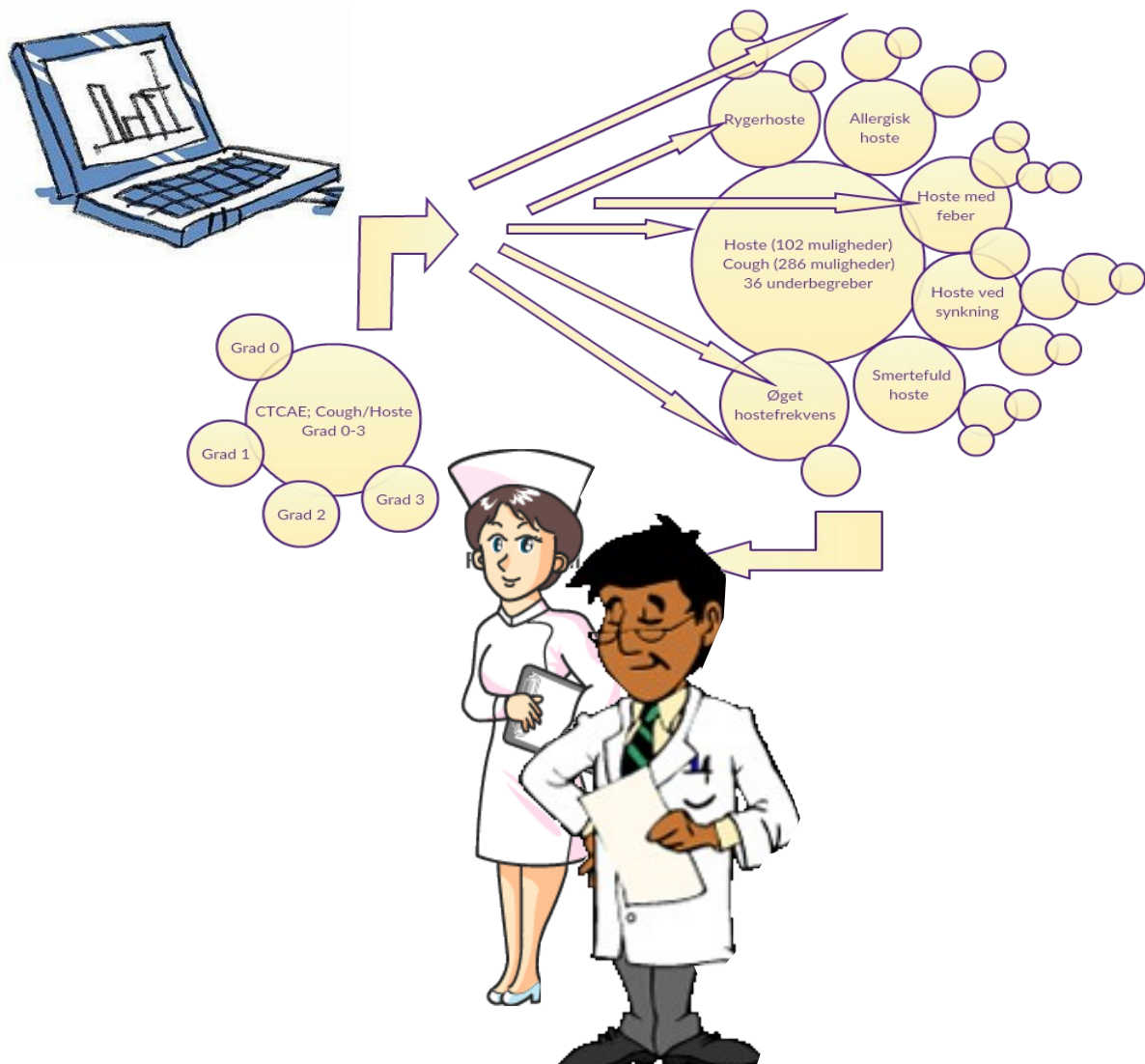


En prototype på en SNOMED CT designet skabelon til samtidig registrering af forsøgsdata til journalnotat og forsøgsprotokol med henblik på anvendelse til dataudtræk



Titel:

En prototype på en SNOMED CT designet skabelon til samtidig registrering af forsøgsdata til journalnotat og forsøgsprotokol med henblik på anvendelse til dataudtræk

Semester:

4. Semester Kandidatuddannelsen i Sundhedsteknologi med specialisering i Medicinsk Informatik systemer

Projektperiode:

Februar-december 2016

Projektgruppe:

ST10 16gr9448

Deltagere:

Sathesh Sathananthan

Vejleder:

Pia Elberg

Antal kopier: 3

Antal sider: 169

Hovedrapport: 53

Appendiks: 116

Forsidebillede: Delvis inspireret af [46].

Synopsis:

Lægerne har et vidensproblem i forhold til at få opsamlet valid data i fællesskab til kliniske forsøgsprotokoller da denne er løsrevet fra journalen. SNOMED CT (SCT) er velegnet til at koble op mod journalen med henblik på dataudtræk. Dog mangler der viden om hvordan metoderne for realisering af de teoretiske potentialer ved SCT anvendes. Derfor undersøges hvilke udfordringer er der relateret til udvikling af et design med anvendelse af referencemodellen SNOMED CT til at koble de to dokumenttyper journal og den løsrevet protokol med henblik på at skabe validitet i dataudtræk i kliniske forsøgsprotokoller?

Først foretages en analyse af en eksisterende protokol, herefter sker en kvalificering af design ved at koble det med viden om SCT i forhold til dataudtræk, og sidst sker en verificering af designet af skabelonen af protokolens ejer ved tænke-højt-test og interview. Vidensindsamling er bl.a. foretaget ved litteraturstudier.

En prototype på en SCT skabelon blev designet og der var udfordringer i at koble klassifikationsskalaer sammen med SCT. Dækningsgraden af skabelonen er 98,8 %, men det var kun muligt at mappe 69 ud 81 med prækoordinerede begreber. Udfordringen ligger i at bevare bagudkompatibilitet hvis en protokol skal designes udelukkende på SCT som erstatning for klassifikationsskalaerne.

Speciale bidrager med ny viden til at skabe validitet i den data der trækkes ud til anvendelse i forsøgsprotokoller ved anvendelse af SCT. Resultaterne fra validering af skabelonen er umiddelbart ikke repræsentative da disse er opsamlet retrospektivt, men omvendt har det værdi i forhold til at forstå at de begreber som udvælges skal være meningsfuldt i relation til den kontekst de skal anvendes i

Title:

A prototype on a SNOMED CT designed template to one-time collection of research data for electronic health record and clinical protocol to extract data

Semester:

4th semester MSc in Biomedical Engineering and Informatics with specialization in Medical Informatics

Project period:

February-december 2016

Project group

ST10 16gr9448

Group members:

Sathesh Sathananthan

Supervisors:

Pia Elberg

Number of copies: 3

Pages: 169

Main report: 53

Appendix report: 116

Abstract:

Some doctors have a knowledge problem in proportion to collect valid data in unison to clinical research protocols which is detached from the health record. The international terminology model SNOMED CT (SCT) is suitable to connect to the health record to data extraction. Though knowledge is missing on methods to implement the theoretical potentials about SCT in a research protocol can be used. On this basis the challenges related to development of a design with the usage of SCT to connect two types of document health record and the detached protocol regarding creating a valid data extraction in clinical trials are studied.

This is studied by first making an analysis of an existing protocol whereafter a qualification of design by connecting it to the knowledge about SCT related to the data extraction. Finally a verification of the template design takes place by the protocol owner through a combination of think aloud test and interview. The knowledge collection is amongst other done through literature studies.

A prototype on a SCT template is designed and there were some challenges in order to connect the classification systems with SCT. The coverage of the template is 98,8 % but it was only possible to map 69 out of 81 with pre-coordinated concepts. The challenge lies in keeping backward compatibility if a protocol is designed entirely on SCT as a replacement for the classification systems.

This study contributes with new knowledge to create validity in the data which is extracted to clinical trials by using SCT. Results validation of the templates is at first not representative because they are collected retrospectively during the think aloud test but on the other hand it does not have any value in order to understanding the concepts which are chosen to be meaningful in relation to the context they are used in.

Abstract

Title

A prototype on a SNOMED CT designed template to one-time collection of research data for electronic health record and clinical protocol to extract data.

Introduction

In this study the starting point is in a health related thesis where doctors have a knowledge problem in proportion to collect valid data in unison to clinical research protocols which is detached from the health record. The international terminology model SNOMED CT (SCT) is suitable to connect to the health record to data extraction. Though knowledge is missing on methods to implement the theoretical potentials about SCT in a research protocol can be used. On this basis the challenges related to development of a design with the usage of SCT to connect two types of document health record and the detached protocol in view of creating a valid data extraction in clinical trials are studied.

Method

This is studied by first making an analysis of an existing protocol whereafter a qualification of design by connecting it to the knowledge about SCT related to the data extraction. Finally a verification of the template design takes place by the protocol owner through a combination of think aloud test and interview. The knowledge collection is amongst other done through literature studies.

Results

A prototype on a SCT template is designed and there were some challenges in order to connect the classification systems with SCT. The coverage of the template is 98,8% but it was only possible to map 69 out of 81 with pre-coordinated concepts.

Discussion

The challenge lies in keeping backward compatibility if a protocol is designed entirely on SCT as a replacement for the classification systems.

Conclusion

This study contributes with new knowledge to create validity in the data which is extracted to clinical trials by using SCT. Results validation of the templates is at first not representative because they are collected retrospectively during the think aloud test but on the other hand it does not have any value in order to understanding the concepts which are chosen to be meaningful in relation to the context they are used in.

Forord

Dette projekt er udarbejdet af Sathesh Sathananthan, projektgruppe 16gr9448, på 4. semester på kandidatuddannelsen i Sundhedsteknologi indenfor specialiseringen Medicinsk Informatik. Temaet for projektperioden er Anvendt sundhedsteknologi og informatik.

Rapporten henvender sig til personer der beskæftiger sig med semantik i kliniske informationssystemer, samt vejledere, medstuderende og andre med interesse inden for samme felt.

Jeg vil gerne rette stor tak til læge Weronika Maria Szejniuk for indblik i de udfordringer og problemstillinger der er i hendes arbejdet med NO-protokollen. Tak fordi du stillede op til test og interview og efterfølgende tog tiden til at verificere indholdet af det transskriberede dokument. Jeg er desuden taknemlig til sygeplejerske Dorthe Scavenius Brønnum fra Klinisk Forskningsenhed på onkologisk afdeling for at have skabt kontakten til Weronika.

Sidst men ikke mindst vil jeg gerne takke min vejleder Pia Elberg for kyndig og motiverende vejledning under hele projektperioden.

Aalborg Universitet, december 2016.

Sathesh Sathananthan

Contents

1	Indledning	7
1.1	Sundhedsfaglig problemstilling	7
1.2	En fælles referencemodel	10
1.3	Terminologi og klassifikation	11
2	Problemstilling	15
3	Metode	17
3.1	Litteratur	17
3.2	Specialets metode	18
3.2.1	Overblik	18
3.2.2	Udgangspunkt i NO-protokollen	20
3.2.3	Kvalificering af design	22
3.2.4	Test og evaluering	30
4	Resultater	33
4.1	Resultatet af at indføre SNOMED CT i protokollen	33
4.1.1	Delresultat af validering af design	35
4.1.2	Delresultat af verificering design	38
4.1.3	Delresultat af evaluering af design	39
4.1.4	Delresultat af dataudtræk	41
4.1.5	Skabelonens værdi som en generisk skabelon	42
5	Diskussion	43
6	Konklusion	47
A	Koblingen mellem journal- og forsøgsdata	55
B	Studier om SCT til at repræsentere klinisk forsøgsdata	57
C	Litteratursøgning	59
D	Analyse af NO-protokollen	69
E	Feedback fra IHTSDO support	79
F	Resultatet af mapning af 64 nøglebegreber fra NO-protokollens	81
G	Resultatet af mapning af 81 nøglebegreber fra skabelonen til udtræk	91
H	Udfordringen i at integrere forsøgsdata med journalen	103

I	Kvalificering af design for ECOG, RTOG og fysiologiske værdier	107
J	Tænke højt testen	111
K	Resultatbehandling af tænke-højt-test	113
L	Interviewstadier	125
M	Interviewguide	129
N	Transskribering af interview	133
O	Godkendelse af transskribering af interview	141
P	Resultater	143

Chapter 1

Indledning

I dette kapitel præsenteres baggrunden for projektet. Projektet tager udgangspunkt i en konkret sundhedsfaglig problemstilling, hvor lægerne har et vidensproblem i forhold til at få opsamlet valid data i fællesskab til kliniske forsøgsprotokoller. Forsøgsdata klassificeres i forhold til semantisk at ligge på linje med andre internationale forsøgsprotokoller. Men ved at dokumentere på baggrund af journalen er der noget information der følger med, og kan derfor få en højere validitet fordi det ikke er løsrevet, men en kobling til det juridiske dokument. I det videnskabelige arbejde med referencemodeller viser det sig at den internationale terminologimodel SNOMED CT (SCT) er velegnet til at koble op mod journalen med henblik på dataudtræk. Dog mangler der viden om hvordan metoderne for realisering af de teoretiske potentialer ved SCT i en forsøgsprotokol kan anvendes. Hensigten med projektet er at lave et videnskabelig relevant stykke arbejde og ikke at udarbejde et konkret løsningsforslag til den sundhedsfaglig problemstilling som projektet tager udgangspunkt i, men at lave en generisk model med udgangspunkt i det konkrete eksempel. Teknisk set kan referencemodellens muligheder for dataudtræk udnyttes og se om det kan give noget nyt eller en merværdi i forhold til at have mere data at sammenligne med. På baggrund af indledning opstilles projektets problemformulering: Hvilke udfordringer er der relateret til udvikling af et design med anvendelse af referencemodellen SNOMED CT til at koble de to dokumenttyper journal og den løsrevet protokol med henblik på at skabe validitet i dataudtræk i kliniske forsøgsprotokoller?

1.1 Sundhedsfagligproblemstilling

På Klinisk Forskningsenhed (KFE) med tilknytning til onkologisk afdeling på Aalborg Universitetshospital, igangsættes en række kliniske forsøgsprotokoller. Denne forskningsenhed arbejder med forskellige typer af kliniske protokoller med henblik på at skabe ny viden på baggrund af lægemiddel-, blodprøve-, vævs- og bivirkningstudier.

KFE har et ønske om at afskaffe alle papirdokumenter på deres afdelingen, og herigennem blive uafhængige af papirbaserede protokolskemaer efter ændrede arbejdsgange i forbindelse med at patientens journal er blevet digitaliseret. Dog er det vanskeligt når Region Nordjyllands elektroniske patientjournal (EPJ) system, CSC Clinical Suite (CSC), ikke understøtter arbejdsgangen med kliniske forsøgsprotokoller. Dette betyder at opsamling af data der skal anvendes til forsøgsprotokoller sker delvis på forskellige steder i patientens elektronisk patientjournal (EPJ), og på papirskemaer og kliniske forsøgsdatabaser.

KFE arbejder med den kliniske forsøgsprotokol [73], Risiko for strålepneumonitis hos

patienter med ikke-småcellet lungekræft og forhøjet nitrogenoxid (kvælstofilte gas) ratio i udåndingsluften (NO-protokol). I dette eksempel på en klinisk forsøgsprotokol anvender de læger der er involveret i forsøget papirskemaer ved siden af den elektroniske patientjournal, til at indsamle bestemt data om patientens bivirkninger til forsøget (indikator) under patientens ambulante besøg. Papirskemaerne indeholder international standardiseret klassifikationskalaer, fra bl.a. Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE), til at repræsentere data for udvalgte bivirkninger til forsøget. Sammen med CTCAE-, andre internationale referenceskalaer indeholder protokollen også målbare indikator såsom blodprøveværdier, lungefysiologiske målinger mm.

Papirskemaerne fra NO-protokollen fortæller lægen at denne bl.a. skal klassificere graden af patientens bivirkninger på hoste, dyspnø (åndenød), udmattelse, feber og pneumonitis ved hjælp af CTCAE skalaerne for de nævnte bivirkninger. Her udover skal lægen også lave en graduering af patientens helbredsstatus ud fra ECOG-skalaen osv. Udfaldet for de nævnte skalaer er typisk en værdi mellem 0-3 eller 0-5 som indikerer graduering af en subjektiv vurdering i forhold til en bestemt kontekst. Hvor nul angiver at der intet tegn er herom.

Uden suppleringen af papirskemaerne er det et problem at sikre validitet i data, baseret på eksempelvis CTCAE klassifikation af hoste, dyspnø, udmattelse, feber og pneumonitis fordi oplysninger om disse indikator ikke nødvendigvis findes i patientens journalnotat. Hvis der intet er dokumenteret i patientens journalnotat om eksempelvis bivirkningerne hoste eller dyspnø, kan dette betyde at lægen har undladt det dels fordi patienten ikke nævnte noget herom eller dels fordi der i stedet blev dokumenteret andre relevante symptomer til behandling i ambulatoriet. Det er derfor svært at trække viden ud af den data fra journalnotat med mangler når der ikke vides om den pågældende læge har forholdt sig til eksempelvis hoste eller dyspnø eller ej.

Papirskemaerne fungerer både som en køreplan og en opsamlingsplan, grundet den manglende integration af data mellem patienters elektroniske patientjournal og de kliniske forsøgsprotokoller som patienten deltager i. Lægerne er derfor afhængig af at papirskemaerne er tilstede under patientens daglig ambulante besøg i forbindelse med dennes behandling med stråleterapi (RT), for at kunne opsamle korrekt data til forsøget. Er papirskemaet ikke fremme på det rette tidspunkt kan lægen ikke opsamle data der understøtter det kliniske forsøgsformål, men vil i stedet følge det daglige formål med at dokumentere behandlings relateret data om patienten i dennes elektroniske journal.

I tilfælde af at papirskemaerne mangler ved lægens data opsamling, må der ikke laves en klassificering retrospektivt, selvom der eksempelvis er et tilstrækkelig detaljeret (granuleret) informationsgrundlag i patientens journalnotat om hosten, da det vil betyde at data fortolkes ud fra journalnotat. Når klassificering af data til forsøget fejler, er det journalen der er det juridiske og gældende dokument.

Oplysningerne opsamlet af de involveret læger i forsøget på papirskemaerne, overføres løbende til en lukket elektronisk database tilknyttet studiet af den sygeplejerske fra KFE som også sikrer at papirskemaerne fysisk er tilstede under opsamling af information mellem patient og læge i ambulatoriet. Udover at klassificere data om patientens bivirkninger til forsøget, dokumenterer lægen også i fritext form (delvis struktureret) om symptomer i patientens journalnotat. Dette betyder bl.a. at data til forsøget opsamles både i journalen og i forsøgsprotokollen parallelt og over flere gange (diktafon, journal, papirskemaer, forsøgsdatabase).

For at forstå begreberne journal og forsøgsprotokoller og koblingen mellem disse henvises til appendiks A da begrebet journal har flere formål afhængig af om der bl.a. er tale om modulerne patientadministrativt system, medicin, rekvisition/svar, booking og notat. I journalen er det tydeligt at journalføring udføres under flere forskellige medicinske discipliner, men hvor det primære fokus ligger på at dokumentere behandlingsrelateret data.

NO-Protokollens ejer er, sammen med klinikere (læger og sygeplejerske) tilknyttet KFE, med til at indsamle oplysninger til NO-forsøget. Dette betyder at der er flere læger om at klassificere data om patienternes bivirkninger til studiet. Implicit antages at lægerne ville vælge ens, men der kan være en inter- og intravarians som ligger i sandsynligheden for at klinikerne har klassificeret uens. I forhold til det at klassificere uens blandt lægerne fordrer det at protokollens ejer validerer klassificeret data, om eksempelvis bivirkningerne retrospektiv, ved at se om der er sammenhæng mellem det der står beskrevet nuanceret i patientens journalnotat og i forsøgsdataen opsamlet i forsøgets database. Denne form for validering af data fordrer at den opsamlede data findes frem igen fra de to forskellige dokumenttyper. Valideringsprocessen kan finde sted et til to år senere efter opsamlingspunktet og kan være en omfattende og tidskrævende opgave, især taget forsøgets størrelse og placering af data i betragtning.

Arbejdet med NO-protokollen er et bivirkningstudie som startede i 2012 og er en del af et ph.d. -studie. Protokolejer skal bl.a. bruge data til at sammenligne med andre internationale forsøgsprotokoller inden for studiets domaine onkologi. Patienterne som er inkluderet i forsøgsprotokollen har givet deres samtykke for at deltage i forsøget og i alt skal der opsamles højt struktureret og målbart data fra 50 patienter.

Det viser sig at strålepneumonitis er en alvorlig bivirkning efter stråleterapi af Thorax. Denne bivirkningsform ses ofte blandt patienter der har modtaget en høj dosis strålebehandling mod ondartede tumorer såsom lungekræft (pulmonal karcinom). NO-protokollens kliniske problemstilling er at undersøge og finde ny viden om hvorfor nogle patienter som følge af stråleterapi udvikler strålepneumonitis. NO-protokollens kliniske formål er at undersøge om forhøjet nitrogenoxid (NO) i udåndingsluften kan være en vejledende indikator for udviklingen af strålepneumonitis.

Hensigten med forsøget er at opnå viden om hvilke patienter der er i risiko for at udvikle strålepneumonitis. [73]. Strålepneumonitis ses ved tidlig inflammatorisk skade af det normale strålebehandlede lungevæv og betragtes som værende potentiel livstruende, da det kan forårsage alvorlig åndedræts besvær og i værste fald død hvis det fejlbehandles. Diagnosen på strålepneumonitis er baseret på symptomer såsom hoste, dyspnø, feber og utilpashed typisk opstået fire til tolv uger efter strålebehandling. [73]

Med udgangspunkt i den præsenterede sundhedsfaglige udfordring ses at lægerne har et vidensproblem i forhold til at få opsamlet valid forsøgsdata i fællesskab. De kombinerer anvendelse af papirskemaer og journal eftersom der mangler, i forbindelse med dataopsamling såvel databehandling til forsøgsprotokoller, integration mellem patienters Elektroniske patientjournal (EPJ) og de kliniske forsøgsprotokoller som patienten deltager i. Journalen er reference, men udfordringen ligger i hvordan de får validitet i de forsøgsprotokoller de anvender til forskningsarbejde. Virkeligheden er at der både er et vidensproblem og nogle praktiske udfordringer for at kunne få validitet i de forsøgsprotokoller KFE arbejder med.

1.2 En fælles referencemodel

Hensigten med at klassificere patientdata efter en fælles reference er bl.a. semantisk at kunne ligge på linje med andre, eksempelvis internationale eller lokale forsøgsprotokoller, for at have mulighed for at kunne dele data. Semantisk interoperabilitet kan ske ved at vælge en terminologi som er maskinlæsbart [11, 38, 24, 30, 22].

Inden for referenceforskning viser det sig at standardisering og strukturering af data i kliniske informationssystemer med referencemodellen SNOMED CT (SCT) er state of the art viden og velegnet til at koble op mod journalen [51, 43, 17, 60, 38, 56, 24]. SCT har teoretisk potentiale for at koble op mod den elektroniske patientjournal og understøtter tankegangen med at opsamle data én gang på ét sted, for herefter at kunne genanvende data i en anden kontekst. Dette er ofte i videnskabelige artikler citeret efter Cimino; Collect once, use many [13].

Hensigten med brugen af de standardiserede og strukturerede begreber fra referencemodellen SCT er at komme så tæt på en detaljeret journal beskrivelse som muligt hvor granuleringsniveauet er højt vægtet. Alle begreber fra SCT er defineret med en unik kode så det er maskinlæsbart for IT-systemer. Et eksempel kunne være udveksling af en patients seneste blodtryk, hvilket kan være meningsløst uden at kende den kontekst om hvornår, hvordan og formålet med blodtryksmåling er målt i. [57, 59, 34]

På baggrund af litteratursøgning beskrevet i appendiks C blev der fundet én videnskabelig artikel som har sammenlignet CTCAE klassifikationer med SCT. Richesson sammenligner i artiklen [59] klassifikation og terminologi og heriblandt CTCAE og SCT. Richesson har bl.a. arbejdet med de samme problemstillinger som KFE har. Både de praktiske og såvel også det vidensproblem lægerne fra KFE har grundet protokollen er løst fra journalen. Richesson beskriver at opsamling af information om bivirkninger i forhold til CTCAE som reference er problematisk at registrere og overvåge under kliniske forsøg, da dataopsamlingsystemer ikke er integreret med det elektroniske patientjournal system [45]. Richesson mener at hvis bivirkningsdata eller generelt klinisk data skal repræsenteres på et højere granuleringsniveau eller i en bestemt kontekst fordrer det at brugen af en bredere terminologi model som eksempelvis SCT grundet dets struktur, størrelse og indhold [59].

SCT er en omfattende standardiseret terminologi model hvis indhold er voksende og dækker det medicinske felt i bredden og i dybden. IHTSDO oplyser, jævnfør appendiks E, i forbindelse med udgivelse af den internationale udgave af SCT 2016 findes 429.777 aktive begreber, 1.384.133 aktive beskrivelser og 3.142.901 aktive relationer.

I SCT findes begreber til at beskrive data på niveau med journalen (nuanceret) [32]. Dette betyder at der kan opsamles granuleret data og i forhold til at kunne trække viden ud af data kan det berige sammenligning af data på en anden måde end ved brug af klassifikationskalaer. Dette stemmer overens med Ingenerf og Gieres artikel [34] fra år 1998 om deres beskrivelse af egenskaberne ved bl.a. begrebssystemer. [34]

Richesson [59] argumenter dog ikke for at SCT skal erstatte CTCAE, men understreger at for at se potentiale ved at bruge SCT til dataudtræk i stedet for CTCAE fordrer at den omfattende, komplekse og tidskrævende terminologi model SCT implementeres

og afprøves i et konkret eksempel på en klinisk forsøgsprotokol. [59] Dette betyder bl.a. at for at kunne bruge SCT kræver det at der dels bliver taget nogle valg i forhold til design- og teknologivalg, men dels også beslutninger for hvad der skal opsamles i forhold til dataudtræk.

Der kan læses om flere studier der har arbejdet med anvendelse af SCT til at repræsentere klinisk forsøgsdata i appendiks B.

De teoretiske potentialer i forhold til dataudtræk omtalt i den videnskabelig litteratur i brug af den internationale begrebsmodel SCT er endnu ikke realiseret og idriftsat til dataopsamling og dataudtræk i kliniske informationssystemer. På trods af at der findes metoder til anvendelse til realisering af de teoretiske potentialer, som eksempelvis metoder til mapning [29, 32], mangler der eksempler her på. Formålet med mapning af kliniske udtryk til SCT begreber, er at finde passende begreber der har det samme semantiske indhold. I det videnskabelig review publiceret i 2014, Literature review of SCT use, fremgår at på baggrund af 488 artikler publiceret mellem 2001-2012 om SCT her størstedelen af studierne fokus på det teoretiske samt præudvikling/design. Ifølge reviewet anvendes SCT i over 50 lande, men på trods af et stigende antal af studier vedrørende implementering, er der dog stadig få artikler på eksempler på implementering af SCT i kliniske informationssystemer. [43]

I artiklen [28] undersøges der hvilke udfordringer der er i forhold til adaption af SCT i et dansk perspektiv eftersom dette endnu ikke er idriftsat på trods af at SCT efter Sundhedsstyrelsens beslutning, blev oversat i årene 2006-2009. Forfatterne mener at udfordringen i implementering af referencemodellen SCT kræver klinisk såvel som teknisk viden og erfaring, og er desuden et tidskrævende arbejde.

Med udgangspunkt i det præsenterede teori fra videnskabelige litteratur om SCT nævnes at denne referencemodel er velegnet til at koble op mod journalen grundet dets granuleringsniveau af begreberne heri.

Set i forhold til det vidensproblem, omtalt i afsnit 1.1, lægerne har med at sikre validitet i deres data til forsøgsprotokoller når klassificering fejler, er det journalen der er det gældende dokument. Separate klassifikationsskalaer som CTCAE kan noget i forhold til semantisk at ligge på linje med andre internationale forsøgsprotokoller. Men kan der dokumenteres på baggrund af journalen er der noget information der følger med, og derfor kan det få en højere validitet fordi det ikke er løsrevet, men en kobling til det juridiske dokument.

1.3 Terminologi og klassifikation

Terminologi og klassifikation har både ligheder og forskelle [59, 34] og dette er illustreret i tabel 1.1.

Lighederne for de to referencetyper er at de begge kan anvendes til tælle formål, selvom udfaldet er forskelligt. SCT er input-output styret hvilket gør anvendelse mere kompliceret da mapning til SCT skal foretages med fokus på outputdata. Det betyder at når mapning skal ske i forhold til dataudtræk med SCT skal valget af begrebet bl.a. forholdes til både placering i hierarki og granuleringsniveau af det passende begreb [59, 29, 32].

I artiklen [59] nævner Richesson, som har sammenlignet forskellige terminologi- og klassifikationssystemer, og herunder SCT og CTCAE, at brugen af CTCAE skalaen er en-

Forskelle og ligheder mellem terminologi og klassifikation		
	Terminologi	Klassifikation
Granuleringsniveau	Højt	Lavt
Repræsentation	1:n	1:1
Hierarkisk opbygning	Poly (gitterstruktur)	Mono (træstruktur)
Kompliceringsgrad ift. anvendelse til dataudtræk	Højt	Lavt
Unik kode	x	x
Formålsorientere gruppering af begreber	x	x

Table 1.1: Sammenligning mellem terminologi og klassifikation

klere og hurtigere at anvende end SCT til dataudtræk, da sidstnævnte er mere omfattende at sætte i anvendelse.

Richesson beskriver bl.a. at hierarkiet ”Kliniske fund” fra SCT er det meste relevante hierarki i forhold til CTCAE-skalaerne. Størrelserne på hierarkiet, kliniske fund, er 107.743 foretrukne termer, mens CTCAE (v.3) har 1060 foretrukne termer. Dette indikerer en mapning, her i mellem at finde passende begreber, vil give nogle udfordringer. Artiklen har haft fokus på at sammenligne fællestræk ved SCT og CTAE som eksempelvis granulering, struktur og muligheden for at mappe til andre standarder.

Richesson mener at det kan lade sig gøre i nogle tilfælde at mappe CTCAE til SCT, men giver i den forbindelse ikke konkrete eksempler her på. Der nævnes intet om hvilke udfordringer der er relateret til at mappe CTCAE til SCT.[59]

Grundet forskellen i CTCAE’s og SCT’s granuleringsniveau er det en udfordring at mappe imellem disse reference modeller da forholdet ikke er 1:1. Et eksempel på dette er afbildet på figuren 1.1.

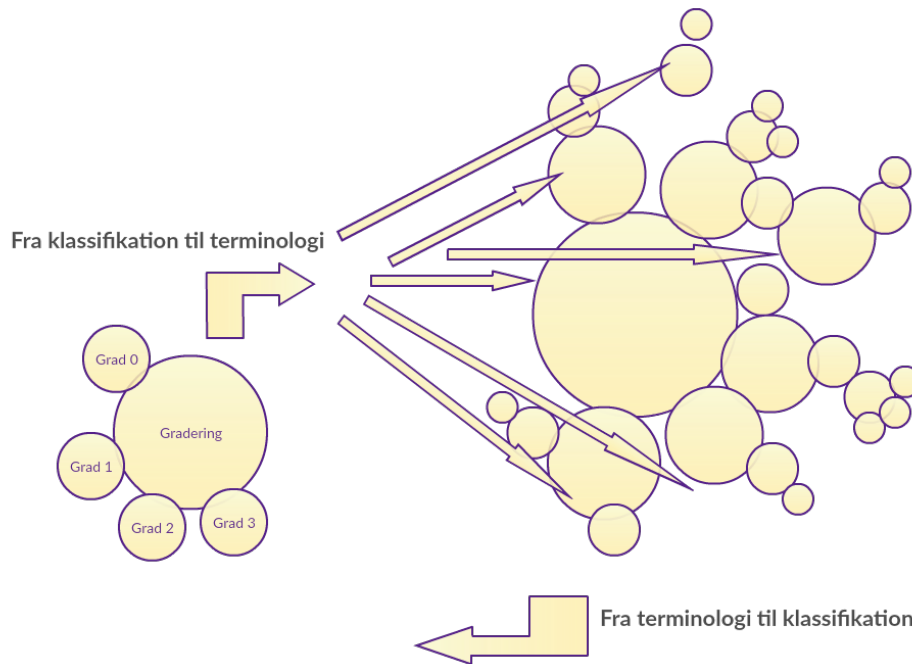


Figure 1.1: Figuren viser to endepunkter hvor der vil mangle bagudkompatibilitet fra SCT til klassifikation grundet forhold mellem referencerne ikke er 1:1. Figuren er inspireret af [46].

Med udgangspunkt i SCT terminologi modellen og CTCAE klassifikationsmodel, viser figuren 1.1, at indholdet i modellerne ikke kan mappes 1:1. Figuren kan ses som to yderligheder. På den ene side kan kliniske udtryk præsenteres med en reference model som CTCAE-skala. I den modsatte ende kan kliniske udtryk beskrives nuanceret som eksempelvis efter SCT. Det er to vidt forskellige tilgange til at arbejde med dataudtræk, og et forsøg på ramme et sted i mellem ved at koble disse to modeller sammen må derfor give nogle udfordringer. Om det kan lade sig gøre at bruge begge tilgange fordrer at en kobling mellem CTCAE og SCT afprøves i en given kontekst for at kunne afklare det.

Der er flere måder at arbejde med denne kobling på. Teknisk set kan udfaldet af CTCAE skalaerne mappes med en tal-værdi mellem 0-3 eller 0-5 ved at bruge tal-værdier fra Qualifier value hierarkiet i SCT [32]. I forhold til dataudtræk vil det betyde at udfaldet vil være det samme. I relation til figur 1.1 må det betyde at en direkte mapping fra klassifikation til SCT umiddelbart ikke giver en merværdi i forhold til at have mere nuancerede data at sammenligne med ved dataudtræk da placering på figuren i forhold til at komme tættere på SCT ikke ændres.

Omvendt viser figuren 1.1 også at en mapping fra klassifikation til udelukkende terminologi må betyde at der vil være problemer i forhold til bagudkompatibiliteten da forskellen i granulering er høj. Med bagudkompatibilitet menes at komme tilbage til udgangspunktet.

Med udgangspunkt i det præsenterede omkring ligheder og forskelle mellem terminologi og klassifikation ses at der er en udfordring i at koble disse to modeller bl.a. fordi nuanceringsniveauet er vidt forskelligt i mellem dem. En direkte mapping mellem CTCAE-skala og SCT vil ikke ændre på udfaldet.

Chapter 2

Problemstilling

På baggrund af den præsenterede problemanalyse, blev det vidensproblem lægerne har i forhold til at få opsamlet valid data i fællesskab til forsøgsprotokoller, belyst. Papirske-maer blev anvendt som køre- og dataopsamlingsplan grundet at protokollen er løsrevet fra den elektroniske patientjournal (EPJ) hvilket også har givet nogle praktiske udfordringer for lægerne. Herefter blev teori om reference modellen SCT's potentialer i relation til opkobling til journalen beskrevet. Sidst blev udfordringen i at koble SCT som terminologi til CTCAE som klassifikation omtalt. Grundet at granuleringsniveauet for begge modeller er vidt forskelligt, blev forskellige tilgange belyst på hvad koblingen i mellem ville betyde i forhold til dataudtræk.

Der ligger nogle udfordringer i balancegangen mellem klassifikation og terminologi anvendelsen. Et er om SCT er modent nok (målt i forhold til dækningsgrad) og et andet er om lægerne i deres praksis kan bruge det.

SCT har teoretisk potentiale for at kunne koble op mod journalen, men der mangler eksempler på hvordan metoderne til realisering af de teoretiske potentialer kan anvendes til dataudtræk til forsøgsprotokoller.

Ved at udvikle et design innovativt for at bringe videnskab om SCT og doseringen af klassifikation og terminologi i anvendelse i en journal kan det bruges som anledning til at få indblik i hvad det er for en viden der er brug for i den kliniske praksisproblemstilling konkret for den præsenterede afdeling.

Hensigten med projektet er at lave et videnskabelig relevant stykke arbejde. Ikke at udarbejde et konkret løsningsforslag til den sundhedsfaglige problemstilling som projektet tager udgangspunkt i, men at lave en generisk model med udgangspunkt i det konkrete eksempel. Ved at vælge en standard terminologi som SCT er det ikke kun det konkrete eksempel det kan anvendes i, men også i andre protokoller. Der må være genkendelighed i andre type afdelinger da det er alment at man i relation til en lægefaglig praksis på et sygehus, har forskningsprotokoller hvor nogen og ikke alle patienter skal inkluderes.

Ved at indføre SCT i den konkrete protokol kan referencemodellens tekniske muligheder for dataudtræk undersøges med henblik på at se om det kan give noget nyt eller en mere værdi i forhold til at have noget mere at sammenligne med.

Dette leder frem til følgende problemstilling:

Hvilke udfordringer er der, relateret til udvikling af et design med anven-

delse af referencemodellen SNOMED CT, til at koble de to dokumenttyper journal og den løsrevne protokol med henblik på skabe validitet i dataudtræk i kliniske forsøgsprotokoller?

Et forslag på sådan et design må bidrage til det videnskabelige arbejde og den kliniske praksisproblemstilling.

Projektet er videnskabeligt relevant da det kan bidrage med viden om hvad udfordringerne er ved at designe en skabelon der kobler SCT op mod journalen og den løsrevne protokol med henblik på at skabe mere nuanceret data. Det vil også bidrage til hvorledes metoderne for realisering af de teoretiske potentialer i relation til dataudtræk i en forsøgsprotokol kan anvendes.

Chapter 3

Metode

I dette kapitel præsenteres projektets metode for besvarelsen af problemformuleringen: Hvilke udfordringer er der relateret til udvikling af et design med anvendelse af referencemodellen SNOMED CT til at koble de to dokumenttyper journal og den løsrevet protokol med henblik på at skabe validitet i dataudtræk i kliniske forsøgsprotokoller?

Først præsenteres litteratursøgningen for den teoretiske belysning af specialets problemanalyse, og herefter følger en nærmere beskrivelse af specialets metode.

3.1 Litteratur

Den teoretiske belysning af projektets problemanalyse tager udgangspunkt i den systematiske litteratursøgning som primært har været baseret på videnskabelig publicerede studier i relevante databaser som Web of Science, SCOPUS, Embase og PubMed.

Valget af disse databaser skyldes indholdet af relevante artikler indenfor området og grundet de funktionelle muligheder i forhold til at søge, finde og sortere fundne studier.

Videns indsamling er suppleret med anvendelse af snowballsøgning og søgning på Aalborg Universitets projektbibliotek. Snowball-søgning betyder indsamling af relevant litteratur er baseret på artiklernes referencer. Ved at referere til den originale kilde øger det validiteten og underbyggelsen af de argumenter, påstande og meninger der er inddraget fra andres arbejde (teori).

Der har bl.a været søgt litteratur vedrørende kliniske informationssystemer, elektroniske patientjournal, kliniske forsøgsprotokoller, cancer relateret forskning, CTCAE og SNOMED CT mm. De primære spørgsmål som har været retningsgivende for den systematiske litteratursøgning har bl.a. været:

1. er den sundhedsfaglige udfordring KFE har alment gyldig?
2. hvad har andre foretaget med samme type udfordring som KFE?
3. hvem ved noget om det her, hvad gør andre, hvad er kendt, hvad er ikke gjort?

Litteratursøgning gav et indblik i, at videnskabelig publiceret litteratur indenfor arbejdet med standardisering af kliniske informationssystemer, er omfattende og et felt der

har været forsket i længe. Det var derfor relevant at indsamle viden med udgangspunkt i de retningsgivende spørgsmål for at få indsigt i emnet.

En mere omfattende dokumenteret litteratursøgning er at finde i appendiks C hvor der oplyses bl.a. om hvorfor der er søgt information, hvor og hvordan dette er udført for at øge gennemsigtigheden af projektet.

Videns indsamling er foretaget med henblik på at afklare og afdække undren og problemstillinger der har rejst sig under hele projektarbejdet.

Ud over dette er litteratursøgningen også en dokumentation for vise at dette projekt er unikt og at det bidrager med ny viden inden for anvendelse af SCT.

Fundet litteratur anvendte projektgruppen bl.a. til at se hvordan det harmonerer med, eller adskiller sig fra, hvad andre har gjort i det videnskabelig arbejde relateret til standardisering af kliniske informationssystemer. Sammenspillet med viden fra de andre teorier er for vise hvilken bid eller element dette projekt kan bidrage med i tråd med at besvare projektets problemformulering. Projektarbejdet er videnskabelig interessant hvis ingen andre har gjort det.

3.2 Specialets metode

På baggrund af problemanalysen kom det frem at der er praktiske problemer og et vidensproblem. Kan der gives et svar på hvordan udfordringer med at koble to dokumenttyper sammen, vil det både kunne løse et praktisk- og videnskabeligt problem.

3.2.1 Overblik

På figur 3.1 er et overblik over specialets metode illustreret.

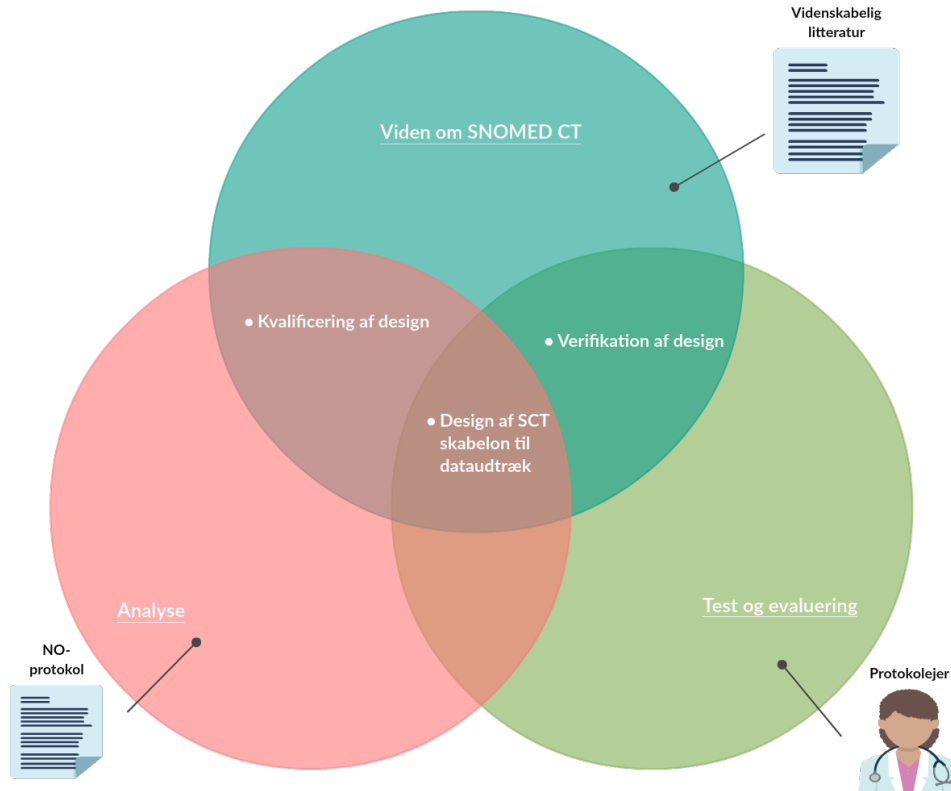


Figure 3.1: Overblik over projektets metode. Først foretages en analyse af et eksisterende design (protokol). Herefter sker en kvalificering af design ved at koble det med viden om SCT i forhold til dataudtræk. Sidst sker en verificering af designet af skabelonen af NO-protokollens ejer

Projektets metode indeholder en række delelementer for at kunne komme fra NO-protokollen til en SCT baseret skabelon til dataudtræk og det vidensbidrag der kommer af implikationerne ved at indføre SCT i protokollen. Delmængden af den samlede metode er baseret på allerede kendte metoder og beskrives i punktvis med udgangspunkt i metode figuren 3.1 med henblik på at fortælle hvorfor det er nødvendige at gå igennem faserne i metoden for at kunne besvare problemformuleringen.

- Analysen af NO-protokollen foretages for at have et udgangspunkt til design af en SCT skabelon. Analysen er nødvendig for at finde ud af hvad overlap der er mellem protokol og journal med henblik på at kunne koble de to dokument typer med SCT. Der er taget udgangspunkt i protokollen da det skal være genkendelig for protokolejeren.
- I kvalificering af design af SCT skabelonen er delresultatet fra analysen inddraget. Målet er at kunne udtrykke (mappe) NO-protokollens formål og funktion i en skabelon til dataudtræk ved at anvende viden om SCT. Ved at anvende SCT kan den løsrevede dokumenttype protokol kobles op mod journalen. Dette arbejde vil bl.a. bidrage til arbejdet med SCT, i forhold til den praksis det skal pakkes ind i, og hvad det giver af udfordringer.
- Test og evaluering af skabelonen foretages da SCT er lagt ind bag ved skabelonen. Hensigten er at verificere om funktionaliteten er der og om skabelonen stadig

opfylder samme formål. Målet er at kunne evaluere det i forhold til SCT og problemformuleringen. I relation til dette kombineres metoderne for tænke-højt-test og interviewundersøgelse ved at udsætte protokolejeren for disse.

3.2.2 Udgangspunkt i NO-protokollen

Analyse af NO-protokollen har til formål at identificere og forstå informationsindholdet (kliniske udtryk) for at kunne udlede kvalificeringer til at finde passende begreber fra SCT og udlede kriterierne for indholdet i en SCT baseret skabelon til dataudtræk med relation til NO-protokollens formål og funktionalitet. En analyse af skemaerne fra NO-protokollen vil kunne give indsigt i det kliniske domæne og herunder forstå i hvilken kontekst forsøgsdata opsamles i, og hvor fra data hentes.

Argumentet for at have protokollen i metodekapitlet, er at det er materiale der indgår som en del af projektets metode, som anvendes til at klarlægge udfordringerne ved indførelse af SCT i protokollen.

Analysen af NO-protokollen foretages for at have et udgangspunkt til et genkendelig design af en SCT skabelon for protokolejeren. Ved at tage udgangspunkt i NO-protokollen med henblik på at designe en SCT skabelon er der på forhånd givet nogle rammer. Det er i forhold til disse rammer at denne metodegang er valgt i dette projekt.

Der ligger en informationsmodel i NO-skemaerne, og hermed er der allerede bestemt hvilke kliniske udtryk der skal anvendes. Udtryk fra klassifikations skalaerne CTCAE er også en form for terminologi, da det også indeholder ord. Hvis der så var andre rammer eller muligheder for at få adgang til andre protokoller så kunne der have været gjort noget andet.

