

DIGITALES, SEKTORÜBERGREIFENDES
PROZESSMANAGEMENT IM
GESUNDHEITSWESEN

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines

Doktors der Ingenieurwissenschaften

der Technischen Universität Dortmund

an der Fakultät für Informatik

von

KATJA HEIDEN GEB. GIPPERT

Dortmund

2015

Tag der mündlichen Prüfung: 23.03.2015

Dekan: Prof. Dr.-Ing. Gernot A. Fink

Gutachter/innen: Prof. Dr. Jakob Rehof

Prof. Dr. Britta Böckmann

Kurzfassung

Leitlinien und klinische Pfade sind anerkannte Instrumente zur Qualitätssicherung und Prozessoptimierung. Sie beschreiben auf unterschiedlichen Wirkungsebenen ein standardisiertes, optimales Vorgehen bei der Behandlung einer speziellen Erkrankung. Klinische Pfade geben den gefundenen Konsens bezüglich der besten Durchführung der Gesamtbehandlung in einer Einrichtung wieder. Sie sind prozessorientiert und fokussieren die konkrete Ablaufsteuerung bei der Patientenbehandlung. Leitlinien definieren hingegen abstrakte Handlungskorridore für diagnostische und therapeutische Fragestellungen, welche vom medizinischen Personal interpretiert und angewendet werden müssen. In Ermangelung einer konsistenten Leitlinienimplementierung für die praktische Nutzung, ist ihr Einfluss auf die operative Praxis gering. Angestrebt wird daher die Konzeption und Implementierung einer Systematik, über die sich Leitlinien in operative Behandlungsstandards überführen und in unterschiedlichen Zielsystemen ausführen lassen.

Das erarbeitete Lösungskonzept fokussiert die Zielgruppe der medizinischen Fachexperten, um diese in die Lage zu versetzen, die Leitlinieninhalte sukzessive in standardisierte Behandlungsabläufe zu transformieren. Um die Voraussetzungen dafür zu schaffen, wurde ein formales Modell für leitlinienkonforme Pfade entwickelt. Die medizinischen Experten können sich somit innerhalb des vordefinierten Modells bewegen und mit den vorhandenen Bausteinen die Leitlinien bearbeiten und für die Definition durchgängiger Behandlungsabläufe nutzen. Somit kann die Konsistenz, Vollständigkeit und Ausführbarkeit der abgeleiteten Pfade sichergestellt werden. Neben dem Modell umfasst das Lösungskonzept ebenfalls eine Ableitungssystematik, um die textbasierten Leitlinien schrittweise in formalisierte Behandlungsbausteine zu überführen. Die medizinischen Experten werden bei diesem Prozess IT-technisch unterstützt. Bei der Modellierung leitlinienkonformer Pfade wird eine Möglichkeit eingeräumt, von der Leitlinie abweichende Maßnahmen zu definieren. Somit kann den lokalen Gegebenheiten und ablaufenden, einrichtungsspezifischen Prozessen Rechnung getragen werden, in welche die modellierten Pfade eingebettet werden müssen. Dennoch ist nachträglich ersichtlich, welche Bausteine des klinischen Pfads der zugrunde liegenden Leitlinie entstammen und welche individuell hinzugefügt wurden. Die resultierenden Pfadbeschreibungen sind zunächst unabhängig von konkreten Ausführungsumgebungen. Das Lösungskonzept umfasst dazu Deploymentstrategien, um die Pfadmodelle in ausführbare Prozess- bzw. Pfaddefinitionen zu transformieren, welche von den Zielsystemen interpretiert werden können. Im Vorfeld des Deployments werden die modellierten Pfade für die Ausführung in einem spezifischen System adaptiert. Bei diesem Vorgehen werden die Domänenexperten mit Hilfe eines ontologischen Ansatzes durch den teilautomatisierten Adaptionsprozess geführt. Ziel ist die Vermeidung aufwändiger, manueller Transformationen für die eigentliche Nutzung der Pfade in den Primärsystemen der Gesundheitseinrichtungen.

Danksagung

An dieser Stelle möchte ich mich bei einigen Personen bedanken, die mich bei meiner Dissertation unterstützt und zum guten Gelingen dieser Arbeit beigetragen haben.

Zunächst gilt ein großer Dank Prof. Dr. Rehof für die Betreuung und Begutachtung dieser Arbeit. Seine Anmerkungen und konstruktiven Kommentare im Rahmen der Dissertationskollegs haben immer für neue Denkanstöße gesorgt und das Voranschreiten der Arbeit geprägt. Ein weiterer großer Dank geht an Frau Prof. Dr. Böckmann, die mir mit der Aufnahme in ihre Arbeitsgruppe viele Möglichkeiten eröffnet und die mich während meiner ganzen Promotionsphase begleitet hat. Mit ihrer freundlichen Beharrlichkeit hat Sie mich immer aufs Neue motiviert.

Ein besonderer Dank gilt Herrn Dr. Deiters für die hilfreichen Anregungen, seine große Diskussionsbereitschaft, das Korrekturlesen dieser Arbeit und für alle seine Hilfestellungen bei jeglichen organisatorischen oder inhaltlichen Hürden. Seine vielfältige Unterstützung hat maßgeblich den Fortschritt dieser Arbeit gefördert.

Weiterhin danke ich Frau Salima Houta für die zahlreichen Stunden in der Bibliothek, die inhaltlichen Diskussionen und die interessanten Konferenzbesuche. Frau Agnes Wiczorek und Herrn Sebastian Fahrenholz danke ich für ihr Interesse an meiner Arbeit und ihre Abschlussarbeiten zur Weiterführung und Validierung des Themas.

Zu guter Letzt danke ich meinen Eltern für ihre fortwährende Unterstützung. Euer Rückhalt hat das ganze Vorhaben erst möglich gemacht. Meiner Schwester Sabrina danke ich für ihre moralische Unterstützung und Motivation. Meinem Mann Patrick möchte ich für sein großes Verständnis, seine Geduld und das unermüdliche und akribische Korrekturlesen danken. Danke, dass du mich immer in meiner Arbeit bestärkt hast.

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
1.1	Problemstellung	3
1.2	Zielsetzung	4
1.3	Aufbau der Arbeit	5
2	Anforderungsanalyse	9
2.1	Medizinische Leitlinien	9
2.1.1	Begriffsklärung	10
2.1.2	Technische Umsetzung medizinischer Leitlinien	14
2.1.2.1	Leitlinienentwicklung	15
2.1.2.2	Wissensrepräsentation zur klinischen Entscheidungsunterstützung	16
2.1.2.3	Leitlinienformalisierung	37
2.1.2.4	Ausführung medizinischer Leitlinien mit CDSS	40
2.2	Klinische Pfade	44
2.2.1	Definition	45
2.2.2	Modellierung klinischer Pfade	48
2.2.3	IT-Unterstützung zur Modellierung und Ausführung klinischer Pfade	55
2.2.3.1	Workflow Management Systeme	57
2.2.3.2	Primärsysteme der Leistungserbringer	60
2.3	Konzeptioneller Vergleich medizinischer Leitlinien und klinischer Pfade	63
2.3.1	Strukturmerkmale	64
2.3.1.1	Darstellungsform	64
2.3.1.2	Aufbau	66
2.3.2	Inhalt	71
2.3.3	Zielgruppe	73
2.3.4	Entwicklung	74
2.3.5	Veröffentlichung	82
2.3.6	Implementierung / Ausführbarkeit	85
2.3.7	Ziele	88
2.3.7.1	Standardisierung	88
2.3.7.2	Qualitätssteigerung	89
2.3.7.3	Wirtschaftlichkeit	90
2.3.8	Verbindlichkeit	93
2.3.9	Zusammenfassung	94

2.4	Anforderungen an das Lösungskonzept	96
3	Verwandte Arbeiten	101
3.1	Ansätze zur Entscheidungsunterstützung im Kontext medizinischer Leitlinien	101
3.1.1	Ansätze zur Bereitstellung kontextsensitiver Alerts / Reminder . . .	102
3.1.2	Ansätze zur ganzheitlichen Abbildung medizinischer Leitlinien . .	107
3.2	Ansätze zur Modellierung und Ausführung klinischer Prozesse	108
3.2.1	Umsetzung klinischer Pfade bei den Leistungserbringern	108
3.2.2	Workflow-Management-Systeme	111
3.3	Ansätze zur Integration von Leitlinien und klinischen Pfaden	115
3.3.1	Manuelle Erstellung leitlinienkonformer Pfade	115
3.3.2	Methodische Ableitung leitlinienkonformer Pfade	118
3.4	Forschungslücke	124
4	Methodik	127
5	Lösungskonzept	135
5.1	Überblick über das Lösungskonzept	135
5.2	Metamodell	137
5.2.1	Bausteine des Metamodells	138
5.2.2	Mapping zwischen Informationsquellen und Metamodell	147
5.2.3	Evaluation potentieller Beschreibungssprachen	150
5.2.4	HL7-Metamodell	154
5.2.5	Technische Repräsentation	166
5.3	Ableitungsprozess	176
5.3.1	Leitlinienextraktion und Mark-up	176
5.3.2	Formalisierung der Leitlinienfragmente	178
5.3.3	Komposition leitlinienkonformer Pfade	179
5.4	Deploymentprozess	180
5.4.1	Ontologien	181
5.4.2	Beschreibungslogik	183
5.4.3	Ontologiesprachen	192
5.4.4	Ontologiegestütztes Deployment	199
6	Validierung	203
6.1	Auswahlkriterien der Leitlinie	203
6.2	Manuelle Überführung der Leitlinie in das Metamodell	204
6.3	Zusammenfassung der Evaluationsergebnisse	213
7	Prototypische Umsetzung	215
7.1	Fallbeispiel	215

7.2	Aufbau des Pfadmoduls DOC.Path	220
7.3	Schichtenmodell	225
7.4	Einsatz des prototypischen Systems	229
7.4.1	Leitlinienmarkup „Mammakarzinom“	229
7.4.2	Formalisierung der Leitlinienempfehlungen	230
7.4.3	Komposition eines leitlinienkonformen Pfads	232
7.4.4	Pfadadaption für DOC.Path	233
8	Zusammenfassung	237
9	Diskussion und Ausblick	239
9.1	Realisierung eines Pre-processings des Leitliniendokuments	243
9.2	Aufbau eines Repositories mit formalisierten Leitlinienfragmenten	244
9.3	Verwendung der Ontologien für weitere Funktionalitäten des IT-Systems	244
9.4	Evaluation bestehender klinischer Pfade auf Leitlinienkonformität	244
	Literaturverzeichnis	247
	Abbildungsverzeichnis	275
	Tabellenverzeichnis	278
	Quellcodeverzeichnis	279

1 Einleitung

Die Leistungserbringer im Gesundheitswesen sehen sich alle mit einem enormen Kostendruck, einer deutlich spürbaren Ressourcenknappheit sowie dem Fortbestehen ineffizienter Abläufe durch mangelnde Vernetzung konfrontiert. Um sich diesen Herausforderungen zu stellen, suchen die Beteiligten nach Möglichkeiten, die Abläufe bei der medizinischen Versorgung effizienter zu gestalten [Eckardt 2005] sowie die Zuständigkeiten im Versorgungsprozess durchgängig abzustimmen [Reuter 2011]. Die Bereitstellung einer qualitativ hochwertigen und dabei bezahlbaren Versorgung kann nur mit der Umgestaltung existierender Prozesse in den Einrichtungen einhergehen. Dies erfordert den Einsatz geeigneter Managementinstrumente: Viele Kliniken setzen dabei auf das Steuerungsinstrument *klinischer Pfad*, um sich im Spannungsfeld zwischen ökonomischer Effizienz und einer bedarfsgerechten Gesundheitsversorgung neu zu orientieren [Greiling & Quint 2010].

Im Kontext klinischer Pfade existieren grundsätzlich zwei – auf den ersten Blick – gegensätzliche Sichtweisen, welche insbesondere die Motivation zur Nutzung betreffen: Zum einen versprechen sich die Einrichtungen von der Einführung klinischer Pfade eine Kostenminimierung, die durch die Straffung der Behandlungsabläufe erzielt werden kann. Dies soll nach [Hellmann 2002] die finanziellen Risiken im DRG-System mindern und den reibungslosen Ablauf der Patientenbehandlung gewährleisten. Die klinischen Pfade dienen dabei als Messinstrumente zur objektiven Beantwortung folgender Fragen: *Was kostet eine Behandlung bei uns?* und *Können wir die Behandlung kostendeckend erbringen?* Auf diesem Wege lassen sich bewusst gestaltete Prozesse hervorbringen, welche eine Voraussetzung für den wirtschaftlichen Erfolg eines Unternehmens darstellen.

Zum anderen können klinische Pfade die Behandlungsqualität durch eine Prozessoptimierung verbessern [Hellmann 2002]. Diese Sichtweise postuliert als primäres Ziel die Verbesserung der Versorgungsqualität, die nicht zwangsläufig mit einer Minimierung der anfallenden Kosten einhergeht. Klinische Pfade können Aufschluss über die Frage geben *Können wir unsere Prozesse verbessern?* Vor der Pfaderstellung werden zunächst die aktuell existierenden Abläufe identifiziert und darauf aufbauend Verbesserungspotentiale aufgezeigt, die mit dem klinischen Pfad umgesetzt werden sollen.

Es gilt für die Einrichtungen eine Balance zwischen diesen divergierenden Anforderungen zu finden, um eine bezahlbare, qualitativ hochwertige Versorgung anzubieten. [Hellmann 2002] vertritt die Auffassung, dass nur die letztgenannte Sichtweise erfolgreich sein kann. Denn nur auf diesem Wege können klinische Pfade im Sinne des Patienten entwickelt werden. Er fordert, dass die Kostenproblematik nicht zum primären und ausschließlichen Ziel der Pfadentwicklung werden sollte und vielmehr eine bestmögliche Patientenbehandlung in den Vordergrund rücken muss. [Cheah 2000] zeigt auf, dass sich diese gegensätzlichen Anforderungen nicht

zwangsläufig ausschließen und dass klinische Pfade eine Brücke zwischen Qualität und Wirtschaftlichkeit schlagen. Sie können unnötige Varianzen im klinischen Prozess vermeiden und somit die Zufälligkeit medizinischer Leistungen weitestgehend in planbare und koordinierte Behandlungsabläufe überführen [Oberender 2005].

Die Qualität der medizinischen Versorgung wird durch einen weiteren Aspekt maßgeblich beeinflusst: Der medizin-technische Fortschritt schreitet in der Gesundheitsdomäne schnell voran und die weltweite Forschung zur Entwicklung neuartiger Verfahren in den Bereichen der Diagnostik und Therapeutik führt zu einer enormen Wissenszunahme. Einige Experten sprechen dabei sogar von einer regelrechten Wissensexplosion, die für den klinischen Alltag und das medizinische Personal kaum noch nutzbar bzw. beherrschbar ist. Schätzungen zufolge verdoppelt sich das medizinische Wissen alle fünf Jahre. Mit dieser Dynamik kann unsere Gedächtnisleistung nicht mithalten. Dieser Trend führte zu einer stärkeren Spezialisierung in der Medizin, welche eine arbeitsteilige Behandlung zwischen unterschiedlichen Fachdisziplinen erfordert. Nur auf diesem Wege können die anwachsenden Wissenspotenziale über die Diagnostik und Therapie komplexer Krankheitsbilder zum Wohle des Patienten genutzt werden [Lohmann & Preusker 2009]. Durch die starke Dynamik verlieren die Informationen auch schneller an Aktualität – die Halbwertszeit des Wissens wird auf drei bis fünf Jahre geschätzt [Loss 2012]. Unter internationalen Experten wuchs daher früh die Erkenntnis, dass es aufgrund der Wissensflut auch bis zu zehn Jahre dauert, Forschungsergebnisse in die klinische Praxis zu bringen und dort zu etablieren [Antman et al. 1992]. Patienten haben aber einen Anspruch auf eine hochwertige, dem aktuellen Stand des medizinischen Wissens entsprechende Versorgung. Damit stehen die Akteure im Gesundheitswesen vor der Herausforderung, das verfügbare Wissen so aufzubereiten, dass sich daraus verarbeit- und nutzbare Informationen für die klinische Praxis ergeben. Aus diesem Grund steigt auch der Wunsch der Fachanwender nach einem effizienten Wissensaustausch. Die evidenzbasierte Medizin und das darauf basierende Konzept der medizinischen Leitlinien kann den Wissenstransfer begünstigen und die Informationsflut kanalisieren.

Leitlinien stellen dem medizinischen Personal wissenschaftlich begründete Handlungsempfehlungen für konkrete diagnostische und therapeutische Fragestellungen zur Verfügung. Diese aggregierte, krankheitsbezogene Darstellung der aktuellsten Erkenntnisse aus der Wissenschaft soll eine schnellere Etablierung des Wissens in der medizinischen Praxis bewirken. Während die Implementierung klinischer Pfade operationalisierte und in den IT-Systemen ausführbare Prozesse repräsentiert, sind die narrativen Leitlinien einer direkten, IT-technisch gestützten Ausführung unzugänglich. An dieser Stelle ist eine Strategie zu entwerfen, wie die Inhalte medizinischer Leitlinien in die operative Praxis integriert und den Ärzten am *Point of care* zur Verfügung gestellt werden können. Die klinischen Pfade als operative Behandlungsstandards scheinen dafür ein gutes Instrument darzustellen. Sie steuern die konkrete medizinische Versorgung in einer Einrichtung und geben den Leistungserbringern zum Zeit-

punkt des Arzt-Patienten-Kontaktes eine praxisorientierte Hilfestellung an die Hand. Nach [Lelgemann & Ollenschläger 2006] fangen Behandlungspfade dort an, wo Leitlinien aufhören und stellen Strukturen bereit, um die Leitlinieninhalte in Prozessabläufe zu übersetzen. Eine Kombination von Leitlinien und Pfaden ermöglicht die Entwicklung standardisierter Behandlungsabläufe nach wissenschaftlichen Maßstäben.

1.1 Problemstellung

Die positiven Auswirkungen der evidenzbasierten Leitlinien auf die Qualität der medizinischen Versorgung können den wissenschaftlichen Erkenntnissen aus [Grimshaw et al. 2004, Latoszek-Berendsen et al. 2010] entnommen werden. Dennoch ist ihr Einfluss auf die Patientenversorgung in Deutschland noch sehr gering [Oberender 2005, S.22]. Dafür lassen sich verschiedene Gründe identifizieren: Die Leitlinien werden von den Fachgesellschaften frei zugänglich in Leitliniendatenbanken oder Zeitschriften publiziert. Diese passive Verbreitung ist aber nachweislich kein Kriterium für die tatsächliche Anwendung in der Praxis [Lelgemann & Ollenschläger 2006]. Zahlreiche Studien haben transparent aufgezeigt, dass die Einführung medizinischer Leitlinien nicht zum angestrebten Erfolg geführt hat und eine leitlinienkonforme Krankenversorgung noch nicht flächendeckend umgesetzt wird [Karbach 2009]. Interessierte Ärzte müssen aktiv die Quellen durchsuchen und die Leitlinieninhalte studieren. Danach steht das Wissen auch nur dem einen Arzt zur Verfügung. Maßgeblich für den Erfolg und den Einfluss von medizinischen Leitlinien ist aber die schnelle und übersichtliche Bereitstellung des Wissens am *Point of care* für alle behandelnden Ärzte [Oberender 2005, S.22] [Lenz & Kuhn 2004, Shea et al. 1996]. Neben der passiven Verbreitung sind die Leitlinienempfehlungen abstrakt und geben lediglich Handlungskorridore vor. Sie sind allgemeingültig formuliert und müssen im Rahmen der Leitlinien-Implementierung konkretisiert sowie auf die lokalen Strukturen einer Einrichtung angepasst werden [Roeder & Küttner 2007, S.24 ff.]. Dieser Anpassungsprozess wird dadurch erschwert, dass die Leitlinien in nicht formalisierter und strukturierter Form vorliegen. Eine informationstechnologische Verarbeitung der Leitlinien ist somit nicht ohne Weiteres möglich. Eine Unterstützung der Abläufe durch das eingesetzte Informationssystem kann aber nachweislich die Effektivität steigern. Somit muss nach Wegen gesucht werden, die Leitlinien auch in den IT-Systemen verfügbar zu machen oder die Leitlinieninhalte entsprechend in andere operative Behandlungsstandards zu überführen. Es existieren nach [Steffen et al. 2008, S.12] unterschiedliche Integrationsstufen, in wie weit Leitlinien mit der Krankenhaus-EDV verzahnt werden können. Diese reichen von der einfachen Hinterlegung eines Leitliniendokuments im Intranet einer Gesundheitseinrichtung über das Aufblenden einer Leitlinie auf Basis der Aufnahmediagnose bis hin zur Generierung konkreter, leitlinienkonformer Empfehlungen. Die verschiedenen Integrationsstufen unterscheiden sich deutlich in ihrer Effektivität. Diese

kann daran gemessen werden, in wie weit eine Leitlinie mit den patientenbezogenen Prozessen verzahnt ist. Als weitere Disseminierungsmöglichkeit sei die Überführung der Leitlinienempfehlungen in einen operativen Behandlungsstandard genannt. Dafür scheinen klinische Pfade das Mittel der Wahl zu sein, da sie die abstrakten Empfehlungen aus den Leitlinien konsequent weiterführen und für die operative Praxis konkretisieren [Jacobs 2006]. Sie können daher als praktische Umsetzung von offiziellen Leitlinien und lokalen Behandlungsrahmen verstanden werden [Schilling et al. 2006] [Oberender 2005, S.22].

Die Entwicklung klinischer Pfade ist aktuell ein sehr zeitaufwändiger Prozess, bei dem unter Einbeziehung lokalen Wissens und vorhandener Evidenzquellen Behandlungsabläufe für spezielle Indikationen definiert werden. Klinische Pfade sind formal bereits in den Primärsystemen abbildbar. Somit ist es möglich, einrichtungsspezifische Prozesse zu unterstützen und zu steuern. Es werden hohe Qualitätsanforderungen an klinische Pfade gestellt, so dass die Berücksichtigung der evidenzbasierten Medizin zunehmend gefordert wird. Die Handlungsempfehlungen aus den Leitlinien können auf diesem Wege in die alltägliche Gesundheitsversorgung integriert und eine bestmögliche Behandlungsqualität angeboten werden. Aktuell werden klinische Pfade nicht dahingehend evaluiert, ob die verwendeten Inhalte leitlinienkonform sind. Es existiert kein etablierter Standard, wie die Nutzung der Leitlinieninhalte bei der Pfaderstellung aussehen soll. Eine solche Spezifikation ist aber notwendig, da Leitlinien unformalisiert vorliegen und demnach nur eingeschränkt für die Ableitung klinischer Pfade verwendet werden können. Ohne eine methodische Vorgehensweise bei der Ableitung eines leitlinienkonformen Pfads ist eine retrospektive Auswertung der Leitlinienkonformität kaum realisierbar. Zudem stehen keine Systeme zur Verfügung, welche die Einrichtungen bei der Definition leitlinienkonformer Pfade sowie beim gesamten Prozess der Pfaderstellung IT-technisch unterstützen. Infolge dessen finden sich einzelne hausspezifische Ansätze, um die Entwicklung von Pfaden unter Berücksichtigung vorhandener Leitlinien zu realisieren (vgl. Evangelisches Krankenhaus Oberhausen [Scheu 2002], Evangelisches Krankenhaus Königin Herzberge Berlin [Tenckhoff 2003, Leipold & Tenckhoff 2008] oder Sana-Kliniken [Haeske-Seeberg & Zenz-Aulenbacher 2002]). Durch fehlende Vorgaben und Spezifikationen kann die Berücksichtigung der Leitlinien bei der Pfaderstellung lediglich gefordert aber nicht sichergestellt werden.

1.2 Zielsetzung

Das Dissertationsvorhaben adressiert die zuvor herausgestellten Probleme. Ziel ist die Operationalisierung dokumentenbasierter Informationsquellen und die IT-gestützte Weiterverarbeitung der extrahierten Empfehlungen und Vorgaben. Die skizzierten Schwierigkeiten sind keineswegs auf den Gesundheitssektor beschränkt. Vielmehr existieren auch in anderen Branchen dokumentenbasierte Regelwerke, die in der Praxis berücksichtigt und umgesetzt

werden müssen. Die Methodik sowie die Anforderungen an das IT-gestützte Werkzeug werden in dieser Arbeit auf den Gesundheitsbereich und damit auf die Überführung der Leitlinien in klinische Pfade zugeschnitten. Mit Hilfe einer definierten Ableitungsmethodik ist die Qualität eines abgeleiteten Pfads nicht allein von der Expertise des Entwicklungsteams abhängig, sondern wird durchgängig methodisch und IT-technisch unterstützt. Die Fachexperten können unter Einsatz des IT-Systems leitlinienkonforme Behandlungsabläufe hervorbringen.

Die Mehrzahl der medizinischen Einrichtungen, welche klinische Pfade im Routinebetrieb einsetzen, nutzen die Funktionalitäten ihres Primärsystems, um die klinischen Pfade zu verwalten und auszuführen. Die Integration der Pfade in das KIS kann eine Vielzahl an Vorteilen generieren. Beispielsweise können die Pfadinhalte automatisch in eine abrechnungsrelevante Dokumentation übersetzt werden und somit Routineaufgaben reduzieren. Folglich müssen geeignete Schnittstellen zu den Primärsystemen der Einrichtungen hergestellt werden, um nicht nur leitlinienkonforme Pfade definieren zu können, sondern diese auch in verschiedenen Zielsystemen zur Ausführung zu bringen. Dazu gilt es geeignete Deploymentstrategien zu entwerfen, um die modellierten Pfade teilautomatisiert in ausführbare Prozessmodelle für unterschiedliche Zielsysteme zu überführen. Mit Hilfe geeigneter informationstechnischer Methoden sind sowohl technische Unterschiede der Zielsysteme hinsichtlich der zu generierenden Formalismen zu überwinden als auch die konzeptionellen Unterschiede zwischen den Zielsystemen. Der Fokus liegt hier auf den Krankenhausinformationssystemen, da diese bereits in vielen Einrichtungen zur Unterstützung und Steuerung patientenbezogener Prozesse herangezogen werden. Auch wenn klinische Pfade aktuell vermehrt im stationären Sektor zum Einsatz kommen, existieren auch im ambulanten Bereich einige Anstrengungen zur Etablierung von Behandlungspfaden in der operativen Praxis (vgl. [Kretzmann 2009, Ertner & Anwand 2010]). Das Konzept sollte daher übertragbar sein, um beliebige Zielsysteme z. B. auch Praxensysteme anbinden zu können.

Hinsichtlich der Abbildung und Modellierung leitlinienkonformer Pfade existieren eine Vielzahl verschiedener Methoden zur Wissensrepräsentation, die im Rahmen der vorliegenden Arbeit berücksichtigt und für den beschriebenen Einsatzbereich evaluiert werden. Weiterhin gilt es die Erkenntnisse aus der Prozessmodellierung zur Abbildung komplexer Behandlungsabläufe im Gesundheitswesen einzubeziehen. Die Dissertation ordnet sich demnach den beiden Forschungsfeldern *Prozessmodellierung* und *Wissensrepräsentation* zu. Bestehende Lösungsansätze und Ergebnisse beider Kompetenzfelder sollen für die Domäne der leitlinienkonformen Pfade zusammengeführt werden.

1.3 Aufbau der Arbeit

Die Arbeit startet mit einer Anforderungsanalyse für ein Lösungskonzept zur Ableitung klinischer Pfade aus evidenzbasierten Leitlinien. Zunächst werden die medizinischen Leitlinien

eingeführt und die Grundlagen dieses Konzepts erläutert. Darauf aufbauend werden verschiedene Wissensrepräsentationstechniken zur formalisierten Beschreibung medizinischen Wissens und speziell von Leitlinienempfehlungen vorgestellt. Es finden auch Standardisierungsanstrengungen bei der Definition computerinterpretierbarer Leitlinien Berücksichtigung, um das formalisierte Wissen austauschen und in verschiedenen Umgebungen verwenden zu können. Die Einführung der medizinischen Leitlinien endet mit der Vorstellung entscheidungsunterstützender Systeme, welche zur Ausführung formaler Leitlinienmodelle eingesetzt werden können. Anschließend findet eine Betrachtung des Konzepts der klinischen Pfade statt. Nach der Einführung grundlegender Eigenschaften werden verschiedene Sprachen bzw. Modelle zur Abbildung klinischer Prozesse vorgestellt. Mit der Einführung von Workflow Management Systemen (WfMS) wird eine Klasse von Systemen präsentiert, um klinische Prozesse bzw. klinische Pfade technisch auszuführen. Als Alternative zu den WfMS können die Krankenhausinformationssysteme eingesetzt werden, welche i. d. R. ebenfalls eine Möglichkeit zur Abbildung sowie Ausführung klinischer Pfade bereitstellen. Um die notwendigen Schritte zur Überführung textbasierter Leitlinien in formalisierte Behandlungsprozesse zu definieren, wird ein konzeptioneller Vergleich zwischen den beiden Konzepten durchgeführt und Gemeinsamkeiten bzw. Unterschiede herausgestellt. Das strukturelle und semantische Delta wird anschließend weiterverwendet, um die Vorbedingungen für eine Ableitung klinischer Pfade aus medizinischen Leitlinien festzulegen. Das Kapitel schließt mit einer zusammenfassenden Darstellung der Anforderungen an das Lösungsdesign.

Eine enorme Wissenszunahme in der Domäne des Gesundheitswesens erfordert von den Akteuren das verfügbare Wissen so aufzubereiten, dass sich daraus verarbeitbare Informationen für die klinische Praxis ergeben. Die medizinischen Leitlinien aggregieren die Evidenz und das Wissen für ein Krankheitsbild. Mit dem steigenden Bedarf evidenzbasiertes Wissen am Point of care zur Verfügung zu stellen, werden neue Herausforderungen an die eingesetzten IT-Systeme in den medizinischen Einrichtungen gestellt. Kapitel 3 zeigt existierende Ansätze auf, um medizinische Leitlinien mit Hilfe entscheidungsunterstützender Systeme auszuführen. Voraussetzung dafür ist die Vernetzung der entscheidungsunterstützenden Systeme mit den Primärsystemen, um ein nahtloses Zusammenspiel zu gewährleisten und das Wissen in die klinischen Prozesse zu integrieren sowie dem medizinischen Personal beim Patientenkontakt bereitzustellen. Aufbauend auf den bereits eingeführten Aspekten zu WfMS und KIS werden konkrete Beispiele aus Wissenschaft und Praxis zur Modellierung und Ausführung klinischer Pfade dargestellt. Das Kapitel schließt mit der Vorstellung existierender Ansätze zur Kombination der beiden Konzepte und damit zur Überführung der medizinischen Leitlinien in klinische Pfade. Die Vor- und Nachteile der präsentierten Ansätze werden diskutiert und die Inhalte von der vorliegenden Arbeit abgegrenzt.

Kapitel 4 beschreibt das methodische Vorgehen und stellt alle Schritte vor, um die Überführung textbasierter Leitlinien in operative klinische Pfade sowie die Integration der Prozesse in

verschiedene Zielsysteme zu erreichen. Die Methodik orientiert sich am Entwicklungszyklus von [Wieringa 2009] und ordnet alle notwendigen Aktivitäten in die vier Entwicklungsphasen Problemerhebung, Lösungsdesign, Validierung und Implementierung des Lösungskonzeptes ein.

Kapitel 5 bildet den Schwerpunkt der Arbeit und enthält die detaillierte Beschreibung des Lösungskonzeptes. Der Abschnitt startet mit einer grundlegenden Vorstellung des Gesamtvorhabens. Darauf aufbauend wird ein Metamodell zur Abbildung leitlinienkonformer Pfade als zentrale Komponente der Arbeit und des modellbasierten Lösungsansatzes präsentiert. Die verfügbaren Bausteine des Metamodells und die Beziehungen zwischen den Elementen werden mit Hilfe von UML-Diagrammen eingeführt. Durch eine quantitative Analyse erfolgt die Evaluation und Auswahl einer geeigneten Beschreibungssprache für das Metamodell. Dieses dient während des Gesamtvorhabens der standardisierten und herstellerneutralen Modellierung leitlinienkonformer Pfade. Anschließend wird die Abbildung des Metamodells durch die Health Level 7 Strukturen beschrieben und die technische Repräsentation der leitlinienkonformen Pfade aufgezeigt. Nachdem die Voraussetzungen für eine vollständige Repräsentation geschaffen wurden, findet anschließend eine Definition des teilautomatisierten Ableitungsprozesses statt, um ein einheitliches und reproduzierbares Vorgehen bei der Ableitung leitlinienkonformer Pfade zu gewährleisten. Aus diesen Ausführungen geht hervor, wie ausgehend von einer textbasierten Leitlinie ein formalisierter Pfad entsteht. Abschließend wird das Deploymentkonzept vorgestellt, um die Integration der definierten Pfade in unterschiedliche Zielsysteme zu ermöglichen.

Zur Verifikation des Metamodells wird eine repräsentative Leitlinie manuell in das zugrunde liegende Modell überführt. Diese Validierung ermöglicht es, vorhandene Lücken des Metamodells zu identifizieren und das Modell auf Vollständigkeit zu überprüfen. Somit wird zu Beginn von Kapitel 6 auf Basis definierter Kriterien zunächst eine geeignete Leitlinie ausgewählt. Anschließend werden alle Schritte beschrieben, die zur vollständigen Überführung dieser Leitlinie in die Strukturen des Metamodells durchlaufen werden müssen. Das Kapitel schließt mit einer Diskussion der Evaluationsergebnisse. Dabei wird der Fokus auf die Notwendigkeit einer geeigneten IT-Unterstützung für den Ableitungsprozess gelegt.

Der zweite Teil der Validierung erfolgt durch die Vorstellung der prototypischen Implementierung. Es wird gezeigt, dass die theoretischen Konzepte des Lösungsdesigns praktisch umgesetzt werden können. Das Kapitel startet daher mit der Präsentation eines konkreten Fallbeispiels, welches im späteren Verlauf für den Durchlauf aller Phasen des Gesamtvorhabens (Modellierung leitlinienkonformer Pfade und Deployment) mit dem prototypischen IT-System verwendet wird. Anschließend findet das Pfadmodul `DOC.Path` als exemplarische Laufzeitumgebung für klinische Pfade Berücksichtigung. Dieses wird im Rahmen der Validierung für die prototypische Anbindung eines Zielsystems genutzt und dient letztendlich für die Ausführung der modellierten, evidenzbasierten Pfade. Im Anschluss wird das

Schichtenmodell des Prototyps vorgestellt, um die einzelnen Komponenten und Module aufzuzeigen. Dabei werden die einzelnen Modulbausteine anhand des Fallbeispiels detailliert, wodurch gleichzeitig der Einsatz des Systems aus Sicht der Domänenexperten sowie die durchgängige Verwendung des Metamodells präsentiert wird. Die exemplarische Anbindung des Pfadmoduls DOC.Path zeigt folglich, dass auch das Deploymentkonzept praktikabel ist und der modellierte leitlinienkonforme Pfad in die Zielstrukturen eines KIS transformiert werden kann.

Abschließend werden die Ergebnisse des Vorhabens in Kapitel 8 diskutiert. Mögliche Grenzen der Ableitungssystematik sowie des Metamodells werden gleichsam mit alternativen Lösungsmöglichkeiten aufgezeigt. Dabei erfolgt eine Evaluation, inwieweit die definierten Anforderungen vollständig im Rahmen des Vorhabens umgesetzt werden konnten. Kapitel 9 zeigt verschiedene Aspekte für zukünftige Forschungsarbeiten auf, die auf den vorgestellten Ergebnissen aufsetzen und eine sinnvolle Erweiterung darstellen können.

