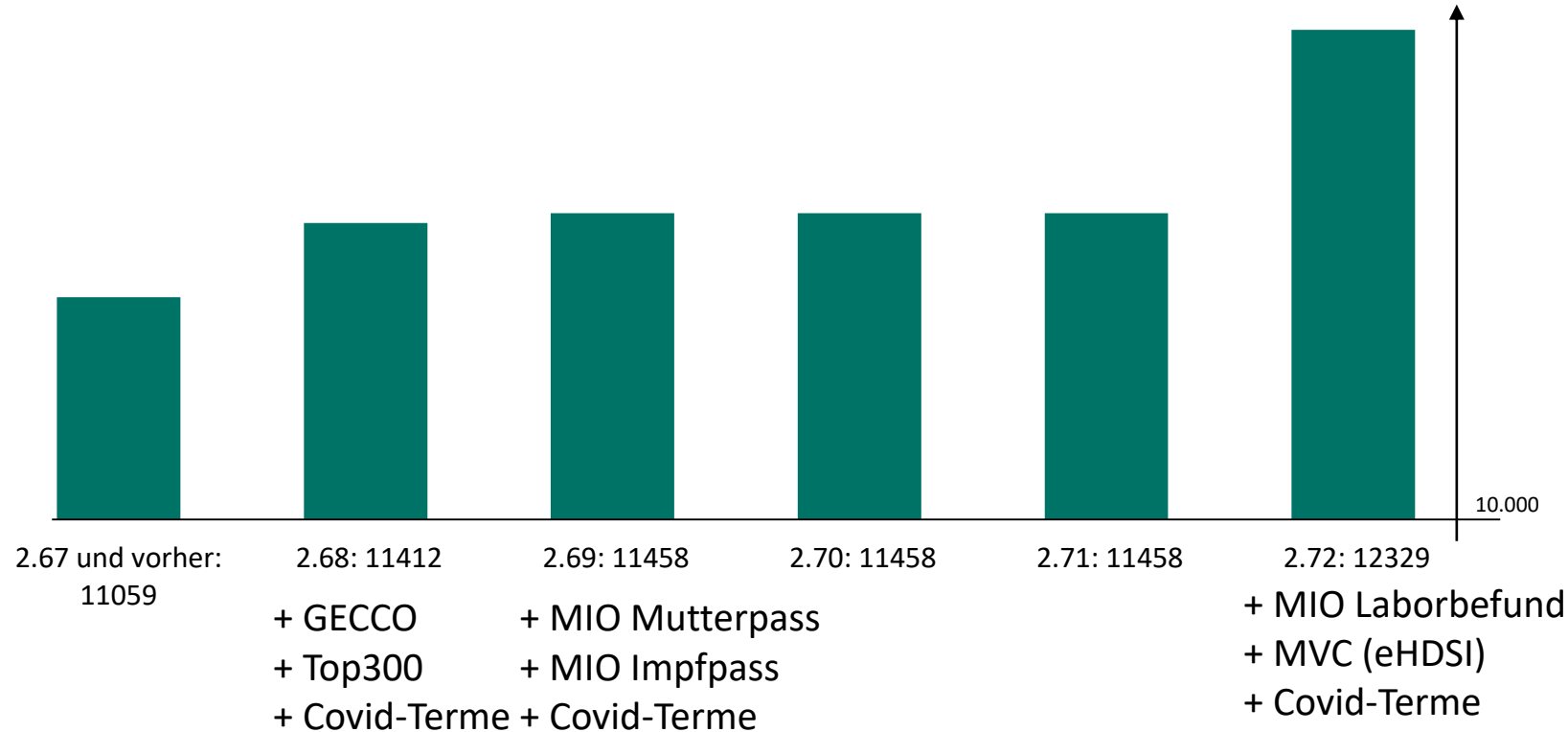


Anforderungen für Neuübersetzungen

- Ergänzung von Konzepten gemäß Anforderungen der TOP-Liste für das MIO Laborbefund (gemäß Austausch mit mio42 GmbH)
- Ergänzung von aktuellen Labor-Konzepten für SARS-Coronavirus 2 (Prerelease für Version 2.71)
<https://loinc.org/prerelease/>
- Ergänzung von Labor-Konzepten für GECCO-Datensatz
<https://art-decor.org/art-decor/decor-datasets--covid19f-?>
- Aktualisierung von Konzepten für eHDSI Master Value Sets Catalogue
<https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/pages/viewpage.action?pageId=35208905>

Zuwachs der übersetzten Terme

Übersetzte Fully-Specified Names

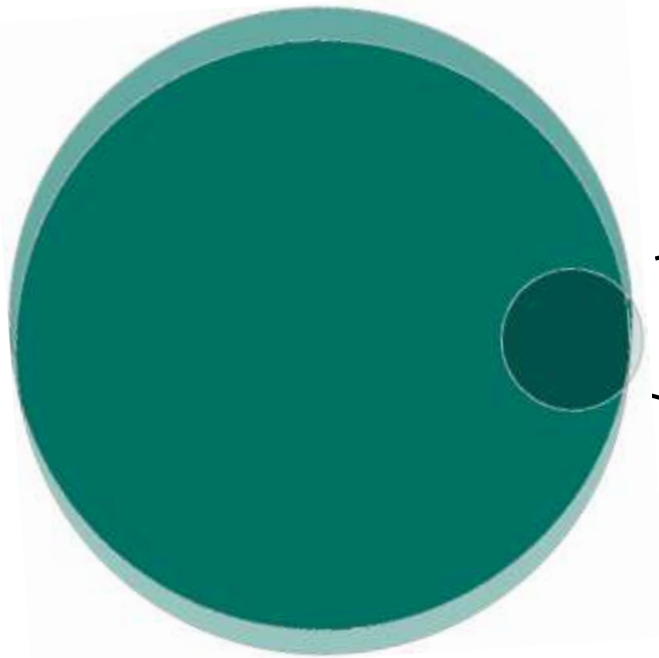


12239 Labortests
83 Klinische Beobachtungen
4 Anhänge
3 Fragebögen

Zusammensetzung der Gesamtmenge aus verschiedenen Datensets

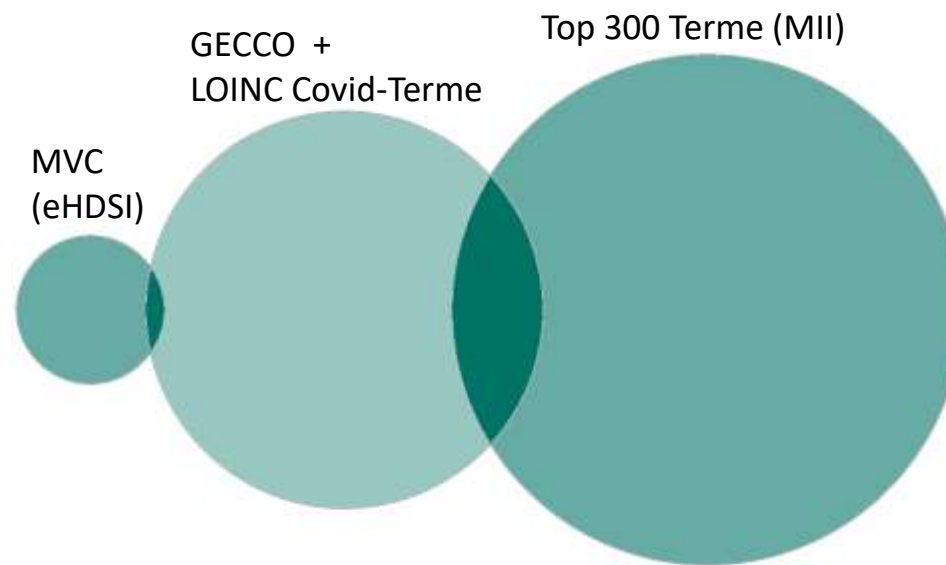
Gesamtmenge übersetzter Terme

Topliste MIO Laborbefund



Übersetzungen bis Release 2.67

Andere Datenpakete



Übersetzung von Termen für UCUM*-Maßeinheiten für MVC (eHDSI)