Analyse af NO-protokollen

Papir skemaerne fra NO-protokollen; ”Kurativt intenderet strålebehandling for ikke-småcellet lungecancer”, ”Behandlingsskema NO-protokol” og ”Follow-up NO-protokol” blev udvalgt til analysen da disse udgjorde de centrale skemaer. Analysen af disse skemaer fremgår af appendiks D.

I analysen blev identificeret 43 nøglebegreber på baselineskemaet og disse er nummereret på figur D.1 som er at finde i appendiks D. I alt er der fundet 21 nye nøglebegreber på behandlingsskemaerne. Sammenlagt er der lokaliseret 64 nøglebegreber og disse er nummereret fortsat på figur D.3 som også fremgår af appendiks. Analysen er en del af metoden og delresultatet er præsenteret i de to tabeller 3.1 og 3.2.

Af tabel 3.1 ses det at der anvendes otte separate klassifikationsskemaer i behandlingsskemaet som kommer fra tre forskellige skalaer (CTCAE, RTOG/EORTC og ECOG). Det vil sige at i alt anvendes 15 separate klassifikationsskalaer i opsamling af data til NO-protokollen, og det er hermed lægens opgave at klassificere data herefter.

Tabellen 3.1 viser at behandlingsskemaet indeholder fem forskellige CTCAE skalaer for henholdsvis cough, dyspnea, Fatigue, Fever og Pneumonitis. Udfaldene for otte af klassifikationerne er vist på figur 3.2

Analyse af NO-protokollen			
	Samlet	Baselineskema	Behandlingskema
Antal nøglebegreber	64	43	21
Antal hovedmoduler	8	4	4
Modulopbygning	-	Rygning, CCI-skala, Objektivundersøgelse og Bivirkningsregistrering	Visit nr., Opgaver for sygeplejersker i stråleterapien, Opgaver for lægen, Opgaver for KFE
Typer af klassifikationsskalaer	CCI, ECOG, CTCAE og RTOG/EORTC	CCI, ECOG og CTCAE	CTCAE, RTOG/EORTC og ECOG
Antal separate klassifikationsskalaer	15	7	8
CCI-skala	1	1	0
ECOG-skala	2	1	1
CTCAE; Cough	2	1	1
CTCAE; Dyspnea	2	1	1
CTCAE; Fatigue	2	1	1
CTCAE; Fever	2	1	1
CTCAE: Pneumonitis	2	1	1
RTOG/EORTC; Acute	1	0	1
RTOG/EORTC; Late	1	0	1
Antal fritekst felter	1	1	0

Table 3.1: Overblik over fundet nøglebegreber

De nøglebegreber fra tabel 3.2 som under protokol er angivet med "(x)" er de forsøgsdata protokolejeren skal sikre sig bliver opsamlet. Det er bl.a. disse CTCAE for Cough, Dyspnea, Fatigue, Fever og Pneumonitis, RTOG/EORTC (for acute og late), ECOG, vægt, rygning, eNO-, CRP-, ALPE- og spirometri.

CRP-værdien er også angivet med "(x)" på tabel 3.2. Dette skyldes at eftersom CRP ikke indgår ved rekvirering af en standard blodprøvetagning, bestilles denne værdi som tillæg. Svar på blodprøvetagning hentes fra journalen og derfor er der overlap mellem denne og protokollen.

Study id NO. indgår også i journalen for at indikere at patienten er inkluderet i forsøget.

Der er overlap mellem journal og protokol i forhold til Charlson comorbidity index (CCI). Myocardial infarct (hjerte anfald) indgår i CCI klassificering og informationer omkring dette kliniske udtryk kan findes i journalen eftersom data på baselineskemaet dokumenteres i journalen uanset deltagelse i forsøget. Det kan være at information om

	Grad 0	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4	Grad 5
Cough	None	Mild symptoms; nonprescription intervention indicated	Moderate symptoms; medical intervention indicated; limiting instrumental ADL	Severe symptoms; limiting self-care ADL	-	-
Dyspnea	None	Shortness of breath with moderate exertion	Shortness of breath with minimal exertion; limiting instrumental ADL	Shortness of breath at rest; limiting self-care ADL	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	Death
Fatigue	None	Fatigue relieved by rest	Fatigue not relieved by rest; limiting instrumental ADL	Fatigue not relieved by rest; limiting self-care ADL	-	-
Fever	None	38.0 - 39.0 degrees C	>39.0 - 40.0 degrees C	>40.0 degrees C for <24 hrs	>40.0 degrees C for >24 hrs	Death
Pneumonitis	None	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	Symptomatic; medical intervention indicated; limiting instrumental ADL	Severe symptoms; limiting self-care ADL; oxygen indicated	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated (e.g., tracheostomy or intubation)	Death

	Grad 0	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4	Grad 5
Acute Radiation Morbidity Scoring Criteria LUNG	No change	Mild symptoms of dry cough or dyspnea on exertion	Persistent cough requiring narcotic, antitussive agents / Dyspnea with minimal effort but not at rest	Severe cough unresponsive to narcotic antitussive agent or dyspnea at rest / Clinical or radiologic evidence of acute pneumonitis / Intermittent oxygen or steroids may be required	Severe respiratory insufficiency / Continuous oxygen / Assisted ventilation	Death

	Grad 0	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4	Grad 5
Late Radiation Morbidity Scoring Criteria LUNG	No change	Asymptomatic or mild symptoms (dry cough) / Slight radiographic appearances	Moderate symptomatic fibrosis or pneumonitis (severe cough) / Low grade fever / Early radiographic appearances	Severe symptomatic fibrosis or pneumonitis / Dense radiographic changes	Severe respiratory insufficiency / Continuous oxygen / Assisted ventilation	Death

Grade	ECOG Description
0	Fully active; able to carry on all pre-disease performance without restriction
1	Restricted in physically strenuous activity but ambulatory and able to carry out work of a light or sedentary nature, e.g. light house work, office work
2	Ambulatory and capable of all self-care but unable to carry out any work activities. Up and about more than 50% of waking hours
3	Capable of only limited self-care, confined to bed or chair more than 50% of waking hours
4	Completely disabled. Cannot carry on any self-care. Totally confined to bed or chair
5	Dead

Figure 3.2: Figuren viser udfaldet af alle de typer klassifikationskalaer der indgår i NO-protokollen foruden CCI skalaen fra baselineskemaet.

myocardial infarct er angivet i journalen i form af ICD10 klassifikation (International Classification of Diseases version 10) eller fritekst dokumenteret af kardiologerne eftersom protokollens ejer arbejder i det onkologiske felt. Lægerne har alle samme grunduddannelsen, men om det er den enkelte læge der ved mest omkring de klassifikationer de anvender indenfor egne specialer, eller får beskrivende tekster herom vides ikke. Der ses bort fra denne undren eftersom der ikke er fokus på hvilken specialist der har opsamlet data i journalen og/eller i protokollen.

CTCAE-skalaerne for for hoste, dyspnø, udmattelse, feber og pneumonitis indgår i protokollen, men under den daglig behandling kan der være dokumenteret information om hoste, dyspnø, udmattelse mm. i fritekst form (delvis struktureret) i journalnotat. Derfor er dette overlap angivet ved at skrive "Delvis" i tabel 3.2. Tilsvarende kan der være et "delvis" overlap mellem RTIG/EORTC skalaerne. I de sidst nævnte skalaer indgår også information fra CT-scanning som findes i journalen.

3.2.3 Kvalificering af design

Kvalificering af design af en SCT baseret skabelon tager udgangspunkt i analysen af NO-protokollen da den skal være genkendelig for protokolejeren. Hensigten er ikke at udarbejde et "redesign" i forhold til NO-protokollen, men mere i forhold til terminologi modellen SCT. Det er nødvendigt i design af en SCT skabelon at arbejde med dataudtræk for at kunne udtrykke NO-protokollens formål og funktionalitet, samtidig med at denne løsrevne dokumenttype til journalen skal kobles op mod hinanden. Med andre ord er SCT input-output styret (inddata styrer uddata).

Analyse af NO-protokollen			
Nøglebegrebsnr. og nøglebegreb	Overlap	Journal	Protokol
[1-11] Rygning	Ja	x	x
[12-33] Charlson comorbidity index (CCI)	Ja	x	x
[34-37] Objektiv undersøgelse	Ja	x	x
[38-43] Bivirkningsregistrering	Ja	x	x
[44] Study id NO.	Ja	x	x
[45-46-47] Visit nr.	Ja	x	x
[48] Blodprøver	Ja	x	(x)
[49] eNO måling	Nej	-	(x)
[50] Vægt	Nej	-	(x)
[51] Rygning	Nej	-	(x)
[53] CTCAE; Cough	Delvis	-	(x)
[54] CTCAE; Dyspnea	Delvis	-	(x)
[55] CTCAE; Fatigue	Delvis	-	(x)
[56] CTCAE; Fever	Delvis	-	(x)
[57] CTCAE; Pneumonitis	Delvis	-	(x)
[58] RTOG/EORTC	Delvis	-	(x)
[59] Performancestatus ECOG/WHO	Delvis	-	(x)
[61] Status CT	Ja	x	x
[62] ALPE-måling	Nej	-	(x)
[63] Spirometri	Nej	-	(x)
[64] Booking af eNO	Delvis	-	x

Table 3.2: Overblik over overlap mellem journal og protokol

Da lægerne ikke er bekendt med hvad SCT er, og at dette ligger langt fra deres måde at tænke i, i henhold til dataopsamling og databehandling, undlades SCT at blive præsenteret direkte i designet. Det vil sige at SCT integreres bag om designet af grænsefladen til skabelonen sådan at lægerne ikke skal forholde sig til terminologi modellen. Derved skjules kompleksiteten ved SCT. Omvendt havde SCT skabelonen været bygget op fra bunden på udelukkende terminologi vil lægerne nødvendigvis ikke kunne følge med. Foreslaget på SCT skabelonen kan kaldes en første generationsløsning for at ændre på lægernes tænkning.

Skabelonen designes med indførsel af en terminologimodel i forhold til kunne løse det vidensproblem KFE har grundet protokollens løskoblingen til journalen. I appendiks H

er eksisterende viden om anvendelse af forsøgsdata til kliniske forsøg beskrevet for at få en bredere forståelse og indsigt i den manglende koblingen mellem journal og protokol hvor der ikke nødvendigvis er fokus på terminologi anvendelse. Viden herfra er anvendt i design til at koble journalen og protokol sammen for bagved at koble SCT op i mod.

Hensigten er at designe en prototype på et skabelon baseret modul som supplement til journalnotat med henblik på at kunne samtidig registrere. Tanken er at hvis klassifikationen kan laves på baggrund af journalnotat, er der noget indformation der følger med. Derved må det få en højere validitet da det ikke er løsrevet, men er koblet til det juridiske dokument. Journalen er ”golden standard” og er det gældende hvis graduering/klassifikation af data til forsøget er fejlet.

Metode til valg af SCT begreber

Kvalificering af design begynder i at mappe de 64 nøglebegreber fundet i analysen af NO-protokollen, med meningsfyldte begreber fra SCT (semantisk mapning) i henhold til dataudtræk i forhold NO-protokollens formål og funktionalitet.

Resultatet af mapning af de 64 nøglebegreber findes i appendiks F, mens den endelige mapningsliste af SCT skabelonen findes i appendiks G. Sidst nævnte appendiks indeholder også begreberne fundet i SCT til samtidig registrering af bivirkningerne til journal og protokol grundet det delvise overlap som tidligere oplyst i analysen.

For at mapning kan foregå på en konsistent måde samt være meningsfyldt er anvisningerne fulgt fra studiet [29] og SNOMED CT userguide [32]. En mapningsguide indeholder kriterier og regler at mappe efter, for at ensrette processen med at finde passende begreber i de ”meningsfyldte SCT hierarkier”. For eksempel når mapning af nøglebegreber fra skabelonen bl.a. var af datatypen tal, blev observable entities hierarkiet, målemetoderne i procedure hierarkiet og rygevaner, vægt, blodprøveværdierne, bivirkningerne (hoste, dyspnø mm.) i hierarkiet finding anvendt. Ud over dette blev hovedsageligt de internationale klassifikationsskemaer fundet i hierarkiet Assessment scale og designet i kombination med tal-værdier fra Qualifier value hierarkiet.

At placere sig det rigtige sted i SCT hierarkiet har en afgørende betydning i forhold til dataudtræk. Det handler om at vælge så specifikt som muligt. Dette harmonerer også med anvisningerne fra [29] og SNOMED CT userguide [32].

For eksempel er blodprøveværdierne mappet til passende begreber fra finding hierarkiet frem for et designvalg ud fra substance hierarkiet. Nøglebegrebet hæmoglobin findes i finding (fund) hierarkiet som 250220000 — fund vedr. hæmoglobin —, og i substance (stof) hierarkiet som 38082009 — Hæmoglobin —). SCT begrebet fra finding hierarkiet er det passende begreb at bruge i den kontekst, data herom opsamles i, efter som det er tidsbestemt. Begrebet fra substance hierarkiet er mere relevant at bruge som begreb for en overskrift på en grænseflade. Tilsvarende eksempel kunne gives for nøglebegrebet hoste da denne findes både i hierarkiet fund som, 49727002 — fund vedr. hoste —, og i observerbar entitet som, 263731006 — Hoste —. [32]

Mapningskriterierne har været forholdsvis ligetil, fordi udgangspunktet har været højt strukturerede NO-skemaer hvor indholdet er organiseret efter formål. Derfor har de

primære kriterier været, at vælge prækoordinerede begreber frem for postkoordinering fra de meningsfyldte hierarkier.

Mapping til SCT er foretaget i SCT browseren fra IHTSDO [33]. Flertallet af de internationale klassifikationsskemaer var ikke mulig at mappe til i SCT browseren, da IHTSDO ikke har rettighederne til at anvende disse skalaer. Derfor foregik mapping af klassifikationsskemaerne ved at kombinere det med tal-værdier fra qualifier value hierarkiet.

CTCAE score fandtes i SCT, men ikke med relation til cough, dyspnoe, fatigue, feber og pneumonitis og graden af de enkelte bivirkninger. Så længe klassifikationssekemaerne ikke generelt er at finde i SCT eller skalaerne mangler grundet patent, må designvalget ske umiddelbart ved at kombinere klassifikation/Index, nøglebegreb og et tal-baseret udfald fra qualifier value hierarkiet.

På figur 3.3 ses et eksempel på et opslag i SNOMED CT browseren for den patenterede CTCAE skala. CTCAE begrebet har SCT ID nummer 711434002. Figuren viser at skalaen ligger under hierarkiet assessment scale i SCT og at der ingen underbegreber er koblet på. I SCT browseren findes ingen andre begreber end det viste hvor ordet CTCAE indgår da en søgning herpå kun har givet et resultat.

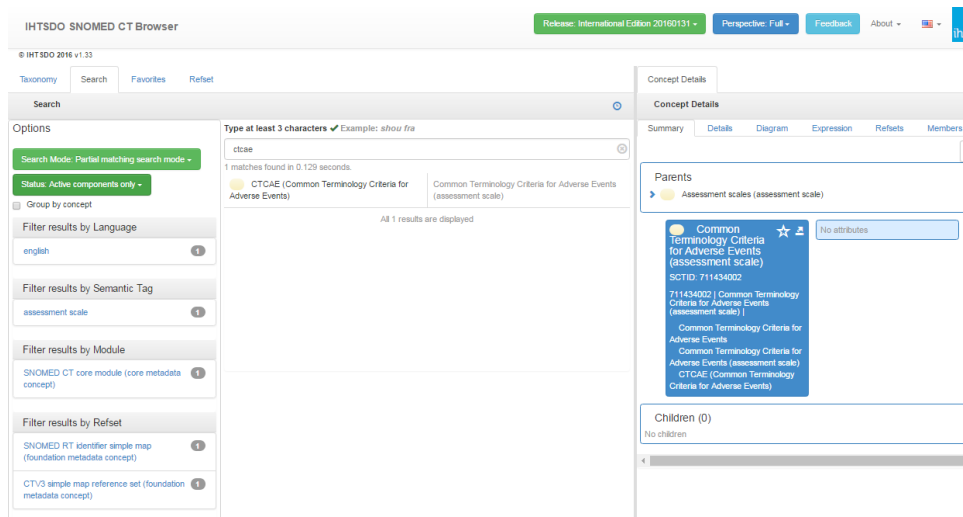


Figure 3.3: Der findes kun et begreb om CTCAE i SNOMED CT browseren.

Det er en udfordring at mappe de patenterede klassifikationsskalaer til SCT da indholdet af disse indeholder flere forskellige elementer, hvilket kræver at flere begreber skal kombineres til postkoordinering. Eksempelvis hvis indholdet i nedenstående CTCAE Cough skala blev direkte mappet, kunne mapping mellem klassifikation- og terminologi-modellen tilnærmelsesvis have set således ud:

CTCAE klassifikation for hoste:

0 None

1 Mild symptoms; nonprescription intervention indicated

2 Moderate symptoms, medical intervention indicated; limiting instrumental ADL

3 Severe symptoms; limiting self care ADL

CTCAE for hoste repræsenteret med terminologien SCT:

Grad 0 ; 161922009 — ingen hoste — (situation)

Grad 1 162468002 — symptom let — (finding) + 80288002 — ikke-receptpligtigt lægemiddel — (product) (Non-prescription drug)+ 232663008 — intervention i relation til luftvej — (procedure) + 410535002 — indiceret — (qualifier value)

Grad 2 ; 162469005 — symptom moderat — (finding) + 74188005 — medicinsk — (qualifier value) eller 243121000 — Medicinsk behandling — (procedure) + 410535002 — indiceret — (qualifier value) + 255469002 — begrænset — (qualifier value) + 273534002 — instrumentelle ADL-aktiviteter — (assessment scale)

Grad 3 ; 162470006 — symptom svært — (finding) + 255469002 — begrænset — (qualifier value) + 284545001 — Evne ifm. almindelig daglig livsførelse — (observable entity)

Denne direkte mapning af indholdet i klassifikationsskemaerne med brug af postkoordinering af flere begreber fra SCT er ikke hensigtsmæssigt i forhold til dataudtræk. Det vil vanskeliggøre det at genfinde begreberne i IT-systemer. Generelt set kan postkoordination være med til udtrykke kliniske udtryk på mange forskellige måder. Det er dog vigtigt at huske at jo flere begreber som kombineres, reduceres den entydige repræsentation væsentlig og det kan derfor være svært at genfinde begreber i IT-systemer da de skal være maskinlæsbare. [32].

Ud af de 9 forskellige klassifikationsskemaer som indgår i protokollen er det kun ECOG/EORTC performance skalaen som direkte integreres i et informationssystem uden brug af postkoordinering.

Charlson comorbidity index fra baselineskemaet fandtes heller ej i SCT, derfor blev de enkelte index beskrevet med SCT begreber. For eksempel blev Index Myocardial infarct mappet til 22298006 — myokardieinfarkt —.

Som udgangspunktet burde det ikke være en større udfordring at lave en direkte repræsentation af klassifikationsskemaerne fra protokollen med SCT, da dette kan afklares ved et designvalg hvor outputdata (udfald 0-5 eller 0-3) mappes til en tilsvarende skala i hierarkiet ”Ekspliterende værdi (qualifier value)” [32]. Sådan en direkte mapning mellem CTCAE og SCT vil i relation til dataudtræk ikke give en merværdi i forhold til at have mere at sammenligne med.

Metode til valg af af SCT begreber til samtidig registrering

En måde at designe skabelonen i forhold til SCT er ved at tilføje meningsfyldte begreber for at kunne dokumentere hoste, udmattelse, træthed, feber og pneumonit mere granuleret. Eksempelvis ved at have en tjekliste og et fritekstfelt til at opsamle data om de

respektive bivirkninger fra CTCAE i forhold til den kontekst de opsamles i.

Ved at finde underbegreber til begreberne af hoste, udmattelse, træthed, feber og pneumonit i top hierarkiet ”Kliniske fund” fra SCT, kan begreber om årsagen, typen eller karakteristikken om bivirkningen udtrykkes mere nuanceret (granuleret). Det vil betyde teknisk set at dataudtræk baseret på nedarvinger (Is a-relationer i SNOMED CT) kan udnyttes.

Valget om både at bruge klassifikation og terminologi i en SCT baseret skabelon harmonerer med Ingenerf og Gieres publicering [34] som argumenter for at der både er brug for klassifikationssystemer og begrebssystemer. De mener bl.a. at der er brug for klassifikation til statistiske formål og terminologi til at repræsentere data i en passende granularitet. Dette betyder når hensigten er at sætte orden og sammenligne på tværs af patienter så er det målbarheden der har interesser, hvorimod når det gælder at behandle den enkelte patient så er det nuancerne der har interessen. Balancen i denne tankegang ligger ikke fjern fra den måde SCT er anvendt på i en studierapport fra Aalborg Universitet hvor hensigten har været at undersøge potentialer ved samtidig registrering af kliniske data i patientjournal og klinisk kvalitets- og forskningsdatabase [10].

Punkttopstillingen herunder viser både danske og internationale begreber fra SCT da der både er søgt på danske og engelske begreber i mapning til SCT da protokollens indhold delvist består af engelske klassifikationsskemaer og danske kliniske udtryk. Der er betydelig flere ord i det engelske sprog, da der er et større granularitet end i det danske sprog.

- Hoste/Cough
 - 102 danske muligheder; 62 finding, 15 disorder, 8 observable entity, 4 product, 3 situation, 3 qualifier value, 3 substance, 2 procedure, 1 specimen, 1 regime/therapy
 - 286 internationale muligheder; 152 finding, 54 disorder, 16 observable entity, 15 procedure, 8 product, 8 physical object, 7 situation, 7 substance, 6 qualifier value, 5 specimen, 4 navigational concept, 3 regime/therapy, 1 event
 - 36 undergrupper
- Dyspnø/Dyspnoe
 - 17 danske muligheder; 16 finding, 1 disorder
 - 30 internationale muligheder; 24 finding, 2 disorder, 2 assessment scale, 1 observable entity, 1 procedure
 - 24 undergrupper
- Træthed/Fatigue
 - 20 danske muligheder; 9 disorder, 8 finding, 2 observable entity, 1 staging scale

- 82 internationale muligheder; 32 finding, 28 disorder, 9 observable entity, 6 procedure, 4 assessment scale, 2 staging scale, 1 morphologic abnormality

- 8 undergrupper

- Feber/Fever
 - 188 danske muligheder; 83 disorder, 57 finding, 22 navigational concept, 10 procedure, 6 product, 5 organism, 2 observable entity, 2 substance, 1 situation

 - 1112 internationale muligheder; 639 disorder, 175 finding, 83 substance, 59 procedure, 58 organism, 52 navigational concept, 22 situation, 17 product, 5 observable entity, 2 physical object

 - 17 undergrupper

- Pneumonit/Pneumonitis
 - 26 danske muligheder; 22 disorder, 4 finding

 - 142 internationale muligheder; 127 disorder, 13 finding, 2 procedure

 - 24 undergrupper

- Fund vedr. ECOG-funktionsstatus/Eastern Cooperative Oncology Group performance status finding]
 - 1 danske muligheder; 1 finding

 - 8 internationale muligheder; 8 finding

 - 6 undergrupper

Punktoptsilling indeholder antal af muligheder, da dette er med til at illustrere SCT's størrelse. Diagnoser, fund og procedurer fremhæves som de væsentligste. Andre hierarkier består af kliniske udtryk indenfor målbare observationer, kropsstrukturer mm. Arbejdet med listen af mulige begreber viser desuden også hvilke righoldige begreber der er, og giver hermed et indtryk af at terminologi kan repræsentere data betydelig mere granuleret end klassifikationskalaer.

I tabel 3.3 præsenteres de udvalgte begreber og tilhørende underbegreber for henholdsvis hoste, dyspnø, træthed, feber og pneumonit. Begreberne hoste, dyspnø, træthed, feber og pneumonit (disorder) er mappet efter "Kliniske fund" Hierarkiet. Begreberne fra SCT anvendes til dataudtræk af fritekst felterne om hoste, dyspnø, træthed, feber og pneumonit, mens udvalgte underbegreber til begreberne bruges i en tjekliste.

<i>Udvalgte begreber og tilhørende underbegreber fra SCT</i>
Fund vedr. hoste/Cough
1: Allergisk hoste 2: Smertefuld hoste 3: Øget hostefrekvens 4: Rygerhoste 5: Hoste med feber
Dyspnø/Dyspnoe
1: Dyspnø ved anstrengelse 2: Dyspnø ved foroverbøjning 3: Stakåndet ved på-/afklædning 4: Tiltagende stakåndethed 5: Ude af stand til at fuldføre en sætning i et åndedrag
Træthed/Fatigue
1: Fatigue due to chemotherapy or radiation therapy 2: Træthed efter anstrengelse
Feber/Fever
1: Feber med kulderystelser 2: Uregelmæssig feber 3: Hoste med feber
Pneumonit/Pneumonitis
1: Pneumonit efter strålebehandling 2: Medikamentelt fremkaldt pneumonit 3: Blødende pneumonit efter varicella 4: Lungetuberkulose

Table 3.3: Overblik over fundet begreber og tilhørende underbegreber fra SCT hierarkiet Kliniske fund.

Det er valgt at anvende de danske begrebsnavne for underbegreberne da indholdet i NO-protokollen foruden de internationale klassifikations skalaer er på dansk. Dog er begrebet ”Fatigue due to chemotherapy or radiation therapy” beholdt på engelsk da et dansk begreb for dette ikke eksisterer (større granularitet det engelske sprog).

Begreberne i tabel 3.3 er taget direkte fra SCT. Den maskinlæsbare kode er undladt at præsentere herunder, men kan findes i den fulde mappingsliste for skabelonen som er tilgængelig i appendiks G for at vise at sammenkoblingen mellem de udvalgte begreber og tilhørende kode er gældende.

I appendiks I er begrundelsen for kvalificering af design af ECOG-skalaen, RTOG og de fysiologiske målinger fra protokollen i forhold til samtidig registrering beskrevet.

Antallet af udvalgte underbegreber til at kunne beskrive de enkelte bivirkninger er forholdsvis få for at det ikke skal kræve væsentlig mere tid, eller blive for kompliceret for klinikerne at udfylde skabelonen i forhold til den praksis det skal integreres i. Ved at have eksempler på SCT begreber om eksempelvis hoste, får det lægen til at forholde sig til noget bestemt frem for at have en blank side til at finde på noget terminologi selv. Dog skal de udvalgte begreber være meningsfyldte i forhold til den kontekst data skal opsamles

til protokollen.

Der er en risiko for redundant og tvetydig data i brugen af SCT, da flere begreber kan forekomme i forskellige hierarkier, eller kan udtrykkes på flere måder ud fra hvor detaljeret det skal være. For eksempel SCT begrebet ”Hoste med feber” som findes under CTCAE for både feber og hoste vil være dobbelt indtastning og derfor undlades begrebet at blive anvendt i design af SCT skabelonen, da der er mulighed for at forholde sig til hvert af disse elementer (feber og hoste) særskilt.

Digitalisering af SCT skabelonen

Digitalisering af en SCT baseret skabelon fordrer udvikling af et elektronisk informationssystem til dataopsamling og såvel databehandling. Der skal opsamles forsøgsdata for 50 patienter, over 10 besøgsgange, hvor der skal forholdes til omkring 64 nøglebegreber. SCT kan anvendes på papir, men skal der laves dataudtræk på baggrund af terminologiens struktur vil det være væsentlig omfattende og trættende.

De centrale skemaer fra NO-protokollen samles til én digital løsning som består af netop en skabelon. Det vil sige at en skabelon i bund og grund i denne sammenhæng er en samling af skemaer. Ved at kombinere den kliniske viden med moderne software, kan en central skabelon være en løsning på det praktiske problem som KFE har, i forhold til at det tidskrævende arbejde det er i at skulle finde og hente data ud fra patientens elektroniske journaler, eller information fra papirskemaerne til det kliniske informationssystem designet for forsøget. Dette harmonerer også med andre videnskabelige studier [15, 26, 55, 81, 37, 73].

Skabelonen blev designet som en web-baseret applikation med en brugergrænseflade, da dette som udgangspunktet kun kræver minimale krav til en maskine. I udgangspunktet skal maskinen kunne komme på internettet. En web-løsning stiller væsentlig lavere krav til en maskines specifikationer, og af den grund kan skabelonen højst sandsynlig tilgås af de fleste maskiner på et sygehus.

Skabelonen blev udarbejdet på Jotform.com. Skabelonen er en responsiv webløsning som indeholder foruddefinerede komponenter. Det vil sige at der allerede er tænkt størrelse og placering i forhold til at det skal være brugervenligt uafhængig af platform.

Skabelonen blev integreret med et Google Sheets dokument til at opsamle og organisere inddata fra skabelonen.

Ved at digitalisere SCT skabelonen kan denne placeres et centralt sted. Dette adskiller sig ved den traditionelle praksis med forsøgsprotokol som fysisk skal transporteres rundt af KFE sygeplejersken. Derfor kan strukturen i forhold til opgavefordelingen mellem de involverede klinikere ses bort fra, da dette kan tænkes ind i en sikkerhedsmæssig designløsning af en udgave hvor indholdet er afgrænset til den enkelte gruppe som kun får adgang til de felter de selv har ansvar for.

3.2.4 Test og evaluering

Testen af skabelonen foretages da SCT er lagt ind bag ved skabelonen og hensigten er at verificere om funktionaliteten er der, og om skabelonen stadig opfylder samme formål.

Målet er at kunne evaluere det i forhold til SCT og problemformuleringen i en interviewundersøgelse. I relation til dette kombineres metoderne for tænke-højt-test og interviewundersøgelse ved at udsætte protokolejeren for disse.

Ved at kombinere tænke-højt-testen og interview som en data indsamlingsteknik giver det mulighed for at få teknisk såvel som klinisk feedback. Begge metoder er nødvendige da skabelonens grænseflade og dets indhold hænger nøje sammen. Det er ikke hensigtsmæssigt kun at teste den ene del når formålet er at forholde sig til begge typer af feedback. Hvis der kun forholdes ensidig og dermed kun ses på brugergrænsefladen er pointen med projektet ikke forstået, da hensigten er at repræsentere indholdet med udgangspunkt i terminologi. Med andre ord verificeres det om koblingen mellem indformations- og referencemodellen fungerer hensigtsmæssigt.

Tænke-højt-test

Det er valgt at udsætte NO-protokollens ejer, læge Weronika Maria Szejniuk, for en tænke-højt-test af skabelonen, da hun kender og ved hvad protokollen skal bruges til. Ejeren skal ikke gå i stå på grund af formen eller indholdet når denne bliver sat til interagere med skabelonen. På sigt vænnes brugeren til indholdet da dette vil være anderledes i forhold til SCT da tænkning omkring dataopsamling og databehandling adskiller sig fra den måde data opsamles ved klassifikation.

Hvis skabelonen ser væsentlig anderledes ud kan det betyde at den umiddelbart ikke kan forstås og det kan medvirke til at ændre måden at tænke og opsamle forsøgsdata på. Derfor er test og evalueringen af SCT skabelonen nødvendig at afprøve før der kan ses om det giver mening i forhold til NO-protokollens formål og funktionalitet.

Tænke-højt-testen er beskrevet i appendiks J og resultaterne af testen findes i appendiks K.

Semistrukturerede interview

Evaluering udføres ved foretage semistrukturerede interview efter endt tænke-højt-test. En semistruktureret interviewguide gør det muligt under udførsel af interviewet at revurdere interviewets indhold, dog med fastholdelse af temaet. Blandt andet blev guiden anvendt til at få respondenterne til at gå yderligere i dybden med interessante perspektiver eller at få afklaret usikkerheder under interviewet, hvilket ikke er oplagt i en mere struktureret interviewguide.

Det kvalitative semistrukturerede interview udføres med udgangspunkt i de syv interviewstadier beskrevet af Steinar Kvale: Tematisering, design, interview, transskribering, analyse, verificering og rapportering. [42].

Formålet med interviewundersøgelsen er at skabe viden om hvordan ekspertbrugeren oplever den måde data opsamles, i en delvis skabelon med indhold fra egen protokol og referencemodellen SCT.

Interviewstadierne er beskrevet i appendiks L, transskribering af interviewet i appendiks N og bekræftelse for verificeringen fra respondenterne i appendiks O

Chapter 4

Resultater

I dette kapitel præsenteres resultater af metoden

4.1 Resultatet af at indføre SNOMED CT i protokollen

Udpluk af skabelonen til samtidig registrering af bivirkningsdata om pneumonitis til journal og protokol er illustreret på figuren 4.1. Designet viser at det er muligt at klassificere data i forhold til CTCAE-skala for pneumonitis, dokumentere data i forhold til udvalgte SCT begreber og sidst skrive nuanceret om pneumonitis i fritekst form. Samlet set kan det give en mere nuanceret beskrivelse af pneumonitis eftersom graden, typen/karakteristik og årsagen kan udtrykkes i en kontekst.

CTCAE; Pneumonitis

	0: None	1: Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	2: Symptomatic; medical intervention indicated; limiting instrumental ADL	3: Severe symptoms; limiting self care ADL; oxygen indicated	4: Life-threatening respiratory compromise; urgent intervention indicated (e.g., tracheotomy or intubation)	5: Death
[1] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[4] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[6] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[7] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[8] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[9] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[10] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Pneumonitis in detail

	Pneumonit efter strålebehandling	Medikamentelt fremkaldt pneumonit	Blødende pneumonit efter varicella	Lungetuberkulose
[1] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[4] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[6] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[7] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[8] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[9] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[10] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Pneumonitis extended

	Tilføj bemærkning om Pneumonitis
[1] Besøg.	<input type="text"/>
[4] Besøg.	<input type="text"/>
[6] Besøg.	<input type="text"/>
[7] Besøg.	<input type="text"/>
[8] Besøg.	<input type="text"/>
[9] Besøg.	<input type="text"/>
[10] Besøg.	<input type="text"/>

Figure 4.1: Opsamling af nuanceret data om pneumonitis

Det er tre måder at beskrive pneumonitis på. Tilsvarende pointe går igen i designet for de fire andre CTCAE skalaer og derfor henvises til appendiks P for læse mere herom.

URL til online version af den SCT skabelon findes her:

form.jotformeu.com/62783416700354

URL til Google Sheets arket fremgår herunder, men kan tilgås via ovenstående URL under fanen "Output database":

[docs.google.com/spreadsheets/d/1wq9rpKUjm1XvIkN2vM6jRMjdIK-aIBehLAvX9U4XWs0/edit?usp=](https://docs.google.com/spreadsheets/d/1wq9rpKUjm1XvIkN2vM6jRMjdIK-aIBehLAvX9U4XWs0/edit?usp=sharing)

En komplet mapningsliste af SCT skabelonen findes i appendiks G. De 81 nøglebegreber er struktureret i forhold til sektionsinddeling på skabelonen angivet med tilhørnde blok-bogstaver.

På tabel 4.1 vises dækningsgraden af SCT i forhold til den foretaget mapning af skabelonen. CCI skalaen fra Baselineskemaet var den skala som ikke blev fundet i SCT og derfor blev designet baseret på indholdet af skalaen i stedet.

SCT dækningsgrad		
	Antal	Procentvisfordeling (%)
Prækoordinering	69/81	85,2
Postkoordinering	11/81	13,6
Dækningsgrad	80/81	98,8

Table 4.1: Overblik over dækningsgraden af SCT skabelonen

Prækoordinering har været nødvendig i mapning af de patenterede klassifikationsskalaer. Klassifikationsskalaerne blev postkoordineret med bl.a. anvendelse af "Assessment scale" og Qualifier value" hierarkierne. Disse indgår i figur 4.2.

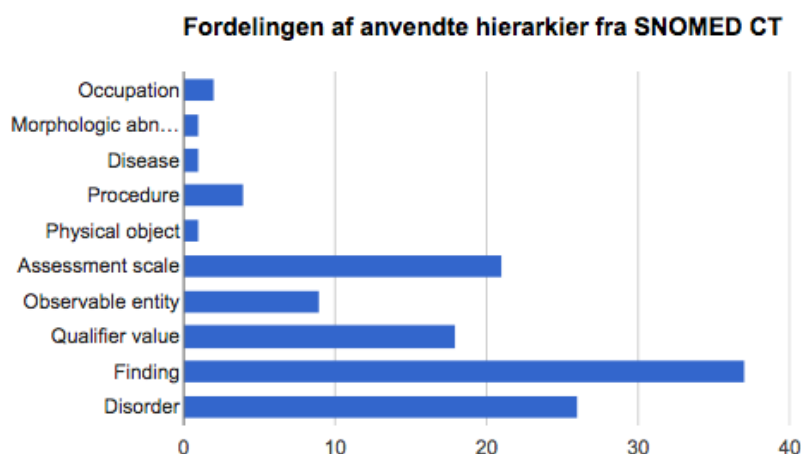


Figure 4.2: Overblik og de anvendte hierarkier i designet af SCT skabelonen.

På figur 4.2 se fordeling af de hierarkier der har været anvendt i designet af SCT skabelonen. Finding og disorder hierarkier er det mest anvendte og hører til top-hierarkiet clinical finding (klinisk fund).

4.1.1 Delresultat af validering af design

Protokolejeren indtastede data retrospektiv for to patienter der har medvirket i NO-protokollen under tænke-højt-testen direkte i SCT skabelonen. Dele af resultatet af indtastning for patient med det fiktive CPR.nr.1234567890 er vist på figur 4.3 og 4.4, mens appendiks P indeholder det fulde resultat.

BASELINE SKABELON [OVERBLIK]

Forsøgsdeltager:	
Vælg eller tast CPR nr.:	1234567890
Studynr.	a42mRZdpBJ
Besøgsdato [0] Før RT:	19-03-2015

[A] Baseline skema: Rygning

Rygning:	Tidligere ryger
Antal cigaretter dagligt	20
Rygestart år:	1965
Rygestop år:	2007
Antal pakkeår:	42

[B] Baseline skema: Charlson comorbidity index

Charlson comorbidity index (CCI):	
Total CCI:	

[C] Baseline skema: Objektiv undersøgelse

ECOG performance score:	1: Begrænset i fysisk krævende aktiviteter, men oppegående og kan klare ambulatoriebesøg, let husarbejde og kontorarbejde.
Vægt (kg):	74

[D] Baseline skema: CTCAE bivirkningsregistrering

CTCAE; Cough:	0: None
CTCAE; Dyspnea:	0: None
CTCAE; Fatigue:	0: None
CTCAE; Fever:	0: None
CTCAE; Pneumonitis:	0: None

Figure 4.3: Opsamlet baselinedata fra SCT skabelonen

4.1 Resultatet af at indføre SNOMED CT i protokollen

Feber/Fatigue	[0] Basissyg.	[1] Basissyg.	[2] Basissyg.	[3] Basissyg.	[4] Basissyg.	[5] Basissyg.	[6] Basissyg.	[7] Basissyg.	[8] Basissyg.	[9] Basissyg.	[10] Basissyg.
Klassifikation: CTCAE: Fatigue											
Documentation: Fatigue in detail											
Documentation: Fatigue extended											
Feber/Fatigue											
Klassifikation: CTCAE: Feber											
Documentation: Feber in detail											
Documentation: Feber extended											
Pneumonitis/Pneumoni											
Klassifikation: CTCAE: Pneumonitis											
Documentation: Pneumonitis in detail											
Documentation: Pneumonitis extended											

Figure 4.4: Opsamlet bivirkningsdata fra SCT skabelonen

Tilsvarende dele af resultater for patient nummer to med det fiktive CPR.nr 34567834567 er vist som eksempel på figuren 4.5 og henvises til appendiks P for at se andre eksempler fra verificering af designet.

NO-BEHANDLINGSKABELON (OVERBLIK)											
[E] Registrering af besøgsdato for forsøget											
[F] Registrering af Hb, CRP, LHD, aNO, vægt, tyngning, ALPE og Splinometri målinger											
Besøgsdato:	[1] 1. uge af RT:	07-11-2016	[6] 6. uge af RT:								
	[2] 2. uge af RT:	14-11-2016	[7] 30-45 dage efter start af RT:								
	[3] 3. uge af RT:	21-11-2016	[8] 6 mdr. efter start af RT:								
	[4] 4. uge af RT:		[9] 9 mdr. efter start af RT:								
	[5] 5. uge af RT:		[10] 12 mdr. efter start af RT:								
Blodprøvesvar:	[0] Besøg	[1] Besøg	[2] Besøg	[3] Besøg	[4] Besøg	[5] Besøg	[6] Besøg	[7] Besøg	[8] Besøg	[9] Besøg	[10] Besøg
Hb: Hemoglobin (mmol/L):	7,87	8,8			7,8						
CRP: C-reaktiv protein (mg/L):	13										
LHD: Lactatdehydrogenase (U/L):	130										
aNO målinger:	[0] Besøg	[1] Besøg	[2] Besøg	[3] Besøg	[4] Besøg	[5] Besøg	[6] Besøg	[7] Besøg	[8] Besøg	[9] Besøg	[10] Besøg
aNO Etanercept NitrogenOxid (ppb):	9	17	14	14	9	11	11	0	15	11	8
aNO Interax (X) BESØG / [0] Besøg):	1.88888889	1.55555556	1.55555556	1	1.22222222	1.22222222	1.22222222	0	1.66666667	1.22222222	0.88888889
Status på aNO målinger:	[0] Besøg	[1] Besøg	[2] Besøg	[3] Besøg	[4] Besøg	[5] Besøg	[6] Besøg	[7] Besøg	[8] Besøg	[9] Besøg	[10] Besøg
Måling mistykket											
Patienten udelever											
Patienten melder ud af forsøget den											
Vægt:	[1] Besøg	[2] Besøg	[3] Besøg	[4] Besøg	[5] Besøg	[6] Besøg	[7] Besøg	[8] Besøg	[9] Besøg	[10] Besøg	
Vægt (kg)	57			54		55	57	58	65	67	
Rygning:	[1] Besøg	[2] Besøg	[3] Besøg	[4] Besøg	[5] Besøg	[6] Besøg	[7] Besøg	[8] Besøg	[9] Besøg	[10] Besøg	
Rygning: antal cigaretter (dagligt)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

Figure 4.5: Opsamling af data af fysiologiske undersøgelser fra SCT skabelonen

Under testen fremgik blodprøveværdierne ikke af de to NO-skemaer som protokolejeren overførte data fra til testen fordi de ikke registreres på skemaet. Derfor indtastede ejeren fiktive værdier ud fra hendes erfaring herom.

Dette indikere at blodprøveværdierne hentes fra patientens elektroniske patientjournal over i forsøgsdatabasen tilhørende NO-protokollen hvilket også stemmer overens med analysen foretaget i metoden.

I forbindelse med at skulle indtaste data i skabelon manglede protokolejeren i flere tilfælde data til forsøgsprotokollen. Blandt andet manglede for de to patienter:

1. Patient 1: (fiktiv) CPR.nr.34567834567

- (a) vægten for besøgsgang [7]
- (b) CRP mangler generelt og blev derfor ikke indtastet
- (c) ALPE-måling for besøg [4]
- (d) CTCAE klassifikation af feber for besøg [8]

2. Patient 2: (fiktiv) CPR.nr.34567834567

- (a) CRP mangler generelt og blev derfor ikke indtastet for besøg [1] og [4]
- (b) eNO måling for besøg [7]
- (c) Spirometri for besøg [7]
- (d) ALPE-måling for besøg [7]
- (e) CTCAE klassifikation af alle 5 bivirkninger mangler for besøgsgang [7]
- (f) ECOG klassifikation mangler for besøgsgang [7]

4.1.2 Delresultat af verificering design

Protokolejeren verificerede om de udvalgte SCT begreber var brugbar i den givet kontekst under test og evaluering af designet. Overblik over resultatet af dette fremgår af tabel 4.2.

Af figur 4.6 kan den del fra skabelonen som indeholder elementerne til opsamling af data omkring pneumonit ses. Under testen valgte ejeren "Pneumonitis in detail" at benytte sig af SCT begrebet "Pneumonit efter strålebehandling" fordi det ikke var "*Medikament fremkaldt*". SCT begrebet "Medikamentelt fremkaldt pneumonit" fremgik også af skabelonen og denne forholdt ejeren sig også til. Under testen nævnte protokolejeren at de to sidste begreber ikke var brugbar i forhold til NO-protokollen: "*Begrebet, Blødende pneumonit efter varicella, gav ikke mening i den her kontekst og bør derfor slettes. Begrebet "Lungetuberkulose" var heller ej relevant i denne sammenhæng, fordi det ikke kan bruges i forsøget da dette er et specifikt infektions medicinsk beskrivelse*".

I forlængelse af opsamling af data omkring pneumonit dokumenterede ejeren under testen under "Pneumonitis extended" for besøg 7 at: "*Klinisk strålepneumonitis 1 mdr. efter afslut RT*".

Protokolejeren nævner at: "*Det er en god strategi at have disse elementer om bivirkningerne generelt for så skal man forholde sig til tingene når man sidder med patienten*".

Verificering af design				
SCT Underbegreb.	Ikke verifiseret	Meningsfuldt	Delvis meningsfuldt	Udenfor kontekst
Allergisk hoste	x			
Smertefuld hoste	x			
Øget hostefrekvens			x	
Rygerhoste			x	
Dyspnø ved anstrengelse		x		
Dyspnø ved foroverbøjning	x			
Stakåndet ved på-/afklædning	x			
Tiltagende stakåndethed			x	
Ude af stand til at fuldføre en sætning i et åndedrag	x			
Fatigue due to chemotherapy or radiation therapy		x		
Træthed efter anstrengelse			x	
Feber med kulderystelser	x			
Uregelmæssig feber	x			
Pneumonit efter strålebehandling		x		
Medikamentelt fremkaldt pneumonit		x		
Blødende pneumonit efter varicella				x
Lungetuberkulose				x
Total	7	4	5	2
Procentvis (%)	38,9	22,2	27,8	11,1

Table 4.2: Overblik over anvendeligheden af underbegreber fra SCT skabelonen til dataudtræk.

Flere eksempler fra verificering af designet er at finde i appendiks P.

4.1.3 Delresultat af evaluering af design

Ejeren mente fritekst felterne til at dokumentere de fem bivirkninger nuanceret havde betydning i forhold til dataudtræk. Hun mente at: *Ja det havde betydning i forhold til hvordan man tolker data. Scoringssystemerne giver muligheder mellem 0-5 og der er altid nuancere i mellem. Der mangler en form for subklassifikation fordi det kan være svært at vurdere om patientens hoste grad er 1 i forhold til indholdet af scoring. Hvis patienten hoster meget om natten, men kun lidt om morgen er det svært at få nuancerne med. Det gav derfor mulighed for at gå mere ned i emnet.*

Protokolejerens holdning til at kunne beskrive hosten mere nuanceret i SCT skabelonen var at: *” Ja, når man sidder med patienten, og man har selvfølgelig travlt, så er det ikke altid at man kan nå begge dele dvs. scoringsgrad og subklasifikation i forhold til SNOMED. For nogen kunne det være nemmere at skrive i fritekst form, for andre blot at afkrydse, og så er der også andre der vil fortrække en forklaring. Så de tre muligheder vil være påvirket af hvordan vi udfylder skemaet og forstår problemet. Det giver jo bedre*

4.1 Resultatet af at indføre SNOMED CT i protokollen

CTCAE; Pneumonitis

	0: None	1: Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	2: Symptomatic; medical intervention indicated; limiting instrumental ADL	3: Severe symptoms; limiting self care ADL; oxygen indicated	4: Life-threatening respiratory compromise; urgent intervention indicated (e.g., tracheotomy or intubation)	5: Death
[1] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[4] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[6] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[7] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[8] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[9] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[10] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Pneumonitis in detail

	Pneumonit efter strålebehandling	Medikamentelt fremkaldt pneumonit	Blødende pneumonit efter varicella	Lungetuberkulose
[1] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[4] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[6] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[7] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[8] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[9] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[10] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Pneumonitis extended

	Tilføj bemærkning om Pneumonitis
[1] Besøg.	<input type="text"/>
[4] Besøg.	<input type="text"/>
[6] Besøg.	<input type="text"/>
[7] Besøg.	<input type="text"/>
[8] Besøg.	<input type="text"/>
[9] Besøg.	<input type="text"/>
[10] Besøg.	<input type="text"/>

Figure 4.6: Eksempel på den del af skabelonen som indeholder elementerne til samtidig registrering af data omkring pneumonit

beskrivelse af det der sker med patienten. ”

Ejeren er enig i at skabelonen giver en bredere beskrivelse af patienten, men mener omvendt også efterlevelse (non-compliance) i forhold til at få de tre forskellige former for dataopsamling af eksempelvis hoste afhænger hvilken læger der udfylder. En læge som vælger at udfylde tekstfeltet fordi det udvalgte SCT begreb er uforståelig vil også kunne skade validiteten af data til udtræk.

I interviewundersøgelsen nævnte ejeren at manglende data kunne bl.a. skyldes at lægen ikke fik opsamlet forsøgsdata. Hun nævnte bl.a. at:

Det største problem er når man ikke udfylder skemaet og kun skriver lidt i journalen. Hvis der ingen noter er om hoste og dyspnø så kan jeg ikke selv konkludere om det er grad 0, 1 eller værre. Så har jeg principielt ikke ret til at skrive nul hvis ikke der blev kommentere noget herom. Det manglende data er mest ærgerligt at opleve i protokollen.

I forlængelse af dette blev ejeren spurgt ind til hvordan hun validerede sin data hvor til hun svarede: *”Man har det her skema som skal udfyldes og man skriver altid i journalen. Og det burde stemme overens. Og det er på den måde jeg validere om det er udfyldt korrekt. ”*

Ved validering af data hvor der optrædeder fejl i klassificering fortæller ejeren at : *Ja, der kan selvfølgelig være en indtastningsfejl altså hvor man skriver i det forkerte felt. Det kunne for eksempel være at det var grad to for pneumonitis, men burde vær grad performance status to. Så det det lægen dikterer i journalen der er udgangspunktet.*

Opsamlet synspunkter i evaluering af skabelonen har fællestræk fra problemanalysen i forhold til det vidensproblem der blev identificeret hos lægerne i deres arbejde med forskningsprotokoller.

4.1.4 Delresultat af dataudtræk

Teknisk set vil brug af nedarvet betydning (Is-A relationer) til udtræk af data fra SCT skabelonen give et eksempel på et overblik over anvendte begreber som angivet på figur 4.7. Figuren viser et mønster i forhold til hvor i hierarkiet "Klinisk fund" begreberne hoste, dyspnø, træthed, feber og pneumonit er placeret og hvordan de er relateret til hinanden. Figuren er genereret i visualiseringsværktøjet SNOVIEW [27].

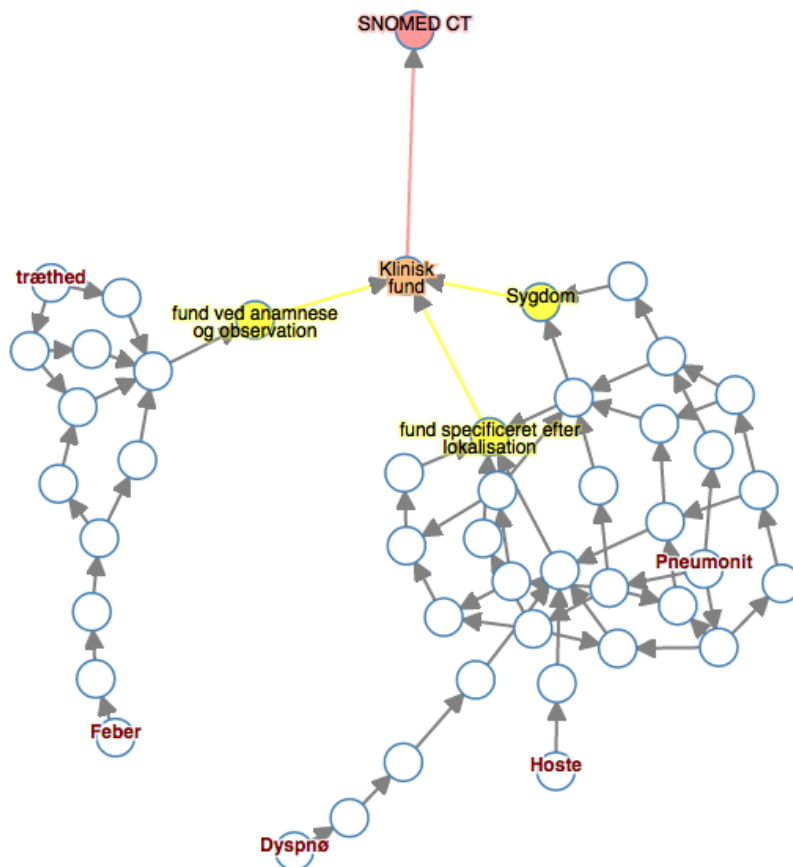


Figure 4.7: Eksempel på udtræk ved hjælp værktøjet Snoview. Der ses at et udtræk på klinisk fund indeholder data om de 5 fokusbegreber hoste, dyspnø, træthed, feber og pneumonit. Eksempelvis har Feber og træthed fællesbegrebet "fund ved anamnese og observation"

Et sådan et udtræk kan indeholde nuanceret data om de enkelte bivirkninger. I forhold til genkendelighed i mønsteret på et dataudtræk som vist på figur 4.7 sammen koblet med det nuanceret data giver et forholdsvis åbent output. Dette harmonerer med protokolejers synspunkt herom: "Den medicinske verden er ikke så simpel, den er ikke så hvid og sort, der kan være mange ting der kan spille en rolle. Så det skal vi selvfølgelig have informationer om. I forhold til NO-måling som er det denne her protokol handler om så ved vi at bestemt medicin, binyrebarkhormon, kan have indflydelse på NO-målingen."

4.1.5 Skabelonens værdi som en generisk skabelon

Den konkrete skabelon må have værdi som en generisk skabelon da store dele fra SCT skabelonen er overført til andre skabeloner for uden eNO-måling som ikke umiddelbart går igen i andre protokoller.

Under interviewundersøgelsen informerede protokolejer at CTCAE skalaer var noget de anvendte hyppigt: *”Altså her på KFE arbejder man meget med CTCAE scoringer. Hvert forsøg bruger dem fordi de fleste af dem er internationale studier hvor man bruger KFE sygeplejersker til at validere og taste scoringer ind hvor der er et center et sted i Europa som tolker de dataer. Der findes også protokoller hvor man afprøver noget medicin og så skal selvfølgelig vurdering af bivirkninger til og der vil man også bruge CTCAE. Alle de protokoller hvor der er intervention bruges CTCAE som er så objektivt så muligt.”*

Ejeren nævnte også under interviewundersøgelsen at følgende var anvendt i andre protokoller: *”Rygning, blodprøve, scanninger, målinger, vægten, og især performance status den bruges meget”.*

Ejeren blev spurgt til hvilke overlap der var mellem protokol og journal. Hun informerede at: *”Hvis patienten ikke er i protokollen vil lægen ikke kommentere på pneumonitis grad nul fordi det der ikke sker bliver ikke kommenteret. Det der dikteres i journalen om patienten er det der er registreret og ikke det andet som ikke sker som er vigtigt i protokollen er ikke kommenteret i teksten*

Protokolejeren bekræftede at registrering af data om de fem bivirkninger, NO-måling, lungefunktionsmålingerne og CRP-værdien fra blodprøvesvar var primært til forsøget. Tidsmæssigt mener protokolejeren at det ikke tager væsentligt længere tid for patienten at deltage i forsøget da: *”Meningen var egentlig at patienten ikke skulle komme ekstra. De blodprøver er alligevel taget til under strålebehandling. Efterfølgende kommer patienterne til svar på skanningen hver tredje måned og så kan man bruge den tid hvor de alligevel er på sygehuset til at få lidt ekstra informationer ud af dem og herunder pusteprøverne.”*

Der blev spurgt ind til om eNO-måling til forsøget også blev registreret i journalen hvortil ejeren svarede at: *”Nogle sygeplejersker tastede dem ind under plejeværdier, men det var ikke et krav for vores side at det skulle stå i journalen.”*

Chapter 5

Diskussion

I det følgende kapitel diskuteres metoden og resultaterne.

For at lave et genkendelig design blev der taget udgangspunkt i NO-protokollen. Svagheden i designet er at det er protokolejer der har lavet protokollen, men samtidig er det styrken fordi det er hende der ved hvad den skal bruges til i forhold til dataudtræk. Et alternativt er tale med en tilfældig læge om en tilfældig skabelon som lægen ikke selv har lavet, men er vandt til at bruge den, og så designes noget nyt og evaluere op i mod hvad denne læge synes og holdes det så op mod en anden læge kan det være han synes noget andet. Det er både en styrke og en svaghed at der brugt den samme informant.

Ved at tage udgangspunkt i protokollen kan viden tilegnes om hvad materialet handler om og det kan bruges til reengineering hen imod en protokol udelukkende baseret på SCT begreber.

En alternativ fremgangsmåde for projektet i at anvende SCT i forsøgsprotokollen ville have været at sidde til bords med protokollens ejer og samarbejde omkring designet af en protokol udelukkende baseret på SCT. Det vil være hensigtsmæssigt at de ansvarlige lægerne selv fandt de begreber om eksempelvis hosten i SCT terminologien som er meningsfyldt i den kontekst de skal anvendes til at udtrykke den information som skal opsamles i forhold til en konkret protokol.

En sådan fremgangsmåde vil have placeret et design af en SCT skabelon yderst mod højere på på figur 5.1, mens dette projektets design har ramt et sted midt på. På figuren er forholdet mellem CTCAE skalaen for hoste og begrebet hoste fra SCT og hertil hørende underbegreber angivet. Udfaldet for gradering af hoste i følge CTCAE-skalaen kan have 4 forskellige udfald (0-3), mens SCT begrebet hoste har har 102 danske muligheder og 36 underbegreber til at beskrive hosten.

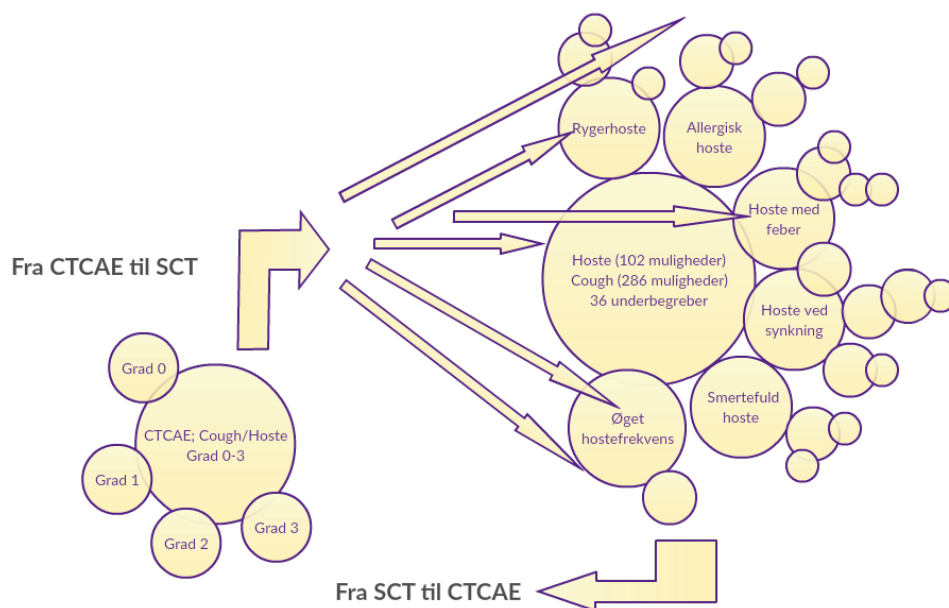


Figure 5.1: Eksempel på forskellen mellem CTCAE klassifikation for hoste og begrebet hoste fra SCT

SCT kan betydelig mere end klassifikation. SCT skabelonen kan kaldes en første generations skabelon som kan give nogle eksempler på anvendelse af SCT for en tid. For stort spring fra klassifikations anvendelse til terminologi anvendelse kan betyde at lægerne ikke nødvendigvis kan følge med.

Et for stort spring til udelukkende at anvende SCT i design af protokoller må betyde at det er nødvendigt at gå på kompromis med bagudkompatibiliteten. At gå fra CTCAE klassifikation til SCT kan give problemer i forhold til bagudkompatibilitet. Med bagudkompatibilitet menes at gå tilbage til udgangspunktet hvilket er forsøgt illustreret på figur 5.1. Det må give problemer med bagudkompatibilitet da nuancerings forskellen er vidt forskellige. Det vil være umuligt at gå fra en SCT skabelon tilbage til NO-protokollens CTCAE skalaer. Til gengæld kan det give noget mere at sammenligne med på tværs.

Dækningsgraden af SCT for den designet skabelon er 98,8 %, men det var kun muligt at mappe 69 ud af 81 med prækoordinerede begreber som angivet i tabel 4.1. Hovedparten af de prækoordinerede begreber kommer fra hierarkierne "Finding" og "Disorder" som vist på figur 4.2 i resultat kapitlet. Disse hierarkier hører under top hierarkiet "Klinisk fund". Set i forhold til Richesson artikel [59] som har sammenlignet forskellige terminologi- og klassifikationssystemer, og herunder SCT og CTCAE, harmonere det med at hierarkiet "Kliniske fund" fra SCT er det meste relevante hierarki i forhold til CTCAE-skalaerne.

I tabellen 4.1 i resultat kapitlet ses at der er foretaget 11 ud af 81 postkoordinering hvilket var nødvendigt for at kunne udtrykke de patenterede klassifikationsskalaerne i skabelonen da det var udfordrende at mappe indeholdet af disse. For at komme tættere på en SCT skabelon blev der tilføjet SCT begreber der havde relation til de enkelte skalaer for at komme tættere på en nuanceret beskrivelse herom for ikke at skulle gå på kompromis med bagudkompatibiliteten. Denne balance gang mallede at både bruge klassifikation og SCT har i forhold til figuren 5.1 resulterede i at midtpunktet er ramt. Et næste skridt tættere på SCT må betyde at der må gås på kompromis med bagudkompatibiliteten.

Det var udfordrende at mappe de internationale klassifikationsskalaer fordi IHTSDO [33] ikke har rettighederne til at anvende disse. De klassifikationer som indgik i IHTSDO browseren, blev løst ved at kombinere den pågældende skala fundet i ”assessment scale” kombineret (postkoordinering) med tal-værdier fra ”qualifier value” hierarkiet. CTCAE skala blev yderligere også postkoordineret med begreber fra SCT som eksempelvis hoste fra ”finding” hierarkiet. Mens Charlson comorbidity index ikke var repræsenteret i SCT. Derfor var det kun indholdet af disse der blev mappet. Det eneste klassifikationsskema der var prækoordineret i SCT var Performancestatus ECOG/WHO. Ud fra dette ses det at SCT er fleksibel i forhold til at dække de forskellige klassifikationer, men i forhold til dataudtræk vil det ikke have en mere værdi da udfaldet ligger for tæt op af skalaerne.

Protokolejeren verificerede de udvalgte SCT begreber på skabelonen i forhold til om de var meningsfyldte i den givet kontekst under test og evaluering af designet. Overblik over resultatet af dette fremgår af tabel 4.2 i resultat kapitlet.

11 begreber blev verificeret (61 %) af protokolejeren hvor af 4 begreber var meningsfuldt (36,4 %), 5 begreber delvis meningsfuldt (45,5 %) og 2 begreber uden for kontekst (18,2 %). Resultaterne af validering af skabelonen er umiddelbart ikke repræsentative da disse er opsamlet retrospektivt under tænke-højt-testen, men omvendt har det værdi i forhold til at forstå at de begreber som ud vælges skal være meningsfuldt i relation til den kontekst de skal anvendes i. Dette harmonerer med Rectors beskrivelse af at standardiseret terminologi skal være forståeligt, anvendeligt og intuitiv i den kontekst det skal anvendes i for at kunne lave meningsfyldte dataudtræk [57].

Validering af SCT skabelonen fordrer at den sættes i anvendelse i real time fremfor retrospektiv for at få et mere repræsentativt resultat i forhold til om det skaber validitet i data til forsøgsprotokoller. En sådan validering kan foretages ved at lægen anvender SCT skabelon parrarlet med de papirskemaer de anvender for en tid, men vil være dobbelt arbejde og kræve ekstra tid. Protokolejeren er enig i at skabelonen giver en bredere beskrivelse af patienten, men mener omvendt også efterlevelse i forhold til at få de tre forskellige former for dataopsamling af eksempelvis hoste afhænger hvilken læger der udfylder. En læge vil vælge at udfylde tekstfeltet fordi det udvalgte SCT begreb er uforståeligt og det kan påvirke validiteten af data der opsamles.

Ved at kunne opsamle forsøgsdata i real time kan ændre på det output mønster der blev præsenteret på figur 4.7 i resultat kapitlet. Det kan have betydning for den viden en læge kan trække ud ved dataudtræk da det kan være mere detaljeret.

Det er vanskeligt at sige om et udtræk fra skabelonen kan bruges af lægerne da det medicinske domæne er kompleks. Rector beskriver det medicinske felt er i konstant vækst. I bredden fordi der opdages ny og relevant viden. I dybden fordi mere granuleret viden bliver opdaget eller bliver relevant. I kompleksiteten fordi nye relationer bliver opdaget eller bliver relevante. [57].

Umiddelbart vil validering ikke øges ved at metodisk at taste flere data ind i SCT skabelonen retrospektiv fordi det vil være baseret på hvad protokolejeren kan huske. Forsøget startede i 2012 og forventes at blive afsluttet for inklusion af flere patienter i løbet af 2017. Så det er langt fra hver dag der sker opsamling af forsøgsdata for de 50 patienter der skal inkluderes i forsøget.

SCT skabelonen er i en vis grad en digitalisering af NO-protokollen og er ikke en kombineret journal og forsøgsprotokol efter som der ikke har været inde og se på journalen.

I SCT skabelonen kan der i forhold til journalen kun forholdes til de bivirkninger og undersøgelser der er relateret til forsøgsprotokollen. Skabelonen kan derfor fungerer som et suppleringsmodul til journalnotat i den elektroniske patientjournal for de patienter som er inkluderet i forsøget.

En af hovedpointerne med at bruge SCT er også for at bruge journalen bedre i forhold til at kunne trække mere viden ud af opsamlet data, i stedet for både at skulle skrive i journalen, protokollen, kliniske registre og kliniske forsøgsdatabaser. I den sammenhæng kan en SCT skabelon der kobler en forsøgsprotokol op mod journalen løse nogle praktiske problemer med at opsamle data én gang på ét sted, for herefter at kunne genanvende data i en anden kontekst. Denne tankegang er ofte i videnskabelige artikler citeret efter Cimino; Collect once, use many [13].

SCT skabelonen har værdi som en generisk skabelon eftersom store dele af indholdet går igen i andre forsøgsprotokoller. Protokolejeren nævnte bl.a. at CTCAE, Rygning, blodprøve, scanninger, målinger og vægten var elementer der gik igen i andre protokoller. Protokoller har fællestræk i den måde det er opbygget og struktureret på inden de godkendes til anvendelse til forsøg. Det vil i henhold til projektetsmetode betyde i forhold til at hente SCT begreber i dets hierarkier ikke ændres omfattende.

SCT dækker det medicinske felt bredt, er ikke låst til kun bivirkningsregistrering CTCAE, og kan derfor understøtte brugen af det i andre forsøgsprotokoller inden for andre medicinske specialer.

Havde NO-protokollen været en lokal protokol er der stadig en generisk værdi i at bruge en terminologi som SCT skabelon da denne også kan kobles til andre sprog som eksempelvis dansk [43].

Chapter 6

Konklusion

I dette kapitel besvares projektets problemformulering: Hvilke udfordringer er der relateret til udvikling af et design med anvendelse af referencemodellen SNOMED CT til at koble de to dokumenttyper journal og den løsrevet protokol med henblik på at skabe validitet i dataudtræk i kliniske forsøgsprotokoller?

Der er udfordring i at designe en SCT baseret skabelon der kan koble en klassifikations baseret protokol op mod journalen 1:1 til data udtræk fordi granueringsforskellen er vidt forskelligt i mellem. Udfordringen ligger i at bevare bagudkompatibilitet hvis en protokol skal designes udelukkende på SCT som erstatning for klassifikationsskalaerne.

En måde at øge validiteten af data til dataudtræk i design til forsøgsprotokoller er ved at skabe balance mellem dosering af SCT begreber og de skalaer der indgår i protokollen. Det giver en forståelse for hvilken klinisk praksis SCT skal pakkes ind, og kan berige den data der opsamles (granuleret data). I forhold til dataudtræk må det være en mereværdi.

Regineering af designet af skabelonen for at arbejde tættere på en ren SCT skabelon må betyde at bagudkompatibiliteten gradvis i forhold til at komme tilbage til udgangspunktet til klassifikationskalaerne, mistes.

Klassifikationskalaerne i designet af SCT skabelonen blev alle mappet ved at kombinere flere begreber fra SCT som eksempelvis ved brug af "Assessment scale" og "qualifier value" hierarkier da skalaerne er patenteret.

SCT skabelonen har værdi som en generisk skabelon eftersom store dele af indholdet går igen i andre forsøgsprotokoller som bl.a. CTCAE, rygning, blodprøve, scanninger, lungemålinger og vægten var elementer der gik igen i andre protokoller. SCT dækker det medicinske felt bredt, er ikke låst til kun bivirkningsregistrering CTCAE, og kan derfor understøtte brugen af det i andre forsøgsprotokoller inden for andre medicinske specialer. Dækningsgraden for skabelonen er 98,8 % hvilket indikere at SCT har potentiale i at dække en international protokol som NO-protokollen fra det onkologiske felt og andre lignende protokoller. SCT er oversat til andre sprog, som eksempelvis dansk og derfor kan den kobles op mod lokale forsøgsprotokoller.

En SCT skabelon kan også løse praktiske problemer som blev omtalt i problemanalysen. Ved at bruge SCT til bedre at bruge journalen i forhold til at kunne trække mere viden ud af opsamlet data kan dobbeltregistrering i journalen, protokollen og kliniske registre og kliniske forsøgsdatabaser undgås. I den sammenhæng kan en SCT skabelon der kobler en forsøgsprotokol op mod journalen løse nogle praktiske problemer med opsamle data én gang på ét sted, for herefter at kunne genanvende data i en anden kontekst.

Dette speciale bidrager med ny viden til at skabe validitet i den data der trækkes ud til anvendelse i forsøgsprotokoller ved anvendelse af SCT. Resultaterne fra validering af skabelonen er umiddelbart ikke repræsentative da disse er opsamlet retrospektivt under tænke-højt-testen, men omvendt har det værdi i forhold til at forstå at de begreber som ud vælges skal være meningsfuldt i relation til den kontekst de skal anvendes i.

Bibliography

- [1] Isaac S. Kohane Abstract. “Using electronic health records to drive discovery in disease genomics”. In: *Nat Rev Genet* (2011).
- [2] RACHEL L. RICHESSON AND JAMES E. ANDREWS and JEFFREY P. KRISCHER. “Use of SNOMED CT to Represent Clinical Research Data: A Semantic Characterization of Data Items on Case Report Forms in Vasculitis Research”. In: *Journal of the American Medical Informatics Association* (2006).
- [3] Athos Antoniadou et al. “Linked2Safety: A secure linked data medical information space for semantically-interconnecting EHRs advancing patients’ safety in medical research”. In: *IEEE 12th International Conference on Bioinformatics and BioEngineering* (BIBE 2012).
- [4] S. Aso et al. “Analyzing SNOMED CT and HL7 terminology binding for semantic interoperability on post-genomic clinical trials”. In: *In Studies in Health Technology and Informatics* (2013).
- [5] Tim Beck et al. “Knowledge engineering for health: A new discipline required to bridge the ”ICT Gap” between research and healthcare”. In: *Hum Mutat* (2012).
- [6] Ariel Beresniak et al. “Cost-benefit assessment of using electronic health records data for clinical research versus current practices: Contribution of ehrHealth Records for Clinical Research (EHR4CR) European Project”. In: *Elsevier Inc.* (2016).
- [7] Marc Berg and Els Goorman. “The contextual nature of medical information”. In: *International Journal of Medical Informatics* (1999).
- [8] Monique M. van Berkum. “SNOMED CT® Encoded Cancer Protocols Monique”. In: *AMIA Symposium* (2003).
- [9] Kenneth M Borthwick et al. “Ephenotyping for Abdominal Aortic Aneurysm in the Electronic Medical Records and Genomics (emerge) Network: Algorithm Development and Konstanz Information Miner Workflow”. In: *International Journal of Biomedical Data Mining* (2015).
- [10] Dorte Scavenius Brønnum. “Potentialer og udfordringer ved samtidig registrering af kliniske data i patientjournal og klinisk kvalitets- og forskningsdatabase - Semantisk analyse af kliniske data ved et ”follow-up” besøg for patienter med hoved- og halskræft”. MA thesis. School of Medicine and Health Aalborg Universitet, 2015.
- [11] Jasmin Buck et al. “Towards a comprehensive electronic patient record to support an innovative individual care concept for premature infants using the openEHR approach”. In: *International Journal of Medical Informatics* (2009).
- [12] A. Bucur et al. “Integrate: Driving excellence in integrative cancer research through innovative biomedical infrastructures”. In: *European Journal of Cancer* (2011).
- [13] James Cimino. “Enabling the Reuse of Clinical Data through. Controlled Terminologies”. In: *JOURNAL-AHIMA* 24 (2007).

- [14] STANFORD MEDICINE - Stanford Center for Clinical Informatics. *Stanford Translational Research Integrated Database Environment (STRIDE)*. 2013. URL: <https://med.stanford.edu/scci/projects/cdw.html>.
- [15] P. Coorevits et al. “Electronic health records: new opportunities for clinical research”. In: *Intern Med* 274 (2013), pp. 547–560.
- [16] James D. Cox, JoAnn Stetz B.S, and Thomas F. Pajak. “Toxicity criteria of the Radiation Therapy Oncology Group (RTOG) and the European organization for research and treatment of cancer (EORTC)”. In: *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics* 31 (1995), pp. 1341–1346.
- [17] G. Declerck et al. “Bridging data models and terminologies to support adverse drug event reporting using EHR data”. In: *Methods of Information in Medicine* (2015).
- [18] Danielle Dupont et al. “Assessing the Financial Impact of Reusing Electronic Health Records Data for Clinical Research: Results from the EHR4CR European Project”. In: *Journal of Health & Medical Informatics* (2016).
- [19] EMIF. *European Medical Information Framework*. 2016. URL: <http://www.imi.europa.eu/content/emif>.
- [20] eTRIKS. *Delivering European translational information & knowledge management services*. 2015. URL: <https://www.etriks.org>.
- [21] EURECA. *Enabling information re-use by linking clinical research and care*. 2014. URL: <http://eurecaproject.eu/>.
- [22] Sebastian Garde. “Clinical Knowledge Governance: The International Perspective”. In: *Studies in Health Technology & Informatics* (2013).
- [23] Sebastian Garde and Petra Knaup. “Requirements engineering in health care: the example of chemotherapy planning in paediatric oncology”. In: *Requirements Eng* 11 (2006), pp. 265–278.
- [24] S. Garde et al. “Towards semantic interoperability for electronic health records: Domain knowledge governance for openEHR archetypes”. In: *Methods of Information in Medicine* (2007).
- [25] P. M. Granone et al. “Research platform for data sharing in European radiotherapy collaboration”. In: *Journal of Thoracic Oncology* (2011).
- [26] Kristiina Häyrinen, Kaija Saranto, and Pirkko Nykänen. “Definition, structure, content, use and impacts of electronic health records: A review of the research literature”. In: *International Journal of Medical Informatics* (2008).
- [27] Anne Randorff Højen. *SNOVIEW*. 2010. URL: <http://person.hst.aau.dk/arra/pages/snoview.php>.
- [28] Anne Randorff HØJEN, Pia Britt ELBERG, and Stig Kjær ANDERSEN. “SNOMED CT adoption in Denmark - why is it so hard?” In: *European Federation for Medical Informatics and IOS Press*. (2014).
- [29] Anne Randorff Højen and Kirstine Rosenbeck Goeg. “Snomed CT implementation. Mapping guidelines facilitating reuse of data”. In: *Methods Inf Med*. (2012).
- [30] Evelyn J.S. Hovenga and Sebastian Garde. “Electronic Health Records , Semantic Interoperability and Politics”. In: *Electronic Journal of Health Informatics* (2010).
- [31] A. Ibrahim et al. “Analysis of the suitability of existing medical ontologies for building a scalable semantic interoperability solution supporting multi-site collaboration in oncology”. In: *In Proceedings - IEEE 14th International Conference on Bioinformatics and Bioengineering, BIBE 2014 (pp. 204–211)* (2015).

- [32] IHTSDO. *SNOMED CT Starter Guide*. 2014. URL: http://doc.ihtsdo.org/download/doc_StarterGuide_Current-en-US_INT_20141202.pdf.
- [33] IHTSDO. *The IHTSDO SNOMED CT Browser*. 2016. URL: <http://browser.ihtsdotools.org/>.
- [34] J. Ingenerf and W. Giere. “Concept-oriented Standardization and Statistics-oriented Classification: Continuing the Classification versus Nomenclature Controversy.” In: *Methods of information in medicine* (1998).
- [35] National Institutes. *Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version 4.0*. 2009. URL: https://evs.nci.nih.gov/ftp1/CTCAE/CTCAE_4.03_2010-06-14_QuickReference_5x7.pdf.
- [36] INTEGRATE. *Integrative Cancer Research Through Innovative Biomedical Infrastructures*. 2012. URL: <http://www.fp7-integrate.eu/>.
- [37] Peter B. Jensen, Lars J. Jensen, and Søren Brunak. “Mining electronic health records: towards better research applications and clinical care”. In: *Nature Reviews Genetics* (2012).
- [38] Petra Knaup et al. “Electronic patient records: moving from islands and bridges towards electronic health records for continuity of care”. In: *Yearbook of medical informatics* (2007).
- [39] Christian D. Kohl, Sebastian Garde, and Petra Knaup. “Facilitating secondary use of medical data by using openEHR archetypes”. In: *Studies in Health Technology and Informatics* (2010).
- [40] Den Nationale Videnskabsetiske Komité. *Forsøgsprotokollen*. 2016. URL: http://www.dnvk.dk/forskere/vejledning%5C%20modul/kapitel%5C%204_0/kapitel%5C%204_1/kapitel%5C%204_1_1.aspx.
- [41] Wolfgang Kuchinke et al. “Extension of the primary care research object model (PCROM) as clinical research information model (CRIM) for the learning healthcare system”. In: *BMC medical informatics and decision making* (2014).
- [42] Steinar Kvale. *En introduktion til det kvalitative forskningsinterview*. Hans Reitzels Forlag, 1997.
- [43] Dennis Lee et al. “Literature review of SNOMED CT use”. In: *J Am Med Inform Assoc* (2014).
- [44] Nam-Ju Lee and Suzanne Bakken. “Development of a prototype personal digital assistant-decision support system for the management of adult obesity”. In: *International journal of medical informatics* (2007).
- [45] Alex Lencioni et al. “An adverse event capture and management system for cancer studies”. In: *BMC bioinformatics* 16 Suppl 1 (2015).
- [46] Dorte Markussen and Anne Randorff Rasmussen. “Vurdering af SNOMED CT’s anvendelighed - Baseret på et klinisk eksperiment”. MA thesis. Aalborg Universitet Sektor for Sundhedsteknologi, Medicinsk Informatik, 2007.
- [47] Susan A. Matney et al. “Standardizing Physiologic Assessment Data to Enable Big Data Analytics”. In: *Western Journal of Nursing Research* (2016).
- [48] S. J. McBride et al. “Using Australian medicines terminology (AMT) and SNOMED CT-AU to better support clinical research”. In: *Studies in Health Technology and Informatics* (2012).
- [49] Colin McCowan et al. “Using Electronic Health Records to Support Clinical Trials: A Report on Stakeholder Engagement for EHR4CR”. In: *BioMed Research International* (2015).

- [50] Oken MM et al. “Toxicity and response criteria of the Eastern Cooperative Oncology Group”. In: *Am. J. Clin. Oncol.* 5(6) (1982), pp. 649–55.
- [51] Georges De Moor et al. “Using electronic health records for clinical research: The case of the EHR4CR project”. In: *Journal of Biomedical Informatics* (2015).
- [52] D. Ouagne et al. “The Electronic Healthcare Record for Clinical Research (EHR4CR) information model and terminology”. In: *Studies in Health Technology and Informatics* (2012).
- [53] Sergio Paraiso-Medina et al. “Semantic normalization and query abstraction based on SNOMED-CT and HL7: Supporting multicentric clinical trials”. In: *IEEE Journal of Biomedical and Health Informatics* (2015).
- [54] Kaiser Permanente. *Kaiser Permanente Research Program on Genes, Environment, and Health (RPGEH)*. 2016. URL: <https://www.dor.kaiser.org/external/dorexternal/rpgeh>.
- [55] H. U. Prokosch and T. Ganslandt. “Perspectives for Medical Informatics - Reusing Medical Record for Clinical Research”. In: *Methods Inf Med* (2009).
- [56] L. Pugliano et al. “Integrate: A new model in collaborative breast cancer research. Breast”. In: *Breast* (2011).
- [57] Alan L. Rector. “Clinical terminology: why is it so hard?” In: *Methods InfMed*, 38(4-5):239-52. (1999).
- [58] R. L. Richesson, M. M. Horvath, and S. A. Rusincovitch. “Clinical Research Informatics and Electronic Health Record Data”. In: *Yearbook of medical informatics* (2014).
- [59] Rachel L. Richesson, Kin Wah Fung, and Jeffrey P. Krischer. “Heterogeneous but ”standard” coding systems for adverse events: Issues in achieving interoperability between apples and oranges”. In: *Contemporary Clinical Trials* (2008).
- [60] Rachel Richesson et al. “A web-based SNOMED CT browser: Distributed and real-time use of SNOMED CT during the clinical research process”. In: *Studies In Health Technology And Informatics* (2007).
- [61] A. Rico-Diez et al. “SNOMED CT normal form and HL7 RIM binding to normalize clinical data from cancer trials”. In: *IEEE BIBE* (2013).
- [62] Rigsrevisionen. *Beretning til Statsrevisorerne om elektroniske patientjournaler på sygehusene*. 2011. URL: <http://www.rigsrevisionen.dk/media/1823735/4-2010.pdf>.
- [63] Rigsrevisionen. *Notat til Statsrevisorerne om beretning om elektroniske patientjournaler på sygehusene*. 2014. URL: <http://www.rigsrevisionen.dk/media/2010103/411-14.pdf>.
- [64] Stanisław Saganowski et al. “TRANSFoRm eHealth solution for quality of life monitoring”. In: *AMIA Summits on Translational Science Proceedings, Vol.2016, p.231-239* (2016).
- [65] Mansour T. A. Sharabiani et al. “Systematic Review of Comorbidity Indices for Administrative Data”. In: *Med Care* 50 (2012), 1109–1118.
- [66] Simon Sherman et al. “Multicenter Breast Cancer Collaborative Registry”. In: *Cancer Inform* 10 (2011), pp. 217–226.
- [67] Simon Sherman et al. “Pancreatic Cancer Collaborative Registry”. In: *Cancer Inform* 10 (2011), pp. 83–91.

- [68] SSI. *Sammenhæng mellem komorbiditet og behandling inden for standardforløbstiderne i pakkeforløb for kræft*. Afdeling for Sundhedsanalyser. Statens Serum Institut og National Sundheds-dokumentation og -IT. 2015. URL: <http://sundhedsdatastyrelsen.dk/-/media/sds/filer/find-tal-og-analyser/sundhedsvaesnet/kraeftpakkeforloeb-komorbiditet/kraeftpakker-komorbiditet.pdf?la=da>.
- [69] zurück zur Startseite - Medizinische Informatik. Prof. Dr. Petra Knaup-Gregori. 2016. URL: <https://www.klinikum.uni-heidelberg.de/Knaup-Gregori-Petra.6465.0.html>.
- [70] Anne-Marie Vangsted Styrelsen for Patientsikkerhed. *Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.)* 2016. URL: <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=183578>.
- [71] Sundhed.dk. *Fakta om kliniske kvalitetsdatabaser*. 2013. URL: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/kvalitet/kliniske-kvalitetsdatabaser/fakta-om-kliniske-kvalitetsdatabaser/>.
- [72] Sundhed.dk. *Laegehaandbogen*. URL: www.sundhed.dk.
- [73] Weronika M. Szejniuk. *Elevated exhaled nitric oxide ratio in the risk for radiation pneumonitis among patients with non-small cell lung cancer. An observational study*. NO-protocol version 9 den 14-02-2013. Department of Oncology Department of Pulmonary Diseases Aalborg University Hospital. Feb. 2013.
- [74] Weronika M. Szejniuk. *Elevated exhaled nitric oxide ratio in the risk for radiation pneumonitis among patients with non-small cell lung cancer. An observational study*. NO-protocol version 9 den 14-02-2013. Department of Oncology Department of Pulmonary Diseases Aalborg University Hospital. Feb. 2013.
- [75] Viviana TORRES et al. "Assessment of Automatically Exported Clinical Data from a Hospital Information System for Clinical Research in Multiple Myeloma". In: *European Federation for Medical Informatics (EFMI) and IOS Press* (2016).
- [76] KD. Urda et al. "Addressing critical issues in the development of an Oncology Information System". In: *Open Access Journal of Clinical Trials* (2012).
- [77] J. Varghese and M. Dugas. "Frequency analysis of medical concepts in clinical trials and their coverage in MeSH and SNOMED-CT". In: *Methods of Information in Medicine* (2015).
- [78] NIOX VERO. *NIOX*. <http://www.niox.com/en-US/about-niox-vero/>. NIOX. URL: <http://www.niox.com/en-US/about-niox-vero/>.
- [79] U.S. Department of Veterans Affairs. *Million Veteran Program (MVP)*. 2016. URL: <http://www.research.va.gov/mvp>.
- [80] A. S. Waghlikar, A. Nguyen, and M. Fung. "A method for matching patients to advanced prostate cancer clinical trials". In: *eJournal of health informatics* (2014).
- [81] Nicole Gray Weiskopf and Chunhua Weng. "Methods and dimensions of electronic health record data quality assessment: enabling reuse for clinical research". In: *Journal of the American Medical Informatics Association : JAMIA 2013;20:144-151* (2013).
- [82] Keiichi Yamamoto et al. "A data-capture system for post-marketing surveillance of drugs that integrates with hospital electronic health records". In: *Open Access Journal of Clinical Trials* (2011).

Appendix A

Koblingen mellem journal- og forsøgsdata

Klinisk forskning er den videnskab der understøtter vurdering af sikkerheden og effektiviteten af terapeutisk behandling (lægemiddel og medicinsk udstyr), diagnoseværktøjer og behandlings systemer. Klinisk forskning omfatter en bred vifte af undersøgelses design og metoder til at understøtte patientorienteret forskning, kliniske forsøgsprotokoller, epidemiologiske- og adfærdsstudier. [58]

Patientdata opsamlet til en klinisk forsøgsprotokol må ikke forveksles med landets kliniske kvalitets- og forskningsdatabaser. Der findes ca. 60 landsdækkende databaser hvor journaldata registreres med et sekundært formål, nemlig at måle kvaliteten af den kliniske behandling for en række bestemte patientgrupper. En række kendte målepunkter fra patientens elektroniske patientjournal bruges som indikator for kvalitets monitorering som ikke kræver en patients samtykke. [71, 15, 58]

I den kliniske forsøgsprotokol er outputtet ikke kendt og derfor ud vælges en række indikator på baggrund af nogle antagelser som muligvis kan være retningsgivende for at finde svar omkring en problemstilling der ønskes undersøgt. I udgangspunktet skal en protokol indeholde en række beskrivelser omkring hvordan, hvorfor og hvad der skal undersøges. Mere specifikt beskrives bl.a. forsøgets formål, metode, kriterier for inklusion og eksklusion af forsøgspersoner mm. For uden dette skal en klinisk forsøgsprotokol, hvor mennesker eller menneskeligt biologisk materiale indgår, også godkendes og stemme overens med de regler og krav opstillet af videnskabsetisk komité og datatilsynet for bl.a. at beskytte misbrug af patientdata. Det kræver en patients samtykke før denne må inddrages i et klinisk forsøg. [40, 15, 58]

Af lov er enhver autoriseret sundhedsperson i sundhedsvæsenet som foretager behandling af en patient forpligtet til journalføring og er ansvarlige for optegnelserne heri. Ved en patientjournal forstås optegnelser som informere om patientens tilstand, den planlagte og udførte behandling osv. Patientjournalen fungerer som det interne kommunikationsmiddel mellem personale der deltager i behandlingen af en patient. Journalen kan indeholde sundhedsfaglige erklæringer, diagrammer og hjælpeark, epikriser, hen- og tilbagevisninger, røntgenbilleder/beskrivelser, kliniske fotos, modeller samt resultater af undersøgelses- og behandlingsforløb, i den udstrækning det har mening for behandling m.v. [70]

Som et led i digitalisering af det danske sundhedsvæsenet tilbage i midten af 1990'erne blev udviklingen af elektroniske patientjournaler til at understøtte arbejdsgangene på syge-

husene igangsat [62]. Et elektronisk system til håndtering af elektroniske patientjournaler er i det danske sygehusvæsen typisk bestående af flere elektroniske systemer som er groft opdelt i bl.a. modulerne patientadministrativt system, medicin, rekvisition/svar, booking og notat. Det patientadministrativt system har til formål at understøtte det kliniske arbejde med status for patientens aktuelle tilknytning til sygehuset og med data om tidligere indlæggelser mv. Medicin modulet Anvendes til ordination, klargøring og dokumentation for, at patienten tager medicinen. Rekvisition/svar modulet anvendes til bestilling af undersøgelser mv. og formidling af resultater fra undersøgelser. Booking modulet bruges til planlægning af patientens tilstedeværelse. Notat modulet understøtter den kliniske proces til fx beskrivelse af lægens undersøgelse af patienten, hvad lægen overvejer og bestemmer samt plejeoplysninger. [63]

Med udgangspunkt i ovenstående beskrivelse af journalen er det tydeligt at journalføring udføres under flere forskellige medicinske discipliner, men hvor det primære fokus ligger på at dokumentere behandlingsrelateret data og ikke forsøgsdata om patienten. En klinisk forsøgsprotokol, som for eksempel NO-protokollen, har et helt sekundært formål. NO-protokollen har ikke fokus på den enkelte patient, men derimod en bestemt patientgruppe som på baggrund af en række inklusions kriterier er udvalgt og har aktivt givet samtykke for at deltage i forsøget [73, 15, 58]

Med nuværende opbygning og hensigt med den elektronisk patientjournal vil det skabe bias hvis journalen også blev brugt til at opsamle forsøgsdata da formålet med opsamlingen er vidt forskelligt. Konteksten som journaldata er opsamlet i er forskelligt fra den kontekst forsøget skal bruges til. Desuden vil opsamlet forsøgsdata i journalen umiddelbart ikke være meningsgivende for de andre sundhedsfaglige kollegaer og deraf kan der være risiko for at skabe bias blandt journaldata. [73, 15, 58]

Forsøgsdata skal i udgangspunktet udelukkende anvendes af protokollens ejer. Det er ejeren af protokollen som har opgaven i at udrede journaldata fra den kontekst det egentlig blev produceret i inden det genbruges i forsøgsprotokollen. Konteksten som journaldata er opsamlet i er ikke nødvendigvis kendt af den forsker som vil genbruge data i et forsøg da journalen er et fælles kommunikationsværktøj på tværs af forskellige sundhedsfaglige forfattere. Dette indikerer at der må ligge noget arbejde i at forstå den kliniske data i journalen før det kan blive genbrugt til et sekundært formål [7]. [73, 15, 58]

Appendix B

Studier om SCT til at repræsentere klinisk forsøgsdata

I det videnskabelige litteratur findes eksisterende studier som har undersøgt anvendelsen terminologien SCT til at repræsentere klinisk forsøgsdata. På baggrund af database søgning dokumenteret i appendiks C blev der fundet ca. 60 artikler omkring SCT og kliniske forsøg, hvor af ca. 9 af dem kan relateres til cancerforskning.

For eksempel findes studier om SCT's anvendelse inden for feltet karbetændelse (vaskulitis) [2], fedme blandt voksne [44] og sjældne sygdomme [60] som alle grundlæggende har haft fokus på at undersøge dækningsgraden af SCT hvilket blev fundet svingende afhængigt af det medicinske begreb. Nogle medicinske specialer er mere modent end andre. [2, 44, 60]

Richesson har, to år forinden publiceringen af artiklen [59], i 2006 haft fokus på at undersøge dækningsgraden af SCT inden for domænet reumatologi [2]. I 2007 publiceret Richesson artiklen [60] hvor en SCT web-browser blev designet. Hensigten var at give kliniske forsker mulighed for at afprøve SCT i realtime under opsamling af data til kliniske forsøg omkring sjældne sygdomme. Opsamlingen af forsøgsdata tog udgangspunkt i en række kliniske spørgsmål hvor besvarelsen af disse kunne mappes/beskrives med et eller flere SCT begreber. Der er ikke mulighed for direkte postkoordinering af SCT begreber i browseren, men skulle det blive en nødvendighed er der mulighed for at sende forespørgelse på manglende begreber. Hensigten med den fleksible løsning er undgå at brugeren bliver frustreret og undlader at repræsentere data med SCT.