2 Anforderungsanalyse

Zu Beginn der Anforderungsanalyse werden die Grundlagen medizinischer Leitlinien eingeführt. Zur Beschreibung und Weiterverarbeitung medizinischen Wissens und speziell von Leitlinienempfehlungen können verschiedene Wissensrepräsentationstechniken eingesetzt werden. Diese Formalismen werden im Detail vorgestellt. Darauf aufbauend, findet der Prozess der Leitlinienformalisierung Berücksichtigung, welcher losgelöst von einer konkreten Wissensrepräsentationstechnik definiert wird. Ziel ist die Identifikation von Problemen, wie sie bei der Überführung textbasierter Empfehlungen in formalisierte Modelle entstehen und mit denen Entwicklungsteams folglich konfrontiert sind. Die anschließende Diskussion von Vor- und Nachteilen des Einsatzes entscheidungsunterstützender Systeme zur Ausführung computerinterpretierbarer Leitlinien macht deutlich, warum sich IT-gestützte Leitlinien im Krankenhaus bislang nicht durchsetzen konnten. Nachdem die medizinischen Leitlinien eingeführt wurden, findet das Konzept der klinischen Pfade Berücksichtigung. Der Abschnitt startet mit divergierenden Sichtweisen und Definitionen, aus denen anschließend eine einheitliche Arbeitsdefinition abgeleitet wird. Zur Modellierung und Beschreibung klinischer Pfade können sehr unterschiedliche Sprachen und Modelle zum Einsatz kommen. Es werden allgemeine Anforderungen an Notationen zur Abbildung klinischer Prozesse eingeführt und konkrete Formalismen vorgestellt. Mit der Einführung von Workflow Management Systemen (WfMS) wird eine Klasse von Systemen präsentiert, um klinische Prozesse bzw. Pfade technisch auszuführen. Als Alternative zu den WfMS können die Krankenhausinformationssysteme eingesetzt werden, welche i. d. R. ebenfalls eine Möglichkeit zur Abbildung sowie Ausführung klinischer Pfade bereitstellen, so dass auch deren Implementierungsstrategien aufgezeigt werden. Um das Zusammenspiel beider Instrumente zu realisieren, müssen zunächst die Voraussetzungen für die Berücksichtigung medizinischer Leitlinien bei der Erstellung und Implementierung klinischer Pfade evaluiert werden. Dazu findet ein inhaltlicher und struktureller Vergleich zwischen den beiden Konzepten statt, um Gemeinsamkeiten und Unterschiede zu identifizieren. Das Herausstellen des strukturellen und semantischen Deltas dient der Definition von Vorbedingungen für eine Ableitung klinischer Pfade aus medizinischen Leitlinien. Das Kapitel schließt mit einer zusammenfassenden Darstellung der Anforderungen an das Lösungsdesign.

2.1 Medizinische Leitlinien

In den Diskussionen zur Weiterentwicklung des deutschen Gesundheitswesens haben medizinische Leitlinien nach [Ollenschläger et al. 2005] seit Mitte der 1990er Jahre eine Schlüsselstellung eingenommen. Diese Einschätzung stützt sich auf die Vielzahl vorhandener Leit-

linieninitiativen der wissenschaftlichen Fachgesellschaften und des Gesetzgebers. Die Implementierung der neuesten medizinischen Erkenntnisse in den Versorgungsalltag gestaltet sich aufgrund der Überflutung mit wissenschaftlichen Publikationen und Studien schwierig. Medizinische Leitlinien können hier eine Abhilfe schaffen und fungieren als Regulativ zwischen der großen Anzahl medizinischer Studienergebnisse und dem Bestreben diese Erkenntnisse in aggregierter Form bereitzustellen [Schlieter 2012]. Als Ergebnis entstehen Orientierungshilfen für den Arzt und den Patienten zur Etablierung einer individuellen und qualitativ hochwertigen Behandlung [Ollenschläger et al. 2005].

2.1.1 Begriffsklärung

Medizinische Leitlinien sind per Definition „*systematisch entwickelte Entscheidungshilfen über die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei spezifischen gesundheitlichen Problemen*“ [ÄZQ]. Leitlinien bündeln das umfangreiche Wissen aus klinischer Erfahrung und wissenschaftlicher Evidenz, sie wägen konträre Standpunkte gegeneinander ab und definieren das derzeitige empfohlene Vorgehen bei einer speziellen Erkrankung. Sie legen die Standards guter ärztlicher Praxis fest und beschreiben eine effektive und zweckdienliche Krankenversorgung [Haeske-Seeberg 2008, S.248]. Dabei wird nach [Schubert et al. 2006] auch der erwünschte Outcome¹ hinsichtlich Mortalität, Patientenzufriedenheit, Lebensqualität etc. bedacht. Die Entscheidungshilfen werden unabhängig von der konkreten Situation und Behandlung in einem Krankenhaus formuliert und besitzen daher eine überregionale Gültigkeit. Die medizinischen Leitlinien werden in Deutschland von unterschiedlichen Institutionen entwickelt und publiziert, z. B. von der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), der Bundesärztekammer oder auch Berufsverbänden und wissenschaftlichen Instituten. Der erzielte Konsens mehrerer Experten aus unterschiedlichen Fachdisziplinen und Arbeitsgruppen [ÄZQ] mündet somit in Handlungsempfehlungen für konkrete diagnostische und therapeutische Fragestellungen.

Medizinische Leitlinien beruhen auf der evidenzbasierten Medizin, worunter „*der gewissenhafte, ausdrückliche und vernünftige Gebrauch der gegenwärtig besten externen, wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung individueller Patienten*“ [ÄZQ] zusammengefasst wird. Evidenz kann durch die Kombination von individueller klinischer Expertise und externer Evidenz aus der systematischen Forschung erreicht werden [ÄZQ]. Die kontinuierliche Sicherung und Weiterentwicklung der medizinischen Versorgung erfordert auch die periodische Überarbeitung der Leitlinien, um sie ggf. an neue Forschungsergebnisse anzupassen. Die Evidenz einer Leitlinie wird in Deutschland durch ein 3-Stufen-System von der entwickelten Fachgesellschaft bewertet (siehe Tabelle 2.1).

¹Der Begriff Outcome bezeichnet hier das Ergebnis, das durch eine medizinische Therapie erzielt wird.

S1	Stufe 1	Informeller Konsens einer repräsentativ zusammengesetzten Expertengruppe
S2	Stufe 2	Formale Konsensusfindung (S2k) und/oder eine formale Evidenz-Recherche (S2e)
S3	Stufe 3	Systematische Leitlinien-Entwicklung: Konsens, Logik, Evidenzbasierung, Entscheidungsanalyse (wie kosteneffektiv sind die Empfehlungen) und Outcome-Analyse (Verbindung verschiedener Gesundheitsziele aus der Sicht von Arzt und Patient in einem Konstrukt)

Tabelle 2.1: Entwicklungsstufen der Leitlinien (vgl. [ÄZQ])

Die Entwicklungsstufen beziehen sich auf die zugrunde liegende Methodik bei der Leitlinien-Erstellung, wobei S3 die höchste Qualitätsstufe darstellt.

Medizinische Leitlinien werden national sowie international als wirksame Instrumente des Qualitätsmanagements akzeptiert. Die durch Leitlinien gegebenen Entscheidungs- und Handlungskorridore sind rechtlich aber nicht bindend. In begründeten Fällen ist es ausdrücklich erwünscht, von den Handlungsempfehlungen der Leitlinien abzuweichen. Aus ärztlicher Sicht bieten die medizinischen Leitlinien einen kompakten Überblick über die aktuellsten und vor allem relevanten Erkenntnisse zu einer bestimmten Indikation. Aufgrund des raschen medizinischen Fortschritts und der Fülle an publizierten Studien und Veröffentlichungen, ist es für Ärzte sehr zeitaufwändig, einen Überblick über die aktuellsten wissenschaftlichen Erkenntnisse zu behalten. Die Vielzahl an Informationen gilt es zunächst zu sichten, zu selektieren und zu bewerten. Die Leitlinien können hier Abhilfe schaffen: Sie haben die Aufgabe, das umfangreiche Wissen für einzelne Versorgungsprobleme zusammenzufassen [Bollschweiler et al. 2010]. Dieses Wissen kann dazu beitragen, die besten Behandlungsmethoden schneller in die operative Praxis zu überführen und die Versorgungsqualität zu verbessern [Jacobs 2006]. Durch die Nutzung von Leitlinien erfolgt die Sicherung einer angemessenen medizinischen Versorgung nicht intuitiv oder aufgrund impliziter und intransparenter Handlungsmaximen, sondern auf der Grundlage expliziter und konsentierter Empfehlungen [Schubert et al. 2006, Lelgemann et al. 2006]. Die Erwartungen und Vorstellungen der Ärzte und Fachgesellschaften sowie die daraus resultierenden Ziele medizinischer Leitlinien werden von [Ollenschläger et al. 2001] wie folgt zusammengefasst:

- Sicherung und Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung
- Motivation zu wissenschaftlich begründeter und ökonomisch angemessener ärztlicher Vorgehensweise
- Vermeidung unnötiger und überholter medizinischer Maßnahmen und somit unnötiger Kosten
- Verminderung unerwünschter Qualitätsschwankungen in der Versorgung

- Information der Öffentlichkeit über notwendige und allgemein übliche ärztliche Maßnahmen bei speziellen Gesundheitsrisiken und Gesundheitsstörungen

Die von der AWMF entwickelten Leitlinien fokussieren in der Regel spezifische Krankheitssituationen und definierte Teilbereiche des Versorgungsgeschehens. Nur selten werden organisatorische Rahmenbedingungen der Patientenversorgung berücksichtigt [ÄZQ]. Eine Initiative, die diesem Problem begegnet, ist das Programm *Nationale VersorgungsLeitlinien*². Dabei handelt es sich um eine Kooperation der Bundesärztekammer (BÄK), der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und der AWMF. Die *Nationalen VersorgungsLeitlinien* sollen für Erkrankungen mit hoher Prävalenz entwickelt werden. Sie fokussieren integrierte Versorgungsformen, indem die Leitlinien auch Empfehlungen für die Vernetzung und Kooperation zwischen den beteiligten Sektoren und Leistungserbringern enthalten. Sie unterscheiden sich laut [Ollenschläger 2006] grundsätzlich in vier wesentlichen Punkten von den AWMF-Leitlinien:

- **Grundlage sind bereits existierende Leitlinien** der beteiligten Fachgesellschaften und Organisationen sowie internationale Schlüssel-Leitlinien
- **Harmonisierung der Empfehlungen** durch die Auflösung bzw. Darstellung konträrer Standpunkte und die explizite Darstellung begründeter Unterschiede zu internationalen Empfehlungen
- Fokus auf Maßnahmen der **Versorgungskoordination** (Förderung der Vernetzung medizinischer Leistungen in integrierten Versorgungsformen und Bereitstellung von Lösungen für Nahtstellen zwischen verschiedenen Sektoren [ÄZQ])

Das Programm *Nationale VersorgungsLeitlinien* wurde von der Bundesärztekammer als Reaktion auf eine gesetzliche Änderung gegründet: Im Jahre 2002 wurden vom Gesetzgeber strukturierte Behandlungsprogramme für chronisch Kranke, die so genannten Disease-Management-Programme, per Gesetz in Kraft gesetzt. Die entsprechende Rechtsordnung ist im Sozialgesetzbuch §137f SGB V *Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten* zu finden. Darin wird vorgeschrieben, dass die „*Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors*“ [§137f] durchgeführt werden soll. Die Verfügbarkeit von Leitlinien wird demnach als wichtiges Kriterium für die Auswahl einer Erkrankung für ein Disease-Management-Programm festgelegt. Die Bundesärztekammer kann sich folglich mit dem Programm *Nationale VersorgungsLeitlinien* aktiv an der inhaltlichen Diskussion um die Disease-Management-Programme mit einbringen [Bollschweiler et al. 2010].

²Die Nationalen VersorgungsLeitlinien entsprechen methodisch der Entwicklungsstufe S3 (vgl. Tabelle 2.1) [ÄZQ]

Für jede Leitlinie muss es möglich sein, die Qualität objektiv mittels standardisierter Methoden überprüfen und validieren zu können. Zur methodischen Bewertung der Leitlinienqualität und -anwendbarkeit wurde das **Deutsche Leitlinien-Bewertungs-Instrument (DELBI)** veröffentlicht. Herausgeber sind die AWMF und das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (AEZQ). DELBI stellt eine Weiterentwicklung des Bewertungsschemas „Methodische Qualität von Leitlinien“ dar (siehe [ÄZQ 1998]), wobei ebenfalls Erfahrungen aus dem Internationalen Leitlinien-Netzwerk G-I-N³ und der AGREE Collaboration⁴ im Umgang mit Leitlinien eingeflossen sind. DELBI konsentiert Qualitätskriterien, um „gute Leitlinien für das deutsche Gesundheitssystem“ [ÄZQ] hervorzubringen. Das Instrument dient der Beurteilung der internen Validität und der prospektiven Einschätzung der Wahrscheinlichkeit, mit der die Leitlinie ihr gesetztes Ziel erreichen kann. DELBI besteht aus einer Checkliste, welche Fragen zu den folgenden acht Domänen beinhaltet [ÄZQ]:

1. **Geltungsbereich und Zweck:** Bezieht sich auf das Gesamtziel einer Leitlinie, die Patienten-Zielgruppe und behandelte medizinische Probleme sowie Fragestellungen
2. **Beteiligung von Interessengruppen:** Angabe, in welchem Maße die Leitlinie die Sicht ihrer beabsichtigten Anwender und betroffenen Patienten verkörpert
3. **Methodologische Exaktheit der Leitlinien-Entwicklung:** Verfahren zur Sammlung der Evidenz und Methoden für die Formulierung, Begutachtung und Aktualisierung der Empfehlungen
4. **Klarheit und Gestaltung:** Fokus liegt auf der Verständlichkeit und dem Format der Leitlinie
5. **Anwendbarkeit:** Geplante bzw. wahrscheinliche Auswirkungen der Anwendung einer Leitlinie bezüglich Organisation, Verhalten und Kosten
6. **Redaktionelle Unabhängigkeit:** Betrifft die Unabhängigkeit der Empfehlungen sowie die Offenlegung möglicher Interessenkonflikte seitens der Leitlinien-Entwicklungsgruppe

³Das Guidelines International Network (G-I-N) ist eine weltweite Initiative von Organisationen, Wissenschaftlern und Ärzten, die sich die Entwicklung, Verbreitung und Anwendung medizinischer Leitlinien unter Berücksichtigung der Evidenzbasierten Medizin zum Ziel gesetzt haben. G-I-N wurde 2002 als gemeinnütziger Verein nach schottischem Recht gegründet. Im Jahr 2008 sind 83 Institutionen aus 38 Ländern - inklusive der WHO - Mitglied des Netzwerks. G-I-N unterhält mit der „International Guideline Library“ die weltweit größte Datenbank medizinischer Leitlinien. Folgende deutsche Organisationen sind G-I-N Mitglieder: Ärztekammer Berlin, ÄZQ, AWMF, BQS, G-BA, IQWiG, ZZQ. Die Geschäftsstelle des Netzwerks ist beim ÄZQ angesiedelt [ÄZQ]. Weitere Informationen finden sich unter: <http://www.g-i-n.net>

⁴AGREE steht für Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation. Das AGREE-Instrument soll einen Rahmen für die Qualitätsbewertung medizinischer Leitlinien zur Verfügung stellen. Eine Version in deutscher Sprache ist unter dem Namen „Checkliste zur Qualitätsbeurteilung von Leitlinien“ verfügbar.

7. **Anwendbarkeit im deutschen Gesundheitssystem:** Beschreibung zusätzlicher Qualitätskriterien einer Leitlinie, die im deutschen Gesundheitswesen zur Anwendung kommen sollen
8. **Methodologische Exaktheit der Leitlinien-Entwicklung bei Verwendung existierender Leitlinien:** Betrifft das Verfahren, mit dem bereits existierende Leitlinien gesammelt, bewertet, ausgewählt und bei der Formulierung von Empfehlungen berücksichtigt werden

Somit ist ein Werkzeug entstanden, mit dem vorliegende Leitlinien hinsichtlich national und international konsentierter Anforderungen an die methodische Qualität überprüft werden können. Das Instrument kann zur Beurteilung von Leitlinien unterschiedlicher klinischer Bereiche verwendet werden [ÄZQ].

Auch wenn sich viele Gremien mit dem Thema Leitlinien befassen und es daher als modernes Konzept erscheint, geht ihr Ursprung bereits auf das Jahr 1912 zurück. Schon damals wurden sie als wichtige Instrumentarien der Qualitätsförderung diskutiert. Die Arzneimittelkommission des Deutschen Kongresses publizierte in diesem Jahr für die Innere Medizin eine positiv-negativ Arzneimittelliste. Im Jahre 1924 appellierte der Gesundheitsrat an Ärzte, ärztliche Gesellschaften und Krankenkassen „*in kollegialer Weise gegebene Richtlinien [. . .], umfassende, aber kurz dargestellte therapeutische Ratschläge vom Gesichtspunkt ökonomischer Krankenbehandlung aus [. . .]*“ zu nutzen, um der damaligen ökonomischen Krise zu begegnen [Ollenschläger et al. 2005]. Auch wenn diese Belege von vor 100 Jahren nicht mit dem Konzept *medizinische Leitlinie* von heute vergleichbar oder gar gleichzusetzen ist, zeigen diese Äußerungen dennoch, dass schon in früheren Zeiten eine wirtschaftlich zweckmäßige Versorgung von großer politischer Bedeutung war. Auch damals wurde dem ökonomischen Zwang mit einer Standardisierung der Leistungen und mit Handlungsempfehlungen begegnet.

2.1.2 Technische Umsetzung medizinischer Leitlinien

Für medizinische Leitlinien gibt es verschiedene technische Anwendungsmöglichkeiten, wobei die Entscheidungsunterstützung (*engl.: clinical decision support*) bei der Behandlung von Patienten den wichtigsten Aspekt darstellt. Eine erfolgreiche Umsetzung medizinischer Leitlinien konnte bislang insbesondere durch den Einsatz automatisch generierter Erinnerungen und Hinweise nachgewiesen werden. Eine bloße Aufblendung komplexer Leitlinien hat noch keine signifikanten Verbesserungen erzielt, auch wenn sie kontextsensitiv bereitgestellt werden [Lenz & Kuhn 2004]. Unabhängig davon, ob einzelne Erinnerungen generiert oder ganze Leitlinien implementiert werden sollen, müssen die notwendigen Informationen in strukturierter Form und damit für die Systeme verwertbar zur Verfügung stehen. Nach einer kurzen Einführung der IT-gestützten Leitlinienentwicklung wird somit der Schwerpunkt dieses Abschnitts auf die Vorstellung verschiedener Wissensrepräsentationstechniken gelegt, um

die Inhalte medizinischer Leitlinien zu formalisieren. Abschließend werden entscheidungsunterstützende Systeme eingeführt, welche die technische Ausführung computerinterpretierbarer Leitlinien übernehmen.

2.1.2.1 Leitlinienentwicklung

Der medizinische Wert und die Qualität einer Leitlinie sind entscheidend von einer systematischen und methodischen Entwicklung abhängig [TMF e.V.]. Die Leitlinien-Entwicklung ist ein sehr aufwändiger und zeitintensiver Prozess. Daher ist eine deutliche Arbeitserleichterung durch den Einsatz von Informationstechnologie in diesem Forschungsfeld zu erwarten. Nach [Höhne et al. 2005] wird eine informationstechnische Unterstützung der Leitlinienentwicklung durch eine fehlende Standardisierung und Formalisierung des Entwicklungsprozesses erschwert. Die dabei eingesetzte Software beschränkt sich oftmals auf Standard-Software wie Word und Excel sowie auf Systeme zur Verwaltung von Literatur- und Studiendaten [Höhne et al. 2005]. Die Leitlinienentwicklung ist geprägt von einem evidenz- und konsensbasierten Gruppenprozess, welcher über einen längeren Zeitraum und über alle beteiligten Autoren koordiniert werden muss. Aufgrund der hohen Personalintensität stellt der Gruppenprozess den Hauptkostenfaktor einer Leitlinienentwicklung dar. Eine IT-Unterstützung erfolgt beispielsweise durch das Leitlinien-Entwicklungsprogramm der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (TMF e.V.). Dieses unterstützt die Leitlinienentwickler sowohl hinsichtlich der Gruppenprozesse als auch bei der Dokumentenerstellung. Das von der TMF realisierte Portal wird aktuell von der Charité - Campus Benjamin Franklin im Rahmen des Kompetenznetzes *Chronisch entzündliche Darmerkrankungen* betrieben und stellt ein Werkzeug zur verteilten, gruppenbasierten Arbeit an der Entwicklung medizinischer Leitlinien bereit. Bislang wurden bereits 14 Leitlinien von sieben deutschen und europäischen Fachgesellschaften mit Hilfe dieses Portals entwickelt. Laut TMF konnte die Dauer der zentralen Entwicklungsschritte von Beginn der Quellenrecherche bis zum Abschluss der Konsensuskonferenz durchschnittlich um mehr als 50% reduziert werden [TMF e.V.].

Unabhängig von Art und Umfang der Leitlinienentwicklung liegt als Ergebnis ein textbasiertes Leitliniendokument und kein ausführbares Modell vor. Um ein IT-System in die Lage zu versetzen, die Leitlinien und das darin enthaltene Wissen in realen Umgebungen zur Ausführung zu bringen, müssen die textbasierten Leitlinien aber in ein computerinterpretierbares Format überführt werden. Diese Formalisierung muss in einem losgelösten Schritt individuell erfolgen und ist nicht Teil des Entwicklungsprozesses. Bereits im Jahre 1998 deckten [Patel et al. 1998] in einer Studie konkrete Schwierigkeiten bei der nachträglichen Überführung textbasierter Leitlinien in eine computerinterpretierbare Form auf und zeigten, dass verschiedene Experten aus ein und derselben Leitlinie teilweise sehr unterschiedliche Modelle ableiten. Um dieser Problematik zu begegnen, entwickelten u. a. [Goud et al. 2009] eine Entwicklungsstrategie,

welche als Endergebnis sowohl eine textbasierte als auch computerinterpretierbare Leitlinie hervorbrachte. Dazu wird ein multidisziplinäres Team gebildet, welches sowohl eine Gruppe für die eigentliche Leitlinienerstellung (Domänenexperten) als auch eine Gruppe für die parallele Leitlinienformalisierung (IT-Experten) beinhaltet. Diese Entwicklungsstrategie wurde erfolgreich für die Erstellung der *Dutch Cardiac Rehabilitation Guidelines* angewendet [Latoszek-Berendsen et al. 2010]. Auch wenn eine solche Vorgehensweise erstrebenswert ist, wird diese bei deutschen Leitlinienentwicklungsprojekten aktuell nicht verfolgt. Um eine verbesserte Grundlage für Leitlinienimplementierungen in Deutschland zu schaffen, fand im November 2012 eine Arbeitstagung von AWMF und DNVF (Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung) statt. Leitlinienempfehlungen sollen für das medizinische Personal zukünftig schneller verfügbar sein. Dazu soll geprüft werden, ob die Erarbeitung von Erinnerungshilfen / Warnhinweisen bereits im Rahmen der Entwicklung durch die Leitliniengruppe erfolgen kann. Zur Förderung der Leitlinienimplementierung müssen zukünftig elektronische Leitlinienformate gewählt werden – diese Aufgaben sind in erster Linie durch die Fachgesellschaften sowie die AWMF umzusetzen [Nothacker et al. 2013].

Nachfolgend werden einige Wissensrepräsentationstechniken vorgestellt, welche der (*nachträglichen*) Formalisierung der Leitlinieninhalte dienen. Wie eingangs erwähnt, sind formalisierte Leitlinienmodelle eine Voraussetzung für die automatisierte Entscheidungsunterstützung. Vor diesem Hintergrund spielt der Bereich des *clinical decision supports* eine wichtige Rolle bei der Bereitstellung medizinischen Wissens am *Point of care* und wird deshalb im Folgenden detaillierter betrachtet.

2.1.2.2 Wissensrepräsentation zur klinischen Entscheidungsunterstützung

Forschungen im Bereich *clinical decision support* (CDS) werden bereits seit 45 Jahren im Umfeld der medizinischen Informatik betrieben. Verschiedene Methoden und Technologien wurden über diesen Zeitraum hinweg entwickelt, um die Entscheidungsfindung des Arztes zum Zeitpunkt des Patientenkontaktes zu unterstützen. Die zunehmende Relevanz der computerbasierten Entscheidungsunterstützung kann u. a. auf folgende Entwicklungen zurückgeführt werden [Greenes 2011, S. 58-69]:

- **Wissensexplosion:** Es ist für einen Arzt kaum noch möglich, die riesige Menge an Informationen in der Medizin zu sichten und zu bewerten. Laut [Olkin 1995] werden jährlich mehr als 2 Mio. Artikel in über 10.000 medizinischen Fachzeitschriften publiziert. Ein Internist müsste täglich ca. 19 Artikel lesen, um auf dem aktuellsten Wissensstand zu bleiben. Eine kontextsensitive Wissensvermittlung und –bereitstellung wird somit zum kritischen Erfolgsfaktor in der modernen Medizin und kann beispielsweise mit Hilfe von CDS umgesetzt werden.

- **Entwicklung neuer Verfahren für die Diagnostik und Therapeutik:** Durch den medizinischen Fortschritt werden immer neue diagnostische und therapeutische Verfahren entwickelt. Um positiv evaluierte Verfahren schnellstmöglich in die operative Praxis zu überführen, können die Methoden aus dem Bereich des CDS eingesetzt werden.
- **Qualitätssicherung und Vermeidung medizinischer Fehler:** Die beunruhigenden Ergebnisse der Studie „To Err is Human“ aus dem Jahre 1999 haben aufgezeigt, dass medizinische Fehler die acht häufigste Todesursache in den USA (noch vor Verkehrsunfällen oder Brustkrebserkrankungen) darstellten [Richardson et al. 2000, S.1]. Der flächendeckende Einsatz von CDS sowohl in der medizinischen Praxis als auch in der Ausbildung soll diesem Negativtrend entgegenwirken.
- **Verfügbarkeit elektronischer Patientenakten:** Das Vorhandensein von elektronischen Patientenakten, in denen alle medizinischen und administrativen Daten der Patienten gespeichert sind, erleichtert die Konzeption und Umsetzung von CDS in Krankenhäusern und anderen medizinischen Gesundheitsversorgungseinrichtungen. Allgemeine Informationen aus Wissensbasen können somit einfacher auf konkrete Faktenlagen und patientenindividuelle Gegebenheiten angewendet werden.
- **Kosten medizinischer Behandlungen:** Es müssen Standards für die Behandlung definiert werden, um zum einen eine qualitativ hochwertige und zum anderen eine wirtschaftliche Versorgung zu etablieren. Der erhöhte Wettbewerbsdruck zwischen den Krankenhäusern zwingt diese zu Rationalisierungen bzw. ökonomischem Handeln. Einige Einrichtungen setzen auf CDS Systeme, um diese Ziele zu erreichen.

Um die Entwicklung von Wissensrepräsentationstechniken zu motivieren, startet nachfolgender Abschnitt mit einer grundlegenden Einführung in das Thema *Wissen*. Darauf aufbauend wird in Anlehnung an [Greenes 2011, S.31-58] ein Überblick über verschiedene Methoden zur formalen Abbildung von Wissen für die klinische Entscheidungsunterstützung gegeben. Die Vor- und Nachteile sowie die Relationen zwischen den Ansätzen werden hervorgehoben und diskutiert. Die Formalismen zur Abbildung medizinischer Leitlinien, welche ebenfalls im Zuge des CDS zu nennen sind, können anschließend eingeordnet und Standardisierungsanstrengungen in diesem Bereich aufgezeigt werden, um eine breite Wissensnutzung zu gewährleisten.

Einführung in das Thema Wissen und Wissensrepräsentation

Eine Definition von Wissen findet sich in [Durkin 1994] aus dem Jahre 1994 und besagt:

"Knowledge is understanding of a subject area."

Diese sehr allgemein gefasste Definition macht deutlich, dass Wissen Daten und Fakten über ein spezielles Anwendungsgebiet beinhaltet. Weiterhin werden nach [Durkin 1994]

Informationen zu deren Beziehungen sowie Mechanismen zur Verfügung gestellt, wie diese miteinander kombiniert werden können, um Probleme lösen und Entscheidungen treffen zu können. Damit bildet das Wissen über ein Anwendungsgebiet die fundamentale Basis, um Schlussfolgerungen zu ziehen und neue Sachverhalte herzuleiten [Dengel 2012]. Um einen Computer in die Lage zu versetzen, Wissen einer Anwendungsdomäne eigenständig zu verarbeiten, zu interpretieren und damit menschliche Problemlösungsfähigkeiten nachzubilden, muss eine formale Abbildung des Wissens bereitgestellt werden. Der Bereich, welcher sich mit der formalen Abbildung von Wissen auseinandersetzt, wird entsprechend als Wissensrepräsentation (*engl.: knowledge representation*) bezeichnet. Der Schlussfolgerungsprozess, welcher auf Basis explizit modellierten Wissens implizite Fakten ableitet, wird als Inferenzmechanismus betitelt, und als formale Beschreibung werden Inferenzregeln eingesetzt [Dengel 2012].

Die Gestaltung und Entwicklung verschiedener Modelle des menschlichen Denkens, der formalen Wissensrepräsentationstechniken sowie der Inferenzmechanismen werden unter dem Forschungsfeld der Künstlichen Intelligenz (KI) zusammengefasst. Die Erforschung des menschlichen Denkens brachte hervor, dass Wissen idealerweise als Klassen von Objekten und deren Beziehungen abgebildet werden sollte. Die Klassen wiederum sollten als hierarchische Struktur beschrieben werden, weil dadurch eine effiziente und kompakte Darstellung bereitgestellt wird und diese Art der Repräsentation auch performante Schlussfolgerungen durch Computer zulässt [Baader 2003].

Die ersten Ansätze formaler Wissensrepräsentationstechniken aus den 1970er Jahren lassen sich prinzipiell in zwei verschiedene Kategorien einordnen. Auf der einen Seite existieren logikbasierte Formalismen, die aus der Annahme entstanden, dass eine Form der Prädikatenlogik zur Ableitung von Fakten verwendet werden kann. Als Wissensrepräsentationssprache für die logikbasierten Ansätze wurde in der Regel eine Variante der Prädikatenlogik erster Ordnung verwendet. Auf der anderen Seite stehen die nicht-logikbasierten Ansätze, welche oftmals auf Basis kognitiver Strukturen wie Netzwerken oder regelbasierten Darstellungen entwickelt wurden. Prominente Vertreter der nicht-logischen Ansätze sind framebasierte Systeme [Minsky 1977] und semantische Netze [Quillian 1967]. Beide weisen allerdings einen entscheidenden Nachteil auf: ihre fehlende formale Semantik. Zum anderen sind Schlussfolgerungen nicht eindeutig und von den verwendeten Implementierungsstrategien abhängig. Ein wesentlicher Schritt in Richtung logik-basierter Systeme erfolgte Mitte der 1980er Jahre durch die Arbeiten am KL-ONE System [Dengel 2012]. Dieses beruht auf den Prinzipien der Beschreibungslogik, um Objekte, Klassen und Beziehungen zu interpretieren [Baader 2003]. Eine universelle Wissensrepräsentationstechnik, die zur Abbildung jeglichen Wissens herangezogen werden sollte, existiert nicht. Vielmehr muss eine geeignete Methode immer im Kontext einer spezifischen Problem-domäne ausgewählt werden. Dazu sind tiefgreifende Kenntnisse verschiedener Formalismen erforderlich.

Wissensrepräsentation in der Medizin

Das notwendige Wissen, welches medizinische Entscheidungen maßgeblich steuert und beeinflusst, liegt mit den Leitlinien in nicht formalisierter und nicht strukturierter Form vor. Um eine computerunterstützte Entscheidungsfindung des Arztes zu realisieren, muss folglich eine Möglichkeit gefunden werden, dieses textbasierte Wissen zu formalisieren. Geeignete Ansätze zur Wissensrepräsentation in der Medizin können nach [Greenes 2011] in fünf Klassen eingeordnet werden: (1) Auswertung logischer Bedingungen, (2) probabilistische und datengestützte Klassifikation und Vorhersage, (3) heuristische Modelle und Expertensysteme, (4) Berechnungen, Algorithmen und Prozesse sowie (5) assoziative Gruppierung von Elementen.

(1) Auswertung logischer Bedingungen:

Logische Bedingungen gehören zu den am weitesten verbreiteten Formen der Entscheidungsunterstützung. Es wurden viele Ansätze erforscht, wie logische Bedingungen abgebildet werden können. Eine Möglichkeit stellen die **Entscheidungstabellen** (engl.: *decision tables*) dar, welche in der Medizin z. B. für die *Symptom-Diagnose-Beziehungen* eingesetzt werden, um die Anzahl diagnostischer Möglichkeiten bei der Entscheidungsfindung zu reduzieren (siehe Tabelle 2.2).

Symptom	Krankheitsbild				
	K_1	K_2	K_3	\dots	K_n
s_1	1	1	2	–	–
s_2	1	2	2	–	1
\dots					
s_m	–	1	1	–	2

Tabelle 2.2: Entscheidungstabelle

Betrachten wir n mögliche Krankheitsbilder K_i , wobei gilt $i = 1, \dots, n$. Weiterhin gibt es m mögliche Symptome S_j , wobei gilt $j = 1, \dots, m$. Ein Symptom S_j muss im Kontext einer Krankheit entweder vorliegen (1), nicht vorliegen (2) oder kann unspezifisch (-) sein, wobei letzteres bedeutet, dass das Vorliegen dieses Symptoms keinen Einfluss auf die Diagnostik eines Krankheitsbildes hat. Ausgehend von der Annahme, dass alle Krankheitsbilder durch ihre Symptome charakterisiert werden können, kann ein Vektor S_i bestehend aus allen Symptomen S_j für eine Krankheit K_i erstellt werden. Durch einen Abgleich der konkret vorliegenden Symptome eines Patienten auf ein Krankheitsbild können Verdachtsdiagnosen erhoben und einige Krankheitsbilder ausgeschlossen werden.

Die Entscheidungstabellen können in weiteren Anwendungsgebieten eingesetzt werden und beschränken sich nicht auf die Diagnostik im medizinischen Bereich. Shiffman et al. illustrierten in den 1990er Jahren, dass diese auch sinnvoll in medizinische Leitlinien eingebracht werden können, um mögliche therapeutische Maßnahmen für vorliegende Diagnosen bzw. Symptome zu definieren [Shiffman & Greenes 1992].

Die **Venn-Diagramme** stellen einen weiteren bekannten Ansatz zur Abbildung klinischer

Logik dar. Diese werden im deutschsprachigen Raum auch als Mengendiagramme bezeichnet und werden primär zur grafischen Veranschaulichung der Mengenlehre eingesetzt. Mengen von Entitäten werden mit Hilfe von Kreisen symbolisiert. Schnittmengen zwischen modellierten Entitäten zeigen Untergruppen an, die durch die Kombination der Charakteristiken beider Mengen entstehen. Betrachten wir einen Kreis, der die Entitäten mit dem Attribut *A* darstellt und einen Kreis, der Entitäten mit dem Attribut *B* visualisiert. Die Schnittmenge der beiden Kreise veranschaulicht die Subgruppe von Entitäten, die sowohl Attribut *A* als auch Attribut *B* besitzen. Feinstein nutze die Venn-Diagramme, um den Ablauf der klinischen Entscheidungsfindung zu unterrichten und zu explizieren [Feinstein 1967]. Beispiele finden sich für drei Symptome des rheumatischen Fiebers (vgl. Abbildung 2.1, [Greenes 2011, S.39]) und für vier Aspekte von Krebserkrankungen. Diese Repräsentationsform wird ab drei oder vier Entitäten unübersichtlich und eignet sich nicht für den Einsatz komplexerer Logiken.

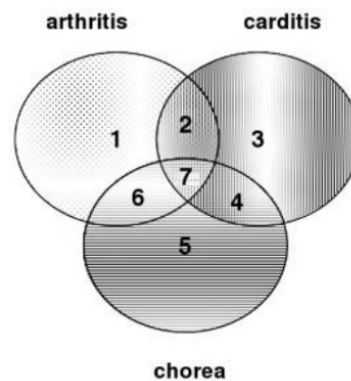


Abbildung 2.1: Venn-Diagramm: Spektrum rheumatischen Fiebers

Üblicherweise werden logische Bedingungen mit Hilfe logischer Ausdrücke (*engl.: logical expressions*) dargestellt. Einzelne Terme genügen der Form *Parameter Operator Wert*, wobei der Parameter die Entität symbolisiert, die evaluiert wird, der Operator gibt die Vergleichsoperation an (z. B. =, > oder <) und der Wert kann wiederum ein Parameter oder ein Literal sein. Die Auswertung dieser Ausdrücke führt zu einem booleschen Wahrheitswert von *true* oder *false*. Einzelne Terme können durch boolesche, logische Operatoren (z. B. and, or, not) zu komplexen Ausdrücken zusammengesetzt werden. Logische Ausdrücke wurden oft für die Erstellung von Expertensystemen verwendet. Solche regelbasierten Systeme (vgl. S. 23) bestehen aus einer Menge von Produktionsregeln der Form

IF <condition> THEN <action>,

wobei die Bedingung ein boolescher Ausdruck ist und als *Prämisse* bezeichnet wird. Die Aktion wird als *Konklusion* betitelt. Diese Ausdrücke sind auch unter dem Namen *event-condition-action (ECA)* bekannt. Im Gegensatz zu den originären Produktionsregeln wird hier die Auswertung einer Regel eventbasiert angestoßen.

On event

If condition

Then action

Im klinischen Bereich werden die logischen Ausdrücke beispielsweise für die Generierung von *Alerts* eingesetzt. Dabei werden zuvor definierte Parameter kontinuierlich überwacht, und durch die Auswertung der Regeln können Situationen identifiziert werden, in denen ein Einschreiten durch einen Arzt notwendig ist. Beispiele dafür sind Wechselwirkungen, Kontraindikationen oder kritische Laborergebnisse. Sobald ein Event gefeuert wurde, werden alle Bedingungen derjenigen Regeln überprüft, die auf dieses Event reagieren. Wird eine Regel als *true* evaluiert, werden die zugeordneten Aktionen ausgeführt. Oftmals führt dies zur Benachrichtigung eines Arztes per SMS oder E-Mail. Eine weitere Einsatzmöglichkeit ist die Bereitstellung von Erinnerungen (*engl.: Reminder*). Ähnlich wie bei den Alerts werden Produktionsregeln eingesetzt, allerdings sind diese i. d. R. nicht eventbasiert, sondern es werden zeit- oder datenbezogene Erinnerungen generiert. Beispielsweise kann eine Erinnerung aufgeblendet werden, wenn ein Diabetiker beim Arzt vorstellig wird, bei dem im letzten halben Jahr kein HbA1c Wert ermittelt wurde. Oder bei Frauen über 50 Jahren kann jährlich an die Mammographie-Untersuchung erinnert werden. Das Wissen zur Erstellung von Alerts und Remindern kann aus den medizinischen Leitlinien entnommen werden. Logische Ausdrücke werden in medizinischen Leitlinien vereinzelt auch zur Abbildung alternativer Behandlungsoptionen eingesetzt, so dass Entscheidungspunkte definiert und Bedingungen eingebettet werden können⁵.

(2) Probabilistische und datengestützte Klassifikation und Vorhersage

Viele Entscheidungen in der Medizin sind nicht deterministisch. [Ledley & Lusted 1959] ordneten den einzelnen Symptomen in den oben eingeführten Entscheidungstabellen Wahrscheinlichkeiten zu, um eine Differentialdiagnose mit Hilfe des Bayestheorem zu bestimmen und diagnostische Unsicherheiten in die Berechnung mit einzubeziehen. Beim Bayestheorem werden aus den a priori Wahrscheinlichkeiten einer Menge von Diagnosen und aus den zugeordneten bedingten Wahrscheinlichkeiten der Symptome bei Vorhandensein einer Diagnose die Wahrscheinlichkeiten der Diagnosen unter der Annahme der Symptome berechnet [Seelos 1997, S.115]. Es gilt

$$P'(K_i|S_j) = \frac{P(K_i)P(S_j|K_i)}{\sum_{k=1}^n P(K_k)P(S_j|K_k)}, \quad (2.1)$$

⁵Beispielsweise kann die Arden Syntax – ein Standard im medizinischen Bereich zur Definition von Regeln – zum Einsatz kommen, welche von der HL7 Gruppe entwickelt wurde und auf S. 28 detaillierter beschrieben ist.

wobei $P(K_i)$ die a priori Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen der Krankheit K_i ist, $P(S_j|K_i)$ für die bedingte Wahrscheinlichkeit für ein Symptom $P(S_j)$ unter der Bedingung steht, dass die Krankheit K_i vorliegt und $P'(K_i|S_j)$ die a posteriori Wahrscheinlichkeit der Krankheit K_i ist. Eine Schwierigkeit bei diesem Ansatz ist die Tatsache, dass die bedingten Wahrscheinlichkeiten für die Symptome eines Krankheitsbildes im Vorfeld bekannt bzw. bestimmt werden müssen. Zudem werden in diesem Ansatz die Symptome losgelöst voneinander betrachtet und keine Abhängigkeiten zwischen ihnen einbezogen, was in der Praxis oftmals zu Schwierigkeiten führte. Ein Beispiel für die Anwendung des Bayestheorems für die Diagnosebestimmung ist das *Iliad Programm*, welches Mitte der 1980er von [Warner 1989] entwickelt wurde. Aufgrund der oben aufgezeigten Problematik wurde dieses vornehmlich zu Ausbildungszwecken verwendet und hatte keinen großen Einfluss auf die direkte Entscheidungsunterstützung bei der Patientenbehandlung.

Ein weiterer Ansatz in dieser Kategorie bildet die Entscheidungsanalyse (*engl.: decision analysis*). Dabei wird der Prozess der Entscheidungsfindung unter Unsicherheit systematisch und explizit beschrieben. Die Reihenfolge der möglichen Entscheidungen und Ereignisse, die zugehörigen Wahrscheinlichkeitswerte sowie medizinische und ökonomische Konsequenzen werden mit Hilfe von Entscheidungsbäumen (*engl.: decision trees*) dargestellt [Raiffa 1997, S. 10-34]⁶. Das Vorgehen bei der Entscheidungsanalyse kann in drei aufeinander folgende Schritte aufgeteilt werden: Zunächst werden alle verfügbaren Handlungsalternativen zur Behandlung eines Versorgungsproblems identifiziert. Auf Basis dieser Ergebnisse können die Wahrscheinlichkeiten abgeschätzt werden, mit der das jeweilige Vorgehen zu einem bestimmten Ergebnis führt. Abschließend findet eine Befragung aller Beteiligten statt, um zu ermitteln, wie sie die unterschiedlichen, gesundheitlichen und ökonomischen Ergebnisse bewerten. Dieser Ansatz geht bereits auf Mitte der 1970er Jahre zurück und wurde entwickelt, weil der Komplex der medizinischen Entscheidungsfindung ein von vielen Faktoren (z. B. Ausbildung, Erfahrung oder persönlichen Präferenzen) abhängiger Prozess ist. Daher gilt es, die Entscheidungsfindung explizit zu beschreiben und das Problem in einzelne Bestandteile zu zerlegen. Die Entscheidungsanalyse zeigt auch alternative Handlungsmöglichkeiten auf, um zwischen „dem erreichbaren Gesundheitsniveau und den dafür erforderlichen Ressourcen“ [ÄZQ] abwägen zu können.

Eine weitere wichtige Entwicklung, die durch die Künstliche Intelligenz hervorgebracht wurde, betrifft die Auswertung medizinischer Daten. Bislang war ein Arzt bei der Diagnostik und Therapieplanung auf eigene Beobachtungen und die manuelle Auswertung von Daten angewiesen. Durch Techniken wie das *Data Mining* können diese Aufgaben stärker durch den Einsatz von IT-Systemen unterstützt und empirisches Wissen auf Basis großer Datenmengen aufbereitet werden. [Bothner & Meissner 1999] definieren das Data Mining als eine

⁶Raiffa abstrahiert von spezifischen Anwendungsfällen und -domänen. Die dargestellte Methodik der Entscheidungsanalyse kann vielfältig angewendet werden. Als ein Beispiel wird die Entscheidungsfindung für eine geeignete medizinische Therapie angeführt.

„nicht-triviale Extraktion impliziter bislang unbekannter und potentiell nützlicher Information aus Daten“. Diese Entwicklung ist auch für die Erstellung medizinischer Leitlinien relevant, da sich diese ebenfalls maßgeblich auf die Ergebnisse objektiver klinischer Studien beziehen. Während in der Statistik zunächst Hypothesen über Datenzusammenhänge aufgestellt werden müssen, welche anschließend mit Hilfe von Algorithmen bekräftigt oder widerlegt werden, können beim Data-Mining neue Hypothesen aus einem Datenbestand abgeleitet werden. Data-Mining Techniken bieten somit ein großes Potential für die Entdeckung neuen Wissens. Es existieren viele leistungsfähige Verfahren wie beispielsweise Fuzzy-Logik, Entscheidungsbäume, künstliche neuronale Netze oder explorative statistische Verfahren. Durch die Analyse großer Datenbestände können Kennzahlen zu Kosten und Erfolgen von Therapien erhoben und aufbereitet werden. Data Mining Methoden dienen folglich zur Verbesserung von Therapien, Optimierung von Behandlungen und Kontrolle von Kosten [Mikut 2008, S. 1-5].

(3) Heuristische Modelle und Expertensysteme

Ein weiterer Ansatz zur Entscheidungsunterstützung kann durch die Entwicklung von Modellen erreicht werden, um Expertenwissen und Problemlösungsfähigkeiten eines Experten nachzubilden. Ein großer Vorteil gegenüber probabilistischen Systemen wird darin gesehen, dass heuristische Modelle ihre Entscheidungen erklären können. Die Verwendung von Regeln ermöglicht eine einfache syntaktische Form zur Abbildung von Wissen und stellt zudem nach [Beierle & Kern-Isberner 2003] die Nähe zum menschlichen Denken dar.

Bei der Verwendung von regelbasierten Systemen (*engl.: rule-based systems*) wird das Wissen in Form von Fakten und Regeln dargestellt. Hier kommen erneut die Produktionsregeln zum Einsatz (vgl. S. 20). Nach dem Prozess der Wissensakquise muss das Wissen zum Aufbau von Expertensystemen in Form von Regeln umgesetzt werden. Regelbasierte Systeme nutzen oftmals Inferenzmechanismen, um geeignete Schlussfolgerungen durch die Ausführung der Regeln zu ziehen. In diesem Kontext werden zwei verschiedene Ableitungen unterschieden: Rückwärts- und Vorwärtsverkettung (*backward vs. forward chaining*). Bei der Vorwärtsverkettung werden die Regeln transitiv miteinander verknüpft. Eine Menge von Daten wird bereitgestellt und vorhandene Produktionsregeln werden darauf angewendet und evaluiert. Zur Schlussfolgerung wird somit das fallspezifische Wissen verwendet, so dass diese Art der Wissensableitung auch als *datengetriebene Inferenz* betitelt wird. Die Ergebnisse (abgeleitete Fakten), die durch die Regelanwendung hervorgebracht wurden, können als Prämisse für weitere Regeln verwendet werden. Das Verfahren endet, wenn keine weiteren Fakten mehr abgeleitet werden können. In der Medizin kann dieses Verfahren beispielsweise beim Patientenmonitoring eingesetzt werden. Die Vorwärtsverkettung ist nützlich, wenn man sich einen Überblick über den allgemeinen Zustand eines Systems (in diesem Fall eines Patienten) verschaffen möchte. Sobald aber der Zustand eines speziellen Knotens von Interesse ist, findet die Rückwärtsverkettung ihren Einsatz. Auch bei diesem Verfahren werden die Regeln transitiv

verknüpft, allerdings geht man nicht von den gegebenen Daten sondern von einem Zielobjekt aus, über dessen Zustand der Benutzer Informationen wünscht. Die Regelbasis wird nach geeigneten Regeln durchsucht, welche das Zielobjekt in der Konklusion enthalten. Die Objekte der Vorbedingungen werden wiederum zu Zwischenzielen [Beierle & Kern-Isberner 2003, S. 80-83]. Bei der Rückwärtsverkettung spricht man auch von einer *zielgetriebenen Strategie*, da die Aufmerksamkeit des Regelinterpreters auf denjenigen Regeln liegt, welche in direktem Zusammenhang mit dem Ziel stehen. Prominenter Vertreter dieser Strategie ist *MYCIN* – ein Expertensystem, das 1975 an der Universität von Stanford zur Diagnose und Therapie bakterieller Infektionskrankheiten entwickelt wurde (vgl. [Shortliffe et al. 1975]). Die zugrunde liegende Wissensbasis zur Identifikation des Erregers und zur Empfehlung einer Therapie besteht aus 450 Regeln, welche durch den Ansatz der Rückwärtsverkettung ausgewertet werden. *MYCIN* verarbeitet dabei *Gewissheitsfaktoren*, mit denen unsicheres Wissen modelliert wird [Spreckelsen & Spitzer 2009, S. 130]. Der Gewissheitsfaktor einer Regel sagt aus, wie stark sich die Gewissheit der Konklusion (Dann-Teil) der Regel erhöht oder erniedrigt, wenn die Prämissen (Wenn-Teil) der Regel zutreffen. Ein Beispiel für eine Regel in *MYCIN* ist nachfolgend gegeben (vgl. [Spreckelsen & Spitzer 2009, S. 12]):

*PREMISE: (\$AND (SAME CNTXT GRAM GRAMNEG)
 (SAME CNTXT MORPH ROD)
 (SAME CNTXT AIR ANAEROBIV)
 ACTION: (CONCLUDE CNTXT IDENTITY BACTEROIDES TALLY .6)*

Diese Regel sagt sinngemäß aus, dass ein Organismus X, welcher gramnegativ, stabförmig und anaerob ist, mit dem Gewissheitsfaktor von 0,6 als Bakteroid zu identifizieren ist. Bei der Verarbeitung des medizinischen Wissens sind zwei Aspekte von Bedeutung: die aufeinander aufbauende Nutzung mehrerer Regeln nacheinander und die Kombination von Sicherheitsfaktoren. Die Regelverarbeitung wird durch die Eingabe von Fakten initiiert. Anschließend wird eine Hypothese H angegeben, welche das System bestätigen soll. *MYCIN* sucht nach Regeln, welche die Hypothese als Folgerung enthalten (backward chaining). Für eine solche Regel ($E \rightarrow H(\gamma)$) prüft das System, ob die Voraussetzung in der vorgegebenen Faktenmenge enthalten ist. Falls ja, wird die Hypothese mit der Gewissheit γ angenommen. Andernfalls versucht das System Regeln zu finden, welche bestätigt werden können.

Ein weiterer Modellansatz ist das Konzept der *Frames* von [Minsky 1977], welcher auch als objektorientierte Wissensrepräsentation bezeichnet wird, da einige Parallelen zur objektorientierten Modellierung bestehen. Frames organisieren Wissen in Form von Konzepten und stellen Datenstrukturen zur Abbildung stereotypischer Situationen (d. h. konstante Muster) bereit. Ein Frame ordnet einem Begriff zunächst Attribute (Slots) und diesen wiederum Attributwerte (Values) zu. Zwischen den Begriffen innerhalb der Frames bestehen Abhängigkeiten, die mit Hilfe von Relationen dargestellt werden. Diese Wissensrepräsentationsform hat den Vorteil, dass sie strukturierter ist und die Chance zu einer *strukturerhaltenden Abbil-*

dung eines Sachverhalts bietet [Spreckelsen & Spitzer 2009, S. 133]. In der Medizin können Frames verwendet werden, um Attribute zu Patienten, Krankheiten und weiteren Entitäten zu sammeln und darzustellen. Beispiele für den Einsatz von frame-basierten Repräsentationen in der Medizin sind das *Present Illness Program* von [Pauker et al. 1976] sowie das *Internist-I Programm* von [Miller et al. 1982]. Das *Present Illness Programm* diente der Diagnostik von Nierenerkrankungen. Krankheiten wurden mit Hilfe der Frames hinsichtlich ihrer Kennzeichen beschrieben. Diese verweisen wiederum auf weitere Objekte, die der Repräsentation von Symptomen, Befunden und Testergebnissen dienen, welche unter dem Begriff *Observationen* zusammengefasst werden. Zwischen Krankheiten wurden Beziehungen wie *A wird verursacht von B* oder *durch A kommt es zu Komplikationen bei B* hinterlegt. Zwischen Observationen und Krankheiten existieren wiederum Verknüpfungen wie *A muss bei B auftreten* oder *A darf bei B nicht auftreten*. Ziel war die Nachbildung des differentialdiagnostischen Vorgehens eines Arztes. Dies konnte auf Basis zweier Aspekte realisiert werden: Über das System kann ein differentialdiagnostischer Kontext zu einer Krankheit abgebildet und über die Relationen können Ein- und Ausschlusskriterien bewertet werden. Zudem werden Krankheiten durch Leitsymptome aktiviert und können folglich fokussiert werden [Spreckelsen & Spitzer 2009, S. 16]. Das *Internist-I System* nutzte primär die Zuordnung von Symptomen und Befunden zu einem Krankheitsprofil. Ziel war die möglichst vollständige Erfassung der Diagnostik in der inneren Medizin, wobei innerhalb des Systems ca. 75% dieser Diagnosen formal repräsentiert und abgelegt wurden [Spreckelsen & Spitzer 2009, S. 14].

(4) Berechnungen, Algorithmen und Prozesse

Viele Ansätze der Entscheidungsunterstützung beziehen Prozessabläufe mit ein, welche aus den bereits beschriebenen Komponenten (heuristischen Methoden, Wahrscheinlichkeitsberechnungen, etc.) bestehen können. Um die einzelnen Komponenten zu Prozessen zu bündeln, wird eine implizite oder explizite Ausführungssemantik hinzugefügt, welche den Kontrollfluss von einem Schritt zum Nächsten regelt. Flowcharts stellen eine Möglichkeit zur Abbildung der Ausführungsanweisungen dar. In einem Flowchart sind die Aktivitäten sequentiell angeordnet, ausgenommen der Entscheidungspunkte, an denen das Routing durch die Auswertung einer Bedingung festgelegt wird. Solche Flowcharts werden in der Entscheidungsunterstützung oftmals mit Dialogen zur strukturierten Datenerfassung kombiniert, um eine Interaktion mit dem Nutzer des Systems zu realisieren. An Entscheidungspunkten fragt das System vom Nutzer bestimmte Daten ab (vgl. Abbildung 2.2, [Greenes 2011, S. 53]). In Abhängigkeit der Antwort findet das weitere Routing statt (*question/answer dialogue*).

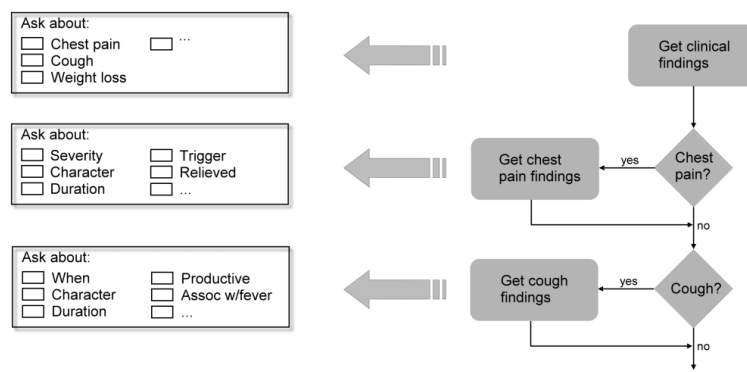


Abbildung 2.2: Interaktiver Dialog gesteuert durch ein Flowchart oder eine Leitlinie

Eine der ersten Umsetzungen in diesem Bereich erfolgte durch [Slack et al. 1966] in den 1960er Jahren, welche ein Patientenbefragungssystem entwickelte, um die Krankheitsgeschichte von Asthmatikern zu erheben. Diese Dialoge sind auch für die Abbildung von Leitlinien geeignet. Der Prozess der Patientenbehandlung kann mit Hilfe eines Flowcharts gemäß der Leitlinienbeschreibung erstellt werden, und alle notwendigen Nachfragen beim Anwender sind über strukturierte Dialoge realisierbar. [Shiffman 1994] nutzte dieses Konzept zur Umsetzung einer Leitlinie für die ambulante Versorgung von Asthma bei Kindern. An die Entscheidungspunkte der Leitlinie wurden strukturierte Erfassungsmasken geknüpft, um beispielsweise notwendige Dokumentationseinträge wie Assessmenteinstufungen o. ä. vornehmen zu können. **Algorithmen** zur Ausführung komplexer Aufgaben, welche aus einer Abfolge einzelner Handlungsschritte bestehen, folgen ebenfalls diesem Modell. [Bleich 1971] entwickelte beispielsweise ein Konsultationsprogramm, welches einen strukturierten Erfassungsdialo zur Eingabe eines Elektrolytstatus beinhaltet. Auf Basis der Eingaben (z. B. Laborparameter) wurden komplexe Berechnungen angestoßen und Empfehlungen für die Zuführung von Elektrolyten ausgegeben. Auch wenn diese Software sowohl Algorithmen als auch interaktive Dialoge vereint, müssen diese Komponenten dennoch voneinander getrennt betrachtet werden. Formale Algorithmen in Kombination mit heuristischen Methoden, welche in einen Gesamtprozess eingebettet sind, wurden ebenfalls in vielen Applikationen für die Berechnung und Anpassung von Medikamentendosen verwendet, z. B. [Walton et al. 2001]. **Medizinische Leitlinien** sind ebenfalls dieser Kategorie zuzuordnen. Ihre Verwendung als Ausgestaltung der klinischen Praxis kann laut [Greenes 2011, S. 54] auf die Arbeit von [Komaroff et al. 1974] am *Beth Israel Krankenhaus* in Boston zurückgeführt werden. Anfang der 1970er Jahre wurde dort eine Vielzahl strukturierter, klinischer Protokolle für die ambulante Versorgung, insbesondere zur Unterstützung des Arztes, entwickelt. In den 1980er und frühen 1990er Jahren starteten die ersten Entwicklungen formaler Methoden zur Spezifikation medizinischer Leitlinien: [Margolis 1983] und [Abendroth & Greenes 1989] verwendeten klinische Algorithmen bzw. Flowchart Diagramme zur Standardisierung der medizinischen Entscheidungsfindung, während [Shiffman & Greenes 1992] Entscheidungstabellen (vgl. S. 19) nutzten. Formale Guideline Modeling Languages, welche ebenfalls eine Ausführungsse-

mantik aufwiesen, wurden Mitte der 1990er Jahre entwickelt. Bis dato existieren eine Vielzahl verschiedener Sprachen, welche auf S. 33 detaillierter eingeführt und beschrieben sind. Die Arbeiten von [Lobach et al. 1997], [Fox et al. 1997], [Johnson et al. 2000], [Shahar et al. 1996] und [Tu & Musen 2001] verwendeten alle dedizierte Strukturen, um mindestens Maßnahmen und Entscheidungen als eigenständige Konstrukte zur Bereitstellung in medizinischen Leitlinien abbilden zu können. Die Ansätze reichen dabei von relationalen Datenmodellen (vgl. [Lobach et al. 1997]) über logik-basierte Repräsentationen (vgl. [Fox et al. 1997]) bis hin zu prozessorientierten Darstellungen (vgl. [Johnson et al. 2000, Tu & Musen 2001]). Das GUIDE System nutzte die Leitlinien, um Workflows in einer medizinischen Einrichtung spezifizieren und verwalten zu können [Ciccarese et al. 2005]. Andere Arbeiten wie z. B. das Guideline Element Model von [Shiffman et al. 2000] setzen Mark-up Techniken ein, um computerinterpretierbare Elemente aus einer Leitlinie zu extrahieren und zu formalisieren. Das InterMed Projekt Ende der 1990er Jahre zielte auf die Entwicklung eines einheitlichen Formalismus ab, welcher die Besonderheiten bereits existierender Sprachen zusammenfasste, um Leitlinien zwischen verschiedenen Einrichtungen austauschen zu können. Diese Anstrengungen resultierten im Guideline Interchange Format (GLIF), welches 1998 in der Version 2 [Ohno-Machado et al. 1998] und 2003/2004 in der überarbeiteten Version 3 [Peleg et al. 2003] publiziert wurde. Seitdem werden alle Anstrengungen zur Etablierung eines Standards zur Modellierung medizinischer Leitlinien durch die *Clinical Guideline Special Interest Group* von HL7 organisiert.

(5) Assoziative Gruppierung von Elementen

In [Greenes 2011] wird die Darstellung zusammenhängender Informationen zur Entscheidungsfindung als eigenständige Wissensrepräsentationsform gewertet. Die Gruppierung kann anhand verschiedener Kriterien erfolgen: Datenelemente zu einem Thema, Datenelemente, für die die gleichen Aktionen ausgeführt werden sollen oder aber Datenelemente mit der gleichen Priorität. Solche assoziative Gruppierungen können einen Beitrag zur qualitativ hochwertigen Patientenbehandlung (best practice) leisten, da sie dem Anwender alle notwendigen Informationen mit ihren Relationen und Abhängigkeiten auf einen Blick anbieten. Die Kategorisierung bzw. Strukturierung von Informationen und die Anzeige verschiedener Sektionen mit definierten Inhalten an sich können einen Arzt bereits in die Lage versetzen, vorliegende Patientendaten besser analysieren und interpretieren zu können [Greenes 2011, S. 57]. Die generierten Ansichten sollten auf die Präferenzen eines Arztes angepasst und individuell eingestellt werden können. Zur Strukturierung von Inhalten können beispielsweise die *Standard Generalized Markup Language* (SGML) oder HTML eingesetzt werden. Da HTML aber lediglich die Formatierung und Anzeige von Daten fokussiert, wurde nach alternativen Ansätzen gesucht, die Mark-up Möglichkeiten sinnvoll zu erweitern. Daraus entstand die erste Version von XML, und das World Wide Web Konsortium (W3C) postuliert: „XML is primarily intended to meet the needs of large-scale Web content providers for industry-specific

markup, vendor-neutral data exchange, media-independent publishing, one-on-one marketing, workflow management in collaborative authoring environments, and the processing of Web documents by intelligent clients“ [W3C 1997]. XML ist bis heute das de facto Standardformat zur Abbildung strukturierter Dokumente und Daten im Web. Aber auch dieser Standard ist zu kurz gegriffen, um semantische Strukturierungen vornehmen zu können. Mit der Vision des *Semantic Webs* wurde über sogenannte Ontologien eine Möglichkeit geschaffen, das Mark-up um semantische Konstrukte zu ergänzen. Dadurch kann ein einheitliches Verständnis über eine Anwendungsdomäne bereitgestellt werden. Die gängigen Sprachen für diesen Zweck sind über *RDF Schema* und die *Web Ontology Language (OWL)* gegeben, welche in Abschnitt 5.4.3 eingeführt werden.

Standardisierungsanstrengungen im Bereich medizinischer Leitlinien

Entscheidungsunterstützende Systeme können nachweislich viele Vorteile in der klinischen Routine bringen. Dennoch muss initial ein hoher Aufwand für die Entwicklung, Wartung sowie die Daten- und Qualitätssicherung betrieben werden. Anstrengungen hinsichtlich einer Standardisierung, Kollaboration und Wiederverwendung im Bereich der Entscheidungsunterstützung ist somit von entscheidender Bedeutung. Nachfolgend werden einige Standards im Kontext der medizinischen Leitlinien aufgezeigt. Diese reichen von der Abbildung klinischer Logik über Ausdruckssprachen (*engl.: expression languages*) bis hin zu formalen Methoden zur Spezifikation computerinterpretierbarer Leitlinien.

Arden Syntax

Während einer Klausurtagung im Jahre 1989 wurden Anstrengungen von Industrie, Wissenschaft und Regierung gebündelt, um einen Standard zur Abbildung klinischer Logik in einem austauschbaren Format zu entwickeln. Daraus entstand die Arden Syntax, welche 1992 von der American Society for Testing and Materials (ASTM) genehmigt und als Standard E-1460-92 veröffentlicht wurde. Seit 1998 wird die Arden Syntax unter der Schirmherrschaft der HL7-Gruppe weiterentwickelt und von der *HL7 Arden Syntax Working Group* betreut. Eine wesentliche Zielsetzung bei der Definition dieser Sprache lag auf dem einrichtungsübergreifenden Austausch fertiger Wissensmodule zwischen unterschiedlichen Einrichtungen. Der Fokus lag ausdrücklich nicht auf der ganzheitlichen Beschreibung komplexer Leitlinien [de Clercq et al. 2004]. Vielmehr wird die Arden Syntax eingesetzt, um Alerts und Reminder zu generieren. Ein besonderes Augenmerk wurde bei der Entwicklung hingegen auf die Lesbarkeit der Programmzeilen für den Menschen gelegt, so dass die syntaktischen Konstrukte verständlich gestaltet werden sollten. Auf diese Weise ist es auch für einen Experten möglich das formalisierte Wissen selbständig zu verifizieren [Adlassnig & Fehre 2012]. Es hat sich in anderen Projekten bewahrt, dass die Akzeptanz von wissensbasierten Systemen erhöht werden kann, wenn der Benutzer zum einen nachvollziehen kann, was passiert und warum es passiert und zum anderen selbständig die Wissensbasis erweitern und modifizieren kann [Tiffe 2005].

Um medizinisches Wissen mit der Arden Syntax zu spezifizieren, werden logisch zusammenhängende medizinische Entscheidungsschritte zu Regeln zusammengefasst und in **Medical Logic Modules** (MLMs) dargestellt. Das Grundprinzip der MLMs ist in nachfolgender Abbildung verdeutlicht.

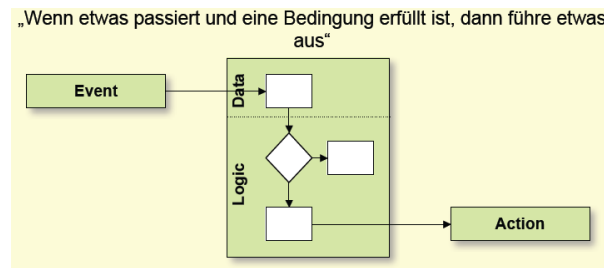


Abbildung 2.3: Grundprinzip der Medical Logic Modules [Tiffe 2005]

Die Verbindung mehrerer MLMs zu einer Wissensbasis dient i. d. R. der computergestützten Repräsentation eines abgeschlossenen, medizinischen Teilgebiets [Adlassnig & Fehre 2012]. Ein MLM enthält dabei ausreichend Wissen, um unabhängig von anderen MLMs Entscheidungen treffen zu können [Pryor & Hripcsak 1993]. Es beinhaltet nicht nur medizinisches Wissen, sondern beispielsweise auch Literaturquellen, weiterführende Erklärungen zu Zweck und Funktion sowie Verweise auf zusätzliche Informationsquellen. Daher ist ein MLM in vier Kategorien eingeteilt, welche verschiedene Daten beinhalten [Adlassnig & Fehre 2012].

- **Maintenance** beinhaltet Metainformationen zum MLM wie eindeutiger Name, Version, Autor und verwendete Version der Arden Syntax.
- **Library** stellt inhaltliche Hintergrundinformationen wie textliche Erläuterungen der formalisierten Regeln, Quellen / Links zu weiterführenden Informationen sowie das entscheidungsunterstützende Ziel des MLMs bereit. Dazu ist diese Kategorie in die Slots *purpose*, *explanation*, *keywords*, *citations* und *links* unterteilt. Mit Hilfe dieser Kategorie kann ein Anwender sich einen Überblick über den Inhalt und die Funktionsweise eines MLMs verschaffen, ohne dafür die medizinischen Regeln lesen und verstehen zu müssen.
- **Knowledge** besteht aus der eigentlichen Logik des MLMs und den auszuführenden Aktionen, falls die Regel erfolgreich abgearbeitet werden konnte. Diese Kategorie ist weiter in die Slots *data*, *evoke*, *logic*, *action* und *urgency* unterteilt. Diese werden strukturiert abgebildet, um die Ausführung des MLMs durch einen Computer zu ermöglichen. Der *data slot* stellt alle Datenelemente zur Verfügung, welche im *logic slot* benötigt werden, um eine Entscheidung zu fällen. Diese kommen typischerweise aus einer Datenbank. Über den *evoke slot* werden Bedingungen definiert, welche für die Ausführung des MLMs zutreffen müssen. Der *logic slot* beinhaltet *IF-THEN* Anweisungen oder Berechnungsvorschriften, um das deterministische Schlussfolgern auf der Datenmenge

zu realisieren. Im *action slot* wird festgelegt, welche Aktionen ausgeführt werden sollen, falls der Logik-Slot als *true* evaluiert wird, z. B. Versenden von Nachrichten an einen Arzt. Der *priority slot* beinhaltet einen numerischen Wert zur Konfliktlösung, falls mehrere MLMs zur gleichen Zeit getriggert wurden (Festlegung einer Reihenfolge). Abschließend wird im *urgency slot* ebenfalls ein numerischer Wert abgelegt, der die klinische Relevanz eines Alerts / Reminders abbildet.

- **Resources** legen länderspezifische Texte in unterschiedlichen Sprachen ab, welche innerhalb der MLM-Logik bereitgestellt werden.

Der Anstoß zur Ausführung eines MLMs erfolgt aufgrund definierter Steuerungs-, Daten- oder Zeitereignisse. Ein MLM wird entweder über eine externe Quelle wie z. B. eine Webservice-Schnittstelle aufgerufen, von einem anderen MLM konsultiert oder durch ein definiertes Ereignis ausgelöst. Die Daten, welche von einem MLM verarbeitet werden, können entweder direkt als Input an das MLM übergeben oder aber über Datenbankzugriffe erhoben werden. Äquivalent können die produzierten Ergebnisse eines MLM an den Aufrufer zurückgesandt oder in der externen Datenquelle gespeichert werden [Adlassnig & Fehre 2012]. Der schematische Ablauf kann nachfolgender Auflistung und Abbildung 2.4 entnommen werden:

1. Auswahl der auszuführenden MLMs aus der Wissensbasis. Die Bedingung für die Ausführung eines MLMs ist im *evoke slot* eines Modules definiert.
2. Aufruf jedes ausgewählten MLMs. Der Aufruf kann zeitlich verzögert oder periodisch wiederholt geschehen.
3. Einlesen der Daten im *data slot* (z. B. Datenbankzugriff).
4. Ausführung der Entscheidungslogik. In diesem Schritt können die zuvor gelesenen Daten verarbeitet werden.
5. Schließt die Logik mit positivem Ergebnis ab, wird der *action slot* ausgeführt.
6. Damit ist die Ausführung des MLMs abgeschlossen.

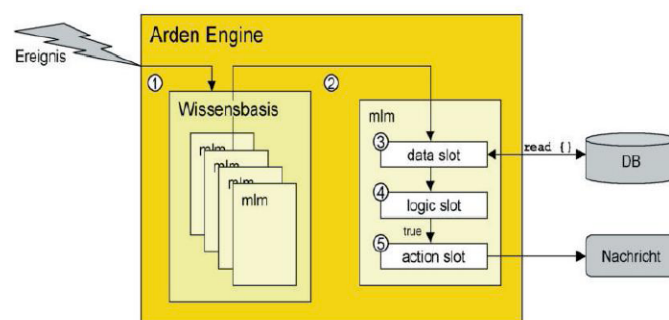


Abbildung 2.4: Arden Engine [Tiffe 2005]

Sobald ein MLM auf externe Datenquellen zugreift, wird der institutionelle Austausch der MLM erschwert, da ggf. bestehende MLMs an neue Umgebungen und dort vorliegende Datenquellen angepasst werden müssen [Adlassnig & Fehre 2012]. Die institutionenspezifischen Einstellungen werden durch geschweifte Klammern eingerahmt, so dass man in diesem Kontext auch vom *Curly-Brace* Problem spricht. Dieses Problem ist auf die Tatsache zurückzuführen, dass keine festgeschriebene Syntax für die *Curly-Brace* Ausdrücke existiert – die HL7 Gruppe arbeitet seit einiger Zeit an einer Lösung des skizzierten Problems.

Gello: A Common Expression Language

Die InterMed Gruppe, welche die Guideline Modeling Language GLIF entwickelte, initiierte im Jahre 2002 gemeinsam mit der HL7 Gruppe die Gründung der *Clinical Guidelines Special Interest Group (CG SIG)*. Ziel dieser Initiative war es, die Standardisierung im Bereich der Leitlinienmodellierungstechniken voranzutreiben. GELLO wurde ursprünglich von der InterMed Gruppe entwickelt, um im Rahmen von GLIF eine Ausdruckssprache für Datenabfragen und Entscheidungsregeln bereitzustellen. Mittlerweile wird GELLO von der HL7 Gruppe weiterentwickelt und kann als Antwort auf die Probleme der Arden Syntax (*Curly-Braces*) gesehen werden. Durch die Nutzung dieser standardisierten Ausdruckssprache in der *knowledge category* der Arden Syntax wäre ein einrichtungübergreifender Austausch der MLM denkbar.

GELLO basiert auf der Object Constraint Language (OCL) der Object Management Group (OMG) und ist somit selbst auch eine objektorientierte Sprache. Viele der Funktionalitäten von OCL sind in GELLO eingeflossen, um ein geeignetes Framework für die Manipulation von klinischen Daten für die Entscheidungsfindung bereitzustellen. GELLO unterstützt die Erstellung von

1. Ausdrücken zur Abfrage und Manipulation von Daten der Patientenakte,
2. Entscheidungsregeln zur Auswertung von Daten (Alerts, Reminder, Leitlinien) und
3. Ausdrücken, Formeln und Abfragen für andere Anwendungen

Das primäre Ziel bei der Entwicklung von GELLO lag jedoch auf der Abbildung von Logik im Rahmen medizinischer Leitlinien. Im Ergebnis sollten in sich geschlossene Wissensmodule definiert werden können, welche zudem über Einrichtungsgrenzen hinweg verwendet werden können [Jenders 2011, S. 277].

Institutionelle Akten, heterogene Datenmodelle und datenbankspezifische Abfragen stellten jedoch die Hürden für einen einrichtungübergreifenden Austausch von Wissensmodulen dar. GELLO verfolgt daher den Ansatz einer plattformunabhängigen Abfragesprache und führt eine Abstraktionsschicht in Form einer v.3 HL7 RIM-konformen Datenquelle ein. Durch diese Abstraktionsschicht wird eine einheitliche Abfrage relevanter Daten realisiert und die Verwendung implementierungsspezifischer Angaben vermieden. Die standardisierte Syntax

von GELLO ermöglicht den Austausch formalisierter Wissensbausteine und ist daher speziell für den Komplex der Leitlinien geeignet. Die verschiedenen Einsatzszenarien von GELLO werden in der nachfolgenden Abbildung zusammengefasst [Seliger et al. 2010].

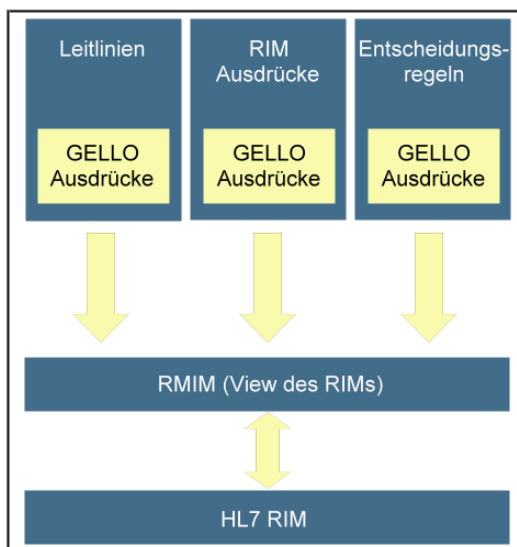


Abbildung 2.5: Einsatz der Abfragesprache GELLO

Steht in einer konkreten Einrichtung noch kein HL7 RIM-konformes Datenmodell zur Verfügung, ist die vorhandene Patientenakte vor dem Einsatz von GELLO noch auf eine RIM-kompatible Struktur zu mappen. Dieses Mapping-Konzept ist unter der Bezeichnung *Virtual Medical Record* bekannt.

Virtual Medical Record (vMR) ist eine weitere Initiative der HL7 Gruppe. Diese wurde ins Leben gerufen, da das *Curly-Brace* Problem nicht auf den Einsatz der Arden Syntax beschränkt werden kann. Vielmehr betrifft dieses jede Initiative zur Standardisierung von Wissensrepräsentationsformaten und zur Standardisierung von Diensten. Das Ziel muss damit eine einheitliche, formalisierte und standardisierte Schnittstelle sowohl aus technischer als auch semantischer Sicht sein. Dies kann nur durch die Nutzung einheitlicher Terminologien und eine Konsensfindung für einheitliche Datenmodelle geschehen. vMR stellt eine solche standardisierte Schnittstelle für den Zugriff auf heterogene medizinische Aktensysteme bereit (Interface zwischen Decision Support System und KIS). Dieser Ansatz entkoppelt das Krankenhausinformationssystem und das Decision Support System voneinander, damit Leitlinien unabhängig von einem konkreten KIS umgesetzt und zwischen verschiedenen Institutionen ausgetauscht werden können. vMR stellt ein Metamodell mit abstrakten Elementen einer elektronischen Akte dar. Das vMR basiert auf dem RIM – der Zugriff auf eine vMR erfolgt wiederum über die Ausdruckssprache GELLO. Nachfolgende Abbildung verdeutlicht die Funktionsweise [Tiffe 2007].

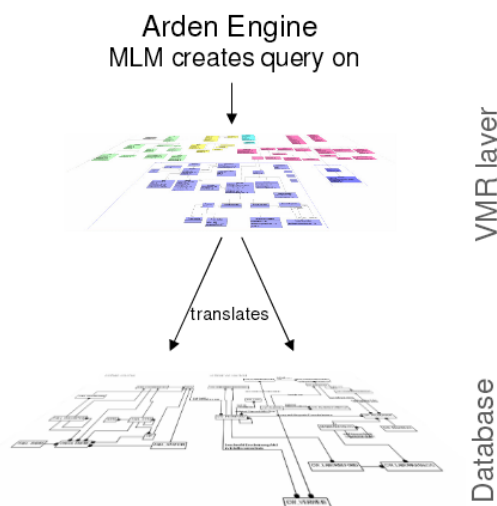


Abbildung 2.6: Virtual Medical Record

Formale Leitlinien- und Workflowmodelle

Es existieren eine Vielzahl formaler Methoden zur Abbildung computerinterpretierbarer Leitlinien. Eine detaillierte Beschreibung der verschiedenen Formalismen findet sich beispielsweise in [de Clercq et al. 2008], [Isern & Moreno 2008] und [Sonnenberg & Hagerty 2006]. In den letzten Jahren wurden diverse Vergleichsstudien durchgeführt, um Gemeinsamkeiten und Unterschiede verschiedener Guideline Modeling Languages herauszuarbeiten (vgl. [Peleg et al. 2003, Wang et al. 2002]). Abbildung 2.7 gibt einen Überblick zu den Formalismen und ihrer historischen Entwicklung [de Clercq et al. 2008].

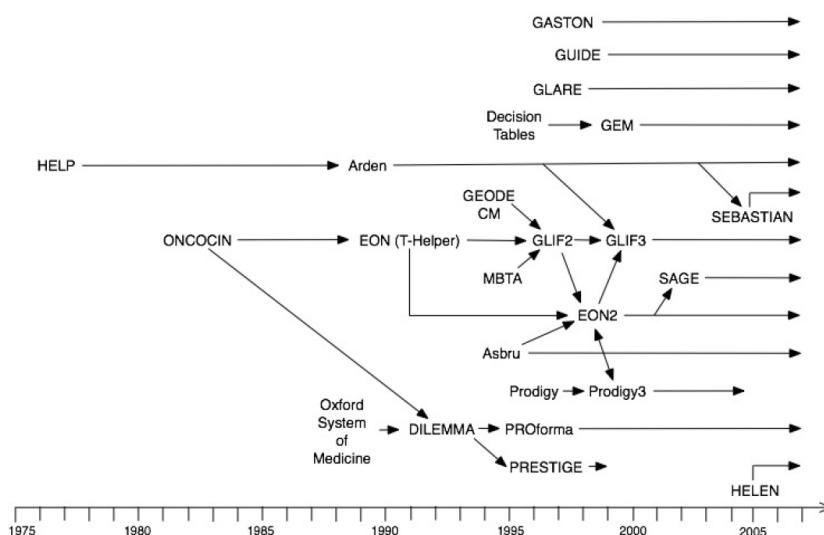


Abbildung 2.7: Historische Entwicklung der Guideline Modeling Languages

Zur Kategorisierung der Ansätze existieren wiederum verschiedene Klassifikationen. Beispielsweise kann gemäß [OpenClinical 2005]) eine Einteilung wie folgt vorgenommen werden:

- *rule-based*: Arden Syntax [Pryor & Hripcsak 1993]
- *logic-based*: PROforma [Fox et al. 1997]
- *network-based*: PRODIGY [Purves et al. 1999], Asbru [Miksch et al. 1997], Guideline Interchange Format [Peleg et al. 2000]
- *workflow-based (Petri Nets)*: GUIDE [Ciccarese et al. 2003]
- *document-centric*: Guideline Elements Model [Shiffman et al. 2000], Hypertext Guideline Markup Language [Hagerty et al. 2000], Stepper [Růzicka & Svátek 2004]

[Peleg 2011, S. 283-295] fasst die ersten vier Kategorien unter dem Begriff *Task-Network Models (TNM)* zusammen, so dass gemäß ihres Ansatzes nur die zwei Hauptkategorien *TNM* und *Document-centric Approaches* zur Klassifikation von Guideline Modeling Languages existieren. Die nachfolgende Betrachtung der verschiedenen Formalismen orientiert sich an der Einteilung nach [Peleg 2011, S. 283-295]. Aufgrund der zahlreich vorhandenen Literatur werden jedoch nur die wichtigsten Vertreter der beiden Hauptkategorien umrissen.

Task-Network Models

Die *Task-Network Models* stellen prozessorientierte Komponenten zur Verfügung, um die Leitlinien hierarchisch in Netzwerke von Aufgaben zu unterteilen. Die Sprachkonstrukte variieren in den verschiedenen Formalismen, jedoch stellen alle zumindest Modellelemente zur Abbildung medizinischer Aktionen und Entscheidungen sowie zur Schachtelung verschiedener Aktivitäten bereit (Standardkomponenten).

Asbru ist eine planbasierte Sprache, in der hierarchische Abläufe und insbesondere zeitliche Aspekte beschrieben werden können [Shahar et al. 1996]. Das Basiskonstrukt von Asbru sind Pläne, die beliebig ineinander geschachtelt werden und somit wiederum aus Unterplänen bestehen können. Neben den eigentlichen Aufgaben bei der Patientenbehandlung liegt ein weiterer Schwerpunkt auf dem Zweck (*intention*) eines Vorhabens. Intentionen werden in Asbru mit Hilfe von zeitlichen Mustern (*temporal patterns*) und Patientenzuständen abgebildet, welche erreicht, beibehalten oder vermieden werden sollen. Eine weitere Besonderheit von Asbru stellen die umfangreichen Möglichkeiten zur Zeitrepräsentation innerhalb der Pläne dar. Es können nicht nur präzise Zeitangaben hinterlegt werden, sondern auch Unsicherheiten hinsichtlich Dauer, Anfang- und Endzeit. Der Einsatz von Referenzzeitpunkten erlaubt die Darstellung verschiedener Zeitachsen. Asbrubasierte Leitlinien können beispielsweise mit Hilfe des Editors *URUZ* erstellt, mittels *AsbruView* visualisiert und mit dem *Asbru Interpreter* ausgeführt werden.

EON [Tu & Musen 2001], **PRODIGY** [Purves et al. 1999] und **GLIF** [Peleg et al. 2000] haben sich gegenseitig stark beeinflusst, wodurch die einzelnen Sprachkonstrukte ähnlich erscheinen. Neben den oben genannten Standardkomponenten der TNM definieren sie Patientenzustände, um verschiedene Zugangspunkte zu einer Leitlinie festzulegen. Im Gegensatz zu

EON und PRODIGY wird GLIF derzeit noch weiterentwickelt (vgl. [OpenClinical 2005]). In GLIF3 werden Leitlinien als klinische Algorithmen dargestellt. Die Abfrage von Patientendaten aus einem Primärsystem wird bereits durch das zugrunde liegende GLIF3-Modell unterstützt (GELLO). Dabei werden Patientendaten mit Hilfe eines medizinischen Konzeptes spezifiziert, welches auf kontrollierten Vokabularen und Datenstrukturen des Reference Information Models aufsetzt. Klinisches Wissen wird durch Beziehungen zwischen verschiedenen medizinischen Konzepten abgelegt, z. B. kann eine Kontraindikation durch die Relation zwischen einem Medikament und einer Krankheit dargestellt werden. Für GLIF3 existieren verschiedene Editoren (z. B. Protégé) und Guideline Execution Engines (z. B. GLEE), um Leitlinien zu formalisieren und anschließend auszuführen.

Das **GUIDE/NewGuide**⁷ Projekt [Ciccarese et al. 2005] stellt einen weiteren Ansatz zur Modellierung und Ausführung medizinischer Leitlinien bereit. Der Fokus wird hier aber auf die Integration der Leitlinien in bestehende organisationsspezifische Prozesse gelegt. NewGuide setzt dabei auf die folgenden zwei Paradigmen: *Komponentenorientierte Programmierung* sowie die sog. *Separation of Concerns (SoC)*. Innerhalb der Architektur werden drei verschiedene Komponenten integriert: (1) ein GLMS (Guideline Management System), welches der Repräsentation medizinischen Wissens dient, (2) ein Workflow Management System zur Ablage organisationsspezifischer Prozesse sowie (3) die elektronische Patientenakte mit allen patientenindividuellen Daten. Der Wissensrepräsentationsprozess, welcher für jede Komponente separat durchgeführt werden muss, erfolgt durch unterschiedliche Rollen. Medizinische Mitarbeiter füllen die Patientenakten, Formalisierungsexperten beschreiben das medizinische Wissen und der Prozessmanager definiert die Abläufe innerhalb einer Organisation. Durch diese Vorgehensweise soll die Wissenslücke zwischen den drei Rollen so klein wie möglich gehalten werden, indem spezifische Details nur definierten Rollen angezeigt werden. Die institutionellen Aktensysteme werden über *vMR* angesprochen. Das GLMS besteht aus insgesamt vier Komponenten: Ein Editor ermöglicht die Erstellung einer computerinterpretierbaren Leitlinie mit Hilfe eines Flowchart Diagramms. Über ein Repository können diese Leitlinien gespeichert und veröffentlicht werden. Ein Enactment System dient der Ausführung und damit der Erzeugung einzelner Leitlinieninstanzen. Und ein Monitoringmodul gibt Aufschluss über die abgelaufenen, leitlinienbasierten Entscheidungsprozesse, so dass auch Abweichungen von der leitliniengetreuen Behandlung evaluiert werden können [Peleg 2011, S.291].

PROforma [Fox et al. 1997] kann zur Entwicklung und Veröffentlichung ausführbarer medizinischer Leitlinien eingesetzt werden. Innerhalb von PROforma wird eine Kombination logischer und objektorientierter Programmierung verwendet. Zudem ist die zugrunde liegende Syntax und Semantik formal definiert. Das Modell umfasst vier verschiedene Komponenten: Pläne (*plans*), Entscheidungen (*decisions*), Aktionen (*actions*) und Abfragen (*enquiries*). Alle Komponenten besitzen Attribute, welche der Beschreibung von Zielen, des Kontrollflusses sowie Vor- und Nachbedingungen dienen [Peleg 2011, S.292]. PROforma Modelle können

⁷Unter dem Namen NewGuide wurden die Ergebnisse eines Re-Engineerings im Jahre 2002 veröffentlicht.

als gerichtete Graphen abgebildet werden, wobei die Knoten einzelne Behandlungsempfehlungen oder patientenspezifische Daten repräsentieren, während die Kanten Entscheidungen symbolisieren, die auf Basis einer bestehenden Datenlage getroffen werden. Dazu besteht die PROforma Suite sowohl aus einem grafischen Editor als auch aus einer Execution Engine.

Document-centric Approaches:

Im Kontext *dokumentenzentrierter Ansätze* kommen häufig Sprachen wie HTML und XML zum Einsatz, da sie maschinenlesbar und zudem auch für die Nutzer intuitiv verständlich sind. Außerdem ist die schnelle Navigation durch die Leitlinien seitens der Ärzte gewährleistet [Latoszek-Berendsen et al. 2010].

Ein Beispiel dieser Kategorie ist durch das **Guideline Elements Model (GEM)** gegeben [Shiffman et al. 2004]. Das GEM Modell verfügt über mehr als 100 Elemente, um heterogene Informationen aus den Leitlinien hierarchisch abzulegen. Die zehn High-Level Konzepte sind in nachfolgender Abbildung dargestellt:

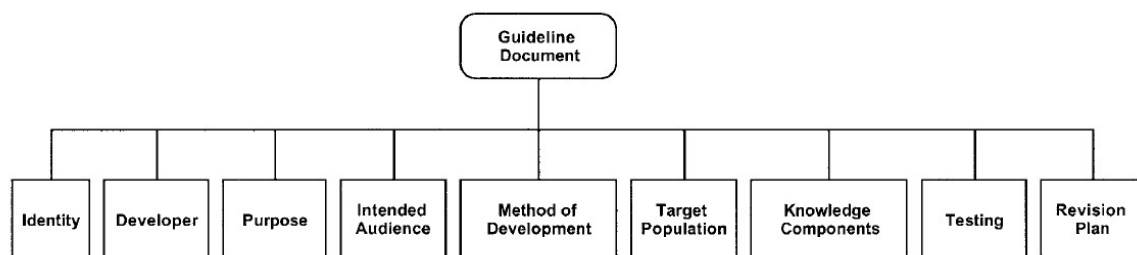


Abbildung 2.8: GEM - High Level Konzepte

Laut [Shiffman et al. 2000] beginnt die Überführung einer Leitlinie in ein maschinenlesbares Format immer mit der Identifizierung relevanter Leitlinien-Komponenten. GEM verfolgt die Strategie, die Anwender durch ein Markup-Tool bei der Transformation zu unterstützen. Dazu steht der Editor *GEM Cutter* zur Verfügung. Dieser hat den entscheidenden Vorteil, dass die Anwender über keinerlei Programmierkenntnisse verfügen müssen, sondern die relevanten Leitlinien-Ausschnitte markieren, in das Guideline Elements Model übernehmen und dadurch ein XML-Dokument erzeugen. Nach der Extraktion werden weitere Maßnahmen getroffen, um die Überführung der Textpassagen in computerausführbare Statements vorzubereiten.

Um die Empfehlungen zu formalisieren, stellt GEM keine eigenen Sprachkonstrukte bereit, sondern greift auf vorhandene Guideline Modeling Languages zurück. Bislang existieren Übersetzungsmechanismen für die Arden Syntax [Agrawal & Shiffman 2001], GLIF3 [Yin et al. 2001] und die Ontologiesprache OWL [Tran et al. 2009]. Die Anwendung GEM-basierter Modelle kann in verschiedenen Ausbaustufen erfolgen. Die einfachste Möglichkeit stellt die individuell aufbereitete Anzeige der strukturierten Informationen dar. Hierdurch kann i. d. R. ein gezielterer Zugriff auf bestimmte Informationen erfolgen, als dies mit der unstrukturierten Originalquelle möglich ist. Für die Ausbaustufe der konkreten Interpretation

und Ausführung müsste das GEM Modell jedoch in einen der oben genannten Formalismen transformiert werden.

In der Version 2 (GEM II) wurde das Schema als internationaler Standard für die XML-basierte Repräsentation von Leitlinien verabschiedet (ASTM Standard E2210-06).

Neben dem Guideline Elements Model existieren weitere dokumentenzentrierte Ansätze: [Votruba et al. 2004] haben das **Guideline Markup Tool** (GMT) entwickelt. Wie GEM unterstützt auch GMT die Überführung der textbasierten Leitlinien in ein XML basiertes Modell durch die Bereitstellung verschiedener Makros und die anschließende Transformation in eine Guideline Modeling Language wie Asbru [Votruba et al. 2003]. Darüber hinaus verwaltet GMT die Verbindung zwischen der Original-Leitlinie und ihrer formalen Repräsentation.

Neben GEM und GMT verfolgt das **Stepper Tool** ebenfalls den Ansatz, die Erstellung einer computerinterpretierbaren Leitlinie auf Basis des Textdokuments zu unterstützen. Zu diesem Zwecke wurden sechs Schritte definiert, um aus einer Leitlinie ein XML Dokument zu erstellen. Jeder Schritt korrespondiert dabei mit einer XML Transformation. Der Transformationsprozess besteht beispielsweise aus Aktivitäten wie: Vereinfachung komplexer Sätze, Löschen von Füllwörtern, Ergänzung fehlender Hintergrundinformationen, Aufbau eines Data-Diktionärs zur Verwaltung klinischer Parameter, etc. [Svátek & Růzicka 2003]. Mit Hilfe der Stepper Systematik und dem entwickelten Mark-up Tool können Leitlinienfragmente sowohl in Java-Code als auch in Guideline Modeling Languages wie z. B. Asbru überführt werden.

2.1.2.3 Leitlinienformalisierung

Nachdem verschiedene Formalismen zur Abbildung medizinischer Leitlinien im vorangegangenen Abschnitt eingeführt wurden, wird hier losgelöst von einer konkreten Guideline Modeling Language auf die Probleme des eigentlichen Formalisierungsprozesses einer Leitlinie hingewiesen. Generell ist die Vorgehensweise sehr fehleranfällig und zeitaufwändig, da die Leitlinien nach [Marcos et al. 2002] teilweise nicht eindeutig, unvollständig oder sogar inkonsistent sind. Zudem müssen in existierenden Ansätzen textbasierte Inhalte direkt auf die Elemente der computerinterpretierbaren Sprache abgebildet werden. Zur Überführung des Fließtextes in eine computerinterpretierbare Form sind gemäß Shiffman definierte Arbeitsschritte durchzuführen. Abbildung 2.9 zeigt diese Schritte am Beispiel des Guideline Elements Models (vgl. [Shiffman et al. 2004]). Der Ablauf verdeutlicht, dass die Auswahl und das Mark-up der Leitlinie nur ein erster Schritt im Transformationsprozess ist. Anschließend beginnt die eigentliche Formalisierung der Leitlinienempfehlungen, welche eigene Schwierigkeiten mit sich bringt.

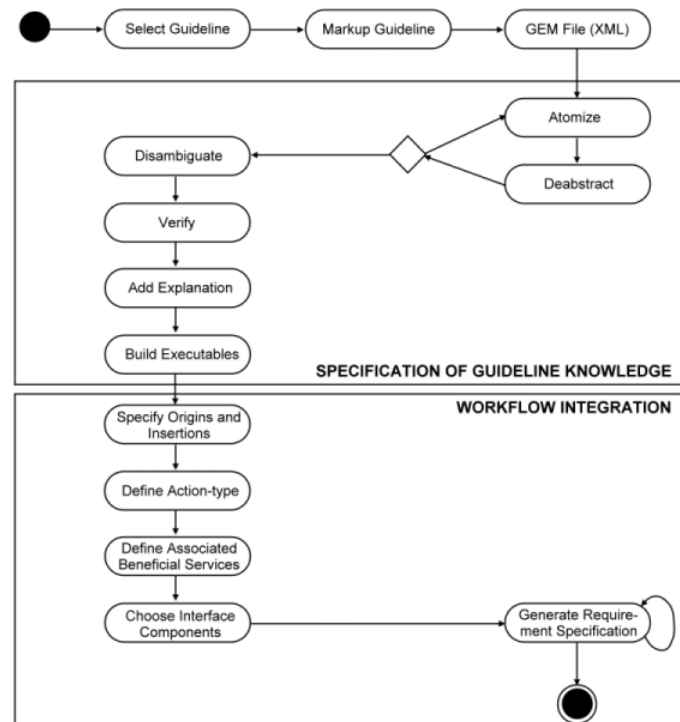


Abbildung 2.9: Guideline Translation Process am Beispiel von GEM

Die nachfolgende Auflistung der einzelnen Arbeitsschritte verdeutlicht die durchzuführenden Aktivitäten anhand konkreter Beispiele:

- *Atomization:* Präzisierung einzelner Konzepte, die nach wie vor im Fließtext vorliegen, z. B. Löschen unnötiger Wörter, Änderung von Phrasen (von Passiv zu Aktiv), etc. Beispiel: die Phrase „Kinder und junge Erwachsene“ könnte durch das Hinzufügen einer Altersspanne präzisiert werden.
- *Deabstraction:* Die Empfehlungen aus den Leitlinien sind i. d. R. sehr abstrakt definiert, was eine Implementierung erschwert. In diesem Schritt gilt es den Abstraktionsgrad so anzupassen, dass eine klare Vorstellung zu einer Aktion oder zu einem Entscheidungspunkt entsteht. Beispiel: „*Implementierung einer leitlinien-konformen und individuell angemessenen Medikation*“ ist schwierig zu operationalisieren, da die Empfehlung sehr allgemein gehalten ist und nicht beschrieben wird, wie eine angemessene Medikation aussieht.
- *Disambiguation:* Herstellung eines einheitlichen, semantischen Verständnisses. Dieser Schritt dient der eindeutigen Interpretation der enthaltenen Leitlinienempfehlungen. Beispiel: Aufgeführte Entscheidungspunkte schließen sich nicht gegenseitig aus, sondern überlappen sich.
- *Verify:* In diesem Schritt wird verifiziert, ob die Leitlinienempfehlung vollständig ist und alle Situationen, mit denen ein Arzt in diesem Kontext konfrontiert sein könnte,

abgedeckt sind. Eine Leitlinienempfehlung, die nicht allumfassend ist, lässt Spielraum für vermeidbare Varianzen in der operativen Praxis.

- *Add Explanation:* Die Gründe für eine Leitlinienempfehlung sind wichtig für ein entscheidungsunterstützendes System. Dem Anwender kann bei der Generierung von Vorschlägen eine Begründung für die Empfehlung mit angegeben werden. Damit agiert das entscheidungsunterstützende System nicht als Blackbox, sondern begründet schlüssig die generierten Empfehlungen. Beispiel: „*Nach einer Metaanalyse aus 21 Studien mit 14 571 Patientinnen (Houssami, N et al. 2010) beeinflusst der Schnittrand auch unter Berücksichtigung von adjuvanten Therapiemaßnahmen (Chemotherapie, endokrine Systemtherapie, Strahlentherapie einschließlich Boost) das lokale Rezidivrisiko beim invasiven Mammakarzinom.*“ Diese Aussage aus der S3-Mammakarzinom Leitlinie benennt mehrere Studien, welche die zuvor getroffenen Leitlinienempfehlungen für den Schnittrand bekräftigen.
- *Build Executables:* In diesem Schritt werden die präzisierten, konkretisierten und eindeutig formulierten Entscheidungspunkte und Aktionen in logische Statements und damit in computerinterpretierbare Aussagen überführt.

Beispiel:

```
IF
  Alter des Patienten > 50 AND
  Alter des Patienten <= 69 OR
  Mutation in den Genen BRCA1 = true OR
  Mutation in den Genen BRCA2 = true
  ...
THEN
```

Gemessen an einem vollständigen Leitlinienimplementierungsprozess repräsentieren die Aktivitäten dieses Abschnitts lediglich den Teil der Formalisierung. Anstatt den Zwischenschritt über GEM zu wählen und die Leitlinieninhalte zunächst in ein Dokumentenmodell zu bringen, kann der Leitlinientext auch direkt z. B. in GLIF umgesetzt werden. Dies gestaltet den Formalisierungsprozess entsprechend komplexer, da hier tiefgreifende Kenntnisse über die GLIF-Systematik vorausgesetzt werden müssen. Unabhängig vom gewählten Vorgehen sind zahlreiche weitere Arbeitsschritte notwendig, um die formalen Modelle nun noch zur konkreten Anwendung zu führen. Diese sind mit eigenen Problemen behaftet. Auch hier existieren verschiedene Möglichkeiten: In einer ersten Variante können die Leitlinienmodelle mit einer geeigneten Execution Engine ausgeführt werden. In diesem Falle gilt es, diese mit dem eingesetzten Primärsystem einer Einrichtung zu verzahnen. Die andere Möglichkeit ist durch die Ausführung eines formalen Leitlinienmodells innerhalb des klinischen Informationssystems gegeben, wozu in der Literatur aber kein Referenzprojekt gefunden wurde. Generell ist der kritische Erfolgsfaktor durch die sinnvolle Verzahnung zwischen den Primärsystemen und der Ausführungsumgebung der Leitlinien gegeben. Neben einer technischen Interoperabilität

muss hierzu auch die semantische Interoperabilität sichergestellt werden. Diese Problematik wird im Rahmen des Lösungskonzeptes erneut aufgegriffen (siehe Kapitel 5).

2.1.2.4 Ausführung medizinischer Leitlinien mit CDSS

Damit medizinische Leitlinien ihr ganzes Potential (Qualitätsverbesserung, Reduktion von Variationen, Einsparung von Kosten) entfalten können, müssen diese nachhaltig die Vorgehensweise der Ärzte beeinflussen [de Clercq 2003]. Dies kann nur gelingen, wenn zum Zeitpunkt des Patientenkontaktes patientenindividuelle Empfehlungen ausgesprochen werden. Computerinterpretierbare Leitlinien können von entscheidungsunterstützenden Systemen (engl.: *clinical decision support systems*) verarbeitet werden. In [Berner 2007, S.3] findet sich die folgende Definition:

"Clinical decision support systems (CDSS) are computer systems designed to impact clinician decision making about individual patients at the point in time that these decisions are made."

Demnach stellt ein Computersystem dem Arzt relevantes Wissen im Rahmen der medizinischen Versorgung bereit, damit dieser fundierte Entscheidungen treffen kann. Das Wissen bzw. die Empfehlungen, welche durch das System generiert werden, sind kontextsensitiv und auf einen speziellen Patienten adaptiert. Es existieren nach [Greenes 2011, S. 9] und [Berner 2007, S. 9] eine Reihe von Erfolgsfaktoren für die Akzeptanz und Verwendung entscheidungsunterstützender Systeme:

- **Generierung patientenindividueller Empfehlungen:** Das allgemein verfügbare medizinische Wissen muss auf eine konkrete Faktenlage und patientenspezifische Daten angewendet werden. Allgemeingültige Aussagen, die nicht mit dem Gesundheitszustand eines Patienten abgeglichen sind, stellen keine große Hilfestellung dar.
- **Einbettung der CDSS in die ablaufenden Prozesse** einer Einrichtung: Es darf kein großer Mehraufwand bei der Nutzung für einen Arzt entstehen. Im Bestfall merkt der Anwender gar nicht, dass er mit verschiedenen Systemen arbeitet. Oftmals sind bei Entwicklungsprojekten Stand-alone Systeme oder nicht kommerzielle Patientenakten entstanden, welche keinen Einzug in die klinische Praxis gefunden haben [Berner 2007, S.4].
- **Bereitstellung des Wissens am Point of care:** Das zeitnahe, kontextsensitive Bereitstellen von Wissen kann den größten Mehrwert bringen, da die Entscheidung eines Arztes dadurch beeinflusst werden kann. Eine retrospektive Suche relevanten Wissens unterstützt nicht die Entscheidungsfindung, sondern eher die Sicherung bereits getroffener Entscheidungen [Berner 2007, S.4].

- **Evidenzbasierung:** Um die Akzeptanz der Ärzteschaft zu sichern und das Vertrauen in CDSS zu stärken, sollte das zugrunde liegende Wissen dieser Systeme auf einer evidenzbasierten Grundlage fußen. Die Implementierung von Leitlinieninhalten kann hier Abhilfe schaffen, da diese auf den aktuellsten Erkenntnissen der EbM beruhen.
- **Übertragbarkeit:** Um den Einsatz von CDS Modulen grundsätzlich institutionsübergreifend zu ermöglichen und dadurch Mehraufwände zu vermeiden, sollte auf geeignete Standards in diesem Bereich zurückgegriffen werden. Übertragbare Ansätze erleichtern den Einrichtungen die Etablierung von CDS Funktionalitäten und nehmen diesen zeit-aufwändige Arbeiten ab z. B. Schaffung von Schnittstellen, Definition von Austauschformaten, etc. Nach [Greenes 2011, S.93] ist genau der Mangel an Übertragbarkeit eine entscheidende Hürde für eine flächendeckende Einführung und der Grund dafür, warum CDSS in nur wenigen produktiven Umgebungen zum Einsatz kommen. Die Kapselung von CDS Funktionalitäten zu einem Modul, welches in klinische IT-Architekturen integriert werden kann, ist nach [Greenes 2011, S.93] ein entscheidender Schritt in die richtige Richtung.

Generell zielt die Ausführung medizinischer Leitlinien auf die Unterstützung des medizinischen Personals in den Bereichen der Diagnostik, der Auswahl einer optimalen Therapie, der korrekten Einschätzung der Prognose sowie des effektiven Patientenmanagements ab. Die CDSS können nach [Adlassnig & Fehre 2012] sowohl einzelne Aspekte der Patientendaten interpretieren als auch umfassende, ganzheitliche Betrachtungen liefern. Zum einen können ausgewählte Teile einer Leitlinie formalisiert werden, um punktuell Informationen, Vorschläge oder Erinnerungen zu generieren (z. B. Einsatz der Arden Syntax). Zum anderen können die Leitlinien ganzheitlich mit allen diagnostischen und therapeutischen Fragestellungen formalisiert werden, so dass über den gesamten Behandlungsverlauf hinweg eine geeignete Wissensbasis zur Interpretation aktuell vorliegender Patientendaten existiert (Einsatz einer Guideline Modeling Language). Letztgenannte Vorgehensweise umfasst demnach den diagnostisch-therapeutischen Zyklus in Gänze (vgl. Abbildung 2.10).

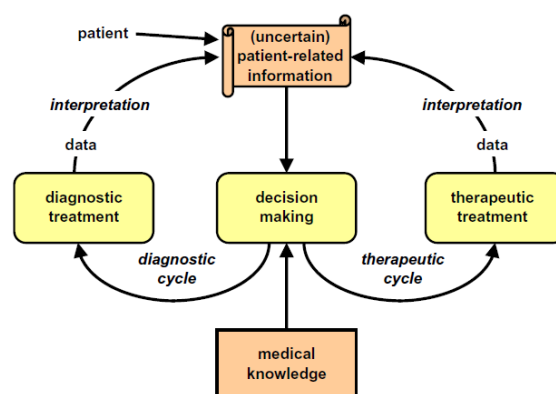


Abbildung 2.10: Diagnostischer-therapeutischer Zyklus [Lenz & Reichert 2007]

Gemäß obiger Abbildung beinhaltet der medizinische Behandlungsprozess die Phase *Beobachtung*, *Schlussfolgerung* und *Handlung*. Die Beobachtungsphase beginnt mit der Einsicht der Patientendaten, um sich einen Überblick über den aktuellen Patientenzustand zu verschaffen. Dabei ist auch die Historie über verschiedene Behandlungen hinweg relevant. Anschließend werden einige diagnostische Untersuchungen veranlasst, um eine gesicherte Diagnose zu stellen und eine geeignete Therapieplanung vornehmen zu können. Die (elektronische) Patientenakte stellt dem medizinischen Personal das dafür relevante Wissen zur Verfügung (z. B. Untersuchungsergebnisse), um fundierte Entscheidungen auf der aktuellen Faktenlage treffen zu können. Um die Systeme in die Lage zu versetzen, das formalisierte Wissen aus den Leitlinien auf konkrete Patientendaten anzuwenden, müssen die entscheidungsunterstützenden Systeme nach [Latoszek-Berendsen et al. 2010] mit den klinischen Informationssystemen und elektronischen Patientenakten der medizinischen Organisationseinheiten verlinkt werden. Ein großes Hindernis für eine erfolgreiche Implementierung stellt nach [Lenz & Reichert 2007] das Integrationsproblem dar: Die Daten aus den formalisierten Leitlinien lassen sich ggf. nicht alle auf verfügbare Daten einer vorhandenen elektronischen Patientenakte abbilden. Um während der Patientenbehandlung kontextsensitive Informationen und Empfehlungen auszugeben, müssen strukturierte medizinische Informationen aus den operativen medizinischen Systemen bezogen werden. Demnach müssen in der Regel die IT-Systeme durch geeignete Schnittstellen erweitert werden, um die Informationen zu akquirieren, die für eine Leitlinienimplementierung notwendig sind.

Viele der CDSS sind aus den originären Expertensystemen entstanden, welche keine Akzeptanz unter den Medizinern gefunden haben und somit dahingehend adaptiert wurden, dass diese nicht mehr zur Simulation von Expertenwissen, sondern vielmehr zur Unterstützung der Entscheidungsfindung bei der konkreten Patientenbehandlung eingesetzt werden. Somit verlagerte sich der Anspruch von einem System, welches bereits Entscheidungen und Antworten lieferte zu einem System, welches alle notwendigen Informationen zur Entscheidungsfindung einem Arzt bereitstellt [Berner 2007, S.4]. In der gängigen Literatur wird zwischen *wissensbasierten* und *nicht-wissensbasierten* CDSS unterschieden. Der häufigste Ansatz ist hier durch die wissensbasierten Systeme gegeben, und nach [Berner 2007, S.5] verfügen diese zumindest über die folgenden drei Komponenten:

1. Eine **Wissensbasis** enthält das medizinische Wