

Laboratóriumi paraméterek kódolása a LOINC-rendszer szerint a Debreceni Egyetem Klinikai Központjában

Rácz Szilvia¹ ■ Emri Miklós dr.² ■ Opposits Gábor dr.²
Berényi Ervin dr.³ ■ Benczik Lajos⁴ ■ Ludman István Attila⁴
Kappelmayer János dr.⁵ ■ Bhattoa Harjit Pal dr.⁵

¹Debreceni Egyetem, Általános Orvostudományi Kar, Orvosi Képző Intézet, Radiológiai Tanszék, Debrecen

²Debreceni Egyetem, Általános Orvostudományi Kar, Orvosi Képző Intézet, Nukleáris Medicina Tanszék, Debrecen

³Debreceni Egyetem, Klinikai Központ, Egészségügyi Szolgáltató Egységek, Diagnosztikai Egységek, Orvosi Képző Klinika, Radiológia, Debrecen

⁴Debreceni Egyetem, Egészségügyi Finaszírozási és Kontrolling Igazgatóság, Debrecen

⁵Debreceni Egyetem, Általános Orvostudományi Kar, Laboratóriumi Medicina Intézet, Debrecen

Az Orvosi Hetilap alapítója, Markusovszky Lajos halálának 130. évében a Szerkesztőség felkérésére készített tanulmány.

Bevezetés: A Debreceni Egyetem adatvagyonának jelentős részét alkotja a Klinikai Központban zajló betegellátás során keletkezett orvosi, biokémiai és képi adat, rendszerezetlen változatban. Ezek kutatási célú alkalmazhatósága jelentősen korlátozott. Az egyetemi „Tématerületi Kiválósági Programon” belül, a „Big Data tématerület” keretében elindított K+F projekt legfontosabb célja az anonimizált adatvagyon elérhetővé tétele a felhasználók számára megfelelő transzformációs eljárások kidolgozásával. Az elemzésre kiválóan használható adatokat az *in vitro* rutindiagnosztikai laboratórium által szolgáltatott adatok jelentik. A rutindiagnosztikai gyakorlatban használatos adatmezőket rövidített, magyar nyelvű, nem standardizált kulcsszavak jelölik, és e kulcsszavak kódolására a nemzetközi Logikai Megfigyelési Azonosítók, Nevek és Kódok (Logical Observation Identifiers Names and Codes – LOINC) szabvány alkalmazását határoztuk el. Referencialaboratóriumok, egészségügyi szolgáltatók, kormányhivatalok, egészségügyi biztosítók, orvosi szoftverek és műszerek gyártói, kutatók, valamint az egészségügyi rendszert igénybe vevők világszerte használják a LOINC-rendszert az adatok azonosítására, valamint azok rendszerek közötti zökkenőmentes átadására.

Célkitűzés: Célunk a Debreceni Egyetem Klinikai Központjának Laboratóriumi Medicina Intézete által meghatározott rutindiagnosztikai paraméterek (n = 448) megfeleltetése a LOINC kódolási rendszernek, figyelembe véve az azonos adatok háttérben az időbeli és módszertani eltéréseket.

Módszerek: A laboratóriumi adatokhoz rendelt kulcsszavakat a kórházi informatikai rendszer üzemeltetőjétől kapott adatbázis alapján elemeztük. A rutindiagnosztikában használatos kulcsszavakat, megnevezéseket használtuk a LOINC-szabvány szerinti kódolásra azután, hogy a kódolás módszertanát áttanulmányoztuk, és megfelelő jártasságra tettünk szert az alkalmazásában.

Eredmények: Magyarországon egyedülálló módon megfeleltettük az elvégzett rutindiagnosztikai laboratóriumi adatok és vizsgálatok elnevezéseit a LOINC-rendszer követelményeinek, és nyilvánosan hozzáférhetővé tettük őket a Debreceni Egyetem <https://labmed.unideb.hu/hu/loinc-tablázatok> világhálójának elérhetőségén.

Következtetés: Az egységes nemzetközi LOINC-rendszer szerint kódolt adatok hatékonyabban elősegítik a Debreceni Egyetem nemzetközi integrációs törekvéseit, többek között a laboratóriumok közötti kommunikációt, valamint a nemzetközi, határokon átvelő információáramlást és a valamennyi érdekelten való kapcsolattartást.

Orv Hetil. 2023; 164(27): 1043–1051.

Kulcsszavak: Big Data, LOINC, diagnosztikai laboratórium

Coding of laboratory parameters using the LOINC system at the Clinical Center of the University of Debrecen

Introduction: The research utility of the bulk of the medical data generated at the Clinical Center of the University of Debrecen, which is constituted mainly by the clinical diagnostic laboratory results and medical images, is quite constrained in its present unstandardized form. The primary aim of the Big Data Research and Development project at the University of Debrecen is to facilitate data transformation and standardization to propagate its research utility for the potential end-users. Data generated in the *in vitro* diagnostic laboratory setting are an ideal candidate for the aforementioned goals. Data generated in Hungarian language in this particular setting are typically acronyms that do not particularly confirm to any standard norms and the transformation of these data using the globally acknowledged Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC) was the primary goal of this research project. Globally the LOINC is used by healthcare providers, government agencies, insurance companies, software and device manufacturers, researchers and reference laboratories for identifying medical laboratory observations and promote unhindered fluency between various systems.

Objective: The aim of the project was to assure compliance of the various routine diagnostic laboratory parameters (n = 448) generated at the Department of Laboratory Medicine of the University of Debrecen to the LOINC system paying particular attention to and accommodating data sensitive to timeline and methodology.

Methods: Keywords allocated to individual parameters determined by the laboratory were provided by the IT service provider of the facility. The individual codes for the various parameters were manually identified using the search engine of the LOINC database available at www.loinc.org, only upon attainment of proficiency in use of the database and ample familiarity with the scientific literature on the topic.

Results: All routine diagnostic laboratory parameters were LOINC coded with no exception. The list of LOINC's was made available on the <https://labmed.unideb.hu/hu/loinc-tablazoatok> web link of the University of Debrecen.

Conclusion: The transformation of diagnostic laboratory parameters to globally recognized LOINC's improves and further facilitates the international integration of data generated at the University of Debrecen, furthermore propels communications between laboratories and parties of interest beyond international boundaries and borders.

Keywords: Big Data, LOINC, Diagnostic Laboratory

Rác Sz, Emri M, Opposits G, Berényi E, Benczik L, Ludman IA, Kappelmayer J, Bhattoa HP. [Coding of laboratory parameters using the LOINC system at the Clinical Center of the University of Debrecen]. *Orv Hetil.* 2023; 164(27): 1043–1051.

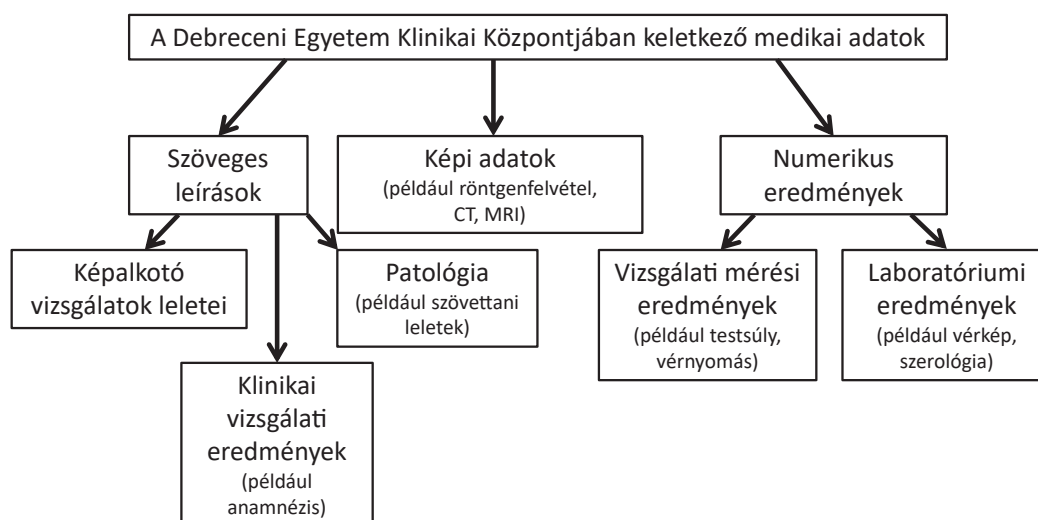
(Beérkezett: 2023. március 29.; elfogadva: 2023. április 17.)

Rövidítések

CDC = (Centers for Disease Control and Prevention) Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (USA); CDISC = (Clinical Data Interchange Standards Consortium) Klinikai Adatok Kicsérélhetőségének Szabványai Egyezség; DE KK = Debreceni Egyetem, Klinikai Központ; DICOM = (Digital Imaging and Communication in Medicine) Digitális Képfelvitel és Kapcsolat az Orvoslásban; EKG = elektrokardiográfia; FDA = (U.S. Food and Drug Administration) az USA Élelmiszer-biztonsági és Gyógyszerészeti Hivatala; HIPAA = (Health Insurance Probability and Accountability Act) az egyesült államokbeli egészségbiztosítási rendszer alkalmazhatóságáról és elszámoltathatóságáról szóló törvény; HL7 = (Health Level Seven) egészségügyi elektronikus adattovábbítási szabvány; ICD-11 = (International Classification of Diseases – 11) Betegségek Nemzetközi Osztályozása-11; ICDO-3 = (International Classification of Diseases for Oncology – 3) Betegségek Nemzetközi Osztályozása az Onkológiában-3; IFCC = (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) a Klinikai Kémia és Laboratóriumi Medicina Nemzetközi Szövetsége; IUPAC = (International Union of Pure and Applied Chemistry) Tiszta és Alkalmazott Kémiai Nemzetközi Unió; LOINC = (Logical Observation Identifiers Names and Codes) Logikai Megfigyelési Azonosítók, Nevek és Kódok; MedDRA = (Medical Dictionary for Regulatory Activities Ter-

minology) Szabályozó Tevékenységek Terminológiájának Orvosi Szótára; NCBI = (National Center for Biotechnology Information) Nemzeti Biotechnológiai Információs Központ; OBX = (observation/result segment) vizsgálat/eredmény mező; RELMA = (Regenstrief LOINC Mapping Assistant) Regenstrief LOINC Térképező Segédlet; SNOMED – CT = (Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms) Rendszerezett Nevezékek a Medicinában – Klinikai Meghatározások; TKP = Tématerületi Kiválósági Program; UMLS = (Unified Medical Language System) Egységes Orvosi Nyelvi Rendszer

A Debreceni Egyetem adatvagyonának jelentős részét alkotja a Klinikai Központban zajló betegellátás során keletkezett orvosi, biokémiai és képi adat, melynek kutatási célú alkalmazása jelentősen korlátozott rendszerezetlen változatban (1. ábra). Az egyetemi „Tématerületi Kiválósági Programon” belül, a „Big Data tématerület” keretében elindított K+F projekt legfontosabb célja az adatvagyon elérhetővé, értelmezhetővé tétele közvetlenül a felhasználók számára megfelelő transzformációs eljárások kidolgozásával. Az egyetem által a Microsoft Azure felhőszolgáltatási környezetben kialakított UDBD-Health



1. ábra | Az egészségügyben keletkező medikai adatok felosztása
CT = komputertomográfia; MRI = mágnesesrezonancia-képpalkotás

nevű adattárház és a hozzá kapcsolt számítógéprendszer biztosítja az anonim adatok integrálását, valamint a kutatók számára az adattudomány korszerű elemzőmódszereinek (például a gépi tanuláson alapuló eljárásoknak) a használatát [1].

Az egészségügyben keletkező adatokra Magyarországon nincs kötelező vagy javasolt szabványrendszer, célunk ennek megvalósítása volt a klinikai laboratóriumi leletekre vonatkozóan. Az elérhető kódrendszerek tanulmányozásával választottunk olyan lehetőséget, amelynek alkalmazása a kutatók számára átláthatóan rendszerezhetővé és alkalmazhatóvá teszi az eredményeket.

Manapság világszerte, így Magyarországon is, a laboratóriumi és egészségügyi rendszerek közötti elektronikus kommunikáció a Health Level Seven (HL7-) üzenetekben keresztül történik [2, 3].

A HL7-üzenet egy egyedi mezőt tartalmaz a vizsgálat azonosítására, és egy másikat a mért érték számára. A mért értéken kívül ez a mező tartalmazhatja a mértékegységet, a referenciatartományt, a normálértéket és egyéb információkat is. Röviden, egy OBX-3 (vizsgálat) és egy OBX-5 (eredmény) mezőből tevődik össze.

Általában minden laboratórium saját egyedi kóddal rendelkezik minden egyes teszt azonosítására. Ennek következtében kezelhetetlen mennyiségű variáció keletkezhet, ez pedig szinte áthatolhatatlan gátat képez a kutatói adatbázisok létrehozásának folyamatában. Óriási kihívást jelent az eltérő kódrendszerek egyidejű létezése. A HL7-rendszerben kapott laboratóriumi eredmények használhatóságának megítélésére és felhasználására egy egyetemes kódrendszer által standardizált adatok alkalmazása az egyetlen mód. Így lesznek alkalmasak klinikai kutatási vagy pénzügyi jellegű kérdések megválaszolására [4].

