



Metodeprojekt

Baggrund

NPU-terminologien er et kodesystem og terminologi for det laboratoriemedicinske område. Ved hjælp af terminologiens begreber (NPU-koder) kan resultater fra kliniske laboratorieanalyser sikkert kommunikeres mellem laboratoriesystemer, patientjournaler, registre og andre platforme. Siden 2001 har NPU-terminologien været den anbefalede terminologi til dette formål i Danmark,¹ og langt de fleste laboratorieprøvesvar formidles i dag via en NPU-kode.

Det Internationale Sekretariat for NPU-terminologien (herfra blot ”NPU-sekretariatet”) hører til hos Sundhedsdatastyrelsens afdeling for Klassifikationer og Terminologier. Som Internationalt Releasecenter (IRC) står sekretariatet for administration af terminologien på vegne af ejerne the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) og the International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC). Som Dansk Releasecenter (DRC) oversætter kontoret terminologiens indhold til dansk og håndterer alle henvendelser fra danske brugere.

Som sagt er NPU-terminologien den mest anvendte laboriatoriterminologi i Danmark, men det er ikke ensbetydende med, at systemet ikke har sine begrænsninger eller kritikere. Mest markant her der længe været en diskussion blandt visse brugere omkring terminologiens centrale princip om patientcentrering og dermed tilstræbt metodeafhængighed. Dette princip begrænser mulighederne for at specificere koderne med information om bestemte analyseprincipper og teknologier. Diskussionen strækker sig med al sandsynlighed længere tilbage, men i al fald afholder NPU-sekretariatet allerede i marts 2017 et af dets tilbagevendende brugermøder, hvor *Behov for formidling af supplerende information* til koderne var på dagsordenen. Desværre førte dette møde ikke til nogle konkrete initiativer, og det blev besluttet at dedikere mestendels et helt brugermøde i 2022 på emnet. Der var konsensus på mødet om, at det kunne være fordelagtigt med en supplerende metodeklassifikation, der kan eksistere parallelt og valgfrit med NPU-terminologien, og dermed øge muligheden for specifikation af koderne samtidig med, at NPU-terminologiens retningslinjer bevares. NPU-sekretariatet lovede at udarbejde et oplæg til dette projekt, og det repræsenterer nærværende tekst – desværre med et års yderligere forsinkelse.

Metodeafhængighed

NPU-terminologien er som sagt tilstræbt patientcentreret, hvilket betyder, at dens genstandsfelt er egenskaber ved den undersøgte patient. Det implicerer ydermere, at systemet er tilstræbt metodeafhængigt og dermed principielt robust overfor teknologisk udvikling på laboratorieområdet. Patientegenskaben kan dog ikke altid defineres i udtømmende grad af NPU-koden, og det er da muligt at tilføje specifikationen procedure (proc.) til kodens egenskabsart. I det tilfælde er det laboratoriets ansvar at formidle den manglende information om undersøgelsesproceduren. Egenskabsarten arbitrær koncentration (arb.k.) beskriver f.eks. kun, at den pågældende kode formidler et svarresultat på ordinalskala-niveau (af komponent i system ift. en referencekoncentration) – den siger ikke i sig selv noget om skalaens struktur, kategoriernes navne osv.

¹ <https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/rammer-og-retningslinjer/om-terminologi/npu>

Princippet om metodeafhængighed har derudover enkelte andre undtagelser, hvilket særligt gør sig gældende ved komponenter defineret ved effekt snarere end kemisk sammensætning. Det er også muligt at specificere kodens egenskabsart med en referencepræparation fra WHO eller NIBSC for at understøtte betydningen af dens anvendte enhed. Men derudover er procedureangivelse ikke kompatibelt med NPU-terminologien. NPU-sekretariatet fastholder opbakningen til dette princip og dets bagvedliggende motivationer men anerkender fuldt ud, at det har nogle begrænsninger. Brugernes ønsker om yderligt specificerede koder for forskellige procedurer og metoder er forståelige og begrundet i reelle behov for at kunne differentiere prøvesvar når referenceintervaller, administration, økonomi mm. adskiller undersøgelser for samme patientegenskab. I det følgende præsenteres en række eksempler herpå.

Point-of-care-testing (POCT)

Begrebet point-of-care-testing (POCT) dækker over metoder, der lader diagnostik foregå hvor patienten befinder sig. Det kan være ved patientsengen, i primærsektoren eller endda i patientens eget hjem. Det kan dermed betegnes som en 'decentraliseret' diagnostik, hvor teknologien er placeret i patientens nærhed og kan tilbyde prøvesvar langt hurtigere end tilfældet er i det traditionelle laboratorium. POCT kan til gengæld være mindre præcise og pålidelige end undersøgelser i det kliniske laboratorium, og derfor har sekretariatet ofte modtaget forespørgsler på NPU-koder, der kan bruges til at differentiere prøvesvar fra disse analyser fra hinanden, eks.:

NPUxxxxx P(kb)—C-reaktivt protein (POCT); massek. = ? mg/L
med eksplicit specifikation

NPUxxxxx P—Calprotectin; massek.(proc.) = ? mg/L
for at differentiere fra

NPU19716 P—Calprotectin; massek. = ? mg/L

I disse tilfælde er der ikke noget ved metodespecifikationerne der ændrer på, at der er tale om patientegenskaben massekoncentration af hhv. CRP og calprotectin i plasma (og udtrykt med enheden milligram per liter). Men det er ikke ensbetydende med, at der ikke er reelle forskelle i praksis, der kan være ønskværdige for laboratoriet at administrere separat. I disse tilfælde vil laboratoriet da ofte anvende en lokalkode for den pågældende POC-test.

Udregninger i NPU-definitionen

Enkle matematiske operatorer er tilladte i NPU-terminologien for at imødekomme rimelige behov for almindelige laboratorieundersøgelser, f.eks. albumin/kreatinin-ratio:

NPU19661 U—Albumin/Creatininium; masseratio = ? × 10⁻³

Ofte kan forskellige udtryk for den samme egenskab realiseres ved at oprette nye koder med forskellige enheder, men undertiden efterspørges koder, hvori egentlige formler indgår. Det såkaldte *frit androgen indeks* udregnes f.eks. ved at dividere det målte niveau af testosteron med niveauet af seksualhormonbindende

globulin (begge oftest udtrykt i nanomol/L) og derefter gange værdien med 100. En hypotetisk NPU-kode for denne udregning vil dermed adskille sig fra følgende eksisterende kode, der har samme patientegenskab:

NPU18893 P—Testosteron/Sexualhormonbindende globulin; stofratio = ?

Men det er ikke tilladt at metodespecificere NPU-begreber med ligninger, hvor konkrete værdier som f.eks. førnævnte konstant 100 indgår.

Metodeklassifikation

NPU-sekretariatet anerkender de ovenfor beskrevne udfordringer ved NPU-terminologien. Dog har vi hverken intention om eller bemyndigelse til at ændre så substantielt ved terminologiens principper, at metodespecification i NPU-koden kan tillades i et omfang, der vil være tilpas meningsfuldt. Vi fastholder at princippet om tilstræbt metodeafhængighed spiller en central rolle for terminologiens bæredygtighed på tværs af tid og rum. Vi foreslår i stedet, at vi går sammen med relevante aktører og interessenter indgår om at udarbejde en separat metodeklassifikation, der kan supplere NPU-terminologien (og måske også andre laboratoriekodesystemer) med ønskede informationer om metode og procedurer.

Begrebsmodel

NPU-sekretariatet foreslår at metodeklassifikationen ligesom NPU-terminologien selv konstrueres omkring en model med tre obligatoriske syntakspositioner, der tilsammen udgør en metodefinition. Positionerne bør være hierarkiske og bevæge sig fra venstre mod højre fra det overordnede til det partikulære: eksempelvis kan første syntaksposition dedikeres til et overordnet laboratorievidenskabeligt koncept og den sidste position til en konkret (og evt. producentnavngivet) genstand eller maskine. Definition af begrebsmodellen må betegnes som projektets mest kritiske fase. Syntakspositionernes begreber og betydning må defineres så udtømmende, at de ikke forvolder tvivl om anvendelsen hos brugerne, og samtidig skal de tilbyde de fuldkomne rammer for metodespecification, som NPU-terminologien ikke gør. Det nytter reelt set ikke noget, hvis to tilrådværende terminologier ikke kan opfylde brugernes behov for præcisering af laboratoriekoder.

Det skal vurderes, om et unikt ID skal indgå i metodefinitionen på samme måde som NPU-nummeret indgår i NPU-definitionerne. Under alle omstændigheder bør metodefinitionen i systemerne formidles parallelt med NPU-koden i ét separat felt.

Kilde til navngivning af begreber

Det skal undersøges, hvilke potentielle kilder til navngivning af termer i metodeklassifikationen, der findes og kan være relevante som terminologiske referencer. Der sigtes mod terminologier med veldefinerede begreber, international anerkendelse og bredt spektrum. NPU-terminologien selv anvender forskellige referencer til forskellige fagområder, og noget tilsvarende vil nok være aktuelt for nærværende projekt, da ingen terminologisk reference bør forventes at være udtømmende. I det følgende beskrives nogle foreløbige eksempler på terminologiske kilder til metodebegreber:

SNOMED CT

Systemized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms (SNOMED CT) er verdens største sundhedsterminologi med mere end 358.000 termer.² SNOMED CT (Clinical Terms) er en bredspektret klassifikation designet til at imødekomme mangfoldige informatiske behov i sundhedsvæsenet. Drives af NGO'en SNOMED International. Sundhedsdatastyrelsens terminologer oversætter løbende nye begreber til dansk og opretter lokale danske begreber.

Global Medical Device Nomenclature (GMDN)

En dedikeret terminologi for medicinsk udstyr oprettet af NGO'en Global Medical Device Nomenclature Agency (GMDNA), der indgår i samarbejde med SNOMED International. Således er GMDN – eller i hvert fald noget af den – en del af SNOMED CT.

Medical Subject Headings (MeSH)

Anvendes allerede i NPU-terminologien som reference for ”generelle medicinske begreber, og stoffer uden kemisk definition.”³ MeSH drives af den amerikanske forbundsorganisation National Library of Medicine (NLM) og er egentlig beregnet til at afhjælpe indeksering af videnskabelig litteratur. MeSH-browseren indeholder indekserede og hierarkisk strukturerede termer fordelt på 16 kategorier.

Den videre færd

Skal metodeterminologien realiseres som en fast del af laboratorieinformatikken i Danmark kræves et ekstra kommunikationsfelt i eksisterende og fremtidige IT-systemer, der formidler prøvesvar fra laboratorieanalyser. Det er ingen banal omstændighed, og den kræver engagement fra relevante myndigheder, udviklere og MedCom.

På kortere sigt må nedsættes en arbejdsgruppe, der formelt skal afgrænse projektet og afklare, hvad der reelt skal til for at designe en metodeklassifikation og implementere den i praksis. NPU-sekretariatet vil i denne kontekst præsentere vores foreløbige idéer relateret til klassifikationens opbygning. Vi påtager os tilmed gerne ’værtskabet’ for arbejdsgruppen ift. at foreslå deltagere, udsende mødeindkaldelser og dagsordener, skrive referater osv.

² <https://www.snomed.org/five-step-briefing>

³ NPU terminologien, Brugermanual, s. 32