

Grafische Darstellung von Patientenprofilen mit der SAS Graph Template Language (GTL)

Kim Lea Weyer	Murat Ipek
PAREXEL International	PAREXEL International
Am Bahnhof Westend 11	Am Bahnhof Westend 11
14059 Berlin	14059 Berlin
Kim.Weyer@PAREXEL.com	Murat.Ipek@PAREXEL.com

Zusammenfassung

Im Rahmen klinischer Studien hat die Sicherheit und das Wohlbefinden der Studienteilnehmer oberste Priorität. Um dies zu gewährleisten, werden in regelmäßigen Abständen die erhobenen Daten von Studienärzten reviewt, um mögliche Risiken zu untersuchen. Hierbei helfen grafische Darstellungen der Daten, um die Flut sowie die (mittlerweile) große Menge von Daten übersichtlich und einfach darzustellen. Balkendiagramme, dargestellt über die Zeit, mit verschiedenen Zeitabschnitten basierend auf dem Studiendesign sowie einer Abstufung in Risikokategorien haben sich in der Praxis bewährt und werden gern von Studienärzten angefragt. Auch ist diese Methode der Darstellung eine Möglichkeit, die Wirksamkeit der Studienmedikation individuell zu begutachten. Dieser Beitrag präsentiert Ihnen die Erstellung einer solchen Grafik in SAS mit der Graph Template Language.

Schlüsselwörter: Patientenprofile, SAS Graph Template Language

1 Einführung

In jeder klinischen Studie ist die Sicherheit und das Wohlbefinden der Studienteilnehmer von größter Wichtigkeit. Damit dies immer gegeben ist, werden zu bestimmten Zeitpunkten Daten erhoben und reviewt. Patientenprofile stellen wichtigste Eckdaten des Patienten dar und können einen schnellen Überblick und Verlauf über den Zustand des Patienten geben. Aus diesem Grund eignen sich Patientenprofile, die als Sammelsurium aller erhobenen, individuellen Daten erstellt werden, ganz besonders zur Kontrolle der Patientensicherheit. Jedoch spielt die Darstellung von solchen Patientenprofilen eine ausschlaggebende Rolle. Diese können mit Hilfe von Datenlisten, Tabellen oder Grafiken dargestellt werden. Die grafische Darstellung hat sich in der Praxis besonders bewährt, da sich unterschiedliche Informationen auf wenigen Seiten übersichtlich über Gruppen beziehungsweise Populationen abbilden lassen.

In dieser Publikation wird der Vorteil von grafischen Patientenprofilen und die Erstellung einer Grafik mit SAS vorgestellt.

2 Darstellung von Patientenprofilen

Damit Patientenprofile erstellt bzw. betrachtet werden können, wird folgende fiktive Studie betrachtet. In dieser fiktiven Studie wurden Daten von neun erkrankten Patienten über 40 Wochen erhoben. Die Patienten hatten alle 4 Wochen eine Visite beim Arzt, bei der ein Score gemessen wurde. Der Wertebereich des Score liegt zwischen 1 bis 9 und wurde anschließend in drei Kategorien eingeteilt:

- Kategorie 1: Wert zwischen 1 und 3,
- Kategorie 2: Wert zwischen 4 und 6,
- Kategorie 3: Wert zwischen 7 und 9.

Die Kategorie 3 stellt die schlechteste Kategorie dar.

Die einfachste Methode der Darstellung von Patientenprofilen geht über Datenlisten und ist zugleich die gängigste in der Praxis. In Listing 1 ist ein Auszug aus einem fiktiven Patientenprofil dargestellt. Zu sehen sind für zwei Patienten die Zentrum- und Patientennummer, das Geschlecht, das Alter, das Stratum, die Visite und die zugehörige Woche, das Datum der Visite, der Score, die Kategorie des Scores, die Einnahme der Studienmedikation, die Einnahme einer Notfallmedikation und ob der Patient aus der Studie ausgeschieden ist.

Listing 1: Darstellung eines Patientenprofils in Form eines Datenlistings

Listing 1: Patient Profile										
Site/ Subject Number	Sex/ Age	Stratum	Visit/Week	Date:Time	Score	Category	Study Medication Intake	Rescue Medication	IFup	
0000001/ 000-01	M/25	A	1/Week	0	07122016:01:23	8	3	Y		
			2/Week	4	07122016:01:23	8	3			
			3/Week	8	07122016:01:23	8	3	Y		
			4/Week	12	07122016:01:23	8	3			
			5/Week	16	07122016:01:23	7	3	Y		
			6/Week	20	07122016:01:23	6	2			
			7/Week	24	07122016:01:23	6	2	Y		
			8/Week	28	07122016:01:23	6	2			
			9/Week	32	07122016:01:23	7	3	Y		
			10/Week	36	07122016:01:23	6	2			
			11/Week	40	07122016:01:23	6	2	Y		
0000001/ 000-07	F/24	B	1/Week	0	07122016:01:23	7	3	Y		
			2/Week	4	07122016:01:23	6	2			
			3/Week	8	07122016:01:23	6	2	Y		
			4/Week	12	07122016:01:23	6	2			
			5/Week	16	07122016:01:23	3	1	Y		
			6/Week	20	07122016:01:23	3	1			
			7/Week	24	07122016:01:23	4	2	Y		
			8/Week	28	07122016:01:23	4	2			
			9/Week	32	07122016:01:23	4	2	Y		
			10/Week	36	07122016:01:23	3	1			
			11/Week	40	07122016:01:23	3	1	Y		

Ex=exclusion reason nr. 1,2,3 or 4, IFup=lost to follow-up, S=sponsor decision.

Der Vorteil einer Datenliste ist die Darstellung von vielen Informationen auf einer einzelnen Seite – falls die Liste individuell erstellt wird – oder anders gesagt, die Darstellung von vielen Informationen nebeneinander in horizontaler Ausrichtung. Allerdings ist ein Trend bezüglich dem Wohlbefinden und der Sicherheit der Arznei (Verbesserung

oder Verschlechterung der Krankheit) durch Betrachtung der Kategorien nur bei genauerem betrachten erkennbar. Ein weiterer Nachteil einer Datenliste ist die Länge des Dokuments. Dieses kann schnell über mehrere Seiten gehen und den Reviewer dazu auffordern, die Daten desselben Patienten über mehrere Seiten festzuhalten. In unserem Beispiel können maximal zweieinhalb Patienten pro Seite dargestellt werden. Bei neun Patienten wären bereits über vier Seiten durchzusehen. Bei größeren Studien mit vielen Patienten ist es mit Datenlisten nur bedingt möglich, die Übersicht zu wahren.

Eine andere Möglichkeit der Darstellung von Patientendaten ist die grafische Aufbereitung. In Abbildung 1 ist eine Beispielgrafik dargestellt, in der der Krankheitsverlauf jedes Patienten mit Hilfe von Balkendiagrammen dargestellt ist. Auf der X-Achse ist die Zeit abgebildet und bezieht sich auf die Anzahl der Wochen unter Beobachtung. Auf der Y-Achse ist die Patienten-ID abgebildet. Zusätzlich zu den Scores, die durch Zahlen in den Balken dargestellt sind, werden die Kategorien durch farbliche Balken hervorgehoben. Grün stellt die Kategorie 1, gelb die Kategorie 2 und rosa die Kategorie 3 dar. Die Einnahme der Studienmedikation ist durch kleine Kreise und die Einnahme von Notfallmedikation durch Rauten abgebildet. Unerwünschte Ereignisse (engl. *Adverse Events*, [AE]) sind durch dunkel-rote Balken innerhalb der Kategoriebalken dargestellt. Der Austritt eines Patienten und der Ausschluss eines Patienten aus der Studie durch den Sponsor ist in Grautönen abgebildet.

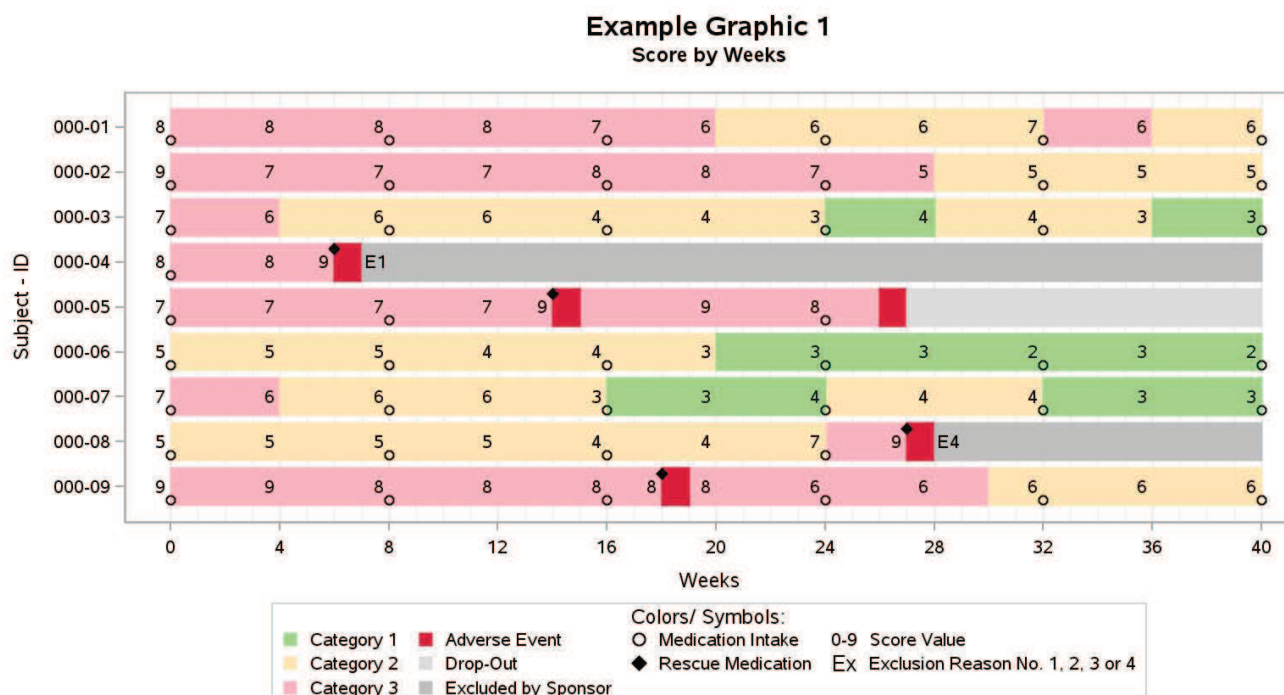


Abbildung 1: Erste Darstellungsmöglichkeit eines Patientenprofiles.

Abbildung 2 stellt eine Erweiterung von Abbildung 1 dar und enthält zusätzlich noch Informationen über das Geschlecht, dem Alter und das zugehörige Stratum.

Example Graphic 2
Score by Weeks

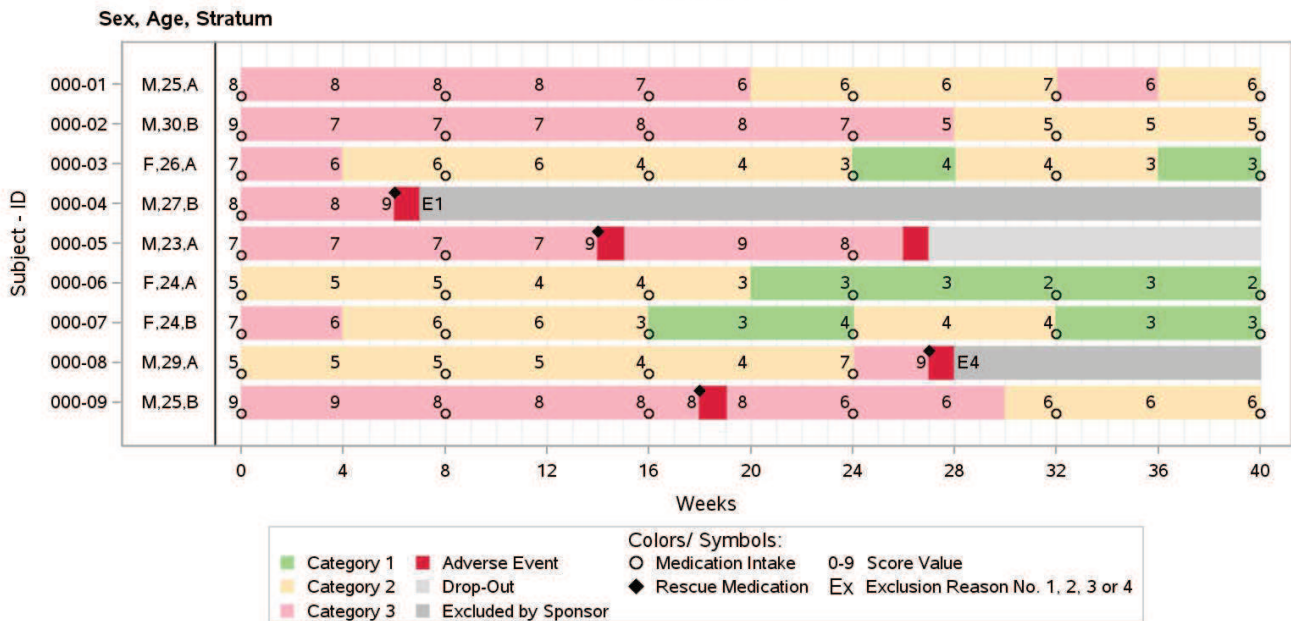


Abbildung 2: Zweite Darstellungsmöglichkeit eines Patientenprofiles.

Der Vorteil der grafischen Darstellung eines Patientenprofiles liegt auf der Hand. Zum einen lässt sich durch die farbliche Abbildung der Kategorien 1, 2 und 3 leicht ein Überblick über den Verlauf der Krankheit gewinnen. Zum Anderen sind Trends leichter zu erkennen. Da AEs in einer auffälligen Farbe dargestellt sind, lassen sich diese mit einem Blick heraus kristallisieren. Ebenfalls sind fast alle Informationen in den Grafiken abgebildet, wie in der Datenliste vorhanden, sodass im Vergleich zu der Datenliste fast kein Informationsverlust vorhanden ist. Durch Hinzufügen von Spalten können mehr Informationen dargestellt werden, wie durch das Hinzufügen von Geschlecht, Alter und Stratum in Abbildung 2. Falls noch mehr Informationen gewünscht sind, könnte Abbildung 2 durch eine Spalte auf der rechten Seite oder einer weiteren Spalte auf der linken Seite erweitert werden. Ein weiterer Vorteil der grafischen Darstellung ist die Möglichkeit der Gegenüberstellung von Profilen über mehrere Patienten. Somit lassen sich in ein und derselben Abbildung Vergleiche zwischen Patienten darstellen. Diese Vergleiche können ganz unterschiedlicher Natur sein und können sich auf Vergleiche innerhalb derselben Gruppe beziehen, wie z.B. Patienten, die täglich Aspirin einnehmen, oder sich auf Vergleiche zwischen verschiedenen Kollektiven, beziehen.

3 Umsetzung in SAS

Die Programmierung von Patientenprofilen wurde in dieser Arbeit durch die SAS Graph Template Language, kurz GTL, realisiert. In diesem Abschnitt wird das Output Delivery System, kurz ODS, und die Erstellung von Grafiken diskutiert. Die Programmierung erfolgte in der SAS Version 9.3.

3.1 SAS Graph Template Language

Das ODS ist ein System in SAS mit dem die Aufbereitung und die Weiterverarbeitung von SAS-Outputs möglich ist. Dabei dient es als Schnittstelle zu anderen Textverarbeitungsprogrammen und erlaubt, Texte oder Grafiken in unterschiedlichen Dateiformaten zu erstellen und abzulegen. Dazu gehören unter anderem die Formate rtf, pfd und csv.

Die GTL ist eine Erweiterung des ODS. Dieses bietet die Möglichkeit, „spezielle“ Grafiken zu generieren, welche nicht mit den von SAS vorprogrammierten Prozeduren erstellt werden können. Solche Grafiken können zum Beispiel Patientenprofile sein, bei denen verschiedene Farben mehrfach und in unterschiedlicher Reihenfolge auftauchen sollen.

Die GTL generiert Grafiken anhand von GTL-Vorlagen. Die Vorlagen werden mit der SAS-Prozedur PROC TEMPLATE definiert und werden aus Gründen des Umfangs der Elemente hier nicht weiter ausgeführt. In diesen definierten Vorlagen werden Layoutanweisungen, die die Anordnung von Grafikmerkmalen festlegen, Plotanweisungen, die bestimmte Plottypen anfordern (wie Histogramme und Streudiagramme), und Text- und Legendenanweisungen, die Titel, Fußnoten, Legenden und andere textbasierte Grafikelemente festlegt. Im nächsten Abschnitt werden einige Elemente der GTL, die angewendet wurden, näher beschrieben.

Mit der TEMPLATE-Prozedur wird die Grafik „geformt“, aber nicht gezeichnet. Die Erstellung der Grafik erfolgt mit der SAS-Prozedur PROC SGRENDER. Die Prozedur benötigt die Plotvariablen (die Daten) sowie eine GTL-Vorlage. Des Weiteren ist die Möglichkeit gegeben, den Namen sowie die Bezeichnung der Ausgabeobjekt(e) anzugeben.

3.2 Erstellen der Grafik

Die Abbildung 2 wurde mit Hilfe von GTL generiert. Hierbei wurden High-Low- und Scatterplots übereinander gelegt (engl. *overlay*). High-Low-Plots wurden benutzt, um die Balken zu zeichnen und farblich zu markieren. Die restlichen Informationen wie Score, Medikationseinnahme, Geschlecht, Alter, Stratum wurden jeweils durch ein Scatterplot generiert.

Im ersten Schritt wurde die Grafik beziehungsweise die Rohfassung der Grafik in der Prozedur PROC TEMPLATE definiert. Das DEFINE-Statement erlaubt beziehungsweise öffnet einen Definitionsblock zur Erstellung einer (Grafik-) Vorlage. Weiterhin wurde durch die Option STATGRAPH festgelegt, dass der Output die Struktur und Aussehen einer Grafik haben soll. Danach wurde der Name der Vorlage als „highlowbar“ festgelegt. Alle weiteren Vorgaben an die Grafik werden anschließend innerhalb eines BEGINGRAPH/ ENDGRAPH Blocks definiert.

```
PROC TEMPLATE;  
  DEFINE STATGRAPH highlowbar;  
    BEGINGRAPH;  
    ...  
    ENDGRAPH;  
  END;  
RUN;
```

Die Überschrift wurde durch das `ENTRYTITLE`-Statement definiert. Da die Überschrift in unserem Fall über mehrere Zeilen geht, musste das `ENTRYTITLE`-Statement so oft wiederholt werden wie Zeilen erzeugt werden. Durch die Option `TEXTATTRS=` wurde die Schriftgröße der jeweiligen Reihe angepasst.

```
ENTRYTITLE HALIGN=CENTER 'Example Graphic 2';  
ENTRYTITLE HALIGN=CENTER 'Score by Weeks' / TEXTATTRS=(SIZE=8);
```

Wie in der Abbildung 2 zu sehen, existieren verschiedene Legendeneinträge, die dem Leser das Verständnis der Symbole und Markierungen näher bringen. Innerhalb der Vorlagen bietet sich die Möglichkeit, das `LEGENDITEM`-Statement zu nutzen. Diese erstellt die Definition für ein Legendenelement, das in einer separaten Legende enthalten sein kann. D.h. alle Legeneinträge müssen somit separat definiert werden, um anschließend innerhalb einer Legende dargestellt zu werden. Die Option `TYPE=` definiert, welche Art von Symbol in der Legende erscheinen soll und durch die Option `NAME=` wird der Name festgelegt, welcher später beim Aufruf benutzt wird, um die Einträge eindeutig zu referenzieren. Unter der Option `MARKERATTRS=` werden die Farbe, das Symbol und die Größe des Symbols festgelegt. Zuletzt wird durch die Option `LABEL=` die Beschreibung des Symbols in der Legende definiert. Ein Beispiel für die Definition eines Legendeneintrags ist nachfolgend für ein gefülltes Quadrat der Schriftgröße 7 und der Farbe Gainsboro gegeben. Referenziert wird die Definition des Legendeneintrags durch den Namen „Drop“, wogegen die Darstellung des Symbols mit „Drop-Out“ in der Legende selbst erfolgt.

```
LEGENDITEM TYPE=MARKER NAME="Drop" /  
  MARKERATTRS=(COLOR=Gainsboro SYMBOL=squareFilled SIZE=7)  
  LABEL="Drop-Out"  
;
```

Eine Besonderheit der GTL ist der Aufbau auf hierarchischen Anweisungsblöcken, die als "Layouts" bezeichnet werden. Der äußerste Anweisungsblock (sprich die erste Anweisung) bestimmt hierbei

- Die Gesamtorganisation des Diagramms - unabhängig davon, ob es sich um eine Einzel- oder Mehrfachzellendarstellung handelt;
- Welche Anweisungen im Block erlaubt sind, beispielsweise ist für 3D-Grafiken eine andere Umgebung zu wählen als für 2D-Grafiken;
- Wie die benutzten Statements untereinander agieren.

Dem Benutzer stehen hierbei verschiedene LAYOUT-Statements zur Verfügung, unter anderem OVERLAY, OVERLAY3D, GRIDDED, LATTICE, etc. Zur Erstellung der Abbildung 2 wurde ausschließlich das OVERLAY-Layout benutzt.

Mit dem Layout OVERLAY wurde festgelegt, dass mehrere Plots, in der Reihenfolge in der sie definiert wurden, auch generiert werden. Dabei teilen sich die Plots die vorher festgesetzten Achsen-Grenzen, die über die Optionen YAXISOPTS und XAXISOPTS definiert wurden. In der Option LABEL= wird die Beschreibung der Achse festgelegt und durch die Option LABELATTRS= die Schriftgröße, die verwendet werden soll. Durch die Option GRIDDISPLAY= kann der Benutzer angeben, ob ein Gitter angezeigt werden soll oder nicht. Unter der Option TICKVALUELIST= können die Werte, die auf der Achse angegeben werden sollen, definiert werden. Dabei kann durch die Option TICKVALUEFORMAT= das Format, die Optionen VIEWMIN= und VIEWMAX= die Bandbreite und die Option TICKVALUEATTRS= die zu verwendende Schriftgröße der Werte definiert werden. Jedoch muss beachtet werden, dass die Optionen TICKVALUEATTRS=, TICKVALUEFORMAT, VIEWMIN= und VIEWMAX= in der Option LINEAROPTS= definiert werden müssen. Zuletzt wird durch die Option DISPLAY= angegeben, was auf der Achse abgebildet werden soll. Ein Beispiel für die Definition einer Achse ist nachfolgend für die Y-Achse gegeben. Als Beschreibung der Y-Achse wurde der Text „Subject - ID“ in Schriftgröße 8 festgelegt. Um die Patienten-IDs auf der Y-Achse in chronologischer Reihenfolge darzustellen, wurde ein kleiner Trick angewandt. Dazu wurde in den Daten jedem Patienten eine negative Zahl zwischen -1 und -9 zugeordnet und die zugehörige Patienten-ID als Format gespeichert. Diese negativen Zahlen konnten dann unter der Option TICKVALUELIST= und das Format der Zahlen (formatid.) unter der Option TICKVALUEFORMAT= angegeben werden.

Hierbei ist es erforderlich, dass Format vor dem Aufruf der Prozedur SGRENDER zu definieren. Dieser wird in unserem Programm dynamisch über PROC SQL erstellt und mit Hilfe der Prozedur FORMAT definiert. Sei hier auf die SAS-Hilfe zur Erstellung von Makrovariablen mit der SQL-Prozedur verwiesen.

```
LAYOUT OVERLAY /
YAXISOPTS= (
    LABEL="Subject - ID"
    LABELATTRS=(SIZE=8)
    GRIDDISPLAY=OFF
    TICKVALUEATTRS=(SIZE=7pt)
    LINEAROPTS=( TICKVALUELIST=(-1 -2 -3 -4 -5 -6 -7 -8 -9 )
                TICKVALUEFORMAT=formatid.
                VIEWMIN=-9 VIEWMAX=-1 )
    DISPLAY=(LABEL LINE TICKS TICKVALUES)
)
XAXISOPTS=(...)
;
```

Die X-Achse wurde nach dem gleichen Prinzip der Y-Achse erstellt. Nachdem die Achsenabschnitte definiert wurden, konnten für jede Woche vertikale Referenzlinien eingezeichnet werden. Dazu musste innerhalb des REFERENCELINE-Statements für jede Woche, an der eine Referenzlinie gezeichnet werden sollte, die entsprechende Woche aufgeführt werden. Zur Vereinfachung des Programmcodes wurde eine Macro-Schleife verwendet, um die Anzahl der verfügbaren Wochen automatisiert in die Definition der Vorlage aufzunehmen.

```
%DO i=1 %TO 40;  
  REFERENCELINE X=&i. / LINEATTRS=(COLOR=GWH);  
%END;
```

Im Anschluss wurden die Balkendiagramme erstellt. Damit die Reihenfolge der Farben in den Balken unabhängig bleibt und auch mehrere Balken dieselbe Farbe haben konnten, musste für jeden Balken ein eigener Plot erstellt werden. Dies wurde mit Hilfe des HIGHLOWPLOT-Plottyps umgesetzt. Durch die Option Y/X= werden die Werte, die auf der Achse dargestellt werden sollen, definiert. Bei der Verwendung von X= wird angegeben, dass die Werte auf der X-Achse abgebildet werden und bei Y=, dass die Werte auf der Y-Achse abgebildet werden sollen. Unter den Optionen HIGH= und LOW= werden die Grenzen der Balken angegeben. Weiterhin können die Daten durch die Option GROUP= gruppiert werden. Ob in dem High-Low-Plot Balken oder Linien dargestellt werden sollen, kann durch Option TYPE= angegeben werden. Bei der Wahl von Balken kann unter der Option OUTLINEATTRS= die Eigenschaften der Umrandung der Balken definiert werden. Die Struktur (z.B. gestrichelte oder durchgezogene Linie) und die Farbe der Umrandung werden in den Optionen PATTERN= und COLOR= angegeben. Zum Schluss kann die Füllfarbe des Balken in der Option FILLATTRS= durch die Option COLOR= definiert werden. Da für die Generierung der Abbildung 2 für jeden Balken ein eigener High-Low-Plot benötigt wurde, wurde bei der Programmierung, zur Verkürzung des Programmcodes, eine weitere Makro-Schleife verwendet. Die verschiedenen Variablen im Datensatz, welche die Information der unteren und oberen Grenzen der Balken beinhalten, bekamen bei der Programmierung als Namen einen Prefix („high“ oder „low“) und eine Zahl zugewiesen, beispielsweise high_1. Dadurch konnten die Variablen in der Makro-Schleife durch die Verwendung des Schleifenindex leicht aufgerufen werden. Die Farbe der Balken und der Umrandungen wurden als String in einer Makro-Variable gespeichert und konnten in der Makro-Schleife durch die Verwendung des Schleifenindex und der Funktion %SCAN() aufgerufen werden.

```
%DO ii=1 %TO 10;  
  HIGHLOWPLOT Y=id HIGH=high&ii. LOW=low&ii. /  
  GROUP=id  
  OUTLINEATTRS=(PATTERN=SOLID COLOR=%SCAN(&_colors.,&ii.,#))  
  FILLATTRS=(COLOR=%SCAN(&_colors.,&ii.,#))  
  TYPE=BAR  
;  
%END;
```


Informationen wie die Einnahme der Studien- und Notfallmediakation wurden durch die Verwendung von Scatterplots eingezeichnet. Durch die Optionen X= und Y= können die Koordinaten an denen die Scatter abgebildet werden sollen, übergeben werden. Durch die Option MARKERATTRS= können die Symbolgröße (SIZE=), Farbe (COLOR=) und das Symbol selbst (SYMBOL=) definiert werden. Im nachfolgendem Beispiel ist die Definition für die Einnahme der Studienmedikation, in Form eines schwarzen Kreises, in der Symbolgröße 6 gegeben.

```
SCATTERPLOT Y=medicationid X=medicationWeek /
  MARKERATTRS=(SIZE=6 SYMBOL=Circle COLOR=black);
```

Im Gegensatz zur Einnahme der Studien- und Notfallmedikation sollten die Informationen über Geschlecht, Alter, Stratum nicht als Symbol, sondern als die Werte selbst dargestellt werden. Dazu kann in der Prozedur SCATTERPLOT die Option MARKERCHARACTER= verwendet werden. Dadurch werden die Werte der angegebenen Variablen dargestellt.

```
SCATTERPLOT Y=id X=scoreWeek /
  MARKERCHARACTER=score MARKERATTRS=(SIZE=19px);
```

Zum Schluss wurde die Legende durch das DISCRETELEGEND-Statement aufgerufen. Durch das Auflisten der Namen der vorher definierten Legendenelemente wird festgelegt, welche Elemente in der Legende auftauchen. Dabei werden die Legendenelemente, in der Reihenfolge, in der sie aufgelistet sind, dargestellt. Mit der Option ACROSS= wird angegeben, in wie vielen Spalten die Legendenelemente abgebildet werden sollen. Der Titel der Legende wird durch die Option TITLE= und die Schriftgröße des Titels durch die Option TITLEATTRS=(SIZE=) definiert. Weiterhin wird die Position der Legende in der Grafik durch die Option LOCATION= bestimmt. Zuletzt wird in der Option OPAQUE=TRUE/FALSE angegeben, ob der Hintergrund der Legende opaque oder transparent sein soll.

```
DISCRETELEGEND "Cat1" "Adverse" "Medication" "Score" "Cat2"
  "Drop" "Rescue" "Exclusion" "Cat3" "Excluded"/
  TITLE="Colors/ Symbols:"
  TITLEATTRS=(SIZE=8 )
  VALUEATTRS=(SIZE=7)
  OPAQUE=TRUE
  ACROSS=4
  LOCATION=OUTSIDE
;
```

Nachdem die Vorlage zur Erstellung der gewünschten Grafik definiert wurde, konnte die Grafik mit Hilfe der Prozedur PROC SGRENDER generiert werden. Um der Grafik bestimmte Rahmenbedingungen zuzuweisen, wurde die Prozedur in eine ODS LISTING Umgebung mit der ODS GRAPHICS Option eingebettet. In der ODS LISTING Umgebung konnte durch die Option IMAGE_DPI= die Auflösung der Grafik erhöht werden. Durch die ODS GRAPHICS Option konnte der Name

(`IMAGENAME=`), die Weite (`WIDTH=`), die Höhe (`HEIGHT=`) und das Grafikformat (`IMAGEFMT=`) der Grafik angegeben werden. Weiterhin wurden durch die Option `RESET` alle nicht definierten Optionen auf ihren Default Einstellung gesetzt. Zuletzt wurde durch die Verwendung der Option `NOBORDER` definiert, dass um die Grafik kein äußerer Rand abgebildet werden soll.

```
ODS LISTING IMAGE_DPI=300;
ODS GRAPHICS ON / RESET NOBORDER WIDTH=750px HEIGHT=410px
  IMAGENAME="Example Graphic 2" IMAGEFMT=png;
  PROC SGRENDER DATA=highlowbar TEMPLATE=highlowbar;
  RUN;
ODS GRAPHICS OFF;
ODS LISTING CLOSE;
```

4 Zusammenfassung

Bei jeder klinischen Studie hat die Sicherheit und das Wohlbefinden der Studienteilnehmer oberste Priorität. Patientenprofile eignen sich besonders, um die gesammelten Daten im Verlauf der Studie abzubilden und zu begutachten. Die einfachste Methode ist die Darstellung von Patientenprofile in einer Datenliste. Dies hat den Vorteil, dass viele Informationen nebeneinander (in Spalten) dargestellt werden können. Jedoch hat eine Datenliste zwei entscheidene Nachteile. Erstens können Trends (Verschlechterung oder Verbesserung der Krankheit) schlecht erkannt werden. Zweitens können Datenlisten schnell über viele Seiten gehen und dadurch unübersichtlich werden.

Die grafische Abbildung von Patientenprofilen ist neben der Datenliste eine weitere Darstellungsmöglichkeit. Die Vorteile der grafischen Darstellung lassen sich folgendermaßen auflisten:

- Farbliche Abbildung von Kategorien ermöglichen einen leichten Überblick über den Verlauf der Krankheit
- Trends der Krankheit sind gut zu erkennen
- AEs in auffälligen Farben dargestellt, stechen ins Auge
- Fast kein Informationsverlust im Vergleich zur Datenliste
- Patientenspezifische Informationen können durch Spalten abgebildet werden
- Möglichkeit der Gegenüberstellung von Profilen über mehrere Patienten

Grafische Patientenprofile können mit GTL in SAS generiert werden. Dazu werden in einem `STATGRAPH`-Template Informationen über Layout, und der Achsen definiert und durch die Option `OVERLAY` mehrere Plots übereinander gelegt. Die Grafik wird durch das Aufrufen der Prozedur `SGRENDER` erstellt und durch das Hinzufügen einer `ODS LISTING` Umgebung mit dem `ODS GRAPHICS`-Statement mit weiteren Rahmenbedingungen definiert werden.

Literatur

- [1] SAS/GRAPH: Graph Template Language User's Guide