Richesson mener at deres web-browser til at mappe forsøgsdata til SCT i realtime kan i teorien medvirke til at reducere den ellers tidskrævende mapningsproces og øger kvaliteten i forhold til enstrengt mapning da denne kan være svingende fordi valget af SCT begreb afhænger til en vis grad af både klinikerens viden om det kliniske domæne og såvel teknisk viden om SCT strukturen. Forfatteren mener at de har øget pålideligheden af mapning til SCT begreber, under søgning og browsning efter SCT begreber, ved at indskrænke udfaldet af en søgning til kun at indeholde et begrænset udvalg af begreber som er relevant for de enkelte kliniske spørgsmål. [60]

Richesson har i publicering af [47] været involveret i et studie om SCT anvendelse med henblik på at gøre store mængder af forsøgsdata delbart og sammenlignelig på tværs af sundhedssektoren. I artiklen står der at mapningskvaliteten er vurderet af tre erfarede terminologi eksperter, men på trods af det mener Richesson at der fortsat mangler fokus på om forsøgsdata er tilstrækkelig repræsenteret med SCT begreber.

Der er forholdsvis et begrænset udvalg af videnskabelig artikler der havde fokus på anvendelse af SCT i cancerrelateret kliniske forsøgsprotokoller. Disse artikler [80, 31, 77] har bl.a mappet indholdet i protokolbeskrivelsen og/eller i journaldata med begreber fra SCT med fokus på at identificere patienter der kunne være egnede til at medvirke i kliniske forsøgsprotokoller.

Mens har disse artikler [53, 56, 12, 25, 4, 61] anvendt SCT til at repræsentere forsøgsdata fra genforskning på et centralt sted. Fokuset har været at gøre forsøgsdata delbart mellem forskningsenheder.

Der blev også fundet artikler om SCT som ikke kun havde relation til cancerforskning. Denne artikel [52] havde fokus på at finde patienter til kliniske forsøg inden for bl.a. områder som kardiovaskulære og lidelser i nervesystemet. Studiet anvendte SCT til mappe journaldata og forsøgsdata med henblik på at identificere patienter til lægemiddel forskning.

Artiklen [48] bruger SCT til at standardisere medicin relateret data fra den elektroniske journal for at mindske inkonsistente navne og unøjagtighed i forhold til dosis, frekvens osv. inden data skal anvendes i kliniske forsøgsprotokoller.

Appendix C

Litteratursøgning

I dette appendiks beskrives den systematisk litteratursøgning som ligger til grund for den teoretiske belysning af projektets problembaggrund. I det følgende afsnit oplyses bl.a. hvorfor der er søgt information, hvor og hvordan dette er udført for at øge gennemsigtigheden af projektet. Videnindsamling er hovedsageligt baseret på database-, og snowball-søgning, og der er inddraget litteratur fra Aalborg Universitets projektbibliotek. Adgang til de fundne artikler er sket igennem Aalborg Universitetsbiblioteks hjemmeside. Generelt har programmet Mendeley været anvendt til at holde overblik, overstrege, skrive noter, angive favoritter, til søgning og til læsning af fundne artikler.

Den sundhedsfagligproblemstilling som KFE arbejder med er beskrevet i den kliniske forsøgsprotokol [73]. For at få en overordnet forståelse for begreberne journal og kliniske forsøgsprotokoller, og hvad koblingen mellem journal- og forsøgsdata er, blev der udført en søgning på disse begreber i Google. Senere er de fundne resultater af Google søgningen blevet understøttet af teori fra videnskabeligstudier fundet på baggrund af litteratursøgning beskrevet i dette kapitel.

Nedenstående beskrivelse af den foretaget systematisk litteratursøgning vil give et billede af at publiceringer indenfor arbejdet med kliniske informationssystemer er omfattende og er et felt der har været forsket i længe.

Viden indsamling er foretaget med henblik på at afklare og afdække undren og problemstillinger der er dukket op under projektarbejdet. For ud over dette er litteratursøgningen også en dokumentation for vise at dette projekt er unikt og at det bidrager med ny viden. Projektetarbejdet er videnskabelig interessant hvis ingen andre har gjort det.

Løskobling mellem journal og protokol

En systematisk litteratursøgning er foretaget med formål at indsamle viden omkring den sundhedsfaglige udfordringer som Klinisk Forskningsenhed (KFE) med tilknytning til onkologisk afd. på Aalborg Universitetshospital, forsøger at løse igennem anvendelse af en klinisk forsøgsprotokol, er alment gyldigt. Arbejdet med protokollen foregår delvis ved at indsamle information på papir og fra regionens elektroniske patientjournal og derfor var det relevant at undersøge igennem viden indsamling hvilke teoretiske udfordringer der måtte være med henblik på at sikre integrationen af data mellem patienternes elektroniske journal og de kliniske forsøgsprotokoller de deltager i. I forlængelse af dette var det

også relevant at undersøge gennem litteratursøgning hvad andre har foretaget med samme udfordring som KFE for i sidste ende at kunne bidrage med viden om hvordan validitet i dataopsamling kan sikres.

Spørgsmål som har været retningsgivende for litteratursøgning har været, om den sundhedsfaglig udfordring KFE har er er alment gyldig, hvem ved noget om det her, hvad gør andre, hvad er kendt, hvad er ikke gjort, hvad kan være projektets vidensbidrag osv.

Hovedsageligt er litteratursøgning baseret på databasesøgning og med anvendelse af Snowball-metoden. Snowball-søgning betyder at indsamling af relevant fundet litteratur er baseret på artiklernes referencer. Ved at referere til den originale kilde øger det validiteten og underbyggelsen af de argumenter, påstande og meninger der er inddraget fra andres arbejde (teori).

Følgende centrale databaser, Web of Science, SCOPUS, Embase og PubMed, blev anvendt til at finde relevante publiceret videnskabelig litteratur inden primært 2000-2016 i forhold til ovennævnte problemstillinger. Der har været søget på engelske, danske, norske og svenske publiceringer. Primært er der anvendt fritekst søgning til at finde litteratur i de før nævnte databaser med brug af boolske operator som foreksempel AND og/eller OR, for at få de nyeste artikler.

Nogle forskers navne gik igen blandt centrale artikler som havde videnskabelig relevans. Der blev søgt på PubMed efter navne som for eksempel Petra Knaup, RL Richesson, Sebastian Garde, Dipak Kalra mm. for at se hvad de arbejder med. Dette gav en indirekte viden om hvad de nyeste relevante studier havde fokus på.

Resultatet af, den systematisk litteratursøgning på de oven beskrevet videnskabelig databaser, blev eksporteret og indlæst i Mendeley. Mendeley blev også brugt til at frasortere duplikeret artikler. I Mendeley blev fundet litteratur læst og de studier som beskrev elementer fra cancerrelateret forskning som havde særlig fokus på udvikling, integration, implementering af kliniske informationssystemer blev favoriseret. Dette betød at der også blev indsamlet litteratur der omhandlede klinisk forskningsdatabaser til kvalitetsmonitorering.

Eksempler på studier der blev frasorteret var bl.a. en stor del af publiceringer om forskning indenfor lægemiddel-, blodprøve-, vævsstudier inden for cancerforskning som bl.a. ikke havde fokus på design og krav-opstilling af kliniske informationssystemer, frigøre journaldata til forskning mm.

Kriterier for udvælgelse af litteratur har taget udgangspunkt i vurdering af referencen havde relevans og anvendelighed i relation til problemstilling. Andre parameter som studiets alder, sprog, mangelfuld indhold (abstrakt) og størrelse havde en indflydelse på om en publicering blev sorteret fra eller ej.

I begyndelse af den systematisk litteratursøgning blev der søgt bredt på forskellig søge ord for at danne overblik over hvilke ord der gav flest hits for der efter at indskrænke søgning. Ved hurtig søgning på emne ord i databaserne gav også forslag til alternative ord til søgning. Til at indsamle viden om den sundhedsfaglig udfordring som KFE besider

blev tre blokke af søgeord endelig udvalgt til at foretage en indskrænket systematisk literatursøgning. Hvad der er søgt på i de videnskabeligedatabaser og hvorfor er beskrevet herunder i punktvis:

1. ((Electronic Health Record*) OR (Electronic Medical Record*) OR (Medical Record System*) OR (Hospital Information System*) OR (Health Information System*))
 - For at få en ide om mængden af publiceret publikationer inden for de søgte begreber.
 - Hvad dækker begrebet journal over og hvordan er den karakteristiske opbygning af denne.
 - Hvad er formålet med denne.
2. ((Electronic Health Record*) OR (Electronic Medical Record*) OR (Medical Record System*) OR (Hospital Information System*) OR (Health Information System*)) AND (oncology OR cancer OR cancers)
 - For at få et ide om antallet af publiceringer der forbindes med den elektroniske patientjournal og cancerforskning.
3. ((Electronic Health Record*) OR (Electronic Medical Record*) OR (Medical Record System*) OR (Hospital Information System*) OR (Health Information System*)) AND (oncology OR cancer OR cancers) AND (trial OR trials OR protocol OR protocols)
 - Indskrænkning til at kun at se på publikationer der har en kobling mellem journal og cancer relateret forskning.
 - Ordet research blev ikke brugt for at begrænse mængden af litteratur omkring forskning baseret på kvalitetsdatabaser.

De ovennævnte søgetrin er foretaget i databaserne Web of Science, SCOPUS, Embase og PubMed og dokumenteret i de følgende figurer.

Søgning gav 358 resultater i Pubmed den 14. august 2016, hvilket er dokumenteret i søgehistorik figuren på C.1 .

History		Download history Clear history		
Search	Add to builder	Query	Items found	Time
#3	Add	Search ((Electronic Health Record*) OR (Electronic Medical Record*) OR (Medical Record System*) OR (Hospital Information System*) OR (Health Information System*)) AND (oncology OR cancer OR cancers) AND (trial OR trials OR protocol OR protocols) Filters: English; Danish; Norwegian; Swedish	358	08:20:23
#2	Add	Search ((Electronic Health Record*) OR (Electronic Medical Record*) OR (Medical Record System*) OR (Hospital Information System*) OR (Health Information System*)) AND (oncology OR cancer OR cancers) Filters: English; Danish; Norwegian; Swedish	2274	08:20:02
#1	Add	Search ((Electronic Health Record*) OR (Electronic Medical Record*) OR (Medical Record System*) OR (Hospital Information System*) OR (Health Information System*)) Filters: English; Danish; Norwegian; Swedish	33995	08:19:41

Figure C.1: Figuren viser et overblik over hvor stort et omfang af videnskabelig litteratur der findes inden for den enkelte søgning.

Artikler blev læst ved at vælge abstrakt view, hvor der kan ses titel, abstrakt (baggrund, metode, resultater, konklusion), og evt. nøgle ord.

Læsning af titel og abstrakt blev brugt som første sortering. Anden sortering blev baseret på læsning af titel, abstrakt, formål og emneord, introduktion, metode, resultater, konklusion og beholdt de som var relevante i forhold til problembaggrunden. Under sortering af fundet litteratur blev studierne vurderet i forhold til typen af studie, forfatterne, alder, fokus område, metode, resultater og konklusion mm. I denne sammen hæng blev Mendeleys søgefunktion brugt.

Resultatet af søgning på databasen SCOPUS efter titel, abstrakt og keywordsøgning er illustreret her i forhold udgivelses år C.2. Dette blev gjort for at få en ide om hvor længde der har været forsket i emnet og om det stadig har videnskabelig interesse.

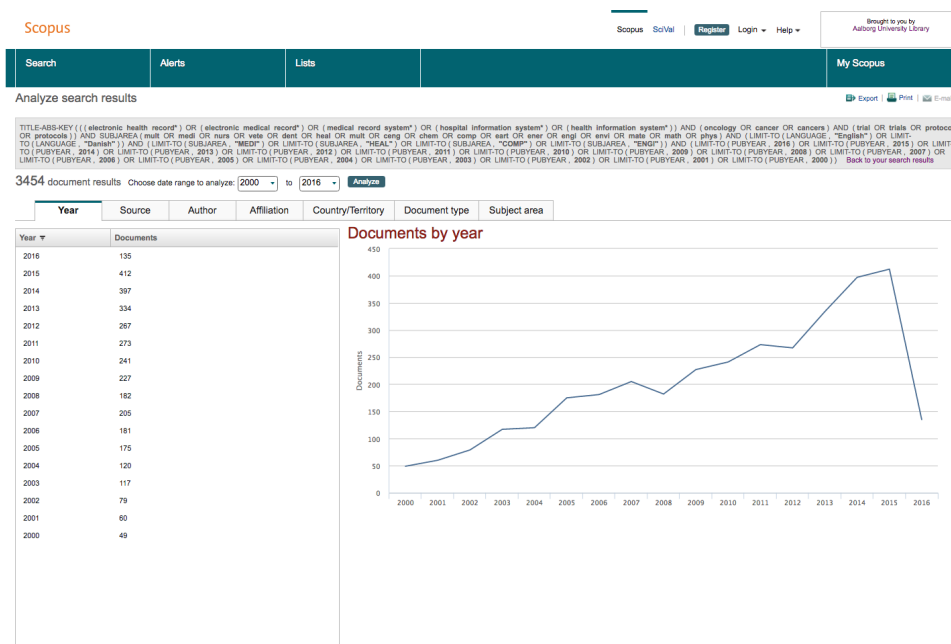


Figure C.2: Figuren viser søgeresultatet i forhold til hvilke år studierne er publiceret i og viser at i 2015 er det år antallet af publiceringer er højest.

Bemærk at der er fravalgt at søge efter studier klassificeret i forhold til emnet Social Sciences & Humanitie og Life Sciences. I stedet er søgningen foretaget inden for emnet Health Sciences og Physical Sciences (bl.a. fordi engineering og computer science indgår her).

Søgning på SCOPUS blev indskrænket til en koncentreret søgning på abstrakt for begrænset uønsket litteratur. Resultatet af søgningen er vist på figur C.3.

En søgning på Embase er dokumenteret på figur C.4.

Søgningshistorik på Web of Science er dokumenteret på figur C.5, C.6 og C.7.

De 147 publiceringer blev sorteret efter hvor mange gange de er blevet citeret inden læsning af titel og abstrakt. Figuren C.7 viser en oversigt over de mest citeret studier.

For eksempel blev læsning af den højest citeret artikel [55], Perspectives for Medical Informatics - Reusing Medical Record for Clinical Research, bl.a. brugt som startskud til at finde andre relevante artikler inden for området via snowball metoden.

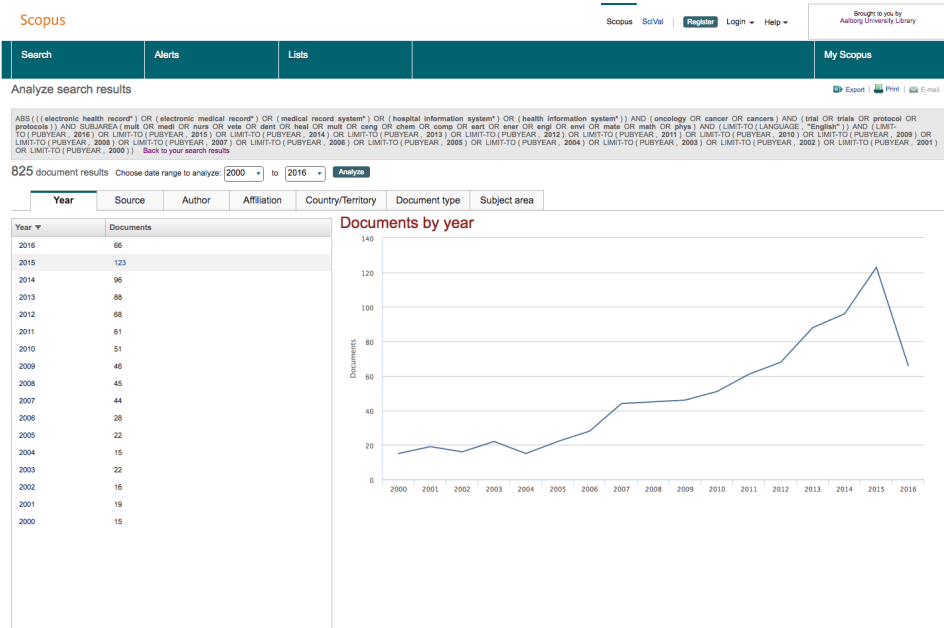


Figure C.3: Søgning viser et fund på 825 studier fordelt over 2000-2016.

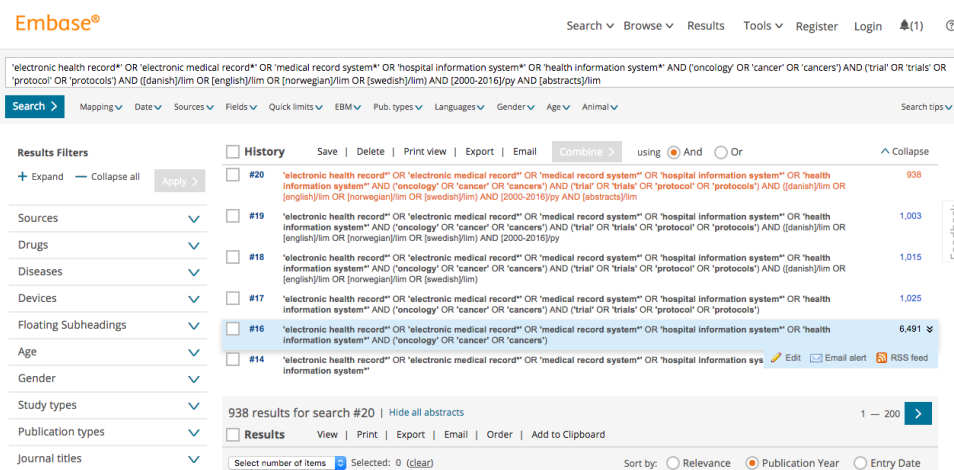


Figure C.4: Viser overblik over omfanget af publiceret studier på baggrunden af søgehistorik. Søgningen blev indskrænket til søgning på abstrakt hvilket gav 938 resultater.

Reference forskning

Litteratursøgning til at afdække det sidste led, af den initierende undren om CTCAE's betydning i henhold til at sikre integration af data fra patienterne elektroniske patientjournal og den forsøgsprotokol som de deltager i, blev belyst gennem databasesøgning og med brug af Snowball-metoden. Litteratursøgningen er udført i samme fremgangs metode som beskrevet i C.

Ledende spørgsmål for litteratursøgning har været hvad er CTCAE, hvorfor bruge det i kliniske forskningsprotokoller, hvilke begrænsninger har CTCAE og hvad fordele brugen

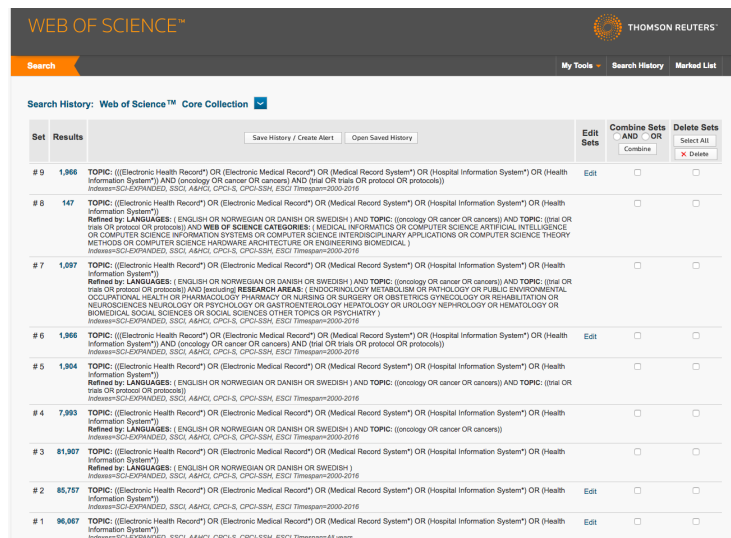


Figure C.5: Figuren viser at litteratursøgningen blev indskrænket til 147 studier.

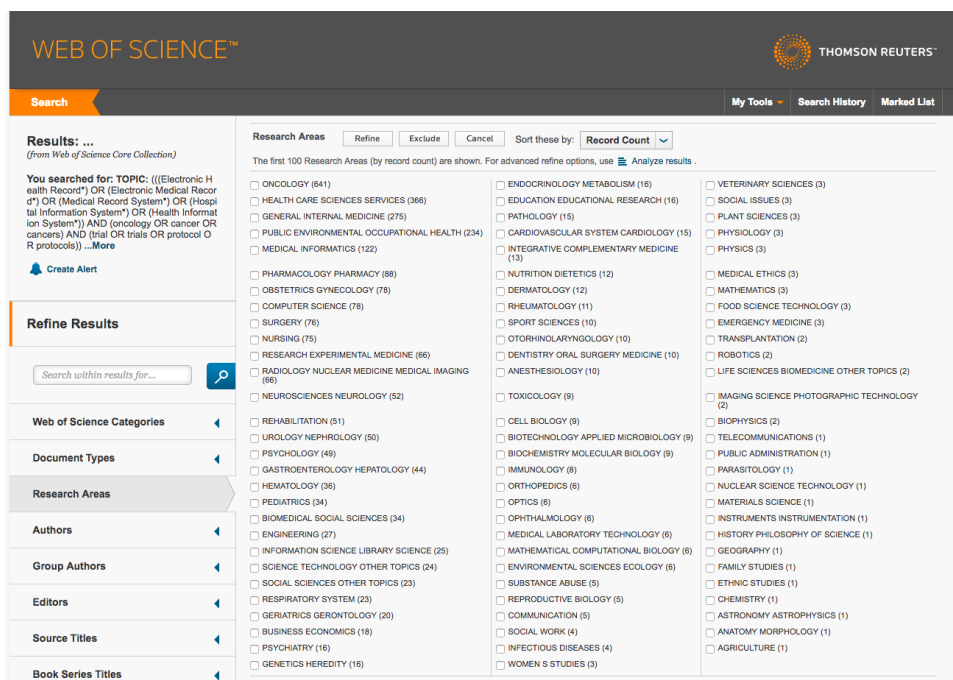


Figure C.6: Figuren giver en indirekte viden om hvilke forskningsområder der er størst udbredt



Figure C.7: Figuren viser antallet af artiklen [55] citeret 105 gange i andre studier. Et højt citeret studie kan give en indikation af at studiet har bidraget med viden som har en væsentlig betydning i forhold forskningsområdet.

af en terminologi som SNOMED CT, hvilken kobling er der mellem SNOMED CT og kliniske forsøgsprotokoller og herunder inden for cancerforskning.

Hvilke søgninger der er foretaget i databaserne PubMed, Web of Science, Embase og

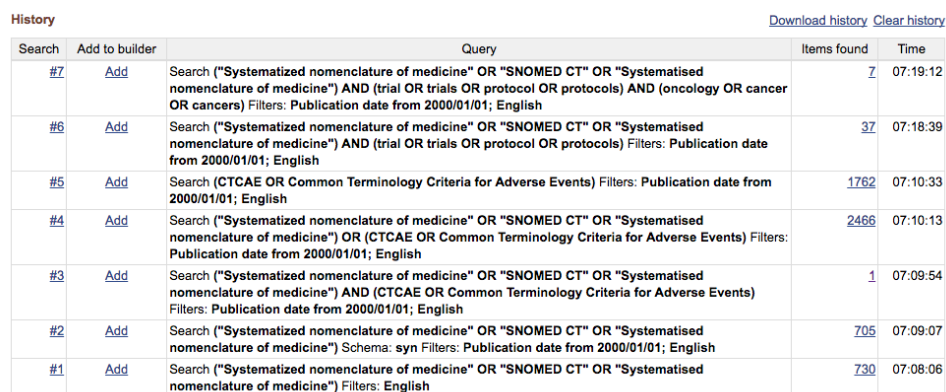
SCOPUS er alle illustreret hver især herunder. Søgningen bestod af bl.a. følgende punkter og ledende spørgsmål for søgning:

1. ("Systematized nomenclature of medicine" OR "SNOMED CT" OR "Systematised nomenclature of medicine") Filters: English
 - For at få et indblik i hvad der forskes i omkring SNOMED CT.
 - Hvad er det sidste nye.
 - Hvor længe har der været forsket i SNOMED CT.
 - Hvilke udfordringer er der i at anvende SNOMED CT.
2. ("Systematized nomenclature of medicine" OR "SNOMED CT" OR "Systematised nomenclature of medicine") Schema: syn Filters: Publication date from 2000/01/01
 - Indskrænkning af publicerings år til 2000-2016 fordi det var kun interessant at finde artikler om SNOMED CT og ikke om SNOMED som det hed før 2001.
3. ("Systematized nomenclature of medicine" OR "SNOMED CT" OR "Systematised nomenclature of medicine") AND (CTCAE OR Common Terminology Criteria for Adverse Events) Filters: Publication date from 2000/01/01
 - For at finde litteratur der har arbejdet med CTCAE og SNOMED CT.
4. ("Systematized nomenclature of medicine" OR "SNOMED CT" OR "Systematised nomenclature of medicine") OR (CTCAE OR Common Terminology Criteria for Adverse Events) Filters: Publication date from 2000/01/01
 - For at få et billede af mængden af produceret viden om CTCAE og SNOMED CT.
5. (CTCAE OR Common Terminology Criteria for Adverse Events) Filters: Publication date from 2000/01/01
 - For at se hvor en andel af søgning 4 udgør studier med relation til CTCATE/Common Terminology Criteria for Adverse Events
6. ("Systematized nomenclature of medicine" OR "SNOMED CT" OR "Systematised nomenclature of medicine") AND (trial OR trials OR protocol OR protocols) Filters: Publication date from 2000/01/01
 - (a) For at finde litteratur om SNOMED CT med kobling til kliniske forsøg/forsøgsprotokoller.
7. ("Systematized nomenclature of medicine" OR "SNOMED CT" OR "Systematised nomenclature of medicine") AND (trial OR trials OR protocol OR protocols) AND (oncology OR cancer OR cancers)
 - Indskrænkning af søgning 6 til kun at se på studier med relation til cancerforskning.

Foruden databasesøgning er Snowball-metoden brugt i høj grad til videnindsamling.

Oven beskrevet søgningstrin er dokumenteret ved at vise billeder fra de anvendte videnskabelige databaser.

Søgehistorikken foretaget på PubMed er illustreret på figur C.8



Search	Add to builder	Query	Items found	Time
#7	Add	Search ("Systematized nomenclature of medicine" OR "SNOMED CT" OR "Systematised nomenclature of medicine") AND (trial OR trials OR protocol OR protocols) AND (oncology OR cancer OR cancers) Filters: Publication date from 2000/01/01; English	7	07:19:12
#6	Add	Search ("Systematized nomenclature of medicine" OR "SNOMED CT" OR "Systematised nomenclature of medicine") AND (trial OR trials OR protocol OR protocols) Filters: Publication date from 2000/01/01; English	37	07:18:39
#5	Add	Search (CTCAE OR Common Terminology Criteria for Adverse Events) Filters: Publication date from 2000/01/01; English	1762	07:10:33
#4	Add	Search ("Systematized nomenclature of medicine" OR "SNOMED CT" OR "Systematised nomenclature of medicine") OR (CTCAE OR Common Terminology Criteria for Adverse Events) Filters: Publication date from 2000/01/01; English	2466	07:10:13
#3	Add	Search ("Systematized nomenclature of medicine" OR "SNOMED CT" OR "Systematised nomenclature of medicine") AND (CTCAE OR Common Terminology Criteria for Adverse Events) Filters: Publication date from 2000/01/01; English	1	07:09:54
#2	Add	Search ("Systematized nomenclature of medicine" OR "SNOMED CT" OR "Systematised nomenclature of medicine") Schema: syn Filters: Publication date from 2000/01/01; English	705	07:09:07
#1	Add	Search ("Systematized nomenclature of medicine" OR "SNOMED CT" OR "Systematised nomenclature of medicine") Filters: English	730	07:08:06

Figure C.8: Overblik over søgehistorikken på PubMed. Figuren viser at der blev fundet en artikel ([59]) ved en søgning CTCAE og SNOMED CT. Søgning viser også at litteratur om koblingen mellem SNOMED CT og cancer relateret kliniske forsøgsprotokoller er relativt få.

Titlerne på de syv artikler som søgningen på PubMed blev indskrænket til er vist på figur for at få et overordnet indblik i hvad de handler om C.9.

Den 13 år gamle artikel [8], vist som artikel 7 på figur C.9, blev ikke inkluderet på trods af en umiddelbar relevant titel. I studiet [8] er SNOMED CT brugt til at mappe en cancer tjekliste for at forbedre mulighederne for dataudtræk til klinisk kvalitetsforskning. Den handler ikke om kliniske forsøgsprotokoller.

En tilsvarende række søgninger er foretaget på databasen Web of Science som vist på figur C.10.

Søgningerne på Embase er vist på C.11.

Søgning på SCOPUS er vist på C.12

Problemformulering

Til at belyse den teoretiske del af projektets problemformulering blev en væsentlig del af de allerede inddraget videnskabelige kilder i problemanalysen, fundet fra databaserne Web of Science, SCOPUS, Embase og PubMed, igen anvendt. Foruden database søgning er Snowball-metoden flittigt anvendt til videnindsamling.

Search results

Items: 7

1 Filters activated: Publication date from 2000/01/01, English. [Clear all](#) to show 7 items.

[ODMedit: uniform semantic annotation for data integration in medicine based on a public metadata repository.](#)

1. Dugas M, Meidt A, Neuhaus P, Storck M, Varghese J.
BMC Med Res Methodol. 2016 Jun 1;16:65. doi: 10.1186/s12874-016-0164-9.
PMID: 27245222 **Free PMC Article**
[Similar articles](#)

[Enabling semantic interoperability in multi-centric clinical trials on breast cancer.](#)

2. Alonso-Calvo R, Perez-Rey D, Paraiso-Medina S, Claerhout B, Hennebert P, Bucur A.
Comput Methods Programs Biomed. 2015 Mar;118(3):322-9. doi: 10.1016/j.cmpb.2015.01.003. Epub 2015 Feb 7.
PMID: 25682737
[Similar articles](#)

[Analyzing SNOMED CT and HL7 terminology binding for semantic interoperability on post-genomic clinical trials.](#)

3. Aso S, Perez-Rey D, Alonso-Calvo R, Rico-Diez A, Bucur A, Claerhout B, Maojo V.
Stud Health Technol Inform. 2013;192:980.
PMID: 23920754
[Similar articles](#)

[Interoperability of clinical decision-support systems and electronic health records using archetypes: a case study in clinical trial eligibility.](#)

4. Marcos M, Maldonado JA, Martínez-Salvador B, Boscá D, Robles M.
J Biomed Inform. 2013 Aug;46(4):676-89. doi: 10.1016/j.jbi.2013.05.004. Epub 2013 May 22.
PMID: 23707417 **Free Article**
[Similar articles](#)

[Electronic capture and communication of synoptic cancer data elements from pathology reports: results of the Reporting Pathology Protocols 2 \(RPP2\) project.](#)

5. Hassell L, Aldinger W, Moody C, Winters S, Gerlach K, Schwenn M, Perriello D.
J Registry Manag. 2009 Winter;36(4):117-24; quiz 163-5.
PMID: 20795553
[Similar articles](#)

[Coverage of clinical trials tasks in existing ontologies.](#)

6. Deitzer JR, Payne PR, Starren JB.
AMIA Annu Symp Proc. 2006:903.
PMID: 17238522 **Free PMC Article**
[Similar articles](#)

[SNOMED CT encoded Cancer Protocols.](#)

7. Van Berkum MM.
AMIA Annu Symp Proc. 2003:1039.
PMID: 14728542 **Free PMC Article**
[Similar articles](#)

Figure C.9: Et indblik i hvilke artikler der dukker op ved en søgning på SNOMED CT og cancer relateret kliniske forsøgsprotokoller.

Set	Results		Edit Sets	Combine Sets	Delete Sets
# 8	9	TOPIC: ((“Systematized nomenclature of medicine” OR “SNOMED CT” OR “Systematised nomenclature of medicine”) AND (trial OR trials OR protocol OR protocols) AND (oncology OR cancer OR cancers)) <small>Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, ESCI Timespan=2000-2016</small>	Edit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
# 7	27	TOPIC: ((“Systematized nomenclature of medicine” OR “SNOMED CT” OR “Systematised nomenclature of medicine”) AND (trial OR trials OR protocol OR protocols)) <small>Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, ESCI Timespan=2000-2016</small>	Edit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
# 6	1,621	TOPIC: ((CTCAE OR Common Terminology Criteria for Adverse Events)) <small>Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, ESCI Timespan=2000-2016</small>	Edit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
# 5	2,099	TOPIC: ((“Systematized nomenclature of medicine” OR “SNOMED CT” OR “Systematised nomenclature of medicine”) OR (CTCAE OR Common Terminology Criteria for Adverse Events)) <small>Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, ESCI Timespan=2000-2016</small>	Edit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
# 4	1	TOPIC: ((“Systematized nomenclature of medicine” OR “SNOMED CT” OR “Systematised nomenclature of medicine”) AND (CTCAE OR Common Terminology Criteria for Adverse Events)) <small>Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, ESCI Timespan=2000-2016</small>	Edit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
# 3	479	TOPIC: ((“Systematized nomenclature of medicine” OR “SNOMED CT” OR “Systematised nomenclature of medicine”)) <small>Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, ESCI Timespan=2000-2016</small>	Edit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
# 2	474	TOPIC: ((“Systematized nomenclature of medicine” OR “SNOMED CT” OR “Systematised nomenclature of medicine”) Refined by: LANGUAGES: (ENGLISH) <small>Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, ESCI Timespan=2000-2016</small>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
# 1	479	TOPIC: ((“Systematized nomenclature of medicine” OR “SNOMED CT” OR “Systematised nomenclature of medicine”)) <small>Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, ESCI Timespan=2000-2016</small>	Edit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Figure C.10: Overblik over mængden af publiceret studier inden for række relevante søgninger til indsamling af litteratur

History	Save	Delete	Print view	Export	Email	Combine	using	And	Or	Collaps
#1										15
#2										80
#3										2,738
#4										3,697
#5										1
#6										828

Figure C.11: Viser de søgninger der er foretaget for at finde relevante artikler.

Search history	Combine queries...	e.g. #1 AND NOT #3.	Q	?
7 TITLE-ABS-KEY (("Systematized nomenclature of medicine" OR "SNOMED CT" OR "Systematised nomenclature of medicine") AND (trial OR trials OR protocol OR protocols) AND DOCTYPE (ar OR re) AND SUBJAREA (mult OR agri OR bioc OR immu OR neur OR phar OR mult OR medi OR nurs OR vete OR dent OR heal OR mult OR ceng OR chem OR comp OR eart OR ener OR engi OR envi OR mate OR math OR phys) AND PUBYEAR > 1999				
				35 document results
6 TITLE-ABS-KEY (("Systematized nomenclature of medicine" OR "SNOMED CT" OR "Systematised nomenclature of medicine") AND (trial OR trials OR protocol OR protocols) AND (oncology OR cancer OR cancers)) AND DOCTYPE (ar OR re) AND SUBJAREA (mult OR agri OR bioc OR immu OR neur OR phar OR mult OR medi OR nurs OR vete OR dent OR heal OR mult OR ceng OR chem OR comp OR eart OR ener OR engi OR envi OR mate OR math OR phys) AND PUBYEAR > 1999				
				4 document results
5 TITLE-ABS-KEY ((ctcae OR common terminology criteria for adverse events)) AND DOCTYPE (ar OR re) AND SUBJAREA (mult OR agri OR bioc OR immu OR neur OR phar OR mult OR medi OR nurs OR vete OR dent OR heal OR mult OR ceng OR chem OR comp OR eart OR ener OR engi OR envi OR mate OR math OR phys) AND PUBYEAR > 1999				
				1,303 document results
4 TITLE-ABS-KEY (("Systematized nomenclature of medicine" OR "SNOMED CT" OR "Systematised nomenclature of medicine") OR (ctcae OR common terminology criteria for adverse events)) AND DOCTYPE (ar OR re) AND SUBJAREA (mult OR agri OR bioc OR immu OR neur OR phar OR mult OR medi OR nurs OR vete OR dent OR heal OR mult OR ceng OR chem OR comp OR eart OR ener OR engi OR envi OR mate OR math OR phys) AND PUBYEAR > 1999				
				1,914 document results
3 TITLE-ABS-KEY (("Systematized nomenclature of medicine" OR "SNOMED CT" OR "Systematised nomenclature of medicine") AND (ctcae OR common terminology criteria for adverse events)) AND DOCTYPE (ar OR re) AND SUBJAREA (mult OR agri OR bioc OR immu OR neur OR phar OR mult OR medi OR nurs OR vete OR dent OR heal OR mult OR ceng OR chem OR comp OR eart OR ener OR engi OR envi OR mate OR math OR phys) AND PUBYEAR > 1999				
				1 document results

Figure C.12: Overblik over antal fund ved de forskellige søgninger på SCOPUS

Appendix D

Analyse af NO-protokollen

Papir skemaerne fra NO-protokollen; ”Kurativt intenderet strålebehandling for ikke-småcellet lungecancer”, ”Behandlingsskema NO-protokol” og ”Follow-up NO-protokol” blev udvalgt til analysen da disse udgjorde de centrale skemaer. Skemaerne kan betragtes som henholdsvis baseline- og behandlingsskema. Baselineskemaet er illustreret på figur D.1, mens behandlingsskemaerne fremgår af D.3 og D.4. I de følgende to afsnit analyseres henholdsvis baseline- og behandlingsskemaerne med udgangspunkt i nedenstående forskningsspørgsmål i forhold til kvalificering af design til en SCT skabelon og i forhold til at kunne bidrage til at besvare projektets problemformulering.

- Hvilke og hvor mange nøglebegreber indgår der i NO-skemaerne?
- hvad er formålet med opsamling af de enkelte elementer i forsøgsprotokollen?
- hvilke separate klassifikationsskemaer anvendes?
- hvilken data i protokollen tjekkes i forhold til journalen?
- hvilke overlap er der mellem journal og den løsrevne protokol?
- hvordan organiseres opsamling af data til NO-skemaerne?
- hvordan valideres data?

Baselineskema

Det første skema, ”Kurativt intenderet strålebehandling for ikke-småcellet lungecancer, er vist på billede D.1. Dette er et baselineskema og er beregnet til de patienter med ikke-småcellet lungecancer, som skal have stråleterapi.

Dele af baselineskemaet fra NO-protokollen vil være genkendelig i andre typer afdelinger, fordi det alment at der i relation til en lægefaglig praksis på et sygehus har forskningsprotokoller. Et baseline skema bruges netop til bl.a. til at angive i tilfælde af patienten dør af cancer vil det blive i statistikken angivet et sted hvor det er klassificeret herefter, og i tilfælde af død af aids eller myocardial infarkt så står det angivet et andet sted i statistikken. Ideen med baseline skemaet fra protokollen er derfor til føre statistik over hvad der bliver gjort ved patienten og i den forbindelse for at have styr på om årsagen til død skyldes behandlingen eller anden årsag.

DAI_K10-04_1_01.pdf
20.09.2012

Kurativt interderet strålebehandling for ikke-småcellet lungecancer
(Skemaet udfyldes på alle patienter, uanset protokoldeltagelse)

Label

Rygning 1

Ja: 2	Tidligere: 5	Nej: 3	Aldrig ryger: 6
Cigaretter/dag: 4	Rygestart år: 8	Rygestop år: 10	
Rygestart år: 7	Rygestop år: 11		
Antal pakkeår: 9	Antal pakkeår: 11		

Charlson comorbidity index 12

Score	Condition	Patient's score
1	Myocardial infarct 13	
	Congestive heart failure 14	
	Peripheral vascular disease 15	
	Dementia 16	
	Cerebrovascular disease 17	
	Chronic lung disease 18	
	Connective tissue disease 19	
2	Ulcer 20	
	Chronic liver disease 21	
	Hemiplegia 22	
	Moderate or severe kidney disease 23	
	Diabetes 24	
3	Diabetes with complication 25	
	Tumor 26	
	Leukemia 27	
	Lymphoma 28	
	Moderate or severe liver disease 29	
	Malignant tumor 30	
	Metastasis 31	
6	AIDS 32	
	Total 33	

Objektiv undersøgelse 34

ECOG performancestatus (Gradering: se bagsiden) 35

Vægt: kg 36

Andet: 37

Bivirkningsregistrering (Gradering: se bagsiden) 38

Cough grade 0-3	Dyspnea grade 0-5	Fatigue grade 0-3	Fever grade 0-5	Pnaumonitis grade 0-5
39	40	41	42	43

Figure D.1: Skemaet bruges uanset deltagelse i NO-protokollen og fungerer som baselineskema i NO-protokollen.

Analysen af hele baselineskemaet tager udgangspunkt i de før præsenteret forskningsspørgsmål og resultatet af dette præsenteres i punktform herunder med reference til nummerering vist på figur D.1.

1-11 Rygning

- Formålet med modulet rygning er at indsamle målbar data i forhold rygevaner.
- I alt indeholder skemaet 10 begreber omkring rygning. Udfald ved nej til rygning skelnes mellem tidligere og aldrig ryger. For aldrig ryger er resterende spørgsmål omkring rygning irrelevante.
- Der anvendes datayper som ja eller nej (boolean), heltal, årstal.
- Antal pakkeår er en kvantificering af hvor meget der er røget over bestemt tid. Et pakkeår svarer til et dagligt forbrug af 20 cigaretter. Det må betyde at eksempelvis udgør 40 cigaretter dagligt i 5 år 10 pakkeår og 10 cigaretter dagligt i 2 år 1 pakkeår [73].

12-33 Charlson comorbidity index (CCI)

- Formålet med at anvende denne klassifikationsskala er fordi dette indeks vægter både antallet og alvorligheden af komorbide sygdomme. Indeksing er baseret

på en række alvorlige somatiske sygdomme, der hver især vægtes mellem 1, 2, 3 eller 6 ud fra den relative risiko for at dø inden for et år [68].

- Charlson Komorbiditet Indekset er en international klassifikation og stammer fra 1980'erne og har sidenhen været anvendt i talrige registerbaserede videnskabelige studier [65].
- Charlson comorbidity index klassificering udgør 22 begreber. Udfaldet kan blive værdien 1, 2, 3 eller 6. Det totale udfald kan blive en værdi mellem 1-44.
- Myocardial infarct (hjerte anfald) indgår i indekset og det kunne forestilles at informationer omkring dette klinisk udtryk kan findes i journalen (måske angivet i journalen i form af ICD10 klassifikation (International Classification of Diseases version 10) eller fritekst dokumenteret af kardiologerne eftersom protokollens ejer arbejder i det onkologiske felt. Lægerne har alle samme grunduddannelsen, men om den enkelte læge ved mest omkring de klassifikationer de bruger inden for egne specialer eller får beskrivende tekster herom vides ikke. Ved en elektronisk løsning af NO-protokollen vil det være relevant i forhold til Charlson comorbidity index at der på tværs af specialisters områder kan udfylde hver sin del og måske have gavn af dette.

34-37 Objektiv undersøgelse

- Eastern Cooperative Oncology Group performance status (ECOG) klassifikation udgør 1 begreb.
- Denne internationale klassifikation er fra 1982 og er udarbejdet af Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG). Formålet med at bruge denne skala er at den beskriver en patients funktionsniveau med hensyn til deres evne til at tage vare på sig selv, daglige aktiviteter, og fysiske evner (gang, arbejde mm).
- Udfaldet af ECOG kan blive en værdi mellem 0-5 hvoraf fem er død som bl.a. er angivet i bunden af figur D.2. [50].
- Vægt begrebet består af et tal i enheden kg.
- Begrebet Andet er et fritekst felt til notering af information som har relevans for objektive undersøgelser.

38-43 Bivirkningsregistrering

- 38 Sidste modul på baselineskemaet er til klassificering af hoste, dyspnø (åndenød), udmattelse, feber og pneumonitis i forhold til CTCAE bivirkningsregistrering.
- Formålet med anvendelse af denne skala er at klassificere data i forhold til den internationale Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) for at få et så vidt muligt objektive data.

- Udfald for de omtalte bivirkninger kan ses i toppen af figur D.2. Bivirkningerne skelnes typisk i graderne ingen, mild, moderat, svær grad, livstruende eller død og graden sammenholdes med bl.a. op mod patientens praktisk funktionsevne (ADL).

Protokol No-protokol
Onk. KFE-Aa, 1. udgave
30.09.2012

	Grad 0	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4	Grad 5
Cough	None	Mild symptoms; non-prescription intervention indicated	Moderate symptoms; medical intervention indicated; limiting instrumental ADL	Severe symptoms; limiting self care ADL	-	-
Dyspnea	None	Shortness of breath with moderate exertion	Shortness of breath with minimal exertion; limiting instrumental ADL	Shortness of breath at rest; limiting self care ADL	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	Death
Fatigue	None	Fatigue relieved by rest	Fatigue not relieved by rest; limiting instrumental ADL	Fatigue not relieved by rest; limiting self care ADL	-	-
Fever	None	38.0 - 39.0 degrees C	>39.0 - 40.0 degrees C	>40.0 degrees C for <-24 hrs	>40.0 degrees C for >24 hrs	Death
Pneumonitis	None	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	Symptomatic; medical intervention indicated; limiting instrumental ADL	Severe symptoms; limiting self care ADL; oxygen indicated	Life-threatening respiratory compromise; urgent intervention indicated (e.g. tracheostomy or intubation)	Death

	Grad 0	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4	Grad 5
Acute Radiation Morbidity Scoring Criteria LUNG	No change	Mild symptoms of dry cough or dyspnea on exertion	Persistent cough requiring narcotic, antitussive agents / Dyspnea with minimal effort but not at rest	Severe cough unresponsive to narcotic antitussive agent or dyspnea at rest / Clinical or radiologic evidence of acute pneumonitis / Intermittent oxygen or steroids may be required	Severe respiratory insufficiency / Continuous oxygen / Assisted ventilation	Death

	Grad 0	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4	Grad 5
Late Radiation Morbidity Scoring Criteria LUNG	No change	Asymptomatic or mild symptoms (dry cough) / Slight radiographic appearances	Moderate symptomatic fibrosis or pneumonitis (severe cough) / Low grade fever / Early radiographic appearances	Severe symptomatic fibrosis or pneumonitis / Dense radiographic changes	Severe respiratory insufficiency / Continuous oxygen / Assisted ventilation	Death

Grade	ECOG Description
0	Fully active, able to carry on all pre-disease performance without restriction
1	Restricted in physically strenuous activity but ambulatory and able to carry out work of a light or sedentary nature, e.g., light house work, office work
2	Ambulatory and capable of all self-care but unable to carry out any work activities. Up and about more than 50% of waking hours
3	Capable of only limited self-care, confined to bed or chair more than 50% of waking hours
4	Completely disabled. Cannot carry on any self-care. Totally confined to bed or chair
5	Dead

Figure D.2: Figuren viser udfaldet alle de typer klassifikationsskalaer der indgår i NO-protokollen foruden CCI skalaen fra baselineskemaet.