Nem létezett az előzményekben felvázolt egységes, előzetesen koordinált kódolórendszer a laboratóriumi tesztek számára 1994 előtt, habár jelentős háttér munkát

végeztek olyan szervezetekben, mint a Klinikai Kémia és Laboratóriumi Medicina Nemzetközi Szövetsége (IFCC) együtt a Tiszta és Alkalmazott Kémiai Nemzetközi Unió (IUPAC) Tulajdonságok és Egységek a Klinikai Kémiában Bizottságával és az EUCLIDES egészségügyi adatfolyam-kezelő rendszerrel [5–7].

Az egyesült államokbeli Regenstrief Intézet szakemberei 1994-ben kezdtek dolgozni egy egységes kódrendszeren, amelyet Logikai Megfigyelési Azonosítók, Nevek és Kódok (rövidítve: LOINC-) rendszernek neveztek el. Az első verzió 1995-ben jelent meg, és magában foglalt egy 70 oldalas felhasználói útmutatót, valamint több mint 6000 azonosítót és nevet laboratóriumi tesztek számára [8, 9]. Az első megjelenés óta több frissítés történt (újabbán évente kettő). Az adatbázis mai mérete több mint ötszöröse a kezdetinek, és különböző klinikai területeken is kifejlesztettek kódokat a laboratóriumon túl. A laboratóriumi tesztek azonosítására rövidített neveket alkalmaznak, továbbá kifejlesztettek egy ingyenesen elérhető keresőprogramot, a Regenstrief LOINC Térképező Segédletet (röviden: RELMA), melynek segítségével a laboratóriumban használatos saját kódokat, elnevezéseket a LOINC-kódoknak lehet megfeleltetni [10].

A LOINC-kódok felépítése és célja

A LOINC-adatbázis kezdeti célja, hogy egységes azonosítókat biztosítson a vizsgálatok számára HL7-ben, különösen az OBX-3 mezőt tekintve [3]. A LOINC-ot azonban ma már használják a Digitális Képpalkotás és Kapcsolat az Orvoslásban (DICOM) ultrahangüzeneteiben és a Klinikai Adatok Kicszerelhetőségének Szabványai Egyezség (röviden: CDISC) gyógyszeripari üzeneteiben a klinikai és laboratóriumi megfigyelések azonosítására, valamint klinikai és kutatási adatbázisokban ugyanerre a célra [11, 12]. LOINC-kódok használatban vannak

olyan laboratóriumi vizsgálatokra, mint az artériás vér-oxigén parciális nyomása, lymphocytaszázalék, elektrokardiogram-mérések, továbbá életjelenségek, mint a pulzus, a testtömeg és a magasság és még sok más klinikai adat azonosítására.

A laboratóriumi tesztek eredményeit (melyek a HL7-ben az OBX-5 mezőben tárolódnak) gyakran számokkal fejezik ki, de ez függ a vizsgálatról, lehetnek szabad szövegek és kódok is. A LOINC-bizottság feladata a vizsgálatok azonosítására szolgáló kódok meghatározása, például szérumglükózmérés vagy vérkultúra, de nem azonosító kódoké, amelyek a vizsgálatok eredményeit leírják. Ha úgy tekintünk a vizsgálatra, mint kérdés és a vizsgálati eredményre, mint válasz, akkor a LOINC kódokat biztosít a kérdésekre. Más kódolórendszerek, mint a Betegségek Nemzetközi Osztályozása-11 (ICD-11), a Betegségek Nemzetközi Osztályozása az Onkológiában-3 (ICDO-3), a Rendszerezett Nevezékek a Medicinában – Klinikai Meghatározások (röviden: SNOMED-CT), a MEDCIN[®], a Szabályozó Tevékenységek Terminológiájának Orvosi Szótára (MedDRA), kódokat biztosítanak a válaszokra [13–17].

A LOINC-adatbázisban 2023 márciusában már több mint 99 000 különböző vizsgálat szerepelt [18]. A legtöbb laboratóriumi vizsgálatához tartozik egy „rövid” megnevezés, amely 30 karakter, kevésbé formális, és könnyebben olvasható. A nem laboratóriumi LOINC-konceptióhoz tartozó rövid megnevezések listája még nincs befejezve. A LOINC-kódok nem tartalmaznak beágyazott jelentést, és soha nem használják fel újra vagy nem törlik őket [19]. Ha duplikátum jelenik meg a LOINC-rendszerben, akkor a rendszer a korábbi kódot „elavultként” jelöli meg, de nem távolítja el az adatbázisból. A LOINC-kódok fejlesztése empirikus folyamat volt, amely a meglévő laboratóriumi törzstesztfájlok és több millió HL7-üzenet tartalmának vizsgálatán alapult, valamint a LOINC-kódok egyes laboratóriumok általi elfogadása és az új vizsgálati technológia kifejlesztése során feltárt követelményeken.

LOINC klinikai vizsgálati neveket (beleértve a laboratóriumi eredményeket, klinikai vizsgálatokat és más diagnosztikai megfigyelések eredményeit) 6 nagyobb és 4 kisebb szempont alapján határozták meg. A formális LOINC-névnek tartalmaznia kell a 6 fontosabb szempontot. A módszer meghatározás csak akkor szerepel, ha a klinikai interpretáció szempontjából fontos különbséget jelent.

*Az elnevezés a következőképpen épül fel:
analitikum/komponens – a mérés dimenziója – idő-
vonatkozás – a minta típusa – skála – módszer*

A kisebb szempontok tartalmazzák a mérési információkat (kihívás: azaz valamilyen inger, szuppresszió vagy stimuláció következtében létrejött esemény laboratóriumi meghatározása), korrigálást, olyan „szuperrendszereket”, mint fetus, vérkészítmény, valamint az időre vonatkozó jellemzőket (maximum, minimum, utolsó, első).

A „kihívás” rész a legösszetettebb, és magában foglal a mintára, a mérés körülményeire vonatkozó minden információt (mennyiség, útvonal, időzítés) [20].

A LOINC-adatbázis tulajdonságai

A LOINC-bizottság a LOINC fejlesztését 3 részre osztja, ezek közül az első a laboratóriumi LOINC.

Az első években a LOINC fejlesztése kifejezetten a laboratóriumi vizsgálatokra fókuszált, és a nagyobb laboratóriumokra, amelyek alkalmazták a LOINC-rendszert, hogy a laboratóriumi eljárásokat azonosító kódok számaránya növekedhessen. Ezért a laboratóriumi tartalom, amelyre a jelen közlemény fókuszál, a három fő alkalmazási terület közül tartalmilag és mennyiségileg a legfejlettebb.

A klinikai LOINC a nem laboratóriumi vizsgálatokkal, alapellátással, ápolási információkkal, történeti sorrendekkel, fizikai és állapotfelmérési módszerekkel foglalkozik. A klinikai LOINC, dr. Stan Stuff vezetésével, magában foglal számos új projektet a klinikai fogalmak, események, vizsgálatok definiálására.

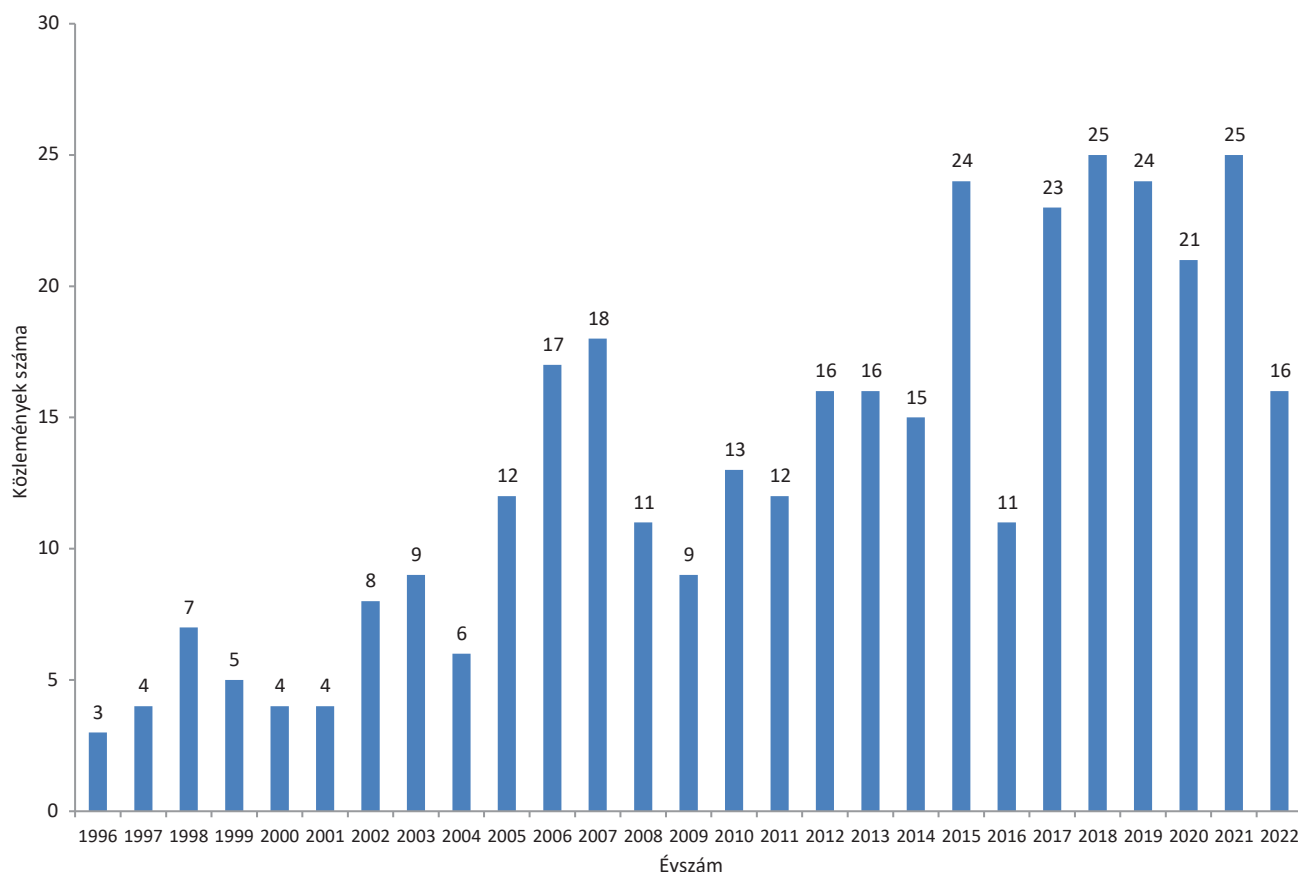
A harmadik rész az egyesült államokbeli egészségbiztosítási rendszer alkalmazhatóságáról és elszámoltathatóságáról szóló törvény (HIPAA) mellékleteire vonatkozó javaslatokra összpontosít [21]. A HIPAA 10 adminisztratív szabvány kidolgozását és érvényesítését írja elő. Az első 9 fizetéssel, szerződéssel és egyéb, tisztán adminisztratív funkciókkal foglalkozik [22]. A HIPAA alkalmazhatósága európai környezetben erősen korlátozott az egészségbiztosítási rendszerek különbözősége miatt, de több eleme hasznosítható lehet akár európai, hazai környezetben.

RELMA

A Regenstrief Intézet adta ki a RELMA-t, amely egy szoftver a LOINC-adatbázisban történő kereséshez és a helyi kódolás megfeleltetéséhez. A kódoláshoz sok idő és energia szükséges a laboratóriumok részéről, a vizsgálati fajták nagy száma (2000–5000) miatt.

A fejlesztés során a RELMA-program a felhasználók által bevitt tesztneveket keresni kezdi a LOINC-adatbázisban, és megjelenít egy eredménylistát (’grid’-et): ez magában foglalja az összes olyan LOINC-kifejezést, amely tartalmazza a beírt szavakat. Nagyszámú helyi laboratóriumi vizsgálat leképezésekor a felhasználók létrehozhatnak egy importfájlt, amely információkat tartalmaz a helyi tesztekéről. Ez az importfájl tartalmazza a helyi tesztnevet és kódmezőket (mindkettő kötelező), valamint a mértékegységeket, a laboratóriumi részleget, valamint a helyi vizsgálati csoport kódját és nevét, amely alapján a tesztet megrendelték (mindegyik opcionális). A LOINC-kézikönyv részletesen ismerteti az importfájl létrehozásához szükséges szerkezetet és formátumokat, valamint a kész fájl gyakorlati használati módját [20].

A Regenstrief Intézet ingyenesen bocsátja rendelkezésre a RELMA-programot [10]. A felhasználók a



2. ábra

Az NCBI PubMed adatbázisban megjelent cikkek száma LOINC-kulcsszóval keresve

LOINC = Logikai Megfigyelési Azonosítók, Nevek és Kódok; NCBI = Nemzeti Biotechnológiai Információs Központ

RELMA-t weben vagy Citrix kliensen keresztül is futtatják (www.regenstrief.org/loinc).

Az NCBI PubMed adatbázisban 'LOINC' kulcsszó alatt megtalálható közlemények száma, a cikk megírásának idejében 322 (2. ábra). A LOINC-kódolórendszer használata egyre jobban terjed: jelenleg 196 országban több mint 160 000 regisztrált felhasználó van, valamint több mint 30 országban ez a hivatalos formátum [23]. Ez is alátámasztja munkánk időszzerűségét.

Munkánk célja, hogy a Debreceni Egyetem (DE) Klinikai Központjának (KK) Laboratóriumi Medicina Intézetben meghatározott laboratóriumi paramétereket ($n = 448$) megfeleltessük a LOINC-adatbázisnak. A standardizálás így lehetőséget teremt ugyanazon laboratóriumi adat időbeli és módszertani eltéréseinek vizsgálatára, valamint rendszerünk nemzetközi rendszerekkel történő, tervszerű integrálására. Továbbá feltérképezzük a LOINC előnyeit és általunk tapasztalt hiányosságait, hátrányait.

Módszerek

A fejlesztés első fázisában a DE KK-ban használt MedSolution (MedSol) rendszerből exportált, kutatási célra felhasználható adatokat rendszereztük, és megterveztük

a szükséges adattisztítási folyamatokat [24]. Az így kinyert adathalmaz 1,2 millió beteg 2000. január 1. és 2021. június 30. között rögzített adatait tartalmazza. Az adatok egy része szöveges formátumú (például anamnézis, patológiai lelet) és numerikus adat (például aktuális vérnyomás, testsúly), amelyek kinyerésére speciális projekteket tervezünk. Elemzésre a legjobbnak a Laboratóriumi Medicina Intézet által szolgáltatott általános rutindiagnosztikai adatok bizonyultak, mivel ezek tárolására numerikus formátumot vezettek be a MedSolution fejlesztői. A problémát ezzel az adattípussal nem a tartalom, hanem a kódolás jelenti, mivel az adatmezőket rövidített, magyar nyelvű, nehezen azonosítható kulcsszavak jelölik (például allergiapanel; atípusos izoenzim). Az adattisztítási folyamat keretében e kulcsszavak pótlására valamilyen szabvány bevezetését határoztuk el.

A laboratóriumi adatokhoz rendelt kulcsszavakat a DE KK-ban 2000-től használt MedSol rendszer üzemeltetőjétől kapott adatbázis alapján elemeztük. A 20 éves adathalmaz áttekintése során meghatároztuk azokat az adatmezőket, amelyek nagy számban fordulnak elő, és a listát kiegészítettük a kisszámú, de pár éve bevezetett méréseket azonosító adatmezőkkel. A rutindiagnosztikában használatos kulcsszavakat, megnevezéseket használtuk a

1. táblázat | LOINC-kódok variációi a protrombinidő példáján keresztül

A vizsgálat neve	LOINC-azonosító	Mértékegység	Mintatípus	Módszer
Protrombinidő	5902-2	s	Thrombocytaszegény plazma	Koagulációs teszt
Protrombinidő vérből	5964-2	s	Teljes vér	Koagulációs teszt
Protrombinidő kapilláris vérből	46417-2	s	Kapilláris vér	Koagulációs teszt
Protrombinaktivitás aktuális/normál	3289-6	%	Thrombocytaszegény plazma	Koagulációs teszt
INR thrombocytaszegény plazmából	6301-6	INR	Thrombocytaszegény plazma	Koagulációs teszt
INR thrombocytaszegény plazmából vagy vérből	38875-1	INR	Thrombocytaszegény plazma vagy teljes vér	Koagulációs teszt
INR vérből	34714-6	INR	Teljes vér	Koagulációs teszt

INR = nemzetközi normalizált ráta; LOINC = Logikai Megfigyelési Azonosítók, Nevek és Kódok

LOINC-szabvány szerinti kódolásra azt követően, hogy a kódolás módszertanát áttanulmányoztuk, és megfelelő jártasságra tettünk szert az alkalmazásában. A kialakított MedSol-kulcsszó-LOINC keresztreferenciát tartalmazó táblázatot az UDBD-Health rendszer részeként tettük elérhetővé a használatára jogosult kutatási projektek résztvevői számára.

A paraméterek helyi elnevezésének LOINC szerinti kódolására lehetőség van automatizált módon, amihez az ingyenesen elérhető RELMA-program nyújt segítséget, valamint a LOINC-honlapon keresztül manuális módszerrel is megkereshetők az egyes analitikumoknak megfelelő LOINC-kódok [25].

Az általunk választott módszer a manuális keresés volt, tekintettel arra, hogy munkánk közben tanulmányoztuk a kódrendszer felépítését, valamint a honlapot és az egyes paraméterekhez megjelenített találatokat (1. táblázat). A LOINC-rendszer egyik előnye, hogy évente kétszer frissítik az adatbázist, és aktualizálják a kódokat. Munkánk során a 2.65-ös verziót alkalmaztuk kezdetben (2019), jelenleg az adatbázis aktuális verziója: 2.73.

A LOINC-honlapon angolul beírva a paraméter nevét, több releváns találat adódik, amelyek száma a legújabb verzióban különböző filterek segítségével csökkenthető [25].

A Laboratóriumi Medicina Intézetben meghatározott diagnosztikai paramétereket a mérés helye szerinti részlegenként csoportosítottuk. Ez alapján haladtunk a keresésben, melyhez egyéb adatokra is szükségünk volt, ezeket az intézet munkatársaitól kaptuk meg elektronikus formában. Elengedhetetlen információk: a paraméter neve, mértékegysége, esetlegesen a mérési módszer, ehhez kapcsolódóan pedig fontos a speciális mérési körülmény megnevezése is (például gyűjtött minta esetén a gyűjtés időtartama vagy a stimuláció és analitikum mérése között eltelt idő), emellett szintén szükséges a minta típusának ismerete (például vizelet, plazma, szérum, gerincvelői folyadék).

A Laboratóriumi Medicina Intézetben elvégzett vizsgálatok LOINC-kódjait részleg szerinti bontásban az intézet honlapján tettük elérhetővé [26].

Eredmények

Tudomásunk szerint az országban egyedülálló módon megfeleltettük az elvégzett rutindiagnosztikai laboratóriumi vizsgálatokat a LOINC-rendszer követelményeinek, ami 448 laboratóriumi paraméter kódolását jelentette, és végül 839 LOINC-kódot eredményezett. Megjegyzendő, hogy jelenleg itthon nem követelmény egyik egységes szemantikai kódolási rendszer használata sem.

A munkánk kezdetén használatos 2.65-ös verzióban a LOINC-honlapon nem volt lehetséges a különböző feltételek szerinti szűrés, így a megfelelő kód keresése időigényesnek bizonyult. Ugyanakkor mindenképpen előnynek mondható, hogy a verzió frissítésének köszönhetően egyszerűsödött a folyamat.

A következő nehézséget az okozta, hogy a laboratóriumban alkalmazott, panelekbe rendezett vizsgálatokra nem mindig találtuk meg a megfelelő LOINC-verziót. Ilyen volt például a follicularis fázis vizsgálatára alkalmazott hormonpanel, amely a folliculusstimuláló hormont, a luteinizáló hormont, a prolaktint, az ösztrogént, a szenzitív thyreoideastimuláló hormont és a progeszteront tartalmazza. Nem találtunk megfelelő LOINC-kódot a fent említett panelek megfelelően, amely ugyanezeket a hormonokat tartalmazza. Az allergiákat csoportosító panelekben, mint az ételallergéneket vagy fa-, fűféléket tartalmazó csoportok, szintén többször előfordult, hogy annak tagjai nem 100%-ban egyeztek az általunk kialakított csoportokkal.

Számos rutindiagnosztikai paraméter ismételt mérése zajlik valamilyen stimuláció után bizonyos idővel (például inzulinszint mérése glükóz adása után 30, 60, 120 és 240 perccel) vagy változó hőmérsékleten, például az alkalikus foszfatáz mérése 56 °C-os, illetve 65 °C-os inkubáció után. Ezeknél a speciális meghatározásoknál sem volt minden esetben megtalálható a számunkra megfelelő kód. Aldoszteronmeghatározás esetén adrenokortikotrophormon-stimuláció után 30 perccel is történhet mérés, az adatbázisban azonban nem található ezt kifejező LOINC-kód, így kénytelenek voltunk más, ha-

2. táblázat | A LOINC-adatbázisban nem egyeztethető paraméterek és az azokhoz tartozó hibáüzenetek

A vizsgálat neve	LOINC-azonosító	LOINC szerinti rövid megnevezés	LOINC-link	Megjegyzés
Alaphormon (2–4. ciklusnap): FSH, LH, PRL, E2, sTSH				Nincs megfelelő LOINC-kód!
Albumin	61151-7	Albumin SerPl BCG-mCnc	https://loinc.org/61151-7/	A mértékegység nem egyezik, de a módszer szerepel a leírásban
Alkalikus foszfatáz	32352-7	ALP heat stable SerPl HS-cCnc	https://loinc.org/32352-7/	A hőmérséklet nem egyeztethető
Aldoszteron (szérum)	55471-7	Aldost 1h p ACTH SerPl-sCnc	https://loinc.org/55471-7/	A stimuláció utáni mérési idők nem teljesen egyeztethetők
Alvadási szűrőtesztek (PI, APTI, TI)	34529-8	PT + aPTT Pnl PPP	https://loinc.org/34529-8/	A LOINC-kód nem tartalmazza a TI-mérést!

ACTH = adrenokortikotrop hormon; APTI = aktivált parciális tromboplasztinidő; E2 = ösztrogén; FSH = folliculusstimuláló hormon; LH = luteinizáló hormon; LOINC = Logikai Megfigyelési Azonosítók, Nevek és Kódok; PI = protrombinidő; PRL = prolaktin; sTSH = szenzitív thyreostimuláló hormon; TI = trombinidő

sonló kódot alkalmazni vagy a paraméterek kódolását kihagyni.

Továbbá előfordult, hogy az általunk alkalmazott mértékegység nem volt összeegyeztethető a kódok egyikével sem, például az albumin-, a kolinészteráz- és a trigliceridmeghatározásoknál (2. táblázat).

Több esetben tartottuk fontosnak az alkalmazott kimutatási módszert, melyet nem mindig sikerült kódhoz kötni, ennek megjelenítése ugyanis opcionális a LOINC-rendszerben. Például a 25-hidroxivitamin-D (25OHD) mérésének esetében a MedSol adatbázisban szereplő elnevezéseket különböző mérési módszerekhez kötöttük. Nagy nyomású folyadékkromatográfiás módszerrel történő 25OHD-mérésnek megfelelő LOINC-kódot nem találtunk, ahol ez megnevezésre került, ezzel szemben van olyan kód, amely megnevezi az elektrokemilumineszcens immunoassay módszerrel történő 25OHD-mérést. Ezeknek a hiányosságoknak a pótlására javaslatot teszünk a rendszer fejlesztői számára.

Megbeszélés

A LOINC-kódrendszer előnye, hogy egységes felépítésének köszönhetően elősegíti a laboratóriumok közötti kommunikációt, valamint az egységes adatok révén nemzetközileg is megkönnyíti az információ átadását a betegellátás és diagnosztika, illetve a kutatás területén is, ezáltal segítve a kollaborációs munkafolyamatokat. Fontos megjegyezni azt is, hogy mivel ingyenesen használható, nemcsak a fejlett és fejlődő országok tudják alkalmazni, hanem – a többi hasonló rendszerrel ellentétben – a legkevésbé fejlett országokban is használhatják, ezáltal is felzárkózva a többi államhoz, elősegítve számukra a nemzetközi kommunikációt.

A LOINC tartalmazza a World Health Organization (WHO) által kiadott legfontosabb diagnosztikai módszereket tartalmazó listát, amely szintén segíti a laboratóriumok közötti információáramlást (akár az állami és a

magánszféra között), valamint a minőség-ellenőrzésben is szerepe van.

További előnye a folyamatos korszerűsítés, amely magában foglalja a kódrendszer bővítését, a honlap és a segédanyagok fejlesztését is. Az adatbázis évente két alkalommal frissül, továbbá lehetőség van javaslatok tételére is a szükséges kódok területén.

Hátránya jelenleg a rendszernek, hogy egy létrehozott LOINC-kódot nem törölnek onnan, ennek megfelelően több, mára nem releváns kód is megtalálható. Ezáltal nehezebbé válik a megfelelő kód kiválasztása, habár a státusból egyértelműen következik, hogy az alkalmas-e a használatra.

A molekuláris genetika területén alkalmazott módszerek széles skálája és a végeredmény sokfélesége miatt ez a terület a legnehezebben adaptálható a LOINC-rendszerbe [19].

Összességében elmondható, hogy fontos az egységes kódrendszer a laboratóriumok közötti kommunikáció, valamint a nemzetközi információáramlás, kutatás és nem utolsósorban a klinikusokkal való kapcsolattartás miatt, a korábbi nemzeti egészségügyi digitalizációs törekvésekhez hasonlóan [27–29].

A LOINC felhasználása széles körű. Az USA-ban az egészségügyben érdekelt állami szervezetek alkalmazzák a LOINC-rendszert [30–34]. A Centers for Disease Control and Prevention (CDC) javasol egy LOINC- és HL-7-alapú sztenderdet a daganat nyilvántartási rendszerek és sürgősségi osztályok jelentéseihez [35, 36]. Az USA-beli Nemzeti Orvosi Könyvtár felvette a LOINC-kulcsszót az Egységes Orvosi Nyelvi Rendszer (UMLS) szótárába.

Az Amerikai Hadsereg Egészségügyi Parancsnoksága (Veterans Health Administration) leképezte az összes kórházi laboratóriumában a vizsgálati kódokat a LOINC-kódokra, a klinikai ellátásban és a kutatásban szereplőket is [37]. Már említettük az Amerikai Egészségügyi és Jóléti Szolgálat részvételét a LOINC-ban a

HIPAA esetében [38]. A szintén idézett, nagyobb gyógyszeripari cégeket magában foglaló CDISC szervezet és az USA Élelmiszer-biztonsági és Gyógyszerészeti Hivatala (FDA) is LOINC-kódokat használ a laboratóriumi tesztek, EKG-eredmények azonosítására az új gyógyszerek engedélyezésekor. Az American Clinical Laboratories Association, amely magában foglal több nagyobb referencialaboratóriumot, támogatja a LOINC használatát az elejétől fogva.

Az USA-ban két nagy magán-referencialaboratórium: a Quest és a LabCorp is megfeleltette a belső saját kódrendszerét a LOINC-nak, valamint HL7-üzeneteikben a saját kódjaik mellett alkalmazzák a LOINC-kódokat. Több más nagy laboratórium és 26 veteránkórház laboratóriuma az USA-ban jelenleg is leképezi a saját kódjait a LOINC-nak megfelelően [39–41].

Sok amerikai egészségbiztosító társaság megköveteli a laboratóriumoktól, hogy HL7-üzeneteiket a LOINC szerint kódolják, hogy az eredményeket a klinikai menedzsmentcélok érdekében csoportosítani/gyűjteni tudják. A LOINC-ot nemzetközi szinten, így Európában is alkalmazzák. Németországban a Deutsches Institut für Normung meghatározása szerint a LOINC nemzeti standard a laboratóriumi eredmények közzétételére [42]. A LOINC laboratóriumi információs standardizációt Kanadában, Ausztráliában, a Koreai Köztársaságban, Észtországban, Brazíliában és Új-Zélandon is alkalmazzák [41].

Néhány műszergyártó – például a Dade MicroScan antibiotikumérzékenységi és a Beckman Coulter sejtszámoló automaták – évek óta megfelelteti a különböző automatái méréseit a LOINC-kódoknak. A közelmúltban megnőtt az érdeklődés az iránt, hogy a laboratóriumi műszerek az általuk végzett vizsgálatok eredményeivel továbbítsák a LOINC-kódokat. A Roche Diagnostics megfeleltette vizsgálati módszereit a LOINC-nak, amelyeket kémiai automatáikban alkalmaznak [41, 43–48]. Különösen elégedetten látjuk azoknak az immunoassay-gyártóknak a számát, amelyek alkalmazzák a LOINC-kódokat, mert az immunoassay-k a legtöbb kihívást jelentik a módszerspecifikus kódolás miatt.

A műszergyártók LOINC-adaptációja több okból is előremutató. Nekik van a legnagyobb tudásuk az általuk gyártott tesztekkel kapcsolatban, így ők tudják a legjobban meghatározni a megfelelő LOINC-kódot és/vagy érvelni az új kódok mellett, amennyiben megkívánja a technológia. Ezenkívül amikor a műszerforgalmazók LOINC-kódokat biztosítanak az eredmény részeként, csökkentik a műszereiket használó, esetenként több száz laboratórium ez irányú munkaterhelését.

Következtetés

A LOINC folyamatosan fejlődő, ingyenesen használható kódrendszer, amely mindenki számára térítésmentesen elérhető. Célja egy egységes nevezéktan, szemantikai standard kialakítása, amely a többi hasonló kódrendszer-

rel együtt alkalmazva megkönnyíti a különböző laboratóriumok, valamint kutatási hálózatok közötti kommunikációt. Használatával a laboratóriumunkban hazánkban elsőként szerzett tapasztalataink megerősítik a rendszer gyakorlati alkalmazhatóságát és jövőbe mutató jelentőségét.

Anyagi támogatás: A fejlesztés a TKP2021-NKTA-34. számú projekt keretében, a Nemzeti Kutatási Fejlesztési és Innovációs Alapból biztosított támogatással, a TKP2021-NKTA pályázati program finanszírozásában valósult meg.

Szerzői munkamegosztás: R. Sz., B. H. P.: Irodalomkutatás, a kézirat összeállítása, az ábra elkészítése. E. M., O. G., B. L., L. I. A.: A munka alapjául szolgáló adatbázis ki-gyűjtése, rendszerezése. E. M., B. E., K. J., B. H. P.: A kézirat szakmai véleményezése, végleges formájának kialakítása, szerkesztése. A cikk végleges változatát valamennyi szerző elolvasta és jóváhagyta.

Érdekltségek: A szerzőknek nincsenek érdekltségeik.

Irodalom

- [1] Microsoft Azure. Available from: <https://azure.microsoft.com/en-us/services/> [accessed: February, 2023].
- [2] Health Level Seven (HL7). Available from: www.hl7.org [accessed: December, 2022].
- [3] Health Level Seven, version 2.4. An application protocol for electronic data exchange in healthcare environments. Health Level Seven, Ann Arbor, MI, 2002.
- [4] McDonald CJ, Park BH, Blevins L. Grocers, physicians, and electronic data processing. *AMA Cont Med Educ Newsl.* 1983; 12: 5–8.
- [5] Olesen H. Properties and units in the clinical laboratory sciences. I. Syntax and semantic rules. *Pure Appl Chem.* 1995; 67: 1563–1574.
- [6] Rigg JC, Brown SS, Dybkaer R, et al. Compendium of terminology and nomenclature of properties in clinical laboratory sciences. *Biochemical Education.* Blackwell Science Ltd., Oxford, 1995.
- [7] Euclides Foundation International. EUCLIDES [Software]. Zaventem, Belgium.
- [8] Forrey AW, McDonald CJ, DeMoor G, et al. Logical observation identifier names and codes (LOINC) database: a public use set of codes and names for electronic reporting of clinical laboratory test results. *Clin Chem.* 1996; 42: 81–90.
- [9] Huff SM, Rocha RA, McDonald CJ, et al. Development of the logical observation identifier names and codes (LOINC) vocabulary. *J Am Med Inform Assoc.* 1998; 5: 276–292.
- [10] LOINC Committee. RELMATM – Regenstrief LOINC mapping assistant, version 3.7 users' manual. Regenstrief Institute, Indianapolis, IN, 2002. Available from: <https://www.regenstrief.org/centers/loinc/> [accessed: January, 2023].
- [11] Digital Imaging and Communication in Medicine. The ARC-NEMA DICOM standard. National Electrical Manufacturers Association, Rosslyn, VA, 1995.
- [12] Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC). CDISC submissions data domain models, version 2.0.
- [13] World Health Organization. ICD-11, reference guide. Available from: <https://icd.who.int/icd11refguide/en/index.html#1.1.0>

- Part 1 purpose and multiple uses of ICD | part-1-an-introduction-to-icd11 | c1 [accessed: February, 2023].
- [14] Fritz A, Percy C, Jack A, et al. International classification of diseases for oncology (ICD-O), 3rd ed. World Health Organization, Geneva, 2000.
- [15] Stearns MQ, Price C, Spackman KA, et al. SNOMED clinical terms: overview of the development process and project status. Proc AMIA Symp. 2001; 662–666.
- [16] Goltra PS. MEDCIN: a new nomenclature for clinical medicine. Springer-Verlag, New York, NY, 1997.
- [17] Brown EG, Wood L, Wood S. The medical dictionary for regulatory activities (MedDRA). Drug Saf. 1999; 20: 109–117.
- [18] LOINC Release Notes. Available from: <https://loinc.org/kb/loinc-release-notes/> [accessed: February, 2023].
- [19] Drenkhahn C, Ingenerf J. The LOINC content model and its limitations of usage in the laboratory domain. Stud Health Technol Inform. 2020; 270: 437–442.
- [20] Regenstrief Institute. Users guide. 2022. Available from: <https://loinc.org/kb/users-guide/> [accessed: February, 2023].
- [21] United States Congress. Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996. 104th Congress, Public Law 104-191, August 21, 1996. Available from: <https://www.govinfo.gov/app/details/PLAW-104publ191> [accessed: February, 2023].
- [22] Centers for Medicare & Medicaid Services. Adopted standards and operating rules. Available from: <https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Administrative-Simplification/HIPAA-ACA/AdoptedStandardsandOperatingRules> [accessed: February, 2023].
- [23] Regenstrief Institute. Atlas of LOINC users. Available from: <http://loinc.org/atlas/> [accessed: February, 2023].
- [24] e-MedSolution Hospital Informatic System. [MedSolution/e-MedSolution kórházi informatikai rendszer.] Egészséginformatikai Szolgáltató és Fejlesztési Központ. Available from: <https://www.eszfk.hu/e-medsolution> [accessed: February, 2023]. [Hungarian]
- [25] The LOINC content. Available from: https://loinc.org/wp-login.php?redirect_to=https%3A%2F%2Floinc.org%2Fsearch%2F&reauth=1 [accessed: February, 2023].
- [26] Examinatons based on LOINC codes. [Vizsgálatok LOINC kódjai kórházak szerint.] Debreceni Egyetem Klinikai Központ, Laboratóriumi Medicina Intézet. Available from: <https://labmed.unideb.hu/hu/loinc-tablázatok> [accessed: September, 2021]. [Hungarian]
- [27] Sinka Lné AE, Hári P, Póth A, et al. Quality assurance of national internet-based patient register data. Experiences during the operation of the Hungarian Myocardial Infarction Registry, 2010–2020. [Internet alapú, országos betegségregiszter adatainak minőségbiztosítása. Tapasztalatok a Nemzeti Szívinfarktus Regiszter működtetése során, 2010–2020.] Orv Hetil. 2021; 162: 61–68. [Hungarian]
- [28] Vida Z, Vissi B, Palicz T, et al. Smart & Safe – digitalisation strategy from a patient safety perspective. [Smart & Safe – intézményi digitalizációs stratégia a betegbiztonság szemszögéből.] Orv Hetil. 2021; 162: 1876–1884. [Hungarian]
- [29] Fónyad L, Székely T. Online pathology request platform at the Semmelweis University. [Online patológiai vizsgálatkérő felület létrehozása a Semmelweis Egyetemen.] Orv Hetil. 2021; 162: 1962–1967. [Hungarian]
- [30] Jernigan D. Health Level Seven specifications for electronic laboratory-based reporting of public health information. Final guideline for implementation with cancer registry comments. Centers for Disease Control and Prevention, October 1, 1997; 1–69.
- [31] Aller RD, Steindel SJ. Aiming for LIS-transmitted infectious disease data. CAP Today 1996.
- [32] McDonald CJ, Overhage JM, Dexter P, et al. A framework for capturing clinical data sets for computerized sources. Ann Intern Med. 1997; 127: 675–682.
- [33] Jernigan DB. Electronic laboratory-based reporting: opportunities and challenges for surveillance. Emerg Infect Dis. 2001; 7(Suppl 3): 538.
- [34] Overhage JM, Suico J, McDonald CJ. Electronic laboratory reporting: barriers, solutions and findings. J Public Health Manag Pract. 2001; 7: 60–66.
- [35] Health Level Seven. Implementation guide for cancer registry messages (version 01, draft-proposed). An inter-facility messaging implementation of the existing NAACCR standards for cancer registries, volume II. Health Level Seven, Ann Arbor, MI, August 20, 1999.
- [36] Pollock D. National Committee on Vital and Health Statistics, Work Group on Computer-based Patient Records, May 17, 1999. Data elements for emergency department systems (DEEDS), release 1.0. Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA, 1997. Available from: <https://stacks.cdc.gov/view/cdc/6575> [accessed: February, 2023]. National Center for Injury Prevention and Control. Data elements for emergency department systems, release 1.0. Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA, 1997.
- [37] US Department of Veteran Affairs. VA Technical Reference Model v 23.2. Available from: <https://www.oit.va.gov/Services/TRM/StandardPage.aspx?tid=5211> [accessed: February, 2023].
- [38] Anthony R. CMS and eHealth. Available from: <https://www.cms.gov/files/document/september-19th-cmshealthoverviewppt508pdf> [accessed: February, 2023].
- [39] Quest Diagnostics. Available from: <https://www.questdiagnostics.com/> [accessed: February, 2023].
- [40] Laboratory Corporation of America® (LabCorp®). “Connectivity solutions?”. Available from: <https://www.labcorp.com/contact-us> [accessed: February, 2023].
- [41] McDonald CJ, Huff SM, Suico JG, et al. LOINC, a universal standard for identifying observations: a 5-year update. Clin Chem. 2003; 49(4): 624–633.
- [42] McDonald CJ, Schadow G, Suico J, et al. Sprechen Sie LOINC? HL-7 Benutzergruppe in Deutschland. e.v. HL7-Mitteilungen, Giessen, 2000; pp. 6–11. [German]
- [43] Aller R. Survey of instruments: chemistry analyzers (for mid- and high-volume laboratories). CAP Today 2001; 15: 31–49.
- [44] Aller R. Survey of instruments: in vitro blood gas analyzers. CAP Today 2001; 15: 36–58.
- [45] Southwick K. Survey of instruments: for strained labs, hematology analyzers doing more. CAP Today 2001; 15: 38–52.
- [46] Aller R. Survey of instruments: coagulation analyzers. CAP Today 2002; 16: 29–40.
- [47] McNeely M, Aller R. Survey of instruments: a solution for any service challenge. CAP Today 2002; 16: 60–92.
- [48] Aller R. Survey of instruments: chemistry analyzers (for low-volume laboratories). CAP Today 2002; 16: 60–84.

(Bhattoa Harjit Pal dr.,
Debrecen, Nagyerdei krt. 98., 4032
e-mail: harjit@med.unideb.hu)

A cikk a Creative Commons Attribution 4.0 International License (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>) feltételei szerint publikált Open Access közlemény, melynek szellemében a cikk bármilyen médiumban szabadon felhasználható, megosztható és újraközölhető, feltéve, hogy az eredeti szerző és a közlés helye, illetve a CC License linkje és az esetlegesen végrehajtott módosítások feltüntetésre kerülnek. (SID_1)