Concept Code	Englischer Term	Übersetzung ins Deutsche
mbar/L/s	millibar per liter per second	Millibar pro Liter pro Sekunde
mbar.s/L	millibar second per liter	Millibarsekunde pro Liter
mU/g	milli enzyme unit per gram	Millienzymeinheit pro Gramm
mU/g{Hb}	milli enzyme unit per gram of hemoglobin	Millienzymeinheit pro Gramm Hämoglobin
mU/g{prot}	milli enzyme unit per gram of protein	Millienzymeinheit pro Gramm Protein
g/m ²	gram per square meter	Gramm pro Quadratmeter
g/h	gram per hour	Gramm pro Stunde
g/h/m ²	gram per hour per square meter	Gramm pro Stunde pro Quadratmeter
g/d	gram per day	Gramm pro Tag
g.m	gram meter	Grammmeter
g.m/{beat}	gram meter per heart beat	Grammmeter pro Herzschlag
{beats}/min	heart beats per minute	Herzschläge pro Minute
[HPF]	high power field	hohe Vergrößerung
[APL'U]	IgA anticardiolipin unit	IgA Anticardiolipin-Einheit
[APL'U]/mL	IgA anticardiolipin unit per milliliter	IgA Anticardiolipin-Einheit pro Milliliter
{APS'U}	IgA antiphosphatidylserine unit	IgA Antiphosphatidylserin-Einheit

UNIFIED CODE FOR UNITS OF MEASURE

Fachlicher Review durch AG LOINC-Expertengruppe

Aufgaben:

- Review der allgemeinen Übersetzungsregeln für LOINC und UCUM
- Review der Anpassungen der Achsen von Abkürzungen auf Langbezeichnungen
- Review der Übersetzungsänderungen seit Übersetzung 2012
- Review der (Vor-)Übersetzungen von neuen Begriffen
- Fachliche Beratung bei der Erstellung des Long Common Name

4. Long Common Name



Beispiel für Long Common Name

LOINC Code	30353-7
FSN Englisch	Hemoglobin:MCnc:Pt:BldCoV:Qn:
Long Common Name Englisch	Hemoglobin [Mass/volume] in Venous cord blood
FSN bisherige Übersetzung	Hämoglobin:MKnz:Pkt:BlutNaV:Qn:
FSN neue Übersetzung	Hämoglobin:Massenkonzentration:Zeitpunkt:Blut Nabelschnur venös:Quantitativ:
Geplanter deutscher Long Common Name	Hämoglobin [Masse/Volumen] in venösem Nabelschnurblut

Beispiel 2 Long Common Name

LOINC Code	3141-9
FSN Englisch	Body weight:Mass:Pt:^Patient:Qn:Measured
Long Common Name Englisch	Body weight Measured
FSN bisherige Übersetzung	Körpergewicht:Masse:Pkt:^Patient:Qn:Gemessen
FSN neue Übersetzung	Körpergewicht:Masse:Zeitpunkt:^Patient:Quantitativ:gemessen
Geplanter deutscher Long Common Name	Körpergewicht gemessen

Long Common Name - Herausforderungen

Component

Analyte Suffix / Divisor ^ Challenge ^ Adjustment

Time

Time ^ Time Modifier

System

System ^ Super System

Component Timing [Property] in System by Method -- Challenge

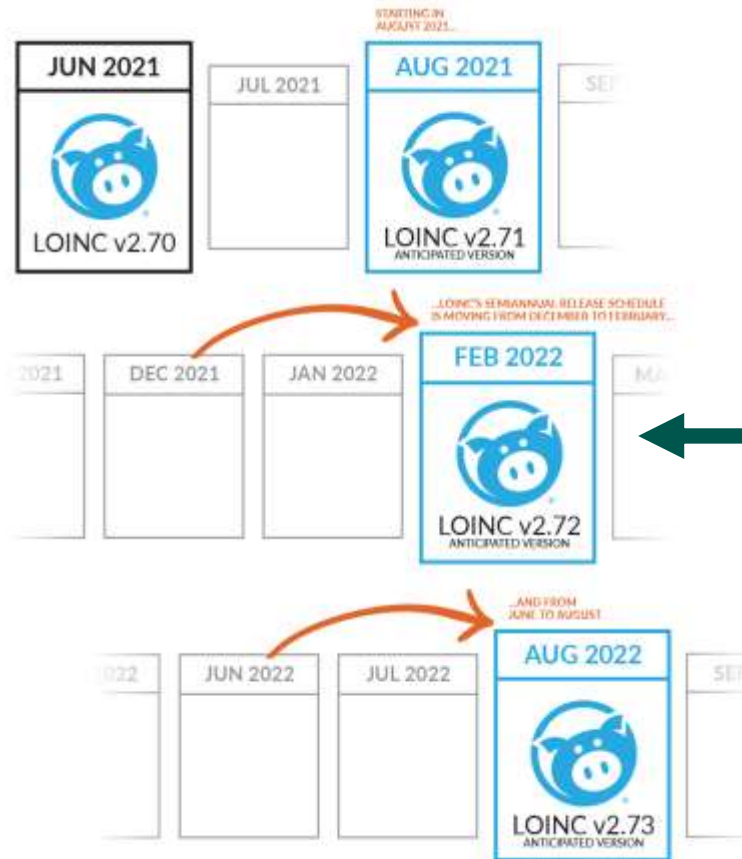
Herausforderungen für die Bereitstellung des Long Common Name

- Komplexer Aufbau insbesondere der Achse COMPONENT durch zusammengesetzte Parts und Aufgliederung der Information in mehrere Bausteine
- Viele Sonderregeln/Abweichungen im klinischen Bereich von LOINC
- Mehr sprachliche Varianten im Deutschen durch Beugung von Nomen und Adjektiven
- „Auflösung“ von Abkürzungen

5. Neues bei Regenstrief



Neuer Release-Zyklus



Nächste Veröffentlichung von „LinguisticVariant_deDE15“

6. Anforderungen und Diskussionpunkte von AG MIO Laborbefund



Übersetzungsaktivitäten und TOP-Liste für MIO Laborbefund

- **Unterschiedliche Anforderungssteller für LOINC-Übersetzungen:**
MIO Labor, MIO Mutterpass, MIO Impfpass, GECCO, EU Master Value Sets Catalogue
- **TOP-Liste als Referenzliste** ist (nur) ein Teil der übersetzten LOINC-Bezeichner

Lösungsvorschlag: Ergänzung einer Kennzeichnung der Anforderungssteller im multiplen Feld für Synonyme = **RELATEDNAMES2** → z.B. „Mio Labor“, „GECCO“, „MIO Impfpass“

Zur Info: Aufbau LOINC LinguisticVariant:

LOINC_NUM ; COMPONENT ; PROPERTY ; TIME_ASPCT ; SYSTEM ; SCALE_TYP ; METHOD_TYP ; CLASS ;
SHORTNAME ; LONG_COMMON_NAME ; RELATEDNAMES2 ; LinguisticVariantDisplayName

Beantragung von neuen LOINC-Kodes und Fortschreibung TOP-Liste MIO Laborbefund

- Rolle der AG LOINC und des BfArM?
- Prozesse und Workflows?
- **Beantragung von Neuen LOINC-Codes:**
 - direkt bei Regenstrief
 - ggf. Konsolidierung der Vorschläge durch die AG LOINC?
 - Ggf. Information des BfArM bei Einreichung (loinc@bfarm.de)?
- **Ergänzung der TOP-Liste MIO Laborbefund:**
 - Durch Antrag bei AG LOINC?
 - Erweiterung der Linguistic Variants?

Beantragung von Codes

<https://loinc.org/submissions/>

Antragsformular und erforderliche Informationen

<https://loinc.org/submissions/new-terms/>

Online-Formular oder xls-Templates

<https://loinc.org/submissions/request/>

<https://loinc.org/download/lab-submission-template/>

<https://loinc.org/download/basic-submission-template/>

alternativ Beantragung über RELMA

<https://loinc.org/relma//>

Weitere offene Diskussionspunkte:

- Notwendigkeit der Bereitstellung von **Kurznamen** (limitierte Zeichenlänge bei Laboren)?
- Ergänzung von **Synonymen**
- Bereitstellung von Erweiterungen für Terme, die von Regenstrief nicht akzeptiert werden (**National Extension**), Zusammenarbeit im D-A-CH-Bereich
- **Gruppierung** von LOINC-Bezeichnern zur Kennzeichnung von vergleichbaren Messungen in der elektronischen Patientenakte, Zusammenarbeit im D-A-CH-Bereich