39 CTCAE klassifikation for Cough (hoste) udgør 1 begreb.

- Udfaldet er en værdi mellem 0-3. Graden af hoste ikke kan være af en grad fem, da patienten ikke kan være død af hoste.
- En patient der har en klassificerings grad 3 af hoste, har en svær grad af symptomer på hoste og begrænset egenomsorg Activities of Daily Living (ADL). Instrumental ADL dækker over at patienten kan forberede mad, stå for indkøb af madvarer eller tøj, bruge telefonen, formidle penge osv. Mens Self care ADL referer til at kunne bade, skifte tøj, tage medicin og ikke være sengeliggende. [35]

40 CTCAE klassifikation for Dyspnea (åndenød) udgør 1 begreb.

- Udfaldet er en værdi mellem 0-5.
- Indeholder nogle af de samme elementer fra CTCAE for Cough (hoste) som ADL, dog forholdes der ikke til om patienten er i medicinbehandling.

41 CTCAE klassifikation for Fatigue (træthed) udgør 1 begreb

- Udfaldet er en værdi mellem 0-3.
- Forholder sig bl.a. elementer omkring ADL.

42 CTCAE klassifikation for Fever udgør 1 begreb.

- Udfaldet er en værdi mellem 0-5.
- Den meste objektive skala i forhold til de de fire andre bivirkningsskalaer fra CTCAE.

43 CTCAE klassifikation for Pneumonitis udgør 1 begreb.

- Udfaldet er en værdi mellem 0-5.
- Forholder sig bl.a. til ADL, medicinbehandling, ilt terapi, ventilering af lungerne mm.

Behandlingsskema

Første halvdel af behandlingsskemaet til NO-protokollen, som angivet på figur D.3, indeholder felter til opsamling af information som strækker sig over 6 ud af de 10 besøg.

Study id NO ⁴⁴	Behandlingsskema NO-protokol						
Visit nr. ⁴⁵	0	1	2	3	4	5	6
Uge/mdr ⁴⁶	Før RT	1. uge af RT	2. uge af RT	3. uge af RT	4. uge af RT	5. uge af RT	6. uge af RT
Dato ⁴⁷							
Opgaver for sygeplejersker i stråleterapien							
Blodprøver CRP og "kemo uden cis" ⁴⁸							
eNO ⁴⁹							
Vægt ⁵⁰							
Opgaver for lægen							
Rygning: antal cigaretter ⁵¹							
Bivirkningsregistrering CTCAE version 4 ⁵²							
• Cough (grad) ⁵³							
• Dyspnoe(grad) ⁵⁴							
• Fatigue (grad) ⁵⁵							
• Fever (grad) ⁵⁶							
• Pneumonitis (grad) ⁵⁷							
RTOG/EORTC akutte (grad) ⁵⁸							
Performance status ECOG / WHO ⁵⁹							
Samtidig medicin (Ændringer noteres i journalen) ⁶⁰							
Status CT ⁶¹							
Opgaver for KFE							
ALPE måling ⁶²							
Spirometri ⁶³							
Booking af eNO ⁶⁴							

*Ved strålepnemonitis, recidiv og udgang af studiet udfyldes skema

Figure D.3: Første halvdel af skemaet til opsamling af data til forsøget.

Anden halvdel af behandlingsskemaet, Follow-up NO-protokol fortsætter fra 7. til 10. besøg og er illustreret på figur D.4. Dette skema adskiller sig kun ved at indeholde en

ekstra række felter til opsamling af information der skal klassificeres i forhold til skalaerne RTOG/EORTC late. Begge behandlingsskemaer analyseres under en proces.

Protokoll NO version 1
Onk. KFE-AB, 1 udgave
26.09.2012

Label

Follow-up NO-protokol

Study id NO				
Visit nr.	7	8	9	10
Uge/mdr	30-45 dage efter afslut RT	6 mdr efter start af RT	9 mdr efter start af RT	12 mdr efter start af RT
Dato				
Opgaver for sygeplejersker i stråleterapien/amb				
Blodprøver CRP og "kemo uden cis"	Stråle	Amb	Amb	Amb
eNO				
Vægt				
Opgaver for lægen				
Ryging: antal cigaretter				
Bivirkningsregistrering CTCAE version 4				
• Cough (grad)				
• Dyspnoe(grad)				
• Fatigue (grad)				
• Fever (grad)				
• Pneumonitis (grad)				
RTOG/EORTC akutte				
RTOG/EORTC sene				
Performance status ECOG / WHO				
Samtidig medicin (Noteres i journalen)				
Status CT				
Opgaver for KFE				
ALPE måling				
Spirometri				
Booking af eNO				

*Ved strålepneumonitis, recidiv og udgang af studiet udfyldes skema

Figure D.4: Anden halvdel af behandlingsskemaet for opsamling af data til forsøget.

De to behandlingsskemaer fungerer som primære skemaer i forbindelse med opsamling af information. Det fremgår af skemaerne at de er organiseret efter ansvarsområder mellem de involverede kliniker læger, KFE sygeplejerske og sygeplejersker fra stråleterapien. Sygeplejersken fra KFE har ansvaret for at forberede, opsamle og overfører forsøgsdata korrekt til forsøgetsdatabase. Lægen der behandler patienten har ansvaret for at udfylde NO-skemaerne. Protokolejeren har ansvaret for at det er korrekt data der er opsamlet. Validering af data udføres 1 til 2 år senere.

Dataopsamling i skemaerne er organiseret over ti besøgsgange og hvert skema indeholder et study IDnr.

Opsamling af data til forsøget indgår i led med at patienten kommer til daglig behandling i ambulatoriet. Det vil sige opsamling af data til protokollen fortages parallelt med at der dokumenteres behandlingsrelateret data til journalnotatet. Med andre ord kan der været helt, delvist eller ingen overlap mellem journaldata og forsøgsdata på trods af formålet med opsamling af disse er vidt forskelligt.

Indholdet i behandlingsskemaet analyseres efter samme fremgangsmåde som baselinskemaet ved igen at anvende forskningsspørgsmålene som præsenteret i begyndelsen af analysen. Spørgsmålene er brugt som retningsgivende for analysen.

44 Study id NO. (nøglebegreb 44)

– Skemaet indeholder øverst et Studynummer.

-
- Indikere at I forhold til patientsikkerheden omkring patientfølsomme data kan dette nummer, der er et vilkårligt ID-nummer, anvendes som en erstatning for CPR-nummeret, når klinikerer indtaster information om en patient der ønsker at være anonym deltager.
 - I forholde opsamling af patinetfølsom information er den forsøgsdatabase hvor data til NO-protokollen opbevares blevet af Datatilsynet godkendt til at opsamle information til databasen hvor CPR-nummeret fremgår direkte. Hvis ikke der er en godkendelse fra datatilsynet, anvender Klinisk Forskningsenhed et skema som reference, hvori de anonymiserer patienterne ved at erstatte CPR-nummeret med et andet nummer, inden den opsamlede information bliver indtastet i databasen.
 - Udfaldet kan være en vilkårlig værdi som erstatning for CPR-nummeret.

45-46-47 Visit nr. (nøglebegreb 45), Uge/mdr. (nøglebegreb 46) og Dato (nøglebegreb 47).

- Skemaet strækker over ti besøg efter stråleterapi, med bestemte intervaller i forhold til start/slut af stråleterapi. Opsamling af information er forskelligt fra gang til gang.
- Udfaldet er dato dog med et ukendt format.

48-50 Opgaver for sygeplejerske i stråleterapien.

- Registrere centrale værdier fra blodprøvesvar, eNO- og vægtmåling.

48 Blodprøver CRP og ”kemo uden cis” felterne anvendes til at angive dato for hvornår sygeplejerske fra KFE skal huske at bestille blodprøvetagning. Det fremgår ikke af skemaet hvilke blodprøve værdier der skal registreres, men kan findes i beskrivelsen af NO-protokollen[74] at det er værdien af Hæmoglobin (Hgb), C-reaktiv protein (CRP) og Lactatdehydrogenase (LHD).

- Udfaldet kan for Hgb være målt i mmol/L, CRP i mg/L og LHD i U/L [72].
- Blodprøve målingerne kan indhentes fra journalens rekvisition/svar modul.

49 eNO måling (exhaleret nitrogenoxid)

- Opsamling af eNO data måles ved brug af apparatet NIOX MINO, som er et apparat til måling af inflammation i luftvejene.
- Udfaldet af exhaleret NO måles i parts per billion (ppb) [78].

50 Vægt

- Begrebet består et af tal i en ukendt enhed.

51-61 Opgaver for lægen

- Har til opgave at forholde sig til de udvalgte fem bivirkningsskaler fra CTCAE.
- Indholdet af CTCAE skalerne for de 5 bivirkninger er ikke præsenteret på skemaet, men findes på bagsiden af papiret.

51 Rygning

- Cigaretter kan angives i antal, men er på skemaet ikke angivet i forhold en tidsskala.

52 Bivirkningsregistrering CTCAE version 4 ligner mest af alt en overskrift, da bivirkningerne fra CTCAE står umiddelbart lige herunder.

53-57 Graden af bivirkningerne hoste, dyspnø, udmattelse, feber og pneumonitis angives med en talværdi mellem 0-3 eller 0-5 som tidligere beskrevet.

- Indholdet af skalaerne er ikke præsenteret, men er kun angivet på bagsiden af papirskemaerne.

58 RTOG/EORTC

- Består af en udvidet række på skemaet D.2.
- Akutte og sene angives med graden 0-5.
- Indholdet af skalaen er ikke præsenteret, men er angivet på bagsiden af papirskemaet. Bagsiden er vist midt på figur D.2.
- Dette er en bivirkningsklassifikation for lungernes sygelighed, akut opstået og sent opstået.
- Skalaen har været anvendt siden 1995 [16].

59 Performancestatus ECOG/WHO

- Samme skala fremgår af baselineskemaet.

60 Samtidig medicin

- Er undladt at arbejde videre med da det tilhørende skema, Samtidig medicin, ikke var en af de centrale skemaer.

61 Status CT

- Anvendes til at angive de datoer hvor CT-skanning af thorax og abdomen er foretaget.

62-64 Opgaver for KFE

- Betstilling af lungeundersøgelser (ALPE-, spirometri- og eNO-måling).

62 Automatisk lunge parameterestimering (ALPE)

- Har til formål at sige noget om patientens lungefunktion. ALPE kan bruges til at detektere om hvorvidt der er problemer i patientens gas udveksling i lungerne.

63 Spirometri

- Formålet med Spirometri målinger foretages for at kunne se hvor stor en volumen af luften samt hvor hurtigt luften i lungerne kan pustes ud.

64 Booking af eNO

- Bruges til at huske at få bestilt måling af eNO. Dette felt er et påmindelsesfelt og udfaldet af data typen kan være ja eller nej (boolean).

Det var tydeligt at se ud fra den måde skemaerne er struktureret og organiseret efter at skemaerne anvendes som opsamlings- og såvel arbejdsplan. Skemaet på figur D.3 viser hvordan dataopsamling til forsøget er organiseret i mellem. Sygeplejersken fra KFE har ansvaret for at forberede, opsamle og overfører forsøgsdata korrekt til forsøgsdatabase. Lægen der behandler patienten har ansvaret for at udfylde NO-skemaerne. Protokolejeren har ansvaret for at det er korrekt data der er opsamlet.

Papirskemaet indikere at det skal sikre at lægen husker at klassificere data efter de udvalgte skalaer til forsøget parallelt med dokumentering i journalnotat under den daglig behandling. I skalaen kan lægen også angive om patienten havde bivirkningen eller ej, hvilket ikke er en garanti i journalnotat blot fordi det ikke er dokumenteret.

Validering af forsøgsdata udføres med 1 til 2 års mellemrum. Den endelig statistiske analyse af forsøgsdata finder sted efter endt opsamling af data til forsøget.

Analysen belyser den praksis som designet af SCT skabelonen skal pakkes ind i, med henblik på at kunne lave dataudtræk og bidrage med viden om de udfordringer og arbejde der kommer af indføre SCT i protokollen. Dette harmonere også med [66, 67] hvor Sherma et al. gør opmærksom på vigtigheden af at forstå det onkologiske domaine i forhold til vide hvilke parameter omkring datatyper der opsamles fordi datatypen kan være væsentlig forskellig eftersom der opsamles information fra røntgen billeder, laboratorier resultater, konsultationer mm.

Appendix E

Feedback fra IHTSDO support

[#13068] Article Feedback - What does SNOMED consist of?

Anne Randorff Højen [support@ihtsdo.freshdesk....

Handler

Til: Sathesh Sathananthan

14. september 2016 15:06

Flag for opfølgning

Hi Ssatha09,

Thank you for your mail with the subject "Article Feedback - What does SNOMED consist of?", which has been allocated ticket #13068 within the IHTSDO customer support system.

There are 429777 active concepts, 1384133 active descriptions and 3142901 active relationships with the July 2016 release of the International Edition of SNOMED CT.

Kind regards,
Anne Randorff Højen
E-Learning Team

Ticket: <https://ihtsdo.freshdesk.com/helpdesk/tickets/13068>

On Wed, 14 Sep at 11:08 AM , Ssatha09 <ssatha09@student.aau.dk> wrote: **Feedback for: [What does SNOMED consist of?](#)**

- Need more information

I need the latest status of the amount of concepts, descriptions and relationships please - thanks.

Kind regards
Sathesh Sathananthan
Masterstudent at Aalborg University

Figure E.1: Mail fra IHTSDO

Appendix F

Resultatet af mapning af 64 nøglebegreber fra NO-protokollens

*I dette appendiks ses i første afsnit resultatet af mapning af NO-protokollen og i andet afsnit mapningsresultatet for SCT skabelonen til dataudtræk. Designet af skabelonen kan ses i projektets resultat kapitel 4. I listen af anvendte SCT begreber præsenteres det danske og det internationale begrebsnavn. Begrebets kode og hvilket hierarki begrebet er fra er også angivet. Postkoordineret begreber angives med symbolet *.*

1 Rygning

a SCT kode + DK begreb: 365981007 — fund vedr. adfærd ved tobaksrygning —

b SCT Int. begreb + (hierarki): Tobacco smoking behaviour - (finding)

2 Ja til rygning

a SCT kode + DK begreb: 77176002 — Ryger —

b SCT Int. begreb + (hierarki): Smoker (finding)

3 Nej til rygning

a SCT kode + DK begreb: 8392000 — Ikkeryger —

b SCT Int. begreb + (hierarki): Non-smoker (finding)

4 Cigaretter/dag

a SCT kode + DK begreb: 230056004 — Cigaretforbrug —

b SCT Int. begreb + (hierarki): Cigarette consumption (observable entity)

5 Tidligere ryger

a SCT kode + DK begreb: 8517006 — eksryger —

b SCT Int. begreb + (hierarki): Ex-smoker (finding)

6 Aldrig ryger

a SCT kode + DK begreb: 266919005 — Har aldrig røget tobak —

b SCT Int. begreb + (hierarki): Never smoked tobacco (finding)

7-8 Rygestart år

a SCT kode + DK begreb: 266929003 — fund vedr. rygestart —

-
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Smoking started (finding)
- 9 og 11 Antal pakkeår
- a SCT kode + DK begreb: 401201003 — cigaret pakkeår —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Cigarette pack-years (observable entity)
- 10 Rygestop år
- a SCT kode + DK begreb: 228488005 — debutalder for rygning —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Age at starting smoking (observable entity)
- 12 Charlson comorbidity index
- a SCT kode + DK begreb: Ikke tilgængelig
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Ikke tilgængelig
- 13 Myocardial infarct
- a SCT kode + DK begreb: 22298006 — myokardieinfarkt —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Myocardial infarction (disorder)
- 14 Congestive heart failure
- a SCT kode + DK begreb: 42343007 — kongestiv hjerteinsufficiens —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Congestive heart failure (disorder)
- 15 Peripheral vascular disease
- a SCT kode + DK begreb: 400047006 — Perifer karsygdom —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Peripheral vascular disease (disorder)
- 16 Dementia
- a SCT kode + DK begreb: 52448006 — Demens —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Dementia (disorder)
- 17 Cerebrovascular disease
- a SCT kode + DK begreb: 62914000 — Cerebrovaskulær sygdom —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Cerebrovascular disease (disorder)
- 18 Chronic lung disease
- a SCT kode + DK begreb: 413839001 — Kronisk lungesygdom —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Chronic lung disease (disorder)
- 19 Connective tissue disease
- a SCT kode + DK begreb: 105969002 — Bindevævssygdom —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Disorder of connective tissue (disorder)
- 20 Ulcer
- a SCT kode + DK begreb: 429040005 — Ulcus —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Ulcer (disorder)

21 Chronic liver disease

- a SCT kode + DK begreb: 328383001 — kronisk leversygdom —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Chronic liver disease (disorder)

22 Hemiplegia

- a SCT kode + DK begreb: 50582007 — Hemiplegi —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Hemiplegia (disorder)

23 Moderate or severe kidney disease:*

- a SCT kode + DK begreb: 6736007 — Moderat — + Severe (severity modifier) + 90708001 — Nyresygdom —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Moderate (severity modifier) (qualifier value) + Severe (severity modifier) (qualifier value) + Kidney disease (disorder)

24 Diabetes

- a SCT kode + DK begreb: 73211009 — diabetes mellitus —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Diabetes mellitus (disorder)

25 Diabetes with complication

- a SCT kode + DK begreb: 441628001 — multiple komplikationer forårsaget af diabetes mellitus —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Multiple complications due to diabetes mellitus (disorder)

26 Tumor

- a SCT kode + DK begreb: 108369006 — Neoplasme —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Neoplasm (morphologic abnormality)

27 Leukemia

- a SCT kode + DK begreb: 93143009 — leukæmi —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Leukemia, disease (disorder)

28 Lymphoma

- a SCT kode + DK begreb: 118600007 — malignt lymfom —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Malignant lymphoma (disorder)

29 Moderate or severe liver disease:*

- a SCT kode + DK begreb: 6736007 — Moderat — + Severe (severity modifier) + 235856003 — leversygdom —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Moderate (severity modifier) (qualifier value) + Severe (severity modifier) (qualifier value) + Disorder of liver (disorder)

30 Malignant tumor

- a SCT kode + DK begreb: 363346000 — malign neoplastisk sygdom —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Malignant neoplastic disease (disorder)

-
- 31 Metastasis
- a SCT kode + DK begreb: 128462008 — sekundær malign neoplastisk sygdom —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): metastatic neoplasm (disease)
- 32 AIDS
- a SCT kode + DK begreb: 62479008 — aids —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Acquired immune deficiency syndrome (disorder)
- 33 Total Patient's score
- a SCT kode + DK begreb: 255619001 — total —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Total (qualifier value)
- 34 Objektiv undersøgelse
- a SCT kode + DK begreb:
 - b SCT Int. begreb + (hierarki):
- 35A Performance status ECOG /WHO [0]*
- a SCT kode + DK begreb: 425389002 — ECOG-funktionsstatus trin 0 —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Eastern Cooperative Oncology Group performance status - grade 0 (finding)
- 35B Performance status ECOG /WHO [1]*
- a SCT kode + DK begreb: 422512005 — ECOG-funktionsstatus trin 1 —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Eastern Cooperative Oncology Group performance status - grade 1 (finding)
- 35C Performance status ECOG /WHO [2]*
- a SCT kode + DK begreb: 422894000 — ECOG-funktionsstatus trin 2 —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Eastern Cooperative Oncology Group performance status - grade 2 (finding)
- 35D Performance status ECOG /WHO [3]*
- a SCT kode + DK begreb: 423053003 — ECOG-funktionsstatus trin 3 —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Eastern Cooperative Oncology Group performance status - grade 3 (finding)
- 35E Performance status ECOG /WHO [4]*
- a SCT kode + DK begreb: 423237006 — ECOG-funktionsstatus trin 4 —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Eastern Cooperative Oncology Group performance status - grade 4 (finding)
- 35F Performance status ECOG /WHO [5]*
- a SCT kode + DK begreb: 423409001 — ECOG-performancestatus trin 5 —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Eastern Cooperative Oncology Group performance status - grade 5 (finding)

36 Vægt

- a SCT kode + DK begreb: 107647005 — fund vedr. vægt —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Weight finding (finding)

37 Andet

- a SCT kode + DK begreb:
- b SCT Int. begreb + (hierarki):

38 Bivirkningsregistrering Common Terminology Criteria for Adverse Events CTCAE

- a SCT kode + DK begreb: 711434002 — Common Terminology Criteria for Adverse Events
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Common Terminology Criteria for Adverse Events (assessment scale)

39A CTCAE for cough [0]*

- a SCT kode + DK begreb: 711434002 — Common Terminology Criteria for Adverse Events (assessment scale) — + 49727002 — fund vedr. hoste — + 444431007 — vurderingen 0 på en skala fra 0 til 3 —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Common Terminology Criteria for Adverse Events (assessment scale) + Cough (finding) + Grade 0 on a scale of 0 to 3 (qualifier value)

39B CTCAE for cough [1]*

- a SCT kode + DK begreb: 444456001 — vurderingen 1 på en skala fra 0 til 3 —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Grade 1 on a scale of 0 to 3 (qualifier value)

40A CTCAE for Dyspnea [0]*

- a SCT kode + DK begreb: 711434002 — Common Terminology Criteria for Adverse Events (assessment scale) — + 267036007 — Dyspnø — + 425147003 — vurderingen 0 ud af 5 —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Common Terminology Criteria for Adverse Events (assessment scale) + Dyspnea (finding) + Grade 0 on a scale of 0 to 5 (qualifier value))

41A CTCAE for Fatigue [0]*

- a SCT kode + DK begreb: 711434002 — Common Terminology Criteria for Adverse Events (assessment scale) — + 84229001 — træthed — + 444431007 — vurderingen 0 på en skala fra 0 til 3
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Common Terminology Criteria for Adverse Events (assessment scale) + Fatigue (finding) + Grade 0 on a scale of 0 to 3 (qualifier value)

42A CTCAE for Fever [0]*

- a SCT kode + DK begreb: 711434002 — Common Terminology Criteria for Adverse Events (assessment scale) + 386661006 — Feber — + 425147003 — vurderingen 0 ud af 5 —

-
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Common Terminology Criteria for Adverse Events (assessment scale) + Fever (finding) + Grade 0 on a scale of 0 to 5 (qualifier value)
- 43A CTCAE for Pneumonitis [0]*
- a SCT kode + DK begreb: 711434002 — Common Terminology Criteria for Adverse Events (assessment scale) + 205237003 — Pneumonit — + 425147003 — vurderingen 0 ud af 5 —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Common Terminology Criteria for Adverse Events (assessment scale) + Pneumonitis (disorder) + Grade 0 on a scale of 0 to 5 (qualifier value)
- 44 Study id NO
- a SCT kode + DK begreb: 423901009 —Identifikationskode—
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Identification code (observable entity)
- 47 Dato
- a SCT kode + DK begreb: 410672004 — dato —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Date property (qualifier value)
- 48A Hæmoglobin
- a SCT kode + DK begreb: 250220000 — fund vedr. hæmoglobin —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Hemoglobin finding (finding)
- 48B C-reaktiv protein
- a1 SCT kode + DK begreb: 166583007 — C-reaktivt protein normalt —
- a2 SCT kode + DK begreb: 166584001 — abnormt C-reaktivt protein —
- b1 SCT Int. begreb + (hierarki): C-reactive protein normal (finding)
- b2 SCT Int. begreb + (hierarki): C-reactive protein abnormal (finding)
- 48C Lactatdehydrogenase
- a SCT kode + DK begreb: 396697000 — lactatdehydrogenaseniveau i serum forhøjet —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Serum lactate dehydrogenase level elevated (finding)
- 49 Exhaleret NitrogenOxid
- a SCT kode + DK begreb: 444642008 — måling af ekspireret nitrogenoxid —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Measurement of expired nitric oxide (procedure)
- 50 Vægt
- a SCT kode + DK begreb: 19892000 — vægt —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Scale, device (physical object)
- 51 Rygning: Antal af cigaretter

-
- a SCT kode + DK begreb: 230056004 — Cigaretforbrug —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Cigarette consumption (observable entity)

52 Bivirkningsregistrering Common Terminology Criteria for Adverse Events CTCAE

- a SCT kode + DK begreb: 711434002 — Common Terminology Criteria for Adverse Events
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Common Terminology Criteria for Adverse Events (assessment scale)

53A CTCAE for cough [0]*

- a SCT kode + DK begreb: 711434002 — Common Terminology Criteria for Adverse Events (assessment scale) — + 49727002 — Hoste — + 444431007 — vurderingen 0 på en skala fra 0 til 3 —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Common Terminology Criteria for Adverse Events (assessment scale) + Cough (finding) + Grade 0 on a scale of 0 to 3 (qualifier value)

53B CTCAE for cough [1]*

- a SCT kode + DK begreb: 444456001 — vurderingen 1 på en skala fra 0 til 3 —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Grade 1 on a scale of 0 to 3 (qualifier value)

54A CTCAE for Dyspnea [0]*

- a SCT kode + DK begreb: 711434002 — Common Terminology Criteria for Adverse Events (assessment scale) — + 267036007 — Dyspnø — + 425147003 — vurderingen 0 ud af 5 —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Common Terminology Criteria for Adverse Events (assessment scale) + Dyspnea (finding) + Grade 0 on a scale of 0 to 5 (qualifier value)

55A CTCAE for Fatigue [0]*

- a SCT kode + DK begreb: 711434002 — Common Terminology Criteria for Adverse Events (assessment scale) — + 84229001 — træthed — + 444431007 — vurderingen 0 på en skala fra 0 til 3
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Common Terminology Criteria for Adverse Events (assessment scale) + Fatigue (finding) + Grade 0 on a scale of 0 to 3 (qualifier value)

56A CTCAE for Fever [0]*

- a SCT kode + DK begreb: 711434002 — Common Terminology Criteria for Adverse Events (assessment scale) + 386661006 — Feber — + 425147003 — vurderingen 0 ud af 5 —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Common Terminology Criteria for Adverse Events (assessment scale) + Fever (finding) + Grade 0 on a scale of 0 to 5 (qualifier value)

57A CTCAE for Pneumonitis [0]*

-
- a SCT kode + DK begreb: 711434002 — Common Terminology Criteria for Adverse Events (assessment scale) + 205237003 — Pneumonit — + 425147003 — vurderingen 0 ud af 5 —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Common Terminology Criteria for Adverse Events (assessment scale) + Pneumonitis (disorder) + Grade 0 on a scale of 0 to 5 (qualifier value))

58A1 RTOG/EORTC; akutte [0]*

- a SCT kode + DK begreb: 273446001 — EORTC Quality of life questionnaire — European Organization for Research and Treatment of Cancer - Quality of life questionnaire (assessment scale) + 272118002 — akuthed — Acuteness (qualifier value) + 425147003 — vurderingen 0 ud af 5 —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Common Terminology Criteria for Adverse Events (assessment scale) + Acuteness (qualifier value) + Grade 0 on a scale of 0 to 5 (qualifier value))

58A2 RTOG/EORTC; SENE [0]*

- a SCT kode + DK begreb: 273446001 — EORTC Quality of life questionnaire — European Organization for Research and Treatment of Cancer - Quality of life questionnaire (assessment scale) + 260383002 — sen — + 425147003 — vurderingen 0 ud af 5 —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Common Terminology Criteria for Adverse Events (assessment scale) + Late (qualifier value) + Grade 0 on a scale of 0 to 5 (qualifier value))

59A Performance status ECOG /WHO [0]*

- a SCT kode + DK begreb: 425389002 — ECOG-funktionsstatus trin 0 —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Eastern Cooperative Oncology Group performance status - grade 0 (finding)

59B Performance status ECOG /WHO [1]*

- a SCT kode + DK begreb: 422512005 — ECOG-funktionsstatus trin 1 —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Eastern Cooperative Oncology Group performance status - grade 1 (finding)

59C Performance status ECOG /WHO [2]*

- a SCT kode + DK begreb: 422894000 — ECOG-funktionsstatus trin 2 —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Eastern Cooperative Oncology Group performance status - grade 2 (finding)

59D Performance status ECOG /WHO [3]*

- a SCT kode + DK begreb: 423053003 — ECOG-funktionsstatus trin 3 —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Eastern Cooperative Oncology Group performance status - grade 3 (finding)

59E Performance status ECOG /WHO [4]*

-
- a SCT kode + DK begreb: 423237006 — ECOG-funktionsstatus trin 4 —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Eastern Cooperative Oncology Group performance status - grade 4 (finding)
- 59F Performance status ECOG /WHO [5]*
- a SCT kode + DK begreb: 423409001 — ECOG-performancestatus trin 5 —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Eastern Cooperative Oncology Group performance status - grade 5 (finding)
- 61 CT scanning (dato)
- a SCT kode + DK begreb: 410672004 — dato — + 443237001 — SPECT-scanning kombineret med CT af perfusion af lunge —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Date property (qualifier value) + Single photon emission computed tomography with computed tomography of perfusion of lung (procedure)
- 62A ALPE måling
- a SCT kode + DK begreb: 397852001 — V/Q ventilations-/perfusions-ratio —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): V/Q - Ventilation/perfusion ratio (finding)
- 62B ALPE måling x; Shunt
- a SCT kode + DK begreb: 251891006 — Respiratorisk shunt —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Respiratory shunt (observable entity)
- 62C ALPE måling y; O₂-tab
- a SCT kode + DK begreb: 104846005 — måling af oxygen —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Oxygen measurement (procedure)
- 63A Spirometri
- a SCT kode + DK begreb: 127783003 — spirometri —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Spirometry (procedure)
- 63B Spirometri værdi x; FEV₁
- a SCT kode + DK begreb: 59328004 — forceret ekspiratorisk volumen i 1. sekund —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): FEV₁ - Forced expired volume in 1 second (observable entity)
- 63C Spirometri værdi y; FVC
- a SCT kode + DK begreb: 50834005 — Forceret vitalkapacitet —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): FVC - Forced vital capacity (observable entity)
- 63D Total spirometri værdi x/y: FEV₁/FVC
- a SCT kode + DK begreb: 127783003 — spirometri — + 310360002 — Forventet FEV₁/FVC-ratio —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Spirometry (procedure) + Expected forced expiratory volume in one second/Forced vital capacity ratio (observable entity)

64 Booking af eNO

- Indgår ikke i protokollen som forsøgsdata og er derfor undladt at mappe.

Appendix G

Resultatet af mapning af 81 nøglebegreber fra skabelonen til udtræk

- Brugernavn; Weronika
 - a SCT kode + DK begreb: 112247003 — læge —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Medical doctor (occupation)
- Brugernavn; Sathesh
 - a SCT kode + DK begreb: 308354008 — tester, produkt —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Tester - product (occupation)
- CPR-nummer eller til Study id NO
 - a SCT kode + DK begreb: 423901009 —Identifikationskode—
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Identification code (observable entity)
- Dato
 - a SCT kode + DK begreb: 410672004 — dato —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Date property (qualifier value)
- A Rygning
 - a SCT kode + DK begreb: 365981007 — fund vedr. adfærd ved tobaksrygning
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Tobacco smoking behaviour - (finding)
- A Ja, til rygning
 - a SCT kode + DK begreb: 77176002 — Ryger
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Smoker (finding)
- A Tidligere ryger
 - a SCT kode + DK begreb: 8517006 — eksryger
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Ex-smoker (finding)
- A Aldrig ryger
 - a SCT kode + DK begreb: 8392000 — Ikkeryger

-
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Non-smoker (finding)
 - A Antal Cigaretter dagligt
 - a SCT kode + DK begreb: 230056004 — Cigaretforbrug
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Cigarette consumption (observable entity)
 - A Rygestart år
 - a SCT kode + DK begreb: 266929003 — fund vedr. rygestart —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Smoking started (finding)
 - A Antal pakkeår
 - a SCT kode + DK begreb: 401201003 — cigaretpakkeår —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Cigarette pack-years (observable entity)
 - A Rygestop år
 - a SCT kode + DK begreb: 228488005 — debutalder for rygning —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Age at starting smoking (observable entity)
 - B Charlson comorbidity index
 - a SCT kode + DK begreb: Ikke tilgængelig
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Ikke tilgængelig
 - B Myocardial infarct
 - a SCT kode + DK begreb: 22298006 — myokardieinfarkt —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Myocardial infarction (disorder)
 - B Congestive heart failure
 - a SCT kode + DK begreb: 42343007 — kongestiv hjerteinsufficiens —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Congestive heart failure (disorder)
 - B Peripheral vascular disease
 - a SCT kode + DK begreb: 400047006 — Perifer karsygdom —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Peripheral vascular disease (disorder)
 - B Dementia
 - a SCT kode + DK begreb: 52448006 — Demens —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Dementia (disorder)
 - B Cerebrovascular disease
 - a SCT kode + DK begreb: 62914000 — Cerebrovaskulær sygdom —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Cerebrovascular disease (disorder)
 - B Chronic lung disease
 - a SCT kode + DK begreb: 413839001 — Kronisk lungesygdom —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Chronic lung disease (disorder)

B Connective tissue disease

- a SCT kode + DK begreb: 105969002 — Bindevævssygdom —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Disorder of connective tissue (disorder)

B Ulcer

- a SCT kode + DK begreb: 429040005 — Ulcus —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Ulcer (disorder)

B Chronic liver disease

- a SCT kode + DK begreb: 328383001 — kronisk leversygdom —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Chronic liver disease (disorder)

B Hemiplegia

- a SCT kode + DK begreb: 50582007 — Hemiplegi —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Hemiplegia (disorder)

B Moderate or severe kidney disease:*

- a SCT kode + DK begreb: 6736007 — Moderat — + Severe (severity modifier) + 90708001 — Nyresygdom —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Moderate (severity modifier) (qualifier value) + Severe (severity modifier) (qualifier value) + Kidney disease (disorder)

B Diabetes

- a SCT kode + DK begreb: 73211009 — diabetes mellitus —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Diabetes mellitus (disorder)

B Diabetes with complication

- a SCT kode + DK begreb: 441628001 — multiple komplikationer forårsaget af diabetes mellitus —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Multiple complications due to diabetes mellitus (disorder)

B Tumor

- a SCT kode + DK begreb: 108369006 — Neoplasme —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Neoplasm (morphologic abnormality)

B Leukemia

- a SCT kode + DK begreb: 93143009 — leukæmi —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Leukemia, disease (disorder)

B Lymphoma

- a SCT kode + DK begreb: 118600007 — malignt lymfom —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Malignant lymphoma (disorder)

B Moderate or severe liver disease:*

-
- a SCT kode + DK begreb: 6736007 — Moderat — + Severe (severity modifier) + 235856003 — leversygdom —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Moderate (severity modifier) (qualifier value) + Severe (severity modifier) (qualifier value) + Disorder of liver (disorder)
- B Malignant tumor
- a SCT kode + DK begreb: 363346000 — malign neoplastisk sygdom —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Malignant neoplastic disease (disorder)
- B Metastasis
- a SCT kode + DK begreb: 128462008 — sekundær malign neoplastisk sygdom —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): metastatic neoplasm (disease)
- B AIDS
- a SCT kode + DK begreb: 62479008 — aids —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Acquired immune deficiency syndrome (disorder)
- B Total Patient's score
- a SCT kode + DK begreb: 255619001 — total —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Total (qualifier value)
- C Objektiv undersøgelse
- a SCT kode + DK begreb:
 - b SCT Int. begreb + (hierarki):
- C Performance status ECOG /WHO [0]*
- a SCT kode + DK begreb: 425389002 — ECOG-funktionsstatus trin 0 —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Eastern Cooperative Oncology Group performance status - grade 0 (finding)
- C Performance status ECOG /WHO [1]*
- a SCT kode + DK begreb: 422512005 — ECOG-funktionsstatus trin 1 —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Eastern Cooperative Oncology Group performance status - grade 1 (finding)
- C Performance status ECOG /WHO [2]*
- a SCT kode + DK begreb: 422894000 — ECOG-funktionsstatus trin 2 —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Eastern Cooperative Oncology Group performance status - grade 2 (finding)
- C Performance status ECOG /WHO [3]*
- a SCT kode + DK begreb: 423053003 — ECOG-funktionsstatus trin 3 —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Eastern Cooperative Oncology Group performance status - grade 3 (finding)
- C Performance status ECOG /WHO [4]*

-
- a SCT kode + DK begreb: 423237006 — ECOG-funktionsstatus trin 4 —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Eastern Cooperative Oncology Group performance status - grade 4 (finding)
- C Performance status ECOG /WHO [5]*
- a SCT kode + DK begreb: 423409001 — ECOG-performancestatus trin 5 —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Eastern Cooperative Oncology Group performance status - grade 5 (finding)
- C Vægt
- a SCT kode + DK begreb: 107647005 — fund vedr. vægt —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Weight finding (finding)
- D Bivirkningsregistrering Common Terminology Criteria for Adverse Events CTCAE
- a SCT kode + DK begreb: 711434002 — Common Terminology Criteria for Adverse Events
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Common Terminology Criteria for Adverse Events (assessment scale)
- D CTCAE for cough [0]*
- a SCT kode + DK begreb: 711434002 — Common Terminology Criteria for Adverse Events (assessment scale) — + 49727002 — Hoste — + 444431007 — vurderingen 0 på en skala fra 0 til 3 —
 - D SCT Int. begreb + (hierarki): Common Terminology Criteria for Adverse Events (assessment scale) + Cough (finding) + Grade 0 on a scale of 0 to 3 (qualifier value)
- D CTCAE for cough [1]*
- a SCT kode + DK begreb: 444456001 — vurderingen 1 på en skala fra 0 til 3 —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Grade 1 on a scale of 0 to 3 (qualifier value)
- D CTCAE for Dyspnea [0]*
- a SCT kode + DK begreb: 711434002 — Common Terminology Criteria for Adverse Events (assessment scale) — + 267036007 — Dyspnø — + 425147003 — vurderingen 0 ud af 5 —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Common Terminology Criteria for Adverse Events (assessment scale) + Dyspnea (finding) + Grade 0 on a scale of 0 to 5 (qualifier value))
- D CTCAE for Fatigue [0]*
- a SCT kode + DK begreb: 711434002 — Common Terminology Criteria for Adverse Events (assessment scale) — + 84229001 — træthed — + 444431007 — vurderingen 0 på en skala fra 0 til 3
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Common Terminology Criteria for Adverse Events (assessment scale) + Fatigue (finding) + Grade 0 on a scale of 0 to 3 (qualifier value)
- D CTCAE for Fever [0]*

-
- a SCT kode + DK begreb: 711434002 — Common Terminology Criteria for Adverse Events (assessment scale) + 386661006 — Feber — + 425147003 — vurderingen 0 ud af 5 —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Common Terminology Criteria for Adverse Events (assessment scale) + Fever (finding) + Grade 0 on a scale of 0 to 5 (qualifier value))

D CTCAE for Pneumonitis [0]*

- a SCT kode + DK begreb: 711434002 — Common Terminology Criteria for Adverse Events (assessment scale) + 205237003 — Pneumonit — + 425147003 — vurderingen 0 ud af 5 —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Common Terminology Criteria for Adverse Events (assessment scale) + Pneumonitis (disorder) + Grade 0 on a scale of 0 to 5 (qualifier value))

E Dato

- a SCT kode + DK begreb: 410672004 — dato —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Date property (qualifier value)

F Hæmoglobin

- a SCT kode + DK begreb: 250220000 — fund vedr. hæmoglobin —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Hemoglobin finding (finding)

F C-reaktiv protein

- a1 SCT kode + DK begreb: 166583007 — C-reaktivt protein normalt —
- a2 SCT kode + DK begreb: 166584001 — abnormt C-reaktivt protein —
- b1 SCT Int. begreb + (hierarki): C-reactive protein normal (finding)
- b2 SCT Int. begreb + (hierarki): C-reactive protein abnormal (finding)

F Lactatdehydrogenase

- a SCT kode + DK begreb: 396697000 — lactatdehydrogenaseniveau i serum forhøjet —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Serum lactate dehydrogenase level elevated (finding)

F Exhaleret NitrogenOxid

- a SCT kode + DK begreb: 444642008 — måling af ekspireret nitrogenoxid —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Measurement of expired nitric oxide (procedure)

E Patienten melder ud af forsøget

- a SCT kode + DK begreb: 410672004 — dato —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Date property (qualifier value)

F Vægt

- a SCT kode + DK begreb: 19892000 — vægt —

-
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Scale, device (physical object)
 - F Rygning: Antal af cigaretter
 - a SCT kode + DK begreb: 230056004 — Cigaretforbrug —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Cigarette consumption (observable entity)
 - F Spirometri måling
 - a SCT kode + DK begreb: 127783003 — spirometri —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Spirometry (procedure)
 - F Spirometri værdi x; FEV1
 - a SCT kode + DK begreb: 59328004 — forceret eksspiratorisk volumen i 1. sekund —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): FEV1 - Forced expired volume in 1 second (observable entity)
 - F Spirometri værdi y; FVC
 - a SCT kode + DK begreb: 50834005 — Forceret vitalkapacitet —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): FVC - Forced vital capacity (observable entity)
 - F Total spirometri værdi x/y: FEV1/FVC
 - a SCT kode + DK begreb: 127783003 — spirometri — + 310360002 — Forventet FEV1/FVC-ratio —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Spirometry (procedure) + Expected forced expiratory volume in one second/Forced vital capacity ratio (observable entity)
 - F ALPE måling
 - a SCT kode + DK begreb: 397852001 — V/Q ventilations-/perfusions-ratio —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): V/Q - Ventilation/perfusion ratio (finding)
 - F ALPE måling; Shunt
 - a SCT kode + DK begreb: 251891006 — Respiratorisk shunt —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Respiratory shunt (observable entity)
 - F ALPE måling; O2-tab
 - a SCT kode + DK begreb: 104846005 — måling af oxygen —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Oxygen measurement (procedure)
 - G Bivirkningsregistrering Common Terminology Criteria for Adverse Events CTCAE
 - a SCT kode + DK begreb: 711434002 — Common Terminology Criteria for Adverse Events
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Common Terminology Criteria for Adverse Events (assessment scale)
 - G CTCAE for cough [0]*

-
- a SCT kode + DK begreb: 711434002 — Common Terminology Criteria for Adverse Events (assessment scale) — + 49727002 — Hoste — + 444431007 — vurderingen 0 på en skala fra 0 til 3 —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Common Terminology Criteria for Adverse Events (assessment scale) + Cough (finding) + Grade 0 on a scale of 0 to 3 (qualifier value)

G CTCAE for cough [1]*

- a SCT kode + DK begreb: 444456001 — vurderingen 1 på en skala fra 0 til 3 —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Grade 1 on a scale of 0 to 3 (qualifier value)

G Cough in details

- (Allergisk hoste) SCT kode + DK begreb: 300959008 — Allergisk hoste —
- (Allergisk hoste) SCT Int. begreb + (hierarki): Allergic cough (finding)
- (Smertefuld hoste) SCT kode + DK begreb: 247410004 — Smertefuld hoste —
- (Smertefuld hoste) SCT Int. begreb + (hierarki): Painful cough (finding)
- (Øget hostefrekvens) SCT kode + DK begreb: 62731002 — Øget hostefrekvens —
- (Øget hostefrekvens) SCT Int. begreb + (hierarki): Increasing frequency of cough (finding)
- (Rygerhoste) SCT kode + DK begreb: 46802002 — Rygerhoste —
- (Rygerhoste) SCT Int. begreb + (hierarki): Smokers' cough (disorder)

G Cough extended

- a SCT kode + DK begreb: 49727002 — fund vedr. hoste —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Cough (finding)

G CTCAE for Dyspnea [0]*

- a SCT kode + DK begreb: 711434002 — Common Terminology Criteria for Adverse Events (assessment scale) — + 267036007 — Dyspnø — + 425147003 — vurderingen 0 ud af 5 —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Common Terminology Criteria for Adverse Events (assessment scale) + Dyspnea (finding) + Grade 0 on a scale of 0 to 5 (qualifier value)

G Dyspnea in details

- (Dyspnø ved anstrengelse) SCT kode + DK begreb: 60845006 — dyspnø ved anstrengelse —

-
- (Dyspnø ved anstrengelse) SCT Int. begreb + (hierarki): Dyspnea on exertion (finding)
 - (Dyspnø ved foroverbøjning) SCT kode + DK begreb: 20112008 — Dyspnø ved foroverbøjning —
 - (Dyspnø ved foroverbøjning) SCT Int. begreb + (hierarki): Dyspnea leaning over (finding)
 - (Stakåndet ved på-/afklædning) SCT kode + DK begreb: 390870001 — Stakåndet ved på-/afklædning —
 - (Stakåndet ved på-/afklædning) SCT Int. begreb + (hierarki): Short of breath dressing/undressing (finding)
 - (Tiltagende stakåndethed) SCT kode + DK begreb: 297216006 — tiltagende stakåndethed —
 - (Tiltagende stakåndethed) SCT Int. begreb + (hierarki): Increasing breathlessness (finding)
 - (Ude af stand til at fuldføre en sætning i et åndedrag) SCT kode + DK begreb: 407588003 — ude af stand til at fuldføre en sætning i et åndedrag —
 - (Ude af stand til at fuldføre en sætning i et åndedrag) SCT Int. begreb + (hierarki): Unable to complete a sentence in one breath (finding)

G Dyspnea extended

- a SCT kode + DK begreb: 267036007 — Dyspnø —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Dyspnea (finding)

G CTCAE for Fatigue [0]*

- a SCT kode + DK begreb: 711434002 — Common Terminology Criteria for Adverse Events (assessment scale) — + 84229001 — træthed — + 444431007 — vurderingen 0 på en skala fra 0 til 3
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Common Terminology Criteria for Adverse Events (assessment scale) + Fatigue (finding) + Grade 0 on a scale of 0 to 3 (qualifier value)

G Fatigue in details

- (Fatigue due to chemotherapy or radiation therapy) SCT kode + DK begreb: 97201000119101 — Fatigue due to chemotherapy or radiation therapy (finding) —
- (Fatigue due to chemotherapy or radiation therapy) SCT Int. begreb + (hierarki): Fatigue due to chemotherapy or radiation therapy (finding)

-
- (Træthed efter anstrengelse) SCT kode + DK begreb: 444042007 — træthed efter anstrengelse —
 - (Træthed efter anstrengelse) SCT Int. begreb + (hierarki): Excessive postexertional fatigue (finding)

G Fatigue extended

- a SCT kode + DK begreb: 84229001 — træthed —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Fatigue (finding)

G CTCAE for Fever [0]*

- a SCT kode + DK begreb: 711434002 — Common Terminology Criteria for Adverse Events (assessment scale) + 386661006 — Fever — + 425147003 — vurderingen 0 ud af 5 —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Common Terminology Criteria for Adverse Events (assessment scale) + Fever (finding) + Grade 0 on a scale of 0 to 5 (qualifier value)

G Fever in details

- (Fever med kulderystelser) SCT kode + DK begreb: 274640006 — Fever med kulderystelser —
- (Fever med kulderystelser) SCT Int. begreb + (hierarki): Fever with chills (finding)
- (Uregelmæssig feber) SCT kode + DK begreb: 271753002 — Uregelmæssig feber —
- (Uregelmæssig feber) SCT Int. begreb + (hierarki): Irregular fever (finding)

G Fever extended

- a SCT kode + DK begreb: 386661006 — Fever —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Fever (finding)

G CTCAE for Pneumonitis [0]*

- a SCT kode + DK begreb: 711434002 — Common Terminology Criteria for Adverse Events (assessment scale) + 205237003 — Pneumonit — + 425147003 — vurderingen 0 ud af 5 —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Common Terminology Criteria for Adverse Events (assessment scale) + Pneumonitis (disorder) + Grade 0 on a scale of 0 to 5 (qualifier value)

G Pneumonitis in details

-
- (Pneumonit efter strålebehandling) SCT kode + DK begreb: 405569006 — Pneumonit efter strålebehandling —
 - (Pneumonit efter strålebehandling) SCT Int. begreb + (hierarki): Post-radiotherapy pneumonitis (disorder)
 - (Medikamentelt fremkaldt pneumonit) SCT kode + DK begreb: 427046006 — medikamentelt fremkaldt pneumonit —
 - (Medikamentelt fremkaldt pneumonit) SCT Int. begreb + (hierarki): Drug-induced pneumonitis (disorder)
 - (Blødende pneumonit efter varicella) SCT kode + DK begreb: 31920006 — blødende pneumonit efter varicella —
 - (Blødende pneumonit efter varicella) SCT Int. begreb + (hierarki): Hemorrhagic varicella pneumonitis (disorder)
 - (Lungetuberkulose) SCT kode + DK begreb: 154283005 — Lungetuberkulose —
 - (Lungetuberkulose) SCT Int. begreb + (hierarki): Pulmonary tuberculosis (disorder)

G Pneumonitis extended

- a SCT kode + DK begreb: 205237003 — Pneumonit —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Pneumonitis (disorder)

H RTOG/EORTC; akutte [0]*

- a SCT kode + DK begreb: 273446001 — EORTC Quality of life questionnaire — European Organization for Research and Treatment of Cancer - Quality of life questionnaire (assessment scale) + 272118002 — akuthed — Acuteness (qualifier value) + 425147003 — vurderingen 0 ud af 5 —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Common Terminology Criteria for Adverse Events (assessment scale) + Acuteness (qualifier value) + Grade 0 on a scale of 0 to 5 (qualifier value)

H RTOG/EORTC; SENE [0]*

- a SCT kode + DK begreb: 273446001 — EORTC Quality of life questionnaire — European Organization for Research and Treatment of Cancer - Quality of life questionnaire (assessment scale) + 260383002 — sen — + 425147003 — vurderingen 0 ud af 5 —
- b SCT Int. begreb + (hierarki): Common Terminology Criteria for Adverse Events (assessment scale) + Late (qualifier value) + Grade 0 on a scale of 0 to 5 (qualifier value)

-
- I Performance status ECOG /WHO [0]*
 - a SCT kode + DK begreb: 425389002 — ECOG-funktionsstatus trin 0 —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Eastern Cooperative Oncology Group performance status - grade 0 (finding)
 - I Performance status ECOG /WHO [1]*
 - a SCT kode + DK begreb: 422512005 — ECOG-funktionsstatus trin 1 —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Eastern Cooperative Oncology Group performance status - grade 1 (finding)
 - I Performance status ECOG /WHO [2]*
 - a SCT kode + DK begreb: 422894000 — ECOG-funktionsstatus trin 2 —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Eastern Cooperative Oncology Group performance status - grade 2 (finding)
 - I Performance status ECOG /WHO [3]*
 - a SCT kode + DK begreb: 423053003 — ECOG-funktionsstatus trin 3 —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Eastern Cooperative Oncology Group performance status - grade 3 (finding)
 - I Performance status ECOG /WHO [4]*
 - a SCT kode + DK begreb: 423237006 — ECOG-funktionsstatus trin 4 —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Eastern Cooperative Oncology Group performance status - grade 4 (finding)
 - I Performance status ECOG /WHO [5]*
 - a SCT kode + DK begreb: 423409001 — ECOG-performancestatus trin 5 —
 - b SCT Int. begreb + (hierarki): Eastern Cooperative Oncology Group performance status - grade 5 (finding)

Appendix H

Udfordringen i at integrere forsøgsdata med journalen

Emnet om at frigøre journaldata til kliniske forsøgsprotokoller et forholdsvis nyt område og der findes flere initiativer på international plan. Det er især manglende fælles standarder som for eksempel anvendelse af terminologi der kan være en barriere for dataudveksling mellem kliniske informationssystemer. For ud over dette hæmmes muligheden for anvendelse af klinisk data (kliniske billedbehandling, patologi mm.) regler om patientdata sikkerhed. Dette resulterer i dobbeltarbejde, flere økonomiske og tidsmæssige ressourcer på dataopsamling. I det følgende gives der et indblik i eksisterende viden om anvendelse af journaldata i kliniske forskningsprotokoller

Eksisterende viden om anvendelse af journaldata i kliniske forskningsprotokoller

På international plan kendetegnes den elektronisk patientjournal ligeledes det danske sundhedsvæsenets opbygning af systemer som er inddelt i moduler. I reviewet fra 2008 [26], gives der et indblik i de utallige systemer som udgør den elektroniske patientjournal. Systemerne indgår i behandlingsreleteret formål inden for forskellige medicinske discipliner såsom onko-, cardia- og patologi mm. Blandt denne samling af systemer, er der ikke defineret eller omtalt et system der er integreret med journalen til kliniske forsøg. [26]

På baggrund af den systematisk litteratursøgning dokumenteret i appendiks C, viste det sig at der findes talrige videnskabelig studier som har haft fokus på at udvikle systemer til anvendelse i klinisk forskning. Hovedparten af disse studier arbejdede med tilsvarende sundhedsfaglige problemstillinger som hos Klinisk Forskningsenhed (KFE) fra onkologisk afd, på Aalborg Universitetshospital. Nemlig den at patienters elektroniske patientjournal ikke understøtter at journaldata anvendes til et sekundærformål som forskningsprotokoller anvendes til. Studierne havde fokus på at bidrage med viden om hvordan kliniske informationssystemer til kliniske forsøg kan designes med fokus på dataopsamling (a data capture system) og databehandling (Clinical Data Management System). Systemerne var hovedsageligt designet til kun at understøtte en specifik klinisk forsøgsprotokol som der ses eksempler på i disse studier [23, 76, 82, 66, 67].

Garde og Knaup fremfører i deres artikel [23] argumenter for hvor kompleks og tidskrævende en opgave det er at udvikle kliniske informationssystemer som skal kunne understøtte arbejdsgangen for hver enkelte unikke og medicinsk domaine specifikke forsøgsprotokoller. De mener med udgangspunkt i Rectors artikel [57] at viden om det medicinske felt er karakteristisk ved at være betydelig bredt. Det beskrives at det medicinske felt er i konstant

vækst. I bredden fordi der opdages ny og relevant viden (The Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms (SNOMED CT) indeholder (jævnfør appendiks E) 429.777 begreber med en unik betydning og ID-nummer. I alt findes ca. 1.384.133 engelske beskrivelser eller synonymer for fleksibilitet skyldt i at kunne udtrykke kliniske begreber). I dybden fordi mere granuleret viden bliver opdaget eller bliver relevant. I kompleksiteten fordi nye relationer bliver opdaget eller bliver relevante (for eksempel mellem et lægemiddel og bivirkninger. SNOMED CT indeholder mere end ca. 3.1 millioner semantiske relationer (jævnfør appendiks E).

Grundet væksten og størrelsen af det medicinske felt fordrer det udvikling af et fleksibelt og langtidholdbart informationssystem til klinisk forskning fremfor et rigid system som kan ende med at blive forældet.

Garde og Knaup har i flere år været aktiv i forskning inden for medicinsk informatik. De har blandet publiceret en række artikler der har haft fokus på at udvikle og anvende standarder til skabe semantisk interoperabilitet mellem forskellige kliniske informationssystemer. De har bl.a. arbejdet med openEHR arketyper og terminologi modeller til at repræsentere data indholdet i den elektroniske patientjournal. Arketyper og terminologi standarder skal bestrebe på at sikre at forskellige kliniske systemer og forskellige brugere af disse skal kunne dele viden om journaldata der entydigt forståeligt. [11, 38, 24]

I nogle af de seneste videnskabelige artikler som Garde har bidraget med i udvikling af kliniske informationssystemer har fokuset også været på emnet semantisk interoperabilitet som menes at være et nøgle begreb i forhold til at kunne udveksle journaldata med andre elektroniske systemer. Der argumenteres for i artiklerne at for at skabe interoperabilitet i kliniske informationssystemer er det en forudsætning at journaldata standardiseres og struktureres bl.a. efter forskellige arketyper og terminologi modeller. Dette er med til at definere indholdet af journaldata. Hensigten er at ved dataudveksling mellem elektroniske systemer at data kan forstås entydigt af mennesker og elektroniske systemer. Et eksempel kunne være udveksling af en patients seneste blodtryk, hvilket vil være meningsløs uden at kende den kontekst om hvornår, hvordan og formålet med blodtryksmåling er målt. Dette arbejde handler om semantisk interoperabilitet. [30, 22, 24].

I en af de sidste publikationer som Garde og Knaup har bidraget med sammen [39] har de undersøgt muligheden for at udvikle og integrere et data capture system med den elektroniske patientjournal ved anvendelse af openEHR arketyper, netop med henblik på at lukke denne kløft som hindrer direkte dataudveksling. Forfatterne mener også at grundet manglende integration mellem patienternes elektroniske patientjournal og den kliniske protokol de deltager i resulterer i nødvendigheden af at journaldata skal indtastes manuelt til anvendelse i kliniske forsøg på trods af at denne allerede findes på elektronisk form. Denne proces mener de kan være tidskrævende og kan medføre transskriptions fejl. Det er samme problemstilling som er kendt hos KFE.

Knaup er i dag stadig aktiv inden for arbejde med at genbruge journaldata i en sekundærkontekst. I år har Knaup bl.a. medvirket i det publiceret studiet [69] hvor der er fokus på at kunne genbruge journaldata til kvalitetsforskning. Knaup arbejder fortsat på hvordan data der er opsamlet i en primær kontekst kan genbruges i en sekundær kontekst. I studiet undersøges om dataoverførsel fra en elektroniskjournal til en klinisk kvalitetsdatabase kan automatiseres fordi manuel håndtering af dette er tidskrævende, kræver specialister, og at i den sammenhæng kan være tilbøjelighed for transskriptionsfejl. [75, 69].

Flere af de præsenteret artikler fra Garde og Knaup har der i deres arbejde med arketyper været et begrænset fokus på ibrugtagning af standardiseret terminologi med henblik på at skabe semantisk interoperabilitet. De nævner bl.a. at arketyper kan kobles sammen med en terminologi model som SNOMED CT og at dette kan skabe en mere tydelig tilpasning af arketyper hvormed det resulterer i en mere formel definition af betydningen af et element i en arketype. Der er dog ingen tegn på praktisk anvendelse af denne i deres studier.

Litteratursøgning i appendiks C bevidner at der generelt findes adskillige kliniske forsøg hvorfor der findes mindst lige så mange forskellige forskningsspørgsmål. Protokollerne handler om lægemiddel-, blodprøve-, vævs- og bivirkningsstudier inden for cancerforskning. Det er samme type studier som KFE er bekendt med. I disse forskellige typer af kliniske forsøgsprotokoller til cancerforskning ses det at det er uundgåeligt ikke at finde data fra den elektroniske journal. Det kunne for eksempel være struktureret medicinsk billed- og laboratorierdata og/eller delvis struktureret fritext som alt sammen skal findes i separate systemer. Det må umiddelbart være ressource krævende at udvikle individuelle systemer for hver enkelte forsøgsprotokol til dataopsamling og såvel databehandling. Det kræver ekstra arbejde at finde og hente data ud fra patientens elektroniske journal og ekstra arbejdskraft for klinikerne at overføre data fra journalen eller information fra papirskemaerne til det kliniske information designet for forsøget. Det er nogle af de samme udfordringer som KFE arbejder under i deres arbejde med kliniske forsøgsprotokoller. [15, 26, 55, 81, 37, 73]

Litteratursøgning, jævnfør appendiks C, viste også at der inden for det sidste årti, findes flere igangværende projekter i USA og Europa som arbejder på at udvikle og integrere systemer til klinisk forskning med patienternes elektronisk patientjournal.

I USA findes initiativer som Informatics for Integrating Biology and the Bedside (i2b2) [1], Electronic Medical Records and Genomics (eMERGE network) [9], the Kaiser Permanente Research Program on Genes, Environment, and Health (RPGEH) [54] og the Million Veteran Program (MVP) [79] som alle har fokus på at integrere den elektroniske patientjournal så denne kan understøtte systemer til forskning inden for genetisk data.[37, 15]. The Stanford Translational Research Integrated Database Environment (STRIDE) er endnu et eksempel fra USA på et projekt med formål at skabe en platform der kan frigøre journaldata til klinisk og translational forskning [14].

I Europa er der forskningsprojekter og initiativer som i4healt network [5], European Medical Information Framework (EMIF) [19], Delivering European translational information & knowledge management services (eTRIKS) [20], Enabling information re-use by linking clinical research and care (EURECA) [21], Integrative cancer research through innovative biomedical infrastructures (INTEGRATE) [36], Linked2Safety [3], Scalable, Standard based Interoperability Framework for Sustainable Proactive Post Market Safety Studies (SALUS) [17], Translational Research and Patient Safety in Europe (TRANSFoRm) [64, 41] og Electronic Health Records for Clinical Research (EHR4CR) [51]. Alle forskningsprojekterne arbejder med genbrug af journaldata i klinisk forsknings sammenhæng med fokus på forskellige kliniske domainer og forskellige use cases og scenarie. [15]

EHR4CR projektet [51] arbejder med at løse flere af de samme problemstillinger som KFE oplever i forhold til manglende integrationen mellem NO-protokollen og de deltagende patienters elektroniske patientjournal og derfor undersøges dette projekt nærmere.

I EHR4CR studiet præsenterer et projekt med formål at udvikle og demonstrere en fælles platform med fokus på at frigøre journaldata til genanvendelse til klinisk forskning. Platformen skal bl.a. medvirke til at reducere redundant data. Projektet strækker sig på tværs af 11 hospitaler fordelt over fem lande. I udviklingen af platformen har indførelsen af standardiseret terminologi modeller med henblik på at skabe semantisk interoperabilitet mellem de informationssystemer til kliniske forsøg og den elektroniske patientjournal haft en central rolle. [51]

Det fremgår af projektet [51] at manglende standardiseret sundhedsdata forhindre frigørelse af journaldata til klinisk forskning. For eksempel anvender leverandørerne af systemer til håndtering af elektroniske patientjournaler sjældent eller i mindre grad kontrollerede terminologi standarder, hvilket forringer entydig dataudvekslingen mellem dele af den elektronisk patientjournal og andre kliniske systemer. Informationssystemerne til klinisk forskning var også en udfordring at forene i forhold til dataudveksling da da flere af systemerne anvendte forskellige datastandarder.

Forfatterne bag fremføre argumenter for at en patients elektroniske journal skal kunne udveksle data gennem brug af nyligt offentliggjorte internationale standarder der understøtter interoperabilitet i form af arketyper og sundhedsterminologier. Forskerne bag artiklen mener dog før journaldata inddrages i kliniske forsøg er det nødvendig at validere kvaliteten af journaldata i forhold til fuldstændighed og nøjagtighed væsentligt da dette har indflydelse på validiteten af forsøgsresultaterne [81]. For uden dette mener forfatterne bag [51] også at love og regler omkring datasikkerhed og udførsel af god klinisk praksis skal kunne overholdes i forhold til at bruge journaldata i kliniske forsøgsprotokoller.

I projektet om EHR4CR platformen [51] konkluderes at to ud af fem services er implementeret. De fem services dækker udviklingen af systemer til kliniske protokol forundersøgelser, patient identifikation og rekruttering, udførelse af kliniske forsøg, og til bivirknings registrering hvoraf de to første services er implementeret. Der er ikke oplyst en deadline for hvornår de sidste services vil blive implementeret og demonstreret. [51]

I artiklen [6] og [18] om EHR4CR projektet [51], påpeges at der kan være en række fordele ved at integrere systemer til kliniske forskning med elektroniske patientjournal systemer. Nogle af fordelene er papirløs arbejde, reducere i fejl indtastning og redundant data, væsentlig reduktion i den tid der bruges af de medvirkende sundhedsfaglige grupper til opsamling af patientdata da en stor andel af data brugt i forsøg registreres flere steder. Blandt andet fremkommer duplikeret data i den elektroniske patientjournal, informationssystem til dataopsamling af klinisk forsøgsdata og evt. på et tredje kopiark. At samme forsøgsdata fremkommer flere steder skyldes at data kopieres manuelt mellem de anvendte datakilder.

At bruge papirbaseret skemaer i kliniske forsøgsprotokoller kan være en vanskelighed da der skal designes nye skemaer for hver enkelte forsøgsprotokol og det fordrer brug af software til databehandling afhængig af forsøgets størrelse. [82]

Dog mener publicering [49] fra 2015 på baggrund af 37 interviews med ledende medlemmer fra EHR4CR projektet, at det stadig er uvist om hvordan processen med datadeling kan blive til rutine, hvem der er ansvarlige for datadeling, og hvordan de politiske tiltag skal overholdes.

Appendix I

Kvalificering af design for ECOG, RTOG og fysiologiske værdier

At finde og placere sig i et passende begreb i SCT hierarkier der skal dække, Fund vedr. ECOG-funktionsstatus, er en udfordring da der ingen underbegreber til skalaen findes ud over graderingen af skalaen (jævnfør punktlisten præsenteret i afsnittet 3.2.3). Skalaen indeholder information om patientens præstation i forhold til daglig livsførsel. I SCT findes uendelig mange begreber der kan beskrive hvad patienten kan og kan ikke. Eksempelvis kan begreberne, 118228005 — fund vedr. funktion —, og begrebet, 118233009 — fund vedr. almindelig daglig livsførelse —, begge findes i SCT browseren under fund hierarkiet. Sidst nævnte underbegreb til først nævnte. Første nævnte begreb, — fund vedr. funktion — er placeret længere op i hierarkiet og har derfor flere underbegreber tilkøbet end sidste nævnte begreb — fund vedr. almindelig daglig livsførelse —.

Det undlades at repræsentere ECOG skalaerne med bestemte underbegreber fra SCT da få af dem ligger for tæt op ad skalaen, mens andre ikke giver mening at bruge i den givende kontekst. Omtalte eksempler af under begreber 118228005 — fund vedr. funktion — og begrebet, 118233009 — fund vedr. almindelig daglig livsførelse — kan ses i afsnit I og I.

Desuden vægtes data fra denne skala ikke på niveau med de centrale CTCAE skemaer, som er den dominerende skala i NO-protokollen, til lave dataudtræk til forsøget. I stedet anbringes et fritekst felt til at dokumentere data med relation til ECOG skalaen, da denne under test og evaluering muligvis kan give en mere værdi i forhold til at have noget mere information at sammenligne med.

Der udover findes skalaen for RTOG akut/sen som kan gå hen og blive overflødig eftersom som denne i nogle tilfælde kan udfyldes på baggrund af CTCAE registrering da denne indeholder nogle af de samme parameter som RTOG skalaerne. CTCAE er mere detaljeret, dog skal lægen i klassificering af RTOG også forholde sig til CT-scanninger. RTOG skalaerne indgår i forsøget fordi resultaterne af CTCAE klassifikationer skal sammenlignes med disse for at se om det giver en forskel og grundet i forskningssammenhæng anvendes nogen studier den ene frem for den anden.

De fysiologiske undersøgelser som blodprøve-, NO-, lungemålinger osv. udvides ikke med SCT begreber. Information om de vitale værdier af lungemålingerne eksempelvis (ALPE og spirometri), som er baseret på kliniske undersøgelser, adskiller sig bl.a. i forhold til de omtalte CTCAE klassifikationer, ved at de er baseret på et resultat fra

en klinisk undersøgelse (procedure). Resultatet af værdierne kan fortolkes i forhold til normalværdi/referenceværdi hvilket har en afgørende betydning for valget af mapning til SCT. Hvis mapning skal finde sted efter fortolkning af resultaterne vil det kræve at det skal udføres efter endt data opsamling hvilket vil være en ukendt tilgang for lægen. Derfor fastholdes mapning af de fysiologiske resultater fra ”fund hierarkiet” som tidligere præsenteret i afsnit 3.2.3 uden tilføjelse af ekstra SCT begreber.

Fund vedr. funktion

Term ConceptId

Akatamatesi 53314000

Functionally independent (finding) 718360006

Overholder behandling 386673006

abnorm evne til at forstå 422501005

fund vedr. almindelig daglig livsførelse 118233009

fund vedr. evne til at behandle oplysninger 365715000

fund vedr. evne til at bruge strategier for beslutningstagning 365924002

fund vedr. evne til at forstå 385337002

fund vedr. evne til at kende klokken 365770002

fund vedr. evne til at koncentrere sig 365759009

fund vedr. evne til at læse 365792003

fund vedr. evne til at modstå tanker 365353007

fund vedr. evne til at ordne i logisk rækkefølge 365803008

fund vedr. evne til at planlægge 365922003

fund vedr. evne til at ræsonnere 365672004

fund vedr. evne til at sætte ord på forståelse 418415002

fund vedr. evne til at træffe velovervejede valg 365925001

fund vedr. evne til at tænke abstrakt 365331005

fund vedr. funktionel præstation og aktivitet 248536006

fund vedr. gråd 303220007

fund vedr. høreelse 118230007

fund vedr. intelligens 106137004

fund vedr. kommunikation 118231006

fund vedr. seksualitet og seksuel aktivitet 118199002

fund vedr. sprog evne 106133000

fund vedr. synkning 258149004

fund vedr. tygning 278431005

manglende bevidsthed om almindelige farer 248075006

nedsat koordination 422576004

parathed til øget egenomsorg 425886001

parathed til øget kommunikation 427160005

Fund vedr. almindelig daglig livsførelse

Term ConceptId

Able to access garden (finding) 716388009

Able to carry out daily routine (finding) 716398003

Able to engage in structure and routine in daily life (finding) 716406005

Able to identify structure and routine in daily life (finding) 716413005

Able to maintain structure and routine in daily life (finding) 716414004
Able to understand time (finding) 715925005
Activity of daily living needs met (finding) 707743006
Bruger tegnsprog 404903008
Instrumentelle aktiviteter i dagligdagen 129063003
Ufrivillig vokalisering 38603001
basal ADL-aktivitet 129001003
fund vedr. anvendelse af dagen 225787000
fund vedr. evne til at administrere tiden 365091003
fund vedr. evne til at gennemføre uddannelses- og undervisningsaktiviteter 365384009
fund vedr. evne til at klare huslige aktiviteter 365242003
fund vedr. evne til at spise og drikke 364811008
fund vedr. evne til at tage vare på sig selv 365178001
fund vedr. evne til at udføre almindelige fysiske aktiviteter 365136007
fund vedr. evne til at udføre sociokulturelle aktiviteter 365341008
fund vedr. gang 116329008
fund vedr. råben 366004006
kræver hjælp til almindelig daglig livsførelse 443430002
Ændring af almindelig daglig livsførelse 129818000

Appendix J

Tænke højt testen

Ansvarlig læge for gennemførelse af NO-protokollen udsættes for den digitale SCT baseret skabelon. Det er valgt at bruge samme informant, protokolejeren, til at teste designet af en prototype på en SCT skabelon, ved at taste data ind i skabelonen. Afprøvning af skabelonen er med til at øge validiteten af projektets videnselement til den videnskabelige forskning. Efter endt test foretages et semistruktureret interview.. SCT er pakket ind i en grænseflade så ejeren ikke skal forholde sig til den. Lægen kender desuden ikke til SCT.

Lægen får til opgave at indberette information i den digitale skabelon, imens der tænkes højt uden indblanding fra projektgruppen. Projektgruppen lytter, observerer og noterer de tidspunkter hvor lægen går i stå.

I alt indtastes data retrospektivt for 2 forskellige patienter som har været med i forsøget.

Referat af tænke-højt-testen findes i appendiks K

Tænke-højt-testen er en gammel, velkendt og forholdsvis enkelt testform og er valgt fordi den tillader at inddrage brugeren til at give teknisk feedback omkring brugergrænsefladen.

Tænke-højt-testen udføres ved at inddrage den hovedansvarlige læge for NO-protokollen. Tænk-højt-testen bruges til evaluering af brugerens interaktion med en brugergrænseflade. Brugeren bag skærmen skal udtrykke hvad der bliver set på skærmen og komme af med den information ved at tale højt. Brugeren udfører opgaven på projektgruppens maskine hvor der er installeret Quicktime Player, da denne kan skærmoptage med lyd. Samtidig blev der anvendt en blok og blyant til at tage noter af brugerens adfærd bag skærmen. Det nævnte udstyr var tilstrækkeligt.

Appendix K

Resultatbehandling af tænke-højt-test

- Lokation: Aalborg Universitetshospital; Onkologisk afd.
- Ekspertbruger: Protokol ejer læge Weronika Maria Szejniuk
- Data indsamlingsteknik: Tænke-højt-testen (total 35 min)
- Opgave: Indtastet data retrospektiv fra en patient som deltog i forsøget over ni besøg inden denne blev stoppet i forsøget grundet tilbagefald og for en anden patient som har været med i alle 10 besøgsgange.

Referat af tænke-højt-testen for indtastning af data for første patient (CPR.nr. 1234567890, varighed 25 min.)

Feedback fra ekspertbruger gengives med udgangspunkt i skærbillederne fra den udvidet SCT skabelon her i afsnittet. Brugeren taster data ind for to patienter fra forsøget retrospektiv. Data til forsøget tages ud fra de centrale skemaer som har fulgt de to patienter. CPR.nr for disse patienter har været skjult for projektgruppen.

Brugeren ser skærbilledet som vist på figur K.1, hvor hun taster et fiktiv CPR-nr, 1234567890 ind i feltet. Brugeren går straks videre til datofeltet og vælger data for d. 9. marts 2015. Kalenderen er nyttig da den viser ugedagene oplyses brugeren strålebehandling gives kun mandag til fredag.

Brugeren går straks videre til indtastning af data omkring rygning. Brugeren ser skærbilledet som vist på figur K.2. Her klikkes på, Tidligere ryger, taster antal cigaretter til 20, starterede i 1965 og stoppede i 2007 og går uforstyrret videre til registrering af Charlson comorbidity index (CCI).

Skærbilledet af CCI vises på figur K.2.

Brugeren lader være med at taste noget i CCI da denne er nul for patienten.

I skabelonen under ECOG performancestatus, som også illustreret på figur K.3, klikker ekspertbrugeren på skalaen for værdien 1 og går videre efter som hun oplyser at kan se nu

Figure K.1: Eksempel på den del af skabelonen hvor baselineoplysningerne går igen.

er boksen for grad 1 valgt.

Superbrugeren taster 74 i feltet for vægt angivelse.

CTCAE registreringerne på baseline delen vælger brugeren problemfrit grad nul for alle fem bivirkninger i de angivne bokse hertil.

Ekspertbrugeren trykker sig frem til næste fane ved at bruge knappen i bunden til at gå til indtastning af data til NO-skemaet. Brugeren ser skærbilledet som vist på figur K.4

Brugeren taster dato for kontrol besøg ud fra patientens papir skema. I feltet besøg [1] klikkes på 15. april 2015 og brugeren fortsætter indtastning af de andre dato ud fra papir skemaet. Brugeren oplyser at det er nemmere at se hvor datoerne er samlet et sted om der er gået en uge eller mere ved hvert kontrol besøg. De 6 første besøg sker med en uges mellemrum. Brugeren oplyser at det vil være en hjælp hvis man kunne se hvor længe der er gået siden besøg 6 og frem til da patienten har fået strålepneumonitis. Brugeren stopper efter at have udfyldt dato for besøg frem til det 9. fordi patienten her efter meldes ud af forsøget fordi patienten har tilbage fald.

Patienterne er fremme ved skærbilledet K.5 hvor indtastninger af de fysiologiske målinger foretages.

Blodprøvesvar fremgår ikke at patientens NO-skemaer da de ikke indgår der. Brugeren finder selv på nogle værdier som det kunne have været. Brugeren taster uden problemer kommetal. CRP værdierne har brugeren ikke altid og i de tilfælde registreres det ikke.

eNO målingerne tages ind i feltet - jævnfør figur K.5. Brugeren oplyser at alle målinger blev brugtbart og springer derfor over elementet for status af eNO måling.

Superbrugeren fortæller at patienten meldes ud af forsøget pga. tilbagefald og vælger en dato herfor.

[A] Baseline skema: Rygning [Fold ud]

Rygning

Ja Tidligere ryger Aldrig ryger

Antal cigaretter dagligt Rygestart år: Rygestop år:

[B] Baseline skema: Charlson comorbidity index [Fold ud]

Charlson comorbidity index (CCI) CCI Total

Myocardial infarct

Congestive heart failure

Peripheral vascular disease

Dementia

Cerabrovascular disease

Chronic lung disease

Connective tissue disease

Ulcer

Chronic liver disease

Hemiplegia

Moderate or severe kidney disease

Diabetes

Diabetes with complication

Tumor

Leukemia

Lymphoma

Moderate or severe liver disease

Malignant tumor

Metastasis

AIDS

[C] Baseline skema: Objektiv undersøgelse [Fold ud]

ECOG performancestatus

0: Fuldt aktiv, ingen indskrænkninger.

1: Begrænset i fysisk krævende aktiviteter, men oppegående og kan klare ambulatoribesøg, let husarbejde og kontorarbejde.

2: Oppegående og kan klare sig selv, men er ude af stand til at udføre noget som helst arbejde. Oppe og aktiv > 50% af dagtiden.

3: I stand til at udføre den nødvendige selvpleje, behov for hvile i seng eller stil > 50% af dagtiden.

4: Behov for døgndækkende pleje, kan intet klare.

5: Død.

Vælg

Vægt (Kg):

Figure K.2: Eksempel på den del af skabelonen som indeholder felter til opsamling af data om rygeforhold, CCI-, ECOG-skala og vægt

Angående feltet til tastning af vægten som også ses på figuren K.5 aflæser brugeren papirschemat og overføre information her fra. Brugeren oplyser at hun ikke har vægten for besøg [7] og at hun er interesseret i at følge med i om patienten taber sig mere end 5 %.

Feltet vedr. rygning på samme figur K.5 taster bruger nul i felterne uden problemer. Brugeren bruger generelt Tab knappen på tastaturet til springe fra felt til felt til indtastning.

Felterne for spirometri og ALPE måling testes også jævnt før figur K.5. Data i de to nævnte kasser udfyldes naturligvis ikke for besøg 10, men tilgængelige manglende data for besøg 4 af ALPE-måling. Brugeren oplyser at nogen gange mangler hun dato altså data.

Brugeren er fremme ved skabelonens indhold af CTCAE skalaer som illustreret på figurerne K.6, K.7, K.8, K.9 og K.10.

Brugeren klassificere data ud fra CTCAE skalaerne, men nævner at hun lige skal vende sig til det står omvendt til NO-skemaerne hvor besøgsgange står vandret og indholdet af CCTAE lodret.

[D] Baseline skema: CTCAE bivirkningsregistrering [Fold ud]

CTCAE; Cough

0: None
 1: Mild symptoms; nonprescription intervention indicated
 2: Moderate symptoms, medical intervention indicated; limiting instrumental ADL
 3: Severe symptoms; limiting self care ADL

Vælg

CTCAE; Dyspnea

0: None
 1: Shortness of breath with moderate exertion
 2: Shortness of breath with minimal exertion; limiting instrumental ADL
 3: Shortness of breath at rest; limiting self care ADL
 4: Life-threatening consequences; urgent intervention indicated
 5: Death

Vælg

CTCAE; Fatigue

0: None
 1: Fatigue relieved by rest
 2: Fatigue not relieved by rest; limiting instrumental ADL
 3: Fatigue not relieved by rest, limiting self care ADL

Vælg

CTCAE; Fever

0: None
 1: 38.0 - 39.0 degrees C
 2: >39.0 - 40.0 degrees C
 3: >40.0 degrees C for <=24 hrs
 4: >40.0 degrees C for >24 hrs
 5: Death

Vælg

CTCAE; Pneumonitis

0: None
 1: Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated
 2: Symptomatic; medical intervention indicated; limiting instrumental ADL
 3: Severe symptoms; limiting self care ADL; oxygen indicated
 4: Life-threatening respiratory compromise; urgent intervention indicated (e.g., tracheotomy or intubation)
 5: Death

Vælg

Figure K.3: Figuren viser CTCAE-skalaerne og disse indgår også i opsamling af baseli-neoplysninger om patienten

[E] Registrering af besøgsdato for forsøget [Fold ud]

Besøgs dato [1] 1. uge af RT
 Dag Måned År

Besøgs dato [2] 2. uge af RT
 Dag Måned År

Besøgs dato [3] 3. uge af RT
 Dag Måned År

Besøgs dato [4] 4. uge af RT
 Dag Måned År

Besøgs dato [5] 5. uge af RT
 Dag Måned År

Besøgs dato [6] 6. uge af RT
 Dag Måned År

Besøgs dato [7] 30-45 dage efter afslut RT
 Dag Måned År

Besøgs dato [8] 5 mdr. efter start af RT
 Dag Måned År

Besøgs dato [9] 9 mdr. efter start af RT
 Dag Måned År

Besøgs dato [10] 12 mdr. efter start af RT
 Dag Måned År

Figure K.4: Udpluk fra skabelonen til at taste dato for de forskellige besøgs gange.

Da brugeren kommer til "Cough im detail" forstår hun formålet med dette element at det er til vælge en årsag til hoste, eller hvilken slags hoste. Brugeren forstår ikke begreberne "Øget hostefrekvens" eller "Rygerhoste" i denne kontekst. Normalt hoster man ikke så begrebet giver ikke så meget mening. Brugeren oplyser også at patienten ikke ryger så det vil derfor ikke være rygerhoste.

Brugeren nævner omkring feltet til at skrive en bemærkning om hoste, se figur K.6, at hun ikke har nogen kommentar nu, men at det vil være mere oplagt når man sidder med patienten fordi så vil man kunne spørge ind til noget mere konkret i den kontekst. Det gør man ikke med papir skemaet.

[F] Registrering af Hgb, CRP, LHD, eNO, vægt, rygning, ALPE og Spirometri målinger [Fold ud]

Blodprøvesvar

	[0] Besøg	[1] Besøg	[4] Besøg	[7] Besøg	[8] Besøg	[9] Besøg	[10] Besøg
Hgb: Hæmoglobin (mmol/L)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
CRP: C-reaktiv protein (mg/L)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
LHD: Lactatdehydrogenase (U/L)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

eNO

	[0] Besøg	[1] Besøg	[2] Besøg	[3] Besøg	[4] Besøg	[5] Besøg	[6] Besøg	[7] Besøg	[8] Besøg	[9] Besøg	[10] Besøg
eNO: Exhaleret NitrogenOxid (ppb)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Status på eNO måling:

	[0] Besøg	[1] Besøg	[2] Besøg	[3] Besøg	[4] Besøg	[5] Besøg	[6] Besøg	[7] Besøg	[8] Besøg	[9] Besøg	[10] Besøg
Måling mislykket	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patienten udeblev	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Patienten melder ud af forsøget

- -

 Måned Dag År

Vægt

	[1] Besøg	[4] Besøg	[6] Besøg	[7] Besøg	[8] Besøg	[9] Besøg	[10] Besøg
Vægt (kg)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Rygning

	[1] Besøg	[2] Besøg	[3] Besøg	[4] Besøg	[5] Besøg	[6] Besøg	[7] Besøg	[8] Besøg	[9] Besøg	[10] Besøg
Rygning: antal cigaretter (dagligt)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Spirometri måling

	[0] Besøg	[7] Besøg	[10] Besøg
Spirometri værdi (FEV1)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Spirometri værdi (FVC)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

ALPE måling

	[0] Besøg	[4] Besøg	[7] Besøg	[10] Besøg
ALPE måling (Shunt)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
ALPE måling (O2 tab)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Figure K.5: Indhold til at registrere data fra lungeundersøgelser og blodprøvesvar

Brugeren udfylder CTCAE for dyspnø (åndenød), se figur K.7, men overså at vælge grad for besøg [4]. Størrelsen af radiobutton bør gøres større eftersom brugeren selv opdager at den mangler og får den herefter udfyldt.

Under CTCAE registrering for dyspnø som illustreret på figur K.8 klassificere brugeren problemfrit skalaen for denne.

Brugeren vælger at bruge begrebet ”Dyspnø ved anstrengelse” for de første 3 besøgsgange [1], [4] og [6]. Den mulighed er rigtig god, men det er noget man bør have når man sidder med patienten.

Begrebet ”Tiltagende stakåndethed” anvender brugeren under besøg [7-9] også fordi den kan fortælle hende at hvis det er blevet værre end til at starte med, men omvendt er det svært at forholde sig til begrebet fordi tiltagende i forhold til hvad spørg brugeren. Derfor vælger hun at skrive i tekst feltet for besøg [7] at der er tiltagende stakåndethed i forhold til besøg [6]. Så ved hun at det er blevet værre.

Brugeren går videre til CTCAE for træthed som er illustreret på figur K.8 og vælger ud fra patientens papir skema. Graden af patientens træthed ligger i udfald 1 og 2.

I elementet ”Fatigue in detail” vælger bruger at benytte SCT begrebet ”Fatigue due

[C] Registrering af Cough, Dyspnea, Fatigue, Fever, Pneumonitis [Fold ud]

CTCAE; Cough

	0: None	1: Mild symptoms; nonprescription intervention indicated	2: Moderate symptoms, medical intervention indicated; limiting instrumental ADL	3: Severe symptoms; limiting self care ADL
[1] Besøg	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[4] Besøg	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[6] Besøg	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[7] Besøg	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[8] Besøg	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[9] Besøg	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[10] Besøg	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Cough in detail

	Allergisk hoste	Smertefuld hoste	Øget hostefrekvens	Rygerhoste
[1] Besøg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[4] Besøg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[6] Besøg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[7] Besøg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[8] Besøg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[9] Besøg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[10] Besøg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Cough extended

	Tilføj bemærkning om hoste
[1] Besøg	<input type="text"/>
[4] Besøg	<input type="text"/>
[6] Besøg	<input type="text"/>
[7] Besøg	<input type="text"/>
[8] Besøg	<input type="text"/>
[9] Besøg	<input type="text"/>
[10] Besøg	<input type="text"/>

Figure K.6: Udpluk fra skabelonen til samtidig registrering af data om hoste

CTCAE; Dyspnea

	0: None	1: Shortness of breath with moderate exertion	2: Shortness of breath with minimal exertion; limiting instrumental ADL	3: Shortness of breath at rest; limiting self care ADL	4: Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	5: Death
[1] Besøg	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[4] Besøg	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[6] Besøg	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[7] Besøg	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[8] Besøg	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[9] Besøg	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[10] Besøg	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Dyspnea in detail

	Dyspnea ved anstrengelse	Dyspnea ved foroverbøjning	Stakåndet ved på-/afklædning	Tiltagende stakåndethed	Ude af stand til at fuldføre en sætning i et åndedrag
[1] Besøg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[4] Besøg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[6] Besøg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[7] Besøg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[8] Besøg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[9] Besøg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[10] Besøg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Dyspnea extended

	Tilføj bemærkning om åndened
[1] Besøg	<input type="text"/>
[4] Besøg	<input type="text"/>
[6] Besøg	<input type="text"/>
[7] Besøg	<input type="text"/>
[8] Besøg	<input type="text"/>
[9] Besøg	<input type="text"/>
[10] Besøg	<input type="text"/>

Figure K.7: Udpluk fra skabelonen til samtidig registrering af data om dyspnø

to chemotherapy or radiation therapy” for besøg [1], [4] og [6] for det er man bestemt.

CTCAE; Fatigue

	0: None	1: Fatigue relieved by rest	2: Fatigue not relieved by rest; limiting instrumental ADL	3: Fatigue not relieved by rest, limiting self care ADL
[1] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[4] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[6] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[7] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[8] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[9] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[10] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Fatigue in detail

	Fatigue due to chemotherapy or radiation therapy	Træthed efter anstrengelse
[1] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[4] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[6] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[7] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[8] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[9] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[10] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Fatigue extended

	Tilføj bemærkning om træthed
[1] Besøg.	<input type="text"/>
[4] Besøg.	<input type="text"/>
[6] Besøg.	<input type="text"/>
[7] Besøg.	<input type="text"/>
[8] Besøg.	<input type="text"/>
[9] Besøg.	<input type="text"/>
[10] Besøg.	<input type="text"/>

Figure K.8: Udpluk fra skabelonen til samtidig registrering af data om træthed

Begrebet ”Træthed efter anstrengelser” er derimod ikke så brugbart siger brugeren da det anstrengelse er blødt udtryk fordi ordet er subjektiv.

Brugeren vælger at dokumentere i skabelonen omkring træthed under besøg [7] at ”Tiltagende træthed, ikke ifm. kemo eller RT”. Brugeren vælger at bruge samme friteksten fra besøg [7] over i [9] også.

På figur K.9 vises indholdet omkring feber. Brugeren klassificere graden af feber til at være 0, dog mangler måling for besøg [8] da den ikke er registreret.

Brugeren forholder sig ikke til begreberne udvalgt fra SCT om feber eftersom patienten ikke havde feber.

Registrering om Pneumonitis vises på figur K.10. Brugeren klassificere besøg [1], [4], [6] OG [7].

For besøg [7] afkrydser brugeren i ”Pneumonitis in detail” at patienten underbesøg [7] at denne har pneumonit efter strålebehandling og at det i den forbindelse ikke er medikament fremkaldt. Begrebet ”Blødende pneumonit efter varicella” nævnte ikke gav mening i den her kontekst og derfor bør slettes. Begrebet ”Lungetuberkulose” var heller ej relevant i denne sammenhæng fordi det var ikke noget de ville kunne bruge i det her forsøg.

Brugeren taster en bemærkning omkring pneumonit i elementet ”Pneumonitis extended” for besøg [7] at ”Klinisk strålepneumonitis 1 mdr. efter afslut RT” og går straks videre klassifikation af skalaerne for RTOG som vist på figur K.11.

Klassificering af RTOG skalaerne sker og brugeren går videre til skala for ECOG Performancestatus. Performancestatus skala er vist på figur K.12 og denne udfylder bruger for besøgende [1-9].

CTCAE; Feber

	0: None	1: 38.0 - 39.0 degrees C	2: >39.0 - 40.0 degrees C	3: >40.0 degrees C for <=24 hrs	4: >40.0 degrees C for >24 hrs	5: Death
[1] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[4] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[6] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[7] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[8] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[9] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[10] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Fever in detail

	Feber med kulderystelser	Uregelmæssig feber
[1] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[4] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[6] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[7] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[8] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[9] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[10] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Fever extended

	Tilføj bemærkning om feber
[1] Besøg.	<input type="text"/>
[4] Besøg.	<input type="text"/>
[6] Besøg.	<input type="text"/>
[7] Besøg.	<input type="text"/>
[8] Besøg.	<input type="text"/>
[9] Besøg.	<input type="text"/>
[10] Besøg.	<input type="text"/>

Figure K.9: Udpluk fra skabelonen til samtidig registrering af data omkring feber

CTCAE; Pneumonitis

	0: None	1: Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	2: Symptomatic; medical intervention indicated; limiting instrumental ADL	3: Severe symptoms; limiting self care ADL; oxygen indicated	4: Life-threatening respiratory compromise; urgent intervention indicated (e.g., tracheotomy or intubation)	5: Death
[1] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[4] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[6] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[7] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[8] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[9] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[10] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Pneumonitis in detail

	Pneumonit efter strålebehandling	Medikamentelt fremkaldt pneumonit	Blødende pneumonit efter varicella	Lungetuberkulose
[1] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[4] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[6] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[7] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[8] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[9] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[10] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Pneumonitis extended

	Tilføj bemærkning om Pneumonitis
[1] Besøg.	<input type="text"/>
[4] Besøg.	<input type="text"/>
[6] Besøg.	<input type="text"/>
[7] Besøg.	<input type="text"/>
[8] Besøg.	<input type="text"/>
[9] Besøg.	<input type="text"/>
[10] Besøg.	<input type="text"/>

Figure K.10: Udpluk fra skabelonen til samtidig registrering af data om penumonitis

Brugeren notere intet i fritekst elementet om Performancestatus og trykker herefter på knappen i bunden til at sende data "Send data" og nævner at det er en fin ide at data samles et sted så man ikke skal lede efter oplysningerne igen.

[H] Registrering af Acute/Late RTOG/EORTC [Fold ud]

ACUTE RTOG/EORTC Radiation Toxicity Grading: Lung

	1: No change	2: Mild symptoms of dry cough or dyspnea on exertion	2: Persistent cough requiring narcotic, antitussive agents / dyspnea with minimal effort but not at rest	3: Severe cough unresponsive to narcotic antitussive agent or clinical or radiological evidence of acute pneumonitis / intermittent oxygen or steroids may be required	4: Severe respiratory insufficiency / continuous oxygen or assisted ventilation	5: Death
[1] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[4] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[6] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[7] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

LATE RTOG/EORTC Radiation Toxicity Grading: Lung

	0: No change	1: Asymptomatic or mild symptoms (dry cough); slight radiographic appearances	2: Moderate symptomatic fibrosis or pneumonitis (severe cough); low grade fever; patchy radiographic appearances	3: Severe symptomatic fibrosis or pneumonitis; dense radiographic changes	4: Severe respiratory insufficiency / Continuous oxygen / assisted ventilation	5: Death
[8] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[9] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[10] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Figure K.11: Elementer til at opsamle data relateret til RTOG/EORTC skalaerne

[I] Registrering af ECOG/WHO Performance status [Fold ud]

ECOG performancestatus

	0: Fuldt aktiv, ingen indskrænkninger.	1: Begrænset i fysisk krævende aktiviteter, men oppeglænde og kan klare ambulatoriebesøg, let husarbejde og kontorarbejde.	2: Oppeglænde og kan klare sig selv, men er ude af stand til at udføre noget som helst arbejde. Oppe og aktiv > 50% af dagtiden.	3: I stand til at udføre den nødvendige selvpleje, behov for hvile i seng eller stil > 50% af dagtiden.	4: Behov for døgn dækkende pleje, kan intet klare.	5: Død.
[1] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[2] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[3] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[4] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[5] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[6] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[7] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[8] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[9] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[10] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

ECOG performancestatus extended

Tilføj bemærkning om ECOG Performancestatus

[1] Besøg.	<input type="text"/>
[2] Besøg.	<input type="text"/>
[3] Besøg.	<input type="text"/>
[4] Besøg.	<input type="text"/>
[5] Besøg.	<input type="text"/>
[6] Besøg.	<input type="text"/>
[7] Besøg.	<input type="text"/>
[8] Besøg.	<input type="text"/>
[9] Besøg.	<input type="text"/>
[10] Besøg.	<input type="text"/>

Figure K.12: Elementer til at opsamle data relateret til ECOG-skala.

Referat af tænke-højt-testen for indtastning af data for anden patient (CPR.nr.34567834567, varighed 10 min)

Brugeren gentager indsamling af data på skabelonen ved at bruge data fra anden patient som også har været med i forsøget, dog har denne været med i hele forløbet. Brugeren nævner kunne noget højt under testen hvis ikke det allerede er nævnt tidligere.

Brugeren taster tallet 34567834567 i CPR feltet. Dog er der tastet 11 cifre, men det har ingen betydning ift. formålet med testen og desuden er en løsning her til et spørgsmål om designvalg.

Under elementet for indtastning af datoer, jævnfør figur K.4, for besøgende [1-10] feltet vælger brugeren at taste de tre første datoer ind da det er tidskrævende at taste dem alle ind og desuden er tidsperioden mellem besøgende allerede fastlagt til en tilnærmelsesvis dato.

Brugeren har ikke blodprøvesvar, jævnfør figur K.5, opsamlet i papirskemaerne og taster derfor selv nogen ind. Hæmoglobin tal udfyldes for besøg [0,1,4], CRP er registreret for kun besøg [0] da det ikke er altid denne data er med, og for LHD er også kun indtastet for besøg [0] .

eNO måling indtastes uden problemer i alle felterne, dog ikke for besøg [7] fordi patienten ikke kom. Brugeren sætter flueben i checkboksen for eNO status måling ud for besøg [7].

Brugeren taster værdierne ind for vægten og rygning under alle besøg.

Ligeledes tastede brugeren værdierne ind for spirometri og ALPE måling, dog manglede værdierne for besøg [7] for hver af disse.

Igen nævner brugeren at man skal omstille sig på at CTCAE skalaerne, jævnfør figur K.6 står omvendt i forhold til NO-protokollen skemaer når man skal overføre data til skabelonen. Hun klassificere alle besøg på nær nr. [7] da den ikke er foretaget.

Brugeren anvender ikke "Cough in detail" elementet og går hurtigt ned til fritekst feltet og skriver at data for CTCAE ikke er lavet. Efter at have dokumenteret i "Cough extended" går brugeren tilbage til begreberne fra SCT og tænker højt om der findes andre begreber om hoste inden hun går ned til registrering til CTCAE for dyspnø.

CTCAE for dyspnea klassificeres for alle besøg, dog ikke for besøg [7].

Brugeren notere i fritekst feltet for Dyspnø at CTCAE Dyspnea for besøg [7] ikke er lavet.

CTCAE registrering af træthed, jævnfør figur K.8, udfylder brugeren først for besøg [1-6] og vender tilbage efter at have forholdt til næste element med SCT begreber.

SCT begreberne om træthed anvender brugeren "Fatigue due to chemotherapy or radiation therapy" for besøg [1,4,6] og tænker højt at det er svært at bruge begrebet "Træthed efter anstrengelse" fordi det ikke er præcis nok. Der mangler flere detaljer. Superbrugeren nævner at det ikke er til at vide om det er fordi patienten ikke har sovet ordentlig om natten, eller om det er form psykisk træthed fordi ens tanker om fremtiden er ukendt.

Brugeren skriver i "Fatigue extended" at CTCAE for træthed ikke er lavet for besøg [7] og går videre til CTCAE for feber.

Graden af feber, ses figur K.9, vælges som nul under alle besøg og derfor springer brugeren forbi de to SCT begreber i forhold til feber.

Brugeren nævner at det er en god strategi at have disse elementer om bivirkningerne generelt for så skal man forholde sig til tingene når man sidder med patienten. Dog anbefales det at gøre radio buttons større for de ældre lægers skyld da det kan være svært at ramme korrekt til tider.

Brugeren foretager klassificering af CTCAE for pneumonitis, jævnfør figur K.10, dog uden angivelse af graden for besøg [7].

Igen nævner brugeren at de to sidste SCT begreber "Blødende pneumonit efter varicella" og "Lungeturberkulose" ikke er brugbart i denne sammenhæng. I sær ikke "Blødende pneumonit efter varicella" da dette er et specifik infektions medicinsk beskrivelse.

Brugeren afgiver uden problemer information omkring RTOG skalaerne, jævnfør figur K.11 uden problemer for alle besøg.

Klassificering af ECOG performancestatus, jævnfør figur K.12, udfyldes alle besøg på nær besøg [7].

Brugerne skriver I tekstfeltet til besøg [7] for performance status at CTCAE ikke er lavet, selvom det allerede er noteret i de andre respektive felter. Det er begrundelsen for hvorfor klassificering for besøg [7] også mangler her.

Appendix L

Interviewstadier

Interviewplanlægning

Det er valgt at foretage semistrukturerede interview efter endt tænke-højt-test. En semistrukturerede interviewguide gør det muligt under udførelse af interviewet at revurdere interviewets indhold dog med fastholdelse af temaet. Blandt andet blev guiden anvendt til at få respondenterne til at gå yderligere i dybden med interessante perspektiver eller at få afklaret usikkerheder under interviewet, hvilket ikke er oplagt i en mere struktureret interviewguide.

Det kvalitative semistrukturerede interview udføres med udgangspunkt i de syv interviewstadier beskrevet af Steinar Kvale: Tematisering, design, interview, transskribering, analyse, verificering og rapportering. [42].

Formålet med interviewundersøgelsen er at skabe viden om hvordan ekspertbrugeren oplever den måde data opsamles i en delvis skabelon med indhold fra egen protokol og referencemodellen SCT.

Det kvalitative interviewet giver mulighed for at inddrage brugerens kliniske faglighed og unikke oplevelse af brugergrænsefladen for at kunne kvalificere klinikerens kliniske faglighed med projektgruppens faglighed omkring indførelse af terminologien SCT i en forsøgsprotokol i led med at besvare projektets problemformulering. Interviewguiden kan ses i appendiks M og transskribering af interviewundersøgelsen kan findes i appendiks M.

Tematisering

Hensigten med tematisering er at afklare indhold og formål med interviewundersøgelsen. Formålet med interviewet er at evaluere på den feedback protokolejeren gav under tænke-højt-testen af SCT skabelonen og til at gå i dybden med indholdet af denne.

Efter endt test er det oplagt at foretage en efter-evaluering med testpersonen, da det ikke er tilladt at diskutere med og vejlede brugeren under tænke-højt-testen. Til at evaluere anvendes en kvalitativ fremgangsmåde, da der ønskes kendskab til brugerens holdning og forståelse af dennes livsverden i forhold til de udfordringer der måtte opstå i testen af SCT skabelonen.

Der udføres et kvalitativt semistruktureret interview, hvor der spørges ind til temaerne brugergrænsefladen, terminologi og klassifikation. Interviewundersøgelsen fokuserer ikke kun udelukkende på grænsefladen, men også indholdet af skabelonen.

Respondenten bliver under interviewet spurgt ind til de steder hvor denne måtte gå i stå fordi undersøgelsen her kan skabe relevant viden om at forstå de dele som testpersonen fandt uforståelig, uhensigtsmæssig eller forkert med henblik på efterfølgende at konfigurere skabelonen hensigtsmæssigt. Det er ikke et succes kriterium at testpersonen finder skabelonen tilfreds, men er dette tilfældet, vil testpersonen bl.a. blive spurgt ind til hvor forskellen ligger i forhold til hvad de plejer, for at forstå om det er reelle behov eller de oplevede behov der er dækket (nice to have, need to have).

Udførsel

Der foretages et interview af ejer og ansvarlige læge for NO-protokollen Weronika Maria Szejniuk. Respondenten oplyses om interviewets formål. Først efter endt interview spørges respondenteren om denne vil verificere et transskriberet dokument som et resultat af undersøgelsen, for at denne ikke skal føle at det er et krydsforhør eller lignende. Interviewet skal være en åben samtale. Respondenten oplyses at det transskriberede dokument skal bruges i forbindelse med projektskrivning.

Inden interview start oplyses respondenteren at interviewet optages på en diktafon.

Undersøgelsen er foretaget med anvendelse af en semistruktureret interviewguide som er at finde i appendiks M. De forberedte spørgsmål opfattes som eksplorative på trods af de planlægges relativt struktureret. Under interviewet er der en hvis fleksibilitet i at kunne gå fra struktureret til mindre struktureret spørgsmål, hvis der fremkommer situationer under interviewet hvor der ønskes at gå i dybden med nye perspektiver eller uafklaret faldgruber, som er interessante at undersøge i henhold til interviewets formål.

Transskribering, analyse, verificering og rapportering

Interviewoptagelsen blev transskriberet fra tale til tekst for at få respondenteren til at bekræfte at dennes synspunkter er opsamlet korrekt inden det tages i brug i projektrapporten. Hensigten med transskriberingen er at det skal bidrage med ny viden til projektarbejdet, hvor respondenterens interessante synspunkter inddrages, til at belyse det arbejdsområde projektrapporten har taget udgangspunkt i.

Projektets forfatter har alene transskriberet interview og har foretaget dette mere eller mindre ordret, dog med fokus at synspunkterne står klart. Betydningsløse ord som øhh og æhh samt ikke relevante emner i forhold til de forudbestemte temaer i interviewundersøgelsen undlades. Når synspunkterne fremstår klart i det transskriberede dokument betragtes det herved som færdiganalyseret.

I tilælde af der havde været udført flere interview vil det have været oplagt at bruge en analyse metode som for eksempel kondensering til at skabe mening [42], dette undlades i det at det vurderes at det transskriberede dokument kan danne grundlag for projektskrivning.

Respondenteren får tilsendt det transskriberede dokument for at verificere indholdet og dette skyldes at det er med til at øge pålideligheden af interviews udfald. Transskribering af interviewet er at finde i appendiks N og bekræftelse for verificeringen fra respondenteren er at finde i appendiks O

Appendix M

Interviewguide

Tema 0: Indledende og formelle spørgsmål

Formålet med interviewundersøgelsen er at skabe viden om hvordan du som ekspertbruger oplever den måde data opsamles i en dels genkendelig skabelon med indhold fra egen protokol og nyt fra en international terminologi model. Hensigten er at undersøge hvad betydning har det at kunne opsamle data mere detaljeret i forhold til det du og klinikerne kender, fordi det er vigtigt for mig at forstå hvorfor og hvordan det kan have betydning. Derfor udføres et kvalitativ interview hvor der spørges ind til temaerne brugergrænsefladen, terminologi og klassifikation. Nogle af spørgsmålene jeg stiller kan minde lidt om hinanden og det er meningen. Hensigten med at stille dig spørgsmålene er for at jeg kan forstå og ikke fordi jeg søger et bestemt svar. Derfor stiller jeg nogle spørgsmål som kan minde om hinanden på flere måder for at sikre mig så vidt muligt at det er dine synspunkter jeg får frem.

Tema 1: Brugergænsefladen

Tema 1 handler udelukkende om din oplevelse af brugergrænsefladen de kommende spørgsmål vil derfor være i relation til dette.

1. Hvordan oplevede du grænsefladen?
 - Hvilke elementer i skabelonen var svært at forstå meningen med?
 - Hvorfor var det svært?
2. De begreber som skabelonen indeholder til at dokumentere de 5 bivirkninger på et mere detaljeret niveau gav de mening i den kontekst data herom opsamles i?
Eksempelvis:
 - (a) Hoste; Allergisk hoste, Smertefuld hoste, Øget hostefrekvens, Rygerhoste
 - (b) Åndenød; Dyspnø ved anstrengelse, Dyspnø ved foroverbøjning, Stakåndet ved på-/afklædning, Tiltagende stakåndethed, Ude af stand til at fuldføre en sætning i et åndedrag.
 - (c) Træthed; Fatigue due to chemotherapy or radiation therapy, Træthed efter anstrengelse

-
- (d) Feber; Feber med kulderystelser, Uregelmæssig feber
- (e) Pneumonit; Pneumonit efter strålebehandling, Medikamentelt fremkaldt pneumonit, Blødende pneumonit efter varicella, Lungetuberkulose.

- Hvorfor gav detaljeringsgraden af begreberne mening?
- Hvordan er detaljeringsgraden af begreberne?
- Hvorfor har det betydning at kunne dokumentere noget på fritekst form?

Tema 2: Terminologi

Tema 2 handler om terminologi og de kommende spørgsmål vil derfor være i relation til de termer og begreber der er brugt i skabelonen.

1. Hvilken betydning har det at du nu kan klassificere graden af hoste, dokumenter type/karakteristik af hosten og nu også kan dokumentere noget om hosten?
 - Hvad vil det betyde hvis du både kunne opsamle data til dit forsøg og til journalen samtidig? (beriger det dataen?)
 - Hvordan indsamler du din data i dag?
 - Hvilke udfordringer oplever du i opsamling af data til forsøget? (Angivelse af graden af CTCAE blandt kollegaer?)
 - Hvor langt er du med forsøget?
 - Hvor mange har I været om at indsamle data til forsøget siden start?
 - Hvordan validere du din data? (Tjekker om mod journalen? Er data i journalen struktureret så det er nemt at finde bestemt data frem her fra?)
2. Journalen er mange ting. Hvor i journalen indsamler du og dine kollegaer forsøgsdata til NO-protokollen?
 - Hvorfor lige de oplysninger?
 - Hvor detaljeret skal oplysningerne være?
 - Hvilke oplysninger kan du ikke finde i journalen?
 - Hvorfor findes de ikke?
 - Hvad gør du så?
3. Hvad ser du af fordele og ulemper hvis den her skabelon kunne bruges til samtidig registrering af data til forsøgsprotokollen og til journalen på et sted?
 - For hvem og hvor mange er det her et problem at data ikke er opsamlet et sted?
 - Gælder det også andre kliniske forsøgsprotokoller?
Hvor ofte flytter i data fra et system til et andet ? (inklusive papirkemaer, diktafon mm.)

Tema 3: Klassifikation

Tema 3 handler om de klassifikationsskalaer der indgår i protokollen.

1. Klassifikationsskalaer kan give graden af hoste fx. Hvordan ved du hvad årsagen er til bivirkningerne? (Findes det i journalen?)
2. Hvordan validere du dine resultater?
 - Hvilke primære parameter bruger du til at lave dataudtræk?
 - Hvilke sekundære parameter bruger du til at lave dataudtræk?
 - Har du en ide om hvilken af de data du opsamler i NO-skabelonen går igen i andre forsøgsskabeloner?
 - Hvad er det for nogle forsøgsprotokoller?
3. Har du noget yderligere at tilføje?
4. Er du ok med at jeg sender dig et transskriberet dokument til godkendelse og må jeg så have lov til at bruge det i min evaluering af min skabelon med reference til dig?

Appendix N

Transskribering af interview

- Sted: Aalborg Universitetshospital; Onkologisk afd.
- Respondenten: Protokol ejer læge Weronika Maria Szejniuk
- Interviewets varighed: 27 min.

Transskribering

Sathesh Sathananthan Vil du starte ud med at fortælle hvordan det går med NO-protokollen? Hvor langt er I?

Weronika Maria Szejniuk Vi nærmer os de sidste patienter. Vi lukker snart for inklusion i forsøget. Men protokollen fortsætter fordi der er stadig et års follow-up. Så inden vi er færdig går der mindst et år og så er vi færdig med at samle data. Vi kommer til at bruge måneder hvis ikke et år på at analysere data fordi i analysen indgår også radiologisk- og strålebehandlingsdata. Vi forventer flere artikler ud af vores data. så det er stadig et stort arbejde der ligger foran os.

Sathesh Sathananthan Hvor mange har I været om at indsamle data?

Weronika Maria Szejniuk Det er svært at svare på. Altså jeg var med til at skrive protokollen og så har vi lægen der ser patienten uanset om patienten er i protokollen eller ej. Det er så den læge der sidder med patienten der taster informationer ind så alle læger der har set patienten var jo med som indsamler.

Sathesh Sathananthan Er det en håndfuld det drejer sig om?

Weronika Maria Szejniuk Det er svært at sige. Vi har ikke nogen faste læger. Vi har nogen læger som kun er et år på afdelingen og skifter herefter afdeling. Nej jeg kan ikke sige hvor mange læger der har været med i forsøget. Det krævede ikke at vi skulle forklare dem om protokollen hvergang de skulle se patienten. De data, de samler ind er noget de gør alligevel, men i protokollen gør de det på et skema. Det er selvfølgelig vigtigt at det skema de kommer til at udfylde er nemt, hurtigt og overskueligt så de ikke bruger for meget tid på at forstå det.

Sathesh Sathananthan Hvordan gjorde man så?

Weronika Maria Szejniuk Det er nogle scoringer de kender, men jeg skal stole på at man udfylder det rigtigt. Vi har en forklaring på scoringsskemaer på bagsiden af skemaet. Man kunne have haft det hele på en side.

Sathesh Sathananthan Ok, jeg kommer længere ind på det senere. I forhold til grænsefladen var der noget der var svært at forstå?

Weronika Maria Szejniuk Jo jeg synes nogle af de ord fra SNOMED virkede for tilfældigt i forhold til hvor tit man kunne bruge det.

Sathesh Sathananthan Tænk du bl.a. på blødende pneumonit for eksempel?

Weronika Maria Szejniuk Det er meget specifik og kræver diagnostik før man kan udfylde det.

Sathesh Sathananthan Hvad kunne et andet begreb havde været for de her bivirkninger hoste, åndenød, træthed, feber hvis man skulle beskrive karakteristikerne herom? Hvordan kan vi begribe din allerede klassificeret data herom?

Weronika Maria Szejniuk Det vil være at vide når noget der ikke er habituel. Altså hvis man plejer at hoste fordi man ryger, men pludselig hoster noget mere, med mere slim med farve eller blod, så er det noget andet. Hvis man plejer at hoste efter anstrengelse, så vil man vide noget andet end det som er habituel.

Sathesh Sathananthan Hvilke begreber fra grænsefladen kunne du så bruge? Eksempelvis var "Fatigue due to chemotherapy or radiation therapy" detaljeret nok?

Weronika Maria Szejniuk Ja den kan bruges, men også i andre protokoller. Den protokol har ikke været et forsøg med medicin eller anden form for kemoterapi men i den sammenhæng kan det selvfølgelig være vigtigt at vide om bivirkninger er relateret til medicin, behandling eller om det er infektiøst.

Sathesh Sathananthan Vil I i sådan en protokol også bruge CTCAE?

Weronika Maria Szejniuk Nej, det er mere i forhold til den her protokol er det vigtigt at vide om der kan være andre årsager til pneumonit eller for eksempel dyspnæ hvor det kan være almindelig lunge pneumoni. I den forbindelse bruger vi også CRP værdien (C-reaktiv protein) for at se om det kan være infektion.

Sathesh Sathananthan Hvad havde det af betydning at du havde et felt til at kunne skrive noget i fritekst form som i journalen?

Weronika Maria Szejniuk Ja det havde betydning i forhold til hvordan man tolker data. Fordi scoringssystemerne giver muligheder mellem 0-5 er der og der er altid nuancere i mellem. Der mangler en form for subklassifikation fordi det kan være svært at vurdere om patientens hoste grad er 1 i forhold til indholdet af scoring. Hvis patienten hoster meget om natten, men kun lidt om morgen er det svært at få nuancerne med. Det gav derfor mulighed for at gå mere ned i emnet.

Sathesh Sathananthan Jeg vil nu bevæge mig over i teme 2 terminologi. Hvilken betydning vil det have for dig hvis du både kunne klassificere graden af hoste, du også

kunne dokumentere typen eller karaktestetikken af hosten og som en tredje ting nu også kan kan skrive i fritekst form om hosten?

Weronika Maria Szejniuk Ja, når man sidder med patienten, og man har selvfølgelig travlt, så er det ikke altid at man kan nå begge dele dvs. scoringsgrad og subklasifikation i forhold til SNOMED. For nogen kunne det være nemmere at skrive i fritekst form, for andre blot at afkrydse, og så er der også andre der vil fortrække en forklaring. Så de tre muligheder vil være påvirket af hvordan vi udfylder skemaet og forstår problemet. Det giver jo bedre beskrivelse af det der sker med patienten.

Sathesh Sathananthan Hvordan indsamler du din data?

Weronika Maria Szejniuk Jeg bliver nød til at forholde mig til hvad der bliver brugt internationalt. CTCAE er så objektivt så muligt. Så det er det jeg bruger. Jeg har ikke samlet det hele op i endnu og derfor ved jeg ikke om jeg vil bruge de andre ting der står i journalen, fx. hvis scoring ikke er udfyldt, men der står i fritekst i journalen at patienten fx. går på arbejde og er fuld aktiv og har det fint og er i performance status nul må det ikke fortolkes, men kun indsamle det. (Se bemærkning fra protokolejer til dette synspunkt i appendiks, Godkendelse af transskribering, i O.

Sathesh Sathananthan Hvilke udfordringer oplever du i det med at opsamle i de her CTCAE klassifikationer? Du nævnte for eksempel med at man ikke fik vendt papirske-maet om? Kan du give eksempler?

Weronika Maria Szejniuk Det største problem er når man ikke udfylder skemaet og kun skriver lidt i journalen. Hvis der ingen noter er om hoste og dyspnø så kan jeg ikke selv konkludere om det er grad 0, 1 eller værre. Så har jeg principielt ikke ret til at skrive nul hvis ikke der blev kommentere noget herom. Det manglende data er mest ærgerligt at opleve i protokollen.

Sathesh Sathananthan Hvordan validere man den her data?

Weronika Maria Szejniuk Man har det her skema som skal udfyldes og man skriver altid i journalen. Og det burde stemme overens. Og det er på den måde jeg validere om det er udfyldt korrekt.

Sathesh Sathananthan Er det afgørende om informationen er tilstrækkeligt og detaljeret?

Weronika Maria Szejniuk Ja, der kan selvfølgelig være en indtastningsfejl altså hvor man skriver i det forkerte felt. Det kunne for eksempel være at det var grad to for pneumonitis, men burde vær grad performance status to. Så det lægen dikterer i journalen der er udgangspunktet. Var det svaret på spørgsmålet?

Sathesh Sathananthan Jeg vil gerne sikre jeg forstår overlap og hvad der ikke er overlap mellem journalen og forsøgsprotokollen. Lad mig prøve at stille spørgsmålet på en anden måde. Hvad kan man ikke finde i journalen?

Weronika Maria Szejniuk Hvis patienten ikke er i protokollen vil lægen ikke kommentere på pnumonitis grad nul fordi det der ikke sker bliver ikke kommenteret. Det der dikteres i journalen om patienten er det der er registreret og ikke det andet som ikke sker

som er vigtigt i protokollen er ikke kommenteret i teksten.

Sathesh Sathananthan Det vil sige de fem bivirkninger har du udvalgt til forsøget, mens resten er en del af den daglige behandling altså det om rygning, blodprøve værdierne og nå ja NO-måling er vel også kun for dine patienter?

Weronika Maria Szejniuk Ja det er kun for mine og det gælder også lungefunktionsmålingerne.

Sathesh Sathananthan Altså ALPE og spirometri målingerne?

Weronika Maria Szejniuk Ja og ekstra blodprøver som patienterne får taget, fx CRP værdien.

Sathesh Sathananthan Er det via Labka?

Weronika Maria Szejniuk Ja, det er en ekstra måling ud over standard målingen. Meningen var egentlig at patienten ikke skulle komme ekstra. De blodprøver er alligevel taget til under strålebehandling. Efterfølgende kommer patienterne til svar på skanningen hver tredje måned og så kan man bruge den tid hvor de alligevel er på sygehuset til at få lidt ekstra informationer ud af dem og herunder pusteprøverne.

Sathesh Sathananthan Gemmer man så målingerne i den database der hører til forsøget?

Weronika Maria Szejniuk Ja.

Sathesh Sathananthan Bevare man nogen af de her forsøgsdata i journalen? Altså kunne man ikke taste NO-målingen ind i journalen?

Weronika Maria Szejniuk Nogle sygeplejersker som tastede dem ind under plejeværdier, men det var ikke et krav for vores side at det skulle stå i journalen.

Sathesh Sathananthan Hvor notere sygeplejerskerne det så ned henne?

Weronika Maria Szejniuk På papirskemaerne.

Sathesh Sathananthan Ok, jeg prøver at forstå hvad der er forsøgsdata og behandlingsdata da jeg ved journalen og forsøgsprotokoller har forskellige formål med hensyn til opsamling af data. Og ja journalen er selvfølgelig mange ting. Inden jeg går videre til næste tema vil jeg gerne høre noget om andre lignende forsøgsprotokoller så jeg ikke kun forholder mig til det her ene eksempel, men tænker generisk. Hvilke eksempler af de her bivirkninger går igen i andre protokoller?

Weronika Maria Szejniuk Altså her på KFE arbejder man meget med CTCAE scoringer. Hvert forsøger bruger dem fordi de fleste af dem er internationale studier hvor man bruger KFE sygeplejersker til at validere og taste scoringer ind hvor der er et center et sted i Europa som tolker de dataer. Der findes også protokoller hvor man afprøver noget medicin og så skal selvfølgelig vurdere bivirkninger og der vil man også bruge CTCAE. Alle de protokoller hvor der er intervention bruges CTCAE som er så objektivt så muligt.

Sathesh Sathananthan Hvad går ellers igen fra no-protokollen?

Weronika Maria Szejniuk Rygning, blodprøvescanninger, vægten, og især performance status den bruges meget.

Sathesh Sathananthan Når dit forsøg er afsluttet og man gik i gang med et forsøg hvor man så på om årsagen var medicinen. Kunne man da finde på at genbruge data fra dit tidligere forsøg på trods af det nu er afsluttet?

Weronika Maria Szejniuk Man skal søge en ny tilladelse til det .

Sathesh Sathananthan Vil det sige efter afslutning af dit forsøg kan du ikke bruge det igen?

Weronika Maria Szejniuk Jeg har tilladelse til at opbevare data i fem år, men man kan søge om at få det forlænget i en periode. Hvis man er interesseret i noget data, skal der bedes om tilladelse for at få adgang til data via mig da jeg er forsøgsansvarlig.

Sathesh Sathananthan Så efter de fem og data er slette er det på ingen måder muligt at genbruge dataen?

Weronika Maria Szejniuk Nej, ligepræcis.

Sathesh Sathananthan Ja det vil have været interessant at kunne genbruge data igen. Det er jo et stort stykke arbejde der slettes eller går til spilde.

Weronika Maria Szejniuk Ja, det er det.

Sathesh Sathananthan Jeg går nu til sidste tema, klassifikation, og jeg kommer til at spørge lidt mere ind på det jeg allerede har spurgt ind til. Klassifikationen giver graden af hosten, bivirkningen, men hvordan finder du så årsagen til de her bivirkninger? Findes det i journalen?

Weronika Maria Szejniuk Jamen det er også svært fordi der kan være nogen der hoster kronisk fordi de har KOL, altså lungesygdom, inden start af behandlingen graderer man hoste til grad 1. Det vil betyde at jeg kan se at inden behandlingen har patienten hostet og at det er normalt for ham. Fordi de allerede har været tilstede inden de startede behandlingen kan jeg på den måde vide at det ikke er noget nyt på grund af behandling. Jeg vil også bruge journalen til at se om der er andre årsager til hosten.

Sathesh Sathananthan Hvordan finder du det i journalen?

Weronika Maria Szejniuk Det er i journalnotat. Jeg slår op under den dato hvor der har været kontrol og se om der står noget skrevet herom.

Sathesh Sathananthan Hvor meget står om det i journalen?

Weronika Maria Szejniuk Det er forskelligt hvor meget der står i tekst.

Sathesh Sathananthan Er det tidskrævende at finde oplysninger i journalen?

Weronika Maria Szejniuk Ja det kan det selvfølgelig være tidskrævende, sagtens.

Sathesh Sathananthan Hvilke indikator bruger du så til at lave dataudtræk? Altså du bruger for eksempel CTCAE, NO-målinger osv.

Weronika Maria Szejniuk Principielt skal vi bruge alt det vi har samlet da det kan have indflydelse på de mange årsager til hvorfor det ene eller den anden gradering er et eller nul. Vi ser også på andre faktorer som kan være årsagen til strålepneumonit som vi ikke kan udelukke kan have indflydelse på udvikling af strålepneumonit, som for eksempel lokationen på svulsten eller om man har lungesygdom eller ej det er alt sammen noget der bliver taget med i de statistiske overvejelser for at se om kun NO-måling kan forudsige strålepneumonit eller om der er andre faktorer. Og det er der.

Sathesh Sathananthan Hvad kan det være for nogle faktorer?

Weronika Maria Szejniuk Det kan være tumoren, teknikken brugt til strålebehandling, om kemoterapi er givet før eller under strålebehandling. Der er mange ting der kan have indflydelse på risikoen for at få strålepneumonitis.

Sathesh Sathananthan Ved du hvor stor et problem det her? Hvor mange patienter drejer sig om?

Weronika Maria Szejniuk Det er ikke et problem som sådan, men vi skal have noget viden om dem alle sammen på nogle ting som kan have indflydelse på strålepneumonit dvs. på vores outcome. Så det er ikke et problem som sådan, men det er en realitet. Den medicinske verden er ikke så simpel, den er ikke så hvid og sort, der kan være mange ting der kan spille en rolle. Så det skal vi selvfølgelig have informationer om. I forhold til NO-måling som er det denne her protokol handler om så ved vi at bestemt medicin, binyrebarkhormon, kan have indflydelse på NO-målingen. Eller om man har røget inden man udførte pusteprøven. Eller får en inhalationsmedicin som indeholder binyrebarkhormon. Så alle de her informationer samler vi ind inden man puster så vi ved om der kan være nogen andre ting der kan være årsagen til hvorfor målingen er lavt.

Sathesh Sathananthan Er det noget i opsamler i journalen?

Weronika Maria Szejniuk Ja i journalen sammen med separate skemaer.

Sathesh Sathananthan Er det et af skemaerne fra protokollen?

Weronika Maria Szejniuk Nej det er standard skema som man udfylder inden patienten udsættes for pusteprøven i stråleterapi der hvor vi har maskinen.

Sathesh Sathananthan Er det et af de her andre skemaer som jeg ikke har med fra NO-protokollen?

Weronika Maria Szejniuk Ja.

Sathesh Sathananthan Er du noget du vil tilføje?

Weronika Maria Szejniuk Nej.

Sathesh Sathananthan Er du ok med at jeg sender dig et transskriberet dokument

til godkendelse og må jeg så have lov til at bruge det i min evaluering af min skabelon med reference til dig?

Weronika Maria Szejniuk Ja.

Appendix O

Godkendelse af transskribering af interview

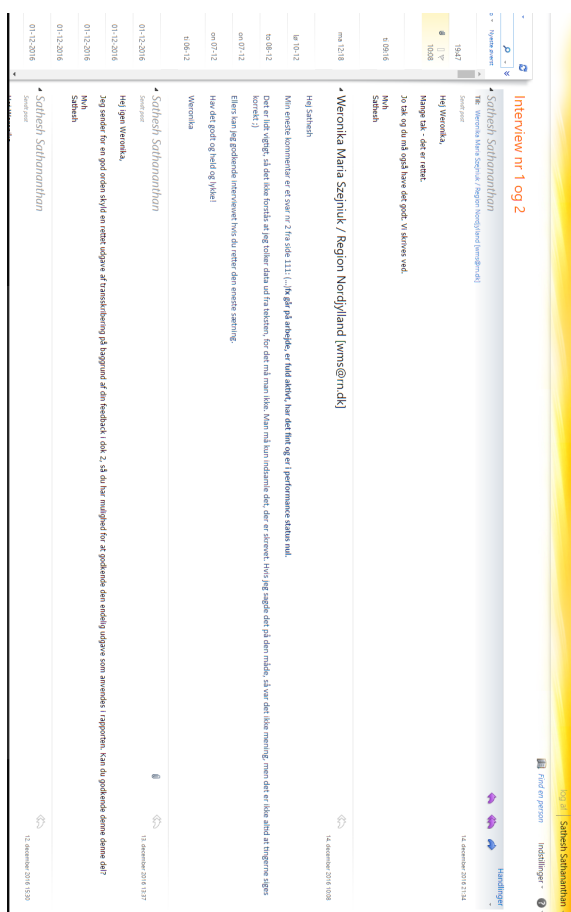


Figure O.1: Godkendelse af transskribering på mail fra protokolejer

Appendix P

Resultater

Resultatet af at indføre SNOMED CT i protokollen

Resultatet af projektets metode er et eksempel på en prototype af en SCT baseret skabelon til samtidig registrering af forsøgsdata til journalnotat og protokollen med henblik på teknisk set at kunne udnytte referencemodellen SCT til at lave dataudtræk for herved at se om det kan give en merværdi i forhold til at kunne tilføje validitet i forsøgsdata når data skal sammenlignes på tværs af andre forskningsprotokoller.

Designet af SCT skabelon kan ses på figurerne P.1 og P.2 som viser de to hovedfaner som skabelon udgør i lukket tilstand.

Prototype: SCT baseret skabelon til opsamling af data til NO-protokollen

[1/2] : BASISKEMA [2/2] : NO-BEHANDLINGSSKEMA & FOLLOW-UP OUTPUT DATABASE

Baseline skabelon [Inddeling A-D]
Kurativt interderet strålebehandling for ikke-småcellet lungecancer (Skemaet udfyldes på alle patienter, uanset protokoldeltagelse)

Brugernavn

CPR-nummer Random value til konvertering af CPR-nr. [Study id NO] Besøgs dato [0] Før RT

[A] Baseline skema: Rygning [Fold ud]

[B] Baseline skema: Charlson comorbidity index [Fold ud]

[C] Baseline skema: Objektiv undersøgelse [Fold ud]

[D] Baseline skema: CTCAE bivirkningsregistrering [Fold ud]

Udfyld NO-skema

Figure P.1: Baselineskema.

De to hoved faner er organiseret efter NO-protokollens centraleskemaer. Elementerne i baseline skabelonen vist på figur P.1 er inddelt i fire sektioner (A-D). For at brugeren ikke skal miste overblik over de væsentlig mange kliniske udtryk i skabelonen er der foretaget en inddeling så brugeren kun arbejder og forholder sig til et afgrænset område ad gangen. Denne tankegang går også igen under det anden hovedfane som vist på figur P.2

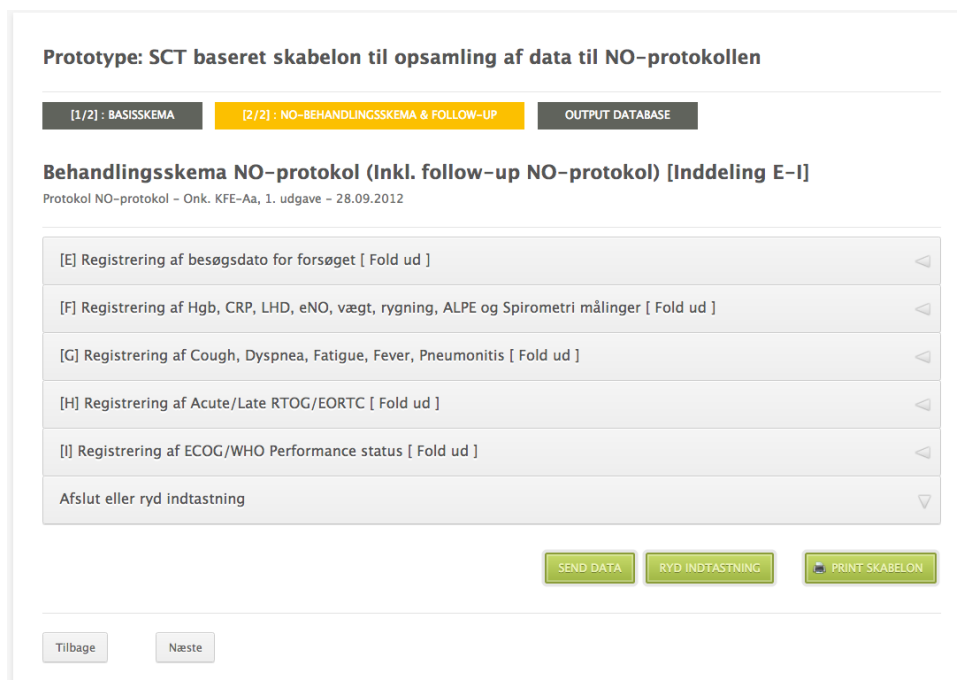


Figure P.2: Eksempel på skærbilledet af skabelonen under fanen ”Behandlingsskema”.

I bunden af fanen illustreret på figur P.2 er tre knapper. En til at sende data til Google Sheets arket hvor data arkiveres og organiseres.

En knap til at rydde indtastet data skabelon er sat op til at alt indtastet data i felterne gemmes i 10 dage i tilfælde af internetforbindelse skulle mistes under testen eller lignende. Da skabelonen har været testet flere gange for de funktionelle dele op til den endelige test, kan knappen til at rydde alt data, sikre indtastning af data er foregået på en ren skabelon.

Tredje knap, Vis indtastetdata, er til for at kunne danne overblik over alt indtastet data efter som det kun er muligt at se og arbejde i en sektion af gangen på skabelonen.

På den tredje fane, Output database som illustreret på figur P.3, indeholder en genvej til det Google Sheets ark hvor alt inddata fra skabelonen opsamles og organiseres.



Figure P.3: Skærbilledet fra fanen ”Output database”.

URL til online version af den SCT skabelon findes her:

form.jotforme.com/62783416700354

URL til Google Sheets arket fremgår herunder, men kan tilgås via ovenstående URL under fanen ”Output database”:

docs.google.com/spreadsheets/d/1wq9rpKUjm1XvlnN2vM6jRMjdIK-aIBehLAvX9U4XWs0/edit?usp=sh

En komplet mapningsliste af SCT skabelonen findes i appendiks G. Begreberne er struktureret i forhold til sektionsinddeling på skabelonen angivet med tilhørende blok-bogstaver.

På grænsefladen P.1 er der en drop down menu til at vælge brugernavn for at kunne se hvem der har indtastet data og hvem der er ansvarlig for dette. Funktionen er en let og hurtig måde at springe en login funktion over da hensigten med skabelon ikke har fokus på at forholde sig til sikkerheden af denne.

I drop down menuen findes brugernavnene Weronika og Sathesh hvilket er fornavnene på henholdsvis NO-protokollensejer og specialets forfatter. Formålet med funktionen er at kunne fra sortere data indtastet af projektets forfatter fra Google Sheets arket.

På figur P.1 kan det ses på grænsefladen at der er tilføjet et felt til at taste et fiktivt CPR-nummer ved siden af et element til at konvertere CPR-nummer til et study ID nummer. Dette fremgår øverst på figur P.1 og er logisk placeret i starten for at informere en brugere om at data opsamles for én patient.

Indholdet i den første del af af den præsenteret skabelon er på figur P.4 vist for fanebladet Baseline skabelonen, hvor indholdet i sektion [A], [B], og [C] er gjort synligt.

[A] Baseline skema: Rygning [Fold ud]

Rygning

Ja
 Tidligere ryger
 Aldrig ryger

Antal cigaretter dagligt:
 Rygestart år:
 Rygestop år:

[B] Baseline skema: Charlson comorbidity index [Fold ud]

Charlson comorbidity index (CCI)

Myocardial infarct
 Congestive heart failure
 Peripheral vascular disease
 Dementia
 Cerabrovascular disease
 Chronic lung disease
 Connective tissue disease
 Ulcer
 Chronic liver disease
 Hemiplegia
 Moderate or severe kidney disease
 Diabetes
 Diabetes with complication
 Tumor
 Leukemia
 Lymphoma
 Moderate or severe liver disease
 Malignant tumor
 Metastasis
 AIDS

CCI Total

[C] Baseline skema: Objektiv undersøgelse [Fold ud]

ECOG performancestatus

0: Fuldt aktiv, ingen indskrænkninger.
 1: Begrænset i fysisk krævende aktiviteter, men oppegående og kan klare ambulatoribesøg, let husarbejde og kontorarbejde.
 2: Oppegående og kan klare sig selv, men er ude af stand til at udføre noget som helst arbejde. Oppe og aktiv > 50% af dagtiden.
 3: I stand til at udføre den nødvendige selvpleje, behov for hvile i seng eller stil > 50% af dagtiden.
 4: Behov for døgndækkende pleje, kan intet klare.
 5: Død.

Vælg

Vægt (Kg):

Figure P.4: Eksempler fra baselinedelen i SCT skabelonen

Sidste del af baseline skabelonen er vist på figur P.5 hvor indholdet i sektion D er illustreret.

Fane for baseline oplysninger er nu udelukkende forbeholdt for indtastning af baseline oplysningerne.

Udregning af pakkeår er fjernet fra sektion [A] på figur P.4 fordi denne funktionalitet er mere relevant at have i Google Sheets arket til databehandling.

Foruden ECOG og vægt angivelse bliver CTCAE bivirkningsregistrering af cough, Dyspnea, fatigue, feber, pneumonitis også registreret i baseline skabelonen. CTCEA registreringen ses på figur P.5 under sektion [D].

[D] Baseline skema: CTCAE bivirkningsregistrering [Fold ud]

CTCAE; Cough

0: None
 1: Mild symptoms; nonprescription intervention indicated
 2: Moderate symptoms, medical intervention indicated; limiting instrumental ADL
 3: Severe symptoms; limiting self care ADL

Vælg

CTCAE; Dyspnea

0: None
 1: Shortness of breath with moderate exertion
 2: Shortness of breath with minimal exertion; limiting instrumental ADL
 3: Shortness of breath at rest; limiting self care ADL
 4: Life-threatening consequences; urgent intervention indicated
 5: Death

Vælg

CTCAE; Fatigue

0: None
 1: Fatigue relieved by rest
 2: Fatigue not relieved by rest; limiting instrumental ADL
 3: Fatigue not relieved by rest, limiting self care ADL

Vælg

CTCAE; Fever

0: None
 1: 38.0 - 39.0 degrees C
 2: >39.0 - 40.0 degrees C
 3: >40.0 degrees C for <=24 hrs
 4: >40.0 degrees C for >24 hrs
 5: Death

Vælg

CTCAE; Pneumonitis

0: None
 1: Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated
 2: Symptomatic; medical intervention indicated; limiting instrumental ADL
 3: Severe symptoms; limiting self care ADL; oxygen indicated
 4: Life-threatening respiratory compromise; urgent intervention indicated (e.g., tracheotomy or intubation)
 5: Death

Vælg

Figure P.5: Indhold fra skabelonen til at opsamle baselineoplysninger

På figur P.6 ses sektion [E] for registrering af data for de forskellige forsøgsgange.

[E] Registrering af besøgsdato for forsøget [Fold ud]

Besøgs dato [1] 1. uge af RT
 - -

Dag Måned År

Besøgs dato [2] 2. uge af RT
 - -

Dag Måned År

Besøgs dato [3] 3. uge af RT
 - -

Dag Måned År

Besøgs dato [4] 4. uge af RT
 - -

Dag Måned År

Besøgs dato [5] 5. uge af RT
 - -

Dag Måned År

Besøgs dato [6] 6. uge af RT
 - -

Dag Måned År

Besøgs dato [7] 30-45 dage efter afslut RT
 - -

Dag Måned År

Besøgs dato [8] 6 mdr. efter start af RT
 - -

Dag Måned År

Besøgs dato [9] 9 mdr. efter start af RT
 - -

Dag Måned År

Besøgs dato [10] 12 mdr. efter start af RT
 - -

Dag Måned År

Figure P.6: Skærbillede af skabelonen til den del hvor dato for besøgsangene skal registreres.

Sektion [F] på figur P.7 består hovedsageligt af fysiologiske undersøgelser.

[F] Registrering af Hgb, CRP, LHD, eNO, vægt, rygning, ALPE og Spirometri målinger [Fold ud]

Blodprøvesvar

	[0] Besøg	[1] Besøg	[4] Besøg	[7] Besøg	[8] Besøg	[9] Besøg	[10] Besøg
Hgb: Hæmoglobin (mmol/L)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
CRP: C-reaktiv protein (mg/L)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
LHD: Lactatdehydrogenase (U/L)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

eNO

	[0] Besøg	[1] Besøg	[2] Besøg	[3] Besøg	[4] Besøg	[5] Besøg	[6] Besøg	[7] Besøg	[8] Besøg	[9] Besøg	[10] Besøg
eNO: Exhaleret NitrogenOxid (ppb)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Status på eNO måling:

	[0] Besøg	[1] Besøg	[2] Besøg	[3] Besøg	[4] Besøg	[5] Besøg	[6] Besøg	[7] Besøg	[8] Besøg	[9] Besøg	[10] Besøg
Måling mislykket	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patienten udeblev	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Patienten melder ud af forsøget

- -

Måned Dag År

Vægt

	[1] Besøg	[4] Besøg	[6] Besøg	[7] Besøg	[8] Besøg	[9] Besøg	[10] Besøg
Vægt (kg)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Rygning

	[1] Besøg	[2] Besøg	[3] Besøg	[4] Besøg	[5] Besøg	[6] Besøg	[7] Besøg	[8] Besøg	[9] Besøg	[10] Besøg
Rygning: antal cigaretter (dagligt)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Spirometri måling

	[0] Besøg	[7] Besøg	[10] Besøg
Spirometri værdi (FEV1)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Spirometri værdi (FVC)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

ALPE måling

	[0] Besøg	[4] Besøg	[7] Besøg	[10] Besøg
ALPE måling (Shunt)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
ALPE måling (O2 tab)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Figure P.7: Elementer i skabelonen til at opsamle de fysiologiske målinger

Indtastningen af decimaltal kan gemmes som kommatall fremfor punktum.

Angivelse af farve koden rød for højt blodtryk og blå for lavt blodtryk er undladt at have i skabelonen og i stedet placeres det i Google sheets arket da denne udregning er vurderet mere relevant for databehandlingsdelen.

Det nu muligt at afgive information om patienten udeblev fra måling af eNO, eller om målingen blev mislykket. Det er også muligt at angive hvis patienten stopper i at deltage i forsøgsprotokollen. Da det er vigtig at vide hvorfor en bestemt type data mangler i forsøget. Det er også for at undgå at der bliver brugt dummy-kode.

Alpe- og spirometrimåling er rettet til så det fremgår tydeligt på grænsefladen af hvilke parameter disse undersøgelser indeholder. I NO-skemaerne registres disse ikke på skemaerne, men i journalen. Skemaerne bruges til at huske at få bestilt målingen.

Udregning af den total spirometri beregning er valgt at have i Google Sheets arket da den findes mere relevant her.

Feltet som benyttes af Klinisk Forskningsenhed (KFE) er fjernet på skabelonen da denne ikke indgår i databehandlingen.

SCT skabelons indhold til den samtidig registrering af forsøgsdata journal og protokol om de bivirkninger der indgår i forsøget er illustreret på figurerne P.8, P.9, P.10, P.11 og

P.12.

[G] Registrering af Cough, Dyspnea, Fatigue, Fever, Pneumonitis [Fold ud]

CTCAE; Cough

	0: None	1: Mild symptoms; nonprescription intervention indicated	2: Moderate symptoms, medical intervention indicated; limiting instrumental ADL	3: Severe symptoms; limiting self care ADL
[1] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[4] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[6] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[7] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[8] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[9] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[10] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Cough in detail

	Allergisk hoste	Smertefuld hoste	Øget hostefrekvens	Rygerhoste
[1] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[4] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[6] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[7] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[8] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[9] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[10] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Cough extended

	Tilføj bemærkning om hoste
[1] Besøg.	<input type="text"/>
[4] Besøg.	<input type="text"/>
[6] Besøg.	<input type="text"/>
[7] Besøg.	<input type="text"/>
[8] Besøg.	<input type="text"/>
[9] Besøg.	<input type="text"/>
[10] Besøg.	<input type="text"/>

Figure P.8: Samtidig registrering af data om hosten

CTCAE; Dyspnea

	0: None	1: Shortness of breath with moderate exertion	2: Shortness of breath with minimal exertion; limiting instrumental ADL	3: Shortness of breath at rest; limiting self care ADL	4: Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	5: Death
[1] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[4] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[6] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[7] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[8] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[9] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[10] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Dyspnea in detail

	Dyspna ved anstrengelse	Dyspna ved foroverbøjning	Stakåndet ved på-/afklædning	Tiltagende stakåndethed	Ude af stand til at fuldføre en sætning i et åndedrag
[1] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[4] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[6] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[7] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[8] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[9] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[10] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Dyspnea extended

	Tilføj bemærkning om åndenød
[1] Besøg.	<input type="text"/>
[4] Besøg.	<input type="text"/>
[6] Besøg.	<input type="text"/>
[7] Besøg.	<input type="text"/>
[8] Besøg.	<input type="text"/>
[9] Besøg.	<input type="text"/>
[10] Besøg.	<input type="text"/>

Figure P.9: Samtidig registrering af data om dyspnø

CTCAE; Fatigue

	0: None	1: Fatigue relieved by rest	2: Fatigue not relieved by rest; limiting instrumental ADL	3: Fatigue not relieved by rest; limiting self care ADL
[1] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[4] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[6] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[7] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[8] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[9] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[10] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Fatigue in detail

	Fatigue due to chemotherapy or radiation therapy	Træthed efter anstrengelse
[1] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[4] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[6] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[7] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[8] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[9] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[10] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Fatigue extended

	Tilføj bemærkning om træthed
[1] Besøg.	<input type="text"/>
[4] Besøg.	<input type="text"/>
[6] Besøg.	<input type="text"/>
[7] Besøg.	<input type="text"/>
[8] Besøg.	<input type="text"/>
[9] Besøg.	<input type="text"/>
[10] Besøg.	<input type="text"/>

Figure P.10: Samtidig registrering af data om træthed

CTCAE; Fever

	0: None	1: 38.0 - 39.0 degrees C	2: >39.0 - 40.0 degrees C	3: >40.0 degrees C for <=24 hrs	4: >40.0 degrees C for >24 hrs	5: Death
[1] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[4] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[6] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[7] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[8] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[9] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[10] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Fever in detail

	Feber med kulderystelser	Uregelmæssig feber
[1] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[4] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[6] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[7] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[8] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[9] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[10] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Fever extended

	Tilføj bemærkning om feber
[1] Besøg.	<input type="text"/>
[4] Besøg.	<input type="text"/>
[6] Besøg.	<input type="text"/>
[7] Besøg.	<input type="text"/>
[8] Besøg.	<input type="text"/>
[9] Besøg.	<input type="text"/>
[10] Besøg.	<input type="text"/>

Figure P.11: Samtidig registrering af data om feber

CTCAE; Pneumonitis

	0: None	1: Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	2: Symptomatic; medical intervention indicated; limiting instrumental ADL	3: Severe symptoms; limiting self care ADL; oxygen indicated	4: Life-threatening respiratory compromise; urgent intervention indicated (e.g., tracheotomy or intubation)	5: Death
[1] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[4] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[6] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[7] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[8] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[9] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[10] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Pneumonitis in detail

	Pneumonit efter strålebehandling	Medikamentelt fremkaldt pneumonit	Blødende pneumonit efter varicella	Lungetuberkulose
[1] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[4] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[6] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[7] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[8] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[9] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[10] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Pneumonitis extended

	Tilføj bemærkning om Pneumonitis
[1] Besøg.	<input type="text"/>
[4] Besøg.	<input type="text"/>
[6] Besøg.	<input type="text"/>
[7] Besøg.	<input type="text"/>
[8] Besøg.	<input type="text"/>
[9] Besøg.	<input type="text"/>
[10] Besøg.	<input type="text"/>

Figure P.12: Samtidig registrering af data om pneumonit

De fem CTCAE bivirkningsregistrerings skalaer for henholdsvis hoste, Dyspnø, træthed, feber og pneumonit er udvidet med SCT begreber på en tjekliste til at kunne dokumentere mere granuleret data omkring de enkelte bivirkninger og det er muligt at dokumentere i samme kontekst om bivirkning i fritekst form til hver af bivirkningerne. Dette ligger op til at forsøgsdata om bivirkningen hoste kan klassificeres i forhold til CTCAE, beskrive type eller karakteristika om hosten og sidst dokumentere data relateret til hosten. De tre måder at beskrive eksempelvis hoste på kan være med til at berige data om hoste til udtræk af viden herom i anvendelse i forsøgsprotokoller.

Så hensigten med udvidelsen af SCT skabelonen til registrering af bivirkninger for eksempelvis hoste, jævnfør figur P.8, er for at kunne klassificere mere detaljeret data om hoste. På figuren P.8 kan det ses at hosten nu kan beskrives mere nuanceret i tekstboks-feltet ”Cough in detail og stadig være tællebar. Det er en anden måde at tælle når data er klassificeret efter SCT begreber frem for klassifikationskalaer. De mere detaljeret begreber fra ”Cough in detail” er udvalgte begreber fra SCT.

Der blev i skabelon mulighed for at anvende en håndfuld begreber fra SCT. Dette fremgår på figurerne P.8, P.9, P.10, P.11 og P.12.

Det er vurderet at der skal være et forholdsvis afgrænset udvalg af SCT begreber for at det ikke skal vælte den tidshorisont der er fastlagt for den enkelte patient der er inkluderet i forsøget. Det er en vigtig pointe at et system skal indeholde få begreber fra SCT således at det ikke bliver for avanceret og tidskrævende.

Akut og sen klassificering af RTOG-skalaerne fremgår af figur P.13.

[H] Registrering af Acute/Late RTOG/EORTC [Fold ud]

ACUTE RTOG/EORTC Radiation Toxicity Grading: Lung

	1: No change	2: Mild symptoms of dry cough or dyspnea on exertion	2: Persistent cough requiring narcotic, antitussive agents / dyspnea with minimal effort but not at rest	3: Severe cough unresponsive to narcotic antitussive agent or dyspnea at rest / clinical or radiological evidence of acute pneumonitis / intermittent oxygen or steroids may be required	4: Severe respiratory insufficiency / continuous oxygen or assisted ventilation	5: Death
[1] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[4] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[6] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[7] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

LATE RTOG/EORTC Radiation Toxicity Grading: Lung

	0: No change	1: Asymptomatic or mild symptoms (dry cough); slight radiographic appearances	2: Moderate symptomatic fibrosis or pneumonitis (severe cough); low grade fever; patchy radiographic appearances	3: Severe symptomatic fibrosis or pneumonitis; dense radiographic changes	4: Severe respiratory insufficiency / Continuous oxygen / assisted ventilation	5: Death
[8] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[9] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[10] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Figure P.13: Elementer til klassificering af data i forhold til RTOG/EORTC skalaerne

På figur P.14 ses at skabelonen indeholder ECOG performancestatus.

[I] Registrering af ECOG/WHO Performance status [Fold ud]

ECOG performancestatus

	0: Fuldt aktiv, ingen indskrænkninger.	1: Begrænset i fysisk krævende aktiviteter, men oppeglænde og kan klare ambulatoribesøg, let husarbejde og kontorarbejde.	2: Oppeglænde og kan klare sig selv, men er ude af stand til at udføre noget som helst arbejde. Oppe og aktiv > 50% af dagtiden.	3: I stand til at udføre den nødvendige selvpleje, behov for hvile i seng eller stil > 50% af dagtiden.	4: Behov for døgndækkende pleje, kan inset klare.	5: Død.
[1] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[2] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[3] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[4] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[5] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[6] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[7] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[8] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[9] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[10] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

ECOG performancestatus extended

Tilføj bemærkning om ECOG Performancestatus

[1] Besøg.	<input type="text"/>
[2] Besøg.	<input type="text"/>
[3] Besøg.	<input type="text"/>
[4] Besøg.	<input type="text"/>
[5] Besøg.	<input type="text"/>
[6] Besøg.	<input type="text"/>
[7] Besøg.	<input type="text"/>
[8] Besøg.	<input type="text"/>
[9] Besøg.	<input type="text"/>
[10] Besøg.	<input type="text"/>

Figure P.14: Elementerne til at opsamle data relateret til performance status (ECOG-skala).

Delresultat af validering af design

Protokolejeren indtastede data retrospektiv for to patienter der har medvirket i NO-protokollen under tænke-højt-testen direkte i SCT skabelonen. Resultatet af indtastning for patient med det fiktive CPR.nr.1234567890 først opsamlet, bagefter indhentet i ny fane og organiseret i Google sheets ark, som vist på figurerne P.15, P.16, P.17, P.18 og P.19. Tilsvarende resultater for patient med det fiktive CPR.nr 34567834567 er at finde

på figurerne P.20, P.21, P.22, P.23 og P.24.

BASELINE SKABELON [OVERBLIK]

Forsøgsdeltager:	
Vælg eller tast CPR nr.:	1234567890
Studynr.	a42mRZdpBJ
Besøgsdato [0] Før RT:	19-03-2015

[A] Baseline skema: Rygning

Rygning:	Tidligere ryger
Antal cigaretter dagligt	20
Rygestart år:	1965
Rygestop år:	2007
Antal pakkeår:	42

[B] Baseline skema: Charlson comorbidity index

Charlson comorbidity index (CCI):	
Total CCI:	

[C] Baseline skema: Objektiv undersøgelse

ECOG performance score:	1: Begrænset i fysisk krævende aktiviteter, men oppegående og kan klare ambulatoriebesøg, let husarbejde og kontorarbejde.
Vægt (kg):	74

[D] Baseline skema: CTCAE bivirkningsregistrering

CTCAE; Cough:	0: None
CTCAE; Dyspnea:	0: None
CTCAE; Fatigue:	0: None
CTCAE; Fever:	0: None
CTCAE; Pneumonitis:	0: None

Figure P.15: Overblik over indtastet baselineoplysninger for den første patient

NO BEHANDLINGSKABELON LOVERBLIK

[E] Registrering af besøgsdato for besøget

Besøgstype:	14-04-2015	[E] 5. uge af RT	20-05-2015
[1] 2. uge af RT	25-04-2015	[F] 3. uge af RT eller start af RT	05-07-2015
[3] 3. uge af RT	26-04-2015	[G] 6. uge af RT eller start af RT	25-09-2015
[4] 4. uge af RT	06-05-2015	[9] 9. uge af RT eller start af RT	22-12-2015
[5] 5. uge af RT	13-05-2015	[10] 12. uge af RT eller start af RT	

[F] Registrering af HbA_{1c}, CRP, LHD, aNO, vægtr, rygning, ALFE og Splanometri målinger

Bestemmelse:	[0] Besøg	[1] Besøg	[2] Besøg	[3] Besøg	[4] Besøg	[5] Besøg	[6] Besøg	[7] Besøg	[8] Besøg	[9] Besøg	[10] Besøg
HbA _{1c} Hemoglobin (mmol/L)	6,8	6,4			7,9			7,5	7,7		
CRP - C-reactiv protein (mg/L)	130	10			11		9	150	8		
LHD - Lactatdehydrogenase (U/L)		129			140				180		
aNO måling:	[0] Besøg	[1] Besøg	[2] Besøg	[3] Besøg	[4] Besøg	[5] Besøg	[6] Besøg	[7] Besøg	[8] Besøg	[9] Besøg	[10] Besøg
aNO Enkeltet (mmHg/100 ml)	12	15	22	15	14	14	11	20	10	13	
aNO Index (X) BESØG (0) Besøg	1,25	1,25	1,333333333	1,25	1,166666667	1,166666667	0,916666667	1,666666667	0,333333333	1,083333333	0

Status pr aNO måling:

	[0] Besøg	[1] Besøg	[2] Besøg	[3] Besøg	[4] Besøg	[5] Besøg	[6] Besøg	[7] Besøg	[8] Besøg	[9] Besøg	[10] Besøg
Måling mistlykket											
Patienten uddøjer											
Patienten midler ud af forløbet den	12-22-2015										

Vægt:

Vægt (kg)	[0] Besøg	[1] Besøg	[2] Besøg	[3] Besøg	[4] Besøg	[5] Besøg	[6] Besøg	[7] Besøg	[8] Besøg	[9] Besøg	[10] Besøg
	74				72			73			

Rygning, antal cigaretter (dagligt)

	[0] Besøg	[1] Besøg	[2] Besøg	[3] Besøg	[4] Besøg	[5] Besøg	[6] Besøg	[7] Besøg	[8] Besøg	[9] Besøg	[10] Besøg
	0				0			0			

Splanometri måling

Splanometri værdi (FEV1)	[0] Besøg	[1] Besøg	[2] Besøg	[3] Besøg	[4] Besøg	[5] Besøg	[6] Besøg	[7] Besøg	[8] Besøg	[9] Besøg	[10] Besøg
	78				88			88			

Tidspænter (FEV1/FVC)

	[0] Besøg	[1] Besøg	[2] Besøg	[3] Besøg	[4] Besøg	[5] Besøg	[6] Besøg	[7] Besøg	[8] Besøg	[9] Besøg	[10] Besøg
	0,795183673				0,875951837			0,875951837			

Figure P.16: Overblik over indtastet data for den første patient

	[0] Bæsg.	[1] Bæsg.	[2] Bæsg.	[3] Bæsg.	[4] Bæsg.	[5] Bæsg.	[6] Bæsg.	[7] Bæsg.	[8] Bæsg.	[9] Bæsg.	[10] Bæsg.
Fatigue/Fatigue:		[1] Bæsg. 1' Fatigue relieved by rest									
Klassifikation: CTCAE: Fatigue			[4] Bæsg. 2' Fatigue not relieved by rest. Limiting instrumental ADL								
Dokumentation: Fatigue in detail		Fatigue due to chemotherapy or radiation therapy?		Fatigue due to chemotherapy or radiation therapy?		Fatigue due to chemotherapy or radiation therapy?		Fatigue due to chemotherapy or radiation therapy?			
Dokumentation: Fatigue extended:											
Fever/Fieber:		[0] Bæsg. 0' None		[4] Bæsg. 0' None		[6] Bæsg. 0' None		[7] Bæsg. 0' None	[8] Bæsg. 0' None	[9] Bæsg. 0' None	[10] Bæsg. 0' None
Klassifikation: CTCAE: Fever											
Dokumentation: Fever in detail											
Dokumentation: Fever extended:											
Pneumonitis/Pneumoni:		[1] Bæsg. 0' None		[4] Bæsg. 0' None		[6] Bæsg. 0' None		[7] Bæsg. 2' Symptomatic intervention indicated. Limiting instrumental ADL	[8] Bæsg.	[9] Bæsg.	[10] Bæsg.
Klassifikation: CTCAE: Pneumonitis											
Dokumentation: Pneumonitis in detail								Pneumonitis after scintiscintigraphy			
Dokumentation: Pneumonitis extended:								Klinisk siddepneumonitis afsluttet RT			

Figure P.18: Overblik over indtastet data for den første patient

[II] Registrering af Aetiolate RTOG/CRIC										
Klassifikation: ACUTE RTOG/CRIC Radiation Toxicity Grading Lung	[1] Bæst.	[2] Bæst.	[3] Bæst.	[4] Bæst.	[5] Bæst.	[6] Bæst.	[7] Bæst.	[8] Bæst.	[9] Bæst.	[10] Bæst.
	1 No change	1 No change	1 No change	1 No change	1 No change	1 No change	2 Persistent cough/requires antibiotic agents / dyspnea with minimal effort but not at rest	2 Moderate symptoms (severe cough), patchy radiographic opacities	2 Moderate symptoms (severe cough), patchy radiographic opacities	2 Moderate symptoms (severe cough), patchy radiographic opacities
Klassifikation: LATE RTOG/CRIC Radiation Toxicity Grading Lung										
[II] Registrering af ECOG/MO Performance status										
ECOG Performance status Klassifikation ECOG Performance status	[1] Bæst.	[2] Bæst.	[3] Bæst.	[4] Bæst.	[5] Bæst.	[6] Bæst.	[7] Bæst.	[8] Bæst.	[9] Bæst.	[10] Bæst.
	1 Bæst. fysik tværende aktiviteter med oplysning og hjælp til husarbejde og kørearbejde	1 Bæst. fysik tværende aktiviteter med oplysning og hjælp til husarbejde og kørearbejde	1 Bæst. fysik tværende aktiviteter med oplysning og hjælp til husarbejde og kørearbejde	1 Bæst. fysik tværende aktiviteter med oplysning og hjælp til husarbejde og kørearbejde	1 Bæst. fysik tværende aktiviteter med oplysning og hjælp til husarbejde og kørearbejde	1 Bæst. fysik tværende aktiviteter med oplysning og hjælp til husarbejde og kørearbejde	1 Bæst. fysik tværende aktiviteter med oplysning og hjælp til husarbejde og kørearbejde	2 Opgående og kan klare sig af sig selv i at udvise noget som 50% af dybden	2 Opgående og kan klare sig af sig selv i at udvise noget som 50% af dybden	2 Opgående og kan klare sig af sig selv i at udvise noget som 50% af dybden
Dokumentation ECOG Performance status skæbde:										

Figure P.19: Overblik over klassificeret data for den første patient

Prototype: SCT output for baseline & behandlingsskema

BASELINE SKABELON [OVERBLIK]

Forsøgsdeltager:	
Vælg eller tast CPR nr.:	34567834567
Studynr.	wzQzL1Eurl
Besøgsdato [0] Før RT:	23-02-2015

[A] Baseline skema: Rygning

Rygning:	Tidligere ryger
Antal cigaretter dagligt	10
Rygestart år:	2009
Rygestop år:	2010
Antal pakkeår:	0,5

[B] Baseline skema: Charlson comorbidity index

Charlson comorbidity index (CCI):	
Total CCI:	

[C] Baseline skema: Objektiv undersøgelse

ECOG performance score:	1: Begrænset i fysisk krævende aktiviteter, men oppegående og kan klare ambulatoriebesøg, let husarbejde og kontorarbejde.
Vægt (kg):	58

[D] Baseline skema: CTCAE bivirkningsregistrering

CTCAE; Cough:	1: Mild symptoms; nonprescription intervention indicated
CTCAE; Dyspnea:	0: None
CTCAE; Fatigue:	0: None
CTCAE; Fever:	0: None
CTCAE; Pneumonitis:	0: None

Figure P.20: Overblik over indtastet baselineoplysninger for den anden patient

NO.BEHANDLINGSKABELONLOVERBLIK													
[E] Registrering af besøgsdato for besøget													
Besøgsdato:													
[1] 1. uge af RT:	07-11-2016	[6] 6. uge af RT:											
[2] 2. uge af RT:	14-11-2016	[7] 30-45 dage efter afslut RT:											
[3] 3. uge af RT:	21-11-2016	[8] 6 mdr. efter start af RT:											
[4] 4. uge af RT:		[9] 9 mdr. efter start af RT:											
[5] 5. uge af RT:		[10] 12 mdr. efter start af RT:											
[F] Registrering af Hb, CRP, LHD, aMO, vægt, tyngning, ALP-E og Splinometr målinger													
Blodprøvesvar:													
Hb: Hemoglobin (mmol/L):	[0] Besøg	[1] Besøg					[4] Besøg			[7] Besøg	[8] Besøg	[9] Besøg	[10] Besøg
CRP: C-reaktiv protein (mg/L):	7,87	8,8					7,8						
LHD: Lactatdehydrogenase (U/L):	130												
aMO måling:													
aMO Etanercept NitrogenOxid (ppb):	[0] Besøg	[1] Besøg	[2] Besøg	[3] Besøg	[4] Besøg	[5] Besøg	[6] Besøg	[7] Besøg	[8] Besøg	[9] Besøg	[10] Besøg		
aMO Inhexy (X) BESØG / [0] Besøg :	9	17	14	14	9	11	11	0	15	11	8		
	1.88888889	1.55555556	1.55555556	1.55555556	1.22222222	1.22222222	1.22222222	0	1.66666667	1.22222222	0.88888889		
Status på aMO måling:													
[0] Besøg	[1] Besøg	[2] Besøg	[3] Besøg	[4] Besøg	[5] Besøg	[6] Besøg	[7] Besøg	[8] Besøg	[9] Besøg	[10] Besøg			
Måling mistykket													
Patenten udeblev													
Patenten melder ud at besøget den													
Vægt:													
Vægt (kg)	[1] Besøg				[4] Besøg				[6] Besøg	[7] Besøg	[8] Besøg	[9] Besøg	[10] Besøg
	57				54				55	57	58	65	67
Bygning: antal cyklopter (daglig)													
Bygning: antal cyklopter (daglig)	[1] Besøg	[2] Besøg	[3] Besøg	[4] Besøg	[5] Besøg	[6] Besøg	[7] Besøg	[8] Besøg	[9] Besøg	[10] Besøg			
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0			

Figure P.21: Overblik over indtastet fysiologiskdata for den anden patient

Spirometri måling		[0] Bæsg.	[1] Bæsg.	[10] Bæsg.				
Spirometri værd (FEV1)	78			89				
Spirometri værd (FVC)	90			50				
Total spirometri (FEV1/FVC)	0.8666666667			0.3988888889				
[9] Registrering af Cough, Dyspnea, Fatigue, Fever, Pneumonitis								
ALPE måling		[0] Bæsg.	[1] Bæsg.	[10] Bæsg.				
ALPE måling (Stemt)	0			0				
ALPE måling (22 db)	0			0				
[9] Registrering af Cough, Dyspnea, Fatigue, Fever, Pneumonitis								
Cough/hoeste:		[1] Bæsg.	[4] Bæsg.	[6] Bæsg.	[7] Bæsg.	[8] Bæsg.	[9] Bæsg.	[10] Bæsg.
Klassifikation: CTCAE: Cough		1. Mild symptoms; nonprescription intervention indicated	1. Mild symptoms; nonprescription intervention indicated	1. Mild symptoms; nonprescription intervention indicated		0: None	1. Mild symptoms; nonprescription intervention indicated	0: None
Dokumentation: Cough in detail:								
Dokumentation: Cough extended:								
Dokumentation: Cough extended:								
Dyspnea/Dyspnea:		[1] Bæsg.	[4] Bæsg.	[6] Bæsg.	[7] Bæsg.	[8] Bæsg.	[9] Bæsg.	[10] Bæsg.
Klassifikation: CTCAE: Dyspnea		1. Mild symptoms; moderate exertion	1. Mild symptoms; moderate exertion	1. Mild symptoms; moderate exertion		0: None	0: None	0: None
Dokumentation: Dyspnea in detail:								
Dokumentation: Dyspnea extended:								
Dokumentation: Dyspnea extended:								

Figure P.22: Overblik over indtastet data for den anden patient

Fatigue/Tiredheit:	[1] Basq: 2: Fatigue not relieved by rest; limiting instrumental ADL	[4] Basq: 2: Fatigue not relieved by rest; limiting instrumental ADL	[6] Basq: 1: Fatigue relieved by rest	[7] Basq:	[8] Basq: 0: None	[9] Basq: 1: Fatigue relieved by rest	[10] Basq: 0: None
Klassifikation: CTCAE: Fatigue	Fatigue due to chemotherapy or radiation therapy	Fatigue due to chemotherapy or radiation therapy	Fatigue due to chemotherapy or radiation therapy	CTCAE er ikke lavet			
Dokumentation: Fatigue in detail							
Dokumentation: Fatigue extended				CTCAE er ikke lavet			
Fever/feber:	[1] Basq: 0: None	[4] Basq: 0: None	[6] Basq: 0: None	[7] Basq: 0: None	[8] Basq: 0: None	[9] Basq: 0: None	[10] Basq: 0: None
Klassifikation: CTCAE: Fever							
Dokumentation: Fever in detail							
Dokumentation: Fever extended				CTCAE er ikke lavet			
Pneumonitis/Pneumoni:	[1] Basq: 0: None	[4] Basq: 0: None	[6] Basq: 0: None	[7] Basq:	[8] Basq: clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	[9] Basq: diagnostic or medical intervention indicated; limiting instrumental ADL	[10] Basq: 0: None
Klassifikation: CTCAE: Pneumonitis							
Dokumentation: Pneumonitis in detail						Pneumonit efter strålebehandling	
Dokumentation: Pneumonitis extended				CTCAE er ikke lavet			

Figure P.23: Overblik over indtastet data for den anden patient

[H] Registrering af Acute/Late RTG/EORTC										
Klassifikation:	[1] Besøg.	[4] Besøg.	[6] Besøg.	[7] Besøg.	[8] Besøg.	[9] Besøg.	[10] Besøg.			
ACUTE RTG/EORTC Radiation Toxicity Grading Lung	1: No change	1: No change	1: No change	1: No change	0: No change	1: Asymptomatic or mild symptoms (dry cough); slight radiographic appearances	1: Asymptomatic or mild symptoms (dry cough); slight radiographic appearances			
[I] Registrering af ECOG/WHO Performance status										
ECOG Performance status	[1] Besøg	[2] Besøg	[3] Besøg	[4] Besøg	[5] Besøg	[6] Besøg	[7] Besøg	[8] Besøg	[9] Besøg	[10] Besøg.
Klassifikation: ECOG performance status:	1: Begrænset i fysisk krævende aktiviteter, men oppegående og kan klare ambulatoribesøg, let husarbejde og kontorarbejde.	1: Begrænset i fysisk krævende aktiviteter, men oppegående og kan klare ambulatoribesøg, let husarbejde og kontorarbejde.	1: Begrænset i fysisk krævende aktiviteter, men oppegående og kan klare ambulatoribesøg, let husarbejde og kontorarbejde.	1: Begrænset i fysisk krævende aktiviteter, men oppegående og kan klare ambulatoribesøg, let husarbejde og kontorarbejde.	1: Begrænset i fysisk krævende aktiviteter, men oppegående og kan klare ambulatoribesøg, let husarbejde og kontorarbejde.	1: Begrænset i fysisk krævende aktiviteter, men oppegående og kan klare ambulatoribesøg, let husarbejde og kontorarbejde.	0: Fuldt aktiv, ingen indskrænkninger.	0: Fuldt aktiv, ingen indskrænkninger.	0: Fuldt aktiv, ingen indskrænkninger.	0: Fuldt aktiv, ingen indskrænkninger.
Dokumentation: ECOG performance status ændret:							CTCAE er ikke lavet			

Figure P.24: Overblik over indtastet data for den anden patient

Formålet med valideringen af SCT skabelonen var med henblik på at teste om, efter indførelse af SCT, stadig opfylder NO-protokollen samme formål og funktionaliteter. Målet med testen er at kunne evaluere resultaterne i forhold til referencemodellen SCT og i forhold til problemformuleringen.

Under testen fremgik blodprøveværdierne ikke af de to NO-skemaer som protokolejeren overførte data fra til testen fordi de opsamles ikke direkte her. Derfor indtastede ejeren fiktive værdier ud fra hendes erfaring herom. Dette indikere at blodprøveværdierne hentes fra patientens elektroniske patientjournal over i forsøgsdatabasen tilhørende NO-protokollen hvilket også stemmer overens med analysen foretages i metoden.

I forbindelse med at skulle indtaste data i skabelon manglede protokolejeren i flere tilfælde data til forsøgsprotokollen. Blandt andet manglede for de to patienter:

1. Patient 1: (fiktiv) CPR.nr.34567834567

- (a) vægten for besøgsgang [7]
- (b) CRP mangler generelt og blev derfor ikke indtastet
- (c) ALPE-måling for besøg [4]
- (d) CTCAE klassifikation af feber for besøg [8]

2. Patient 2: (fiktiv) CPR.nr.34567834567

- (a) CRP mangler generelt og blev derfor ikke indtastet for besøg [1] og [4]
- (b) eNO måling for besøg [7]
- (c) Spirometri for besøg [7]
- (d) ALPE-måling for besøg [7]
- (e) CTCAE klassifikation af alle 5 bivirkninger mangler for besøgsgang [7]
- (f) ECOG klassifikation mangler for besøgsgang [7]

Delresultat af verificering design

Samtidig registrering af data relateret til CTCAE- og ECOG-skalaerne til de to dokumenttyper journal og protokol, blev koplet sammen med tjekliste med SCT begreber og fritekst felter. Ejeren verificerede om de udvalgte SCT begreber var brugbar i den givet kontekst. Overblik over resultatet af dette fremgår af tabel P.1 og uddybes efterfølgende.

Verificering af design				
SCT Underbegreb.	Ikke anvendt	Meningsfuldt	Delvis meningsfuldt	Udenfor kontekst
Allergisk hoste	x			
Smertefuld hoste	x			
Øget hostefrekvens			x	
Rygerhoste			x	
Dyspnø ved anstrengelse		x		
Dyspnø ved foroverbøjning	x			
Stakåndet ved på-/afklædning	x			
Tiltagende stakåndethed			x	
Ude af stand til at fuldføre en sætning i et åndedrag	x			
Fatigue due to chemotherapy or radiation therapy		x		
Træthed efter anstrengelse			x	
Feber med kulderystelser	x			
Uregelmæssig feber	x			
Pneumonit efter strålebehandling		x		
Medikamentelt fremkaldt pneumonit		x		
Blødende pneumonit efter varicella				x
Lungetuberkulose				x
Total	7	4	5	2
Procentvis (%)	38,9	22,2	27,8	11,1

Table P.1: Overblik over anvendeligheden af underbegreber fra SCT skabelonen til dataudtræk.

Protokolejeren forholdt sig til SCT begreberne om hosten (Cough im detail) der var tilgængelig på den del af skabelonen som er vist på figur P.25

I forhold til den kontekst ejeren opsamler data om patientens hoste gav begreberne "Øget hostefrekvens" eller "Rygerhoste" ikke mening. Argumentet var at, "Normalt hoster man ikke, at i det patienten ikke ryger så vil det derfor ikke være rygerhoste."

I forhold til fritekst elementet til at dokumentere data om hosten "Cough extended", som også fremgår af figuren P.25, nævnte ejeren at hun ingen kommentar havde nu, fordi det krævede patientens tilstedeværelse for at kunne spørge ind til konkrete ting, og at det var noget hun ikke havde mulighed for på papirskemaerne. Dog dokumenterede ejeren i anden runde af testen, at CTCAE for hoste ved besøg 7 ikke er lavet, for patient nummer to.

På figur P.26 ses elementerne til opsamling af data omkring Dyspnø. Protokolejeren valgte at bruge begrebet, "Dyspnø ved anstrengelse", for tre besøgsgange og nævnte at dette begreb var, "Den mulighed er rigtig god, men det er noget man bør have når man sidder med patienten".

CTCAE; Cough

	0: None	1: Mild symptoms; nonprescription intervention indicated	2: Moderate symptoms, medical intervention indicated; limiting instrumental ADL	3: Severe symptoms; limiting self care ADL
[1] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[4] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[6] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[7] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[8] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[9] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[10] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Cough in detail

	Allergisk hoste	Smertefuld hoste	Øget hostefrekvens	Rygerhoste
[1] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[4] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[6] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[7] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[8] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[9] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[10] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Cough extended

	Tilføj bemærkning om hoste
[1] Besøg.	<input type="text"/>
[4] Besøg.	<input type="text"/>
[6] Besøg.	<input type="text"/>
[7] Besøg.	<input type="text"/>
[8] Besøg.	<input type="text"/>
[9] Besøg.	<input type="text"/>
[10] Besøg.	<input type="text"/>

Figure P.25: Elementer til beskrive hoste granuleret

CTCAE; Dyspnea

	0: None	1: Shortness of breath with moderate exertion	2: Shortness of breath with minimal exertion; limiting instrumental ADL	3: Shortness of breath at rest; limiting self care ADL	4: Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	5: Death
[1] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[4] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[6] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[7] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[8] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[9] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[10] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Dyspnea in detail

	Dyspnea ved anstrengelse	Dyspnea ved foroverbøjning	Stakåndet ved på-/afklædning	Tiltagende stakåndethed	Ude af stand til at fuldføre en sætning i et åndedrag
[1] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[4] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[6] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[7] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[8] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[9] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[10] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Dyspnea extended

	Tilføj bemærkning om åndenød
[1] Besøg.	<input type="text"/>
[4] Besøg.	<input type="text"/>
[6] Besøg.	<input type="text"/>
[7] Besøg.	<input type="text"/>
[8] Besøg.	<input type="text"/>
[9] Besøg.	<input type="text"/>
[10] Besøg.	<input type="text"/>

Figure P.26: Elementer til beskrive dyspnø granuleret

Tilsvarende anvendte brugeren SCT begrebet ”Tiltagende stakåndethed” for besøgsgangene 7, 8 og 9. Ejeren fortæller i testen at på den ene side er begrebet brugtbart fordi det

fortæller hende at symptomen på dyspnø er blevet værre end hvad det tidligere var, men omvendt er det også svært at forholde sig til begrebet fordi det er ikke til vide i forhold til hvilken kontekst der menes. Det medførte at ejeren dokumenterede i ”Dyspnea extended”, jævnfør figur P.26, under besøg 7 at, ”Der er tiltagende stakåndethed i forhold til besøg 6.”

Protokolejeren valgte, under ”Fatigue in detail” som illustreret på figur P.27, at bruge SCT begrebet ”Fatigue due to chemotherapy or radiation therapy” for besøg 1, 4 og 6 og nævnte i den forbindelse at dette var patienten bestemt.

CTCAE; Fatigue

	0: None	1: Fatigue relieved by rest	2: Fatigue not relieved by rest; limiting instrumental ADL	3: Fatigue not relieved by rest; limiting self care ADL
[1] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[4] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[6] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[7] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[8] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[9] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[10] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Fatigue in detail

	Fatigue due to chemotherapy or radiation therapy	Træthed efter anstrengelse
[1] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[4] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[6] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[7] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[8] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[9] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[10] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Fatigue extended

	Tilføj bemærkning om træthed
[1] Besøg.	<input type="text"/>
[4] Besøg.	<input type="text"/>
[6] Besøg.	<input type="text"/>
[7] Besøg.	<input type="text"/>
[8] Besøg.	<input type="text"/>
[9] Besøg.	<input type="text"/>
[10] Besøg.	<input type="text"/>

Figure P.27: Elementer til beskrive træthed granuleret

Tilgængæld mente ejeren at SCT begrebet ”Træthed efter anstrengelser”, som også fremgår af figuren P.27, ikke er brugtbart fordi at ”Anstrengelse er et blødt udtryk fordi ordet er subjektiv og ikke præcist nok. Der mangler detaljer da det er ikke til at vide om det er fordi patienten ikke har sovet ordentlig om natten. Eller om det er en form for psykisk træthed fordi ens tanker om fremtiden er ukendt”.

Ejeren dokumenterede for den første patient at under besøg 7 og 9 i ”Fatigue extended”, jævnfør figur P.27 at: ”Tiltagende træthed ikke var i forbindelse med kemo- eller strålebehandling”. Mens for patient nummer to at: ”CTCAE for træthed er ikke lavet for besøg 7”.

Af figur P.28 kan den del fra skabelonen som indeholder elementerne til opsamling af data omkring pneumonit ses. Under testen valgte ejeren ”Pneumonitis in detail” at benytte sig af SCT begrebet ”Pneumonit efter strålebehandling” fordi det var ikke ”Medikament fremkaldt”. SCT begrebet ”Medikamentelt fremkaldt pneumonit” fremgik også af skabelonen og denne forholdt ejeren sig også til. Under testen nævnte protokole-

jeren at de to sidste begreber ikke var brugbar i forhold til NO-protokollen: *”Begrebet, Blødende pneumonit efter varicella, gav ikke mening i den her kontekst og bør der slettes. Begrebet ”Lungetuberkulose” var heller ej relevant i denne sammenhæng, fordi det ikke kan bruges i forsøget da dette er et specifikt infektions medicinsk beskrivelse”.*

CTCAE; Pneumonitis

	0: None	1: Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	2: Symptomatic; medical intervention indicated; limiting instrumental ADL	3: Severe symptoms; limiting self care ADL; oxygen indicated	4: Life-threatening respiratory compromise; urgent intervention indicated (e.g., tracheotomy or intubation)	5: Death
[1] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[4] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[6] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[7] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[8] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[9] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
[10] Besøg.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Pneumonitis in detail

	Pneumonit efter strålebehandling	Medikamentelt fremkaldt pneumonit	Blødende pneumonit efter varicella	Lungetuberkulose
[1] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[4] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[6] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[7] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[8] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[9] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
[10] Besøg.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Pneumonitis extended

	Tilføj bemærkning om Pneumonitis
[1] Besøg.	<input type="text"/>
[4] Besøg.	<input type="text"/>
[6] Besøg.	<input type="text"/>
[7] Besøg.	<input type="text"/>
[8] Besøg.	<input type="text"/>
[9] Besøg.	<input type="text"/>
[10] Besøg.	<input type="text"/>

Figure P.28: Elementer til beskrive pneumonitis granuleret

I forlængelse af opsamling af data omkring pneumonit dokumenterede ejeren under testen under ”Pneumonitis extended” for besøg 7 at: *”Klinisk strålepneumonitis 1 mdr. efter afslut RT”.*

Protokolejeren nævner at: *”Det er en god strategi at have disse elementer om bivirkninger-negenerelt for så skal man forholde sig til tingene når man sidder med patienten”.*

Delresultat af evaluering af design

Ejeren fandt SCT begreberne på skabelonen tilfældigt udvalgt i forhold til hvor tit de kunne bruges i konteksten. Begrebet ”Blødende pneumonit” gav ikke mening at bruge for ejeren fordi at: *”Det er meget specifik og kræver diagnostik før man kan udfylde det.”*

Ejeren nævnte i forlængelse af evaluering af SCT begreberne at: *”Det vil være værd at vide når noget der ikke er habituel. Altså hvis man plejer at hoste fordi man ryger, men pludselig hoster noget mere, med mere slim med farve eller blod, så er det noget andet. Hvis man plejer at hoste efter anstrengelse, så vil man vide noget andet end det som er habituel.”*

Ejeren mente fritekst felterne til at dokumentere de fem bivirkninger nuanceret havde

betydning i forhold til dataudtræk. Hun mente at: *Ja det havde betydning i forhold til hvordan man tolker data. Fordi scoringsystemerne giver muligheder mellem 0-5 er der og der er altid nuancere i mellem. Der mangler en form for subklassifikation fordi det kan være svært at vurdere om patientens hoste grad er 1 i forhold til indholdet af scoring. Hvis patienten hoster meget om natten, men kun lidt om morgenen er det svært at få nuancerne med. Det gav derfor mulighed for at gå mere ned i emnet.*

Protokolejerens holdning til at kunne beskrive hosten mere nuanceret i SCT skabelonen var at: *"Ja, når man sidder med patienten, og man har selvfølgelig travlt, så er det ikke altid at man kan nå begge dele dvs. scoringsgrad og subklasifikation i forhold til SNOMED. For nogen kunne det være nemmere at skrive i fritekst form, for andre blot at afkrydse, og så er der også andre der vil fortrække en forklaring. Så de tre muligheder vil være påvirket af hvordan vi udfylder skemaet og forstår problemet. Det giver jo bedre beskrivelse af det der sker med patienten."*

Ejeren er enig i at skabelonen giver en bredere beskrivelse af patienten, men mener omvendt også efterlevelse (non-compliance) i forhold til at få de tre forskellige former for dataopsamling af eksempelvis hoste afhænger hvilken læger der ud fylder. En læge som vælger at udfylde tekstfeltet fordi det udvalgte SCT begreb er uforståeligt vil også kunne skade validiteten af data herom.

Ejeren blev spurgt til hvilke overlap der var mellem protokol og journal. Hun informerede at: *"Hvis patienten ikke er i protokollen vil lægen ikke kommentere på pneumonitis grad nul fordi det der ikke sker bliver ikke kommenteret. Det der dikteres i journalen om patienten er det der er registreret og ikke det andet som ikke sker som er vigtigt i protokollen er ikke kommenteret i teksten"*

Protokolejeren bekræftede at registrering af data om de fem bivirkninger, NO-måling, lungefunktionsmålingerne og CRP-værdien fra blodprøvesvar var primært til forsøget. Tidsmæssigt mener protokolejeren at det ikke tager væsentligt længere tid for patienten at deltage i frsøget da: *"Meningen var egentlig at patienten ikke skulle komme ekstra. De blodprøver er alligevel taget til under strålebehandling. Efterfølgende kommer patienterne til svar på skanningen hver tredje måned og så kan man bruge den tid hvor de alligevel er på sygehuset til at få lidt ekstra informationer ud af dem og herunder pusteprøverne."*

Der blev spurgt ind til om eNO-måling til forsøget også blev registreret i journalen hvortil ejeren svarede at: *"Nogle sygeplejersker tastede dem ind under plejeværdier, men det var ikke et krav for vores side at det skulle stå i journalen."*

I interviewundersøgelsen nævnte ejeren at manglende data kunne bl.a. skyldes at lægen ikke fik opsamlet forsøgsdata. Hun nævnte bl.a. at:

Det største problem er når man ikke udfylder skemaet og kun skriver lidt i journalen. Hvis der ingen noter er om hoste og dyspnø så kan jeg ikke selv konkludere om det er grad 0, 1 eller værre. Så har jeg principielt ikke ret til at skrive nul hvis ikke der blev kommentere noget herom. Det manglende data er mest ærgerligt at opleve i protokollen.

I forlængelse af dette blev ejeren spurgt ind til hvordan hun validerede sin data hvor til hun svarede: *"Man har det her skema som skal udfyldes og man skriver altid i journalen. Og det burde stemme overens. Og det er på den måde jeg validere om det er udfyldt korrekt."*

Ved validering af data en fejl som denne optræde: *Ja, der kan selvfølgelig være en indtastningsfejl altså hvor man skriver i det forkerte felt. Det kunne for eksempel være at det var grad to for pneumonitis, men burde vær grad performance status to. Så det lægen dikterer i journalen der er udgangspunktet.*

Under interview kom det frem at CTCAE skalaer var noget de anvendte væsentlig meget: *"Altså her på KFE arbejder man meget med CTCAE scoringer. Hvert forsøger bruger dem fordi de fleste af dem er internationale studier hvor man bruger KFE sygeplejersker til at validere og taste scoringer ind hvor der er et center et sted i Europa som tolker de dataer. Der findes også protokoller hvor man afprøver noget medicin og så skal selvfølgelig vurdere bivirkninger og der vil man også bruge CTCAE. Alle de protokoller hvor der er intervention bruges CTCAE som er så objektivt så muligt."*

Ejeren nævnte også at følgende var anvendt i andre protokoller: *"Rygning, blodprøve, scanninger, målinger, vægten, og især performance status den bruges meget"*.

I interviewetundersøgelse fortalte ejeren hvordan hun finder årsagen til eksempelvis hosten: *"Jamen det er også svært fordi der kan være nogen der hoster kronisk fordi de har KOL, altså lungesygdom, inden start af behandlingen graderer man hoste til grad 1. Det vil betyde at jeg kan se at inden behandlingen har patienten hostet og at det er normalt for ham. Fordi de allerede har været tilstede inden de startede behandlingen kan jeg på den måde vide at det ikke er noget nyt på grund af behandling. Jeg vil også bruge journalen til at se om der er andre årsager til hosten."*

Sidst fortalte ejeren af protokollen hvilke udtræk data skal bruges til: *"Principielt skal vi bruge alt det vi har samlet da det kan have indflydelse på de mange årsager til hvorfor det ene eller den anden gradering er et eller nul. Vi ser også på andre faktorer som kan være årsagen til strålepneumonit som vi ikke kan udelukke kan have indflydelse på udvikling af strålepneumonit, som for eksempel lokationen på svulsten eller om man har lungesygdom eller ej det er alt sammen noget der bliver taget med i de statistiske overvejelser for at se om kun NO-måling kan forudsige strålepneumonit eller om der er andre faktorer. Og det er der."*

Ejeren mente faktorerne kunne være: *"Det kan være tumoren, teknikken brugt til strålebehandling, om kemoterapi er givet før eller under strålebehandling. Der er mange ting der kan have indflydelse på risikoen for at få strålepneumonitis"*.

Protokoejeren afslutter med at fortælle hvorfor protokollen skal være forholdsvis åben i forhold til dataudtræk: *"Den medicinske verden er ikke så simpel, den er ikke så hvid og sort, der kan være mange ting der kan spille en rolle. Så det skal vi selvfølgelig have informationer om. I forhold til NO-måling som er det denne her protokol handler om så ved vi at bestemt medicin, binyrebarkhormon, kan have indflydelse på NO-målingen. Eller om man har røget inden man udførte pusteprøven. Eller får en inhalationsmedicin som indeholder binyrebarkhormon. Så alle de her informationer samler vi ind inden man puster så vi ved om der kan være nogen andre ting der kan være årsagen til hvorfor målingen er lavt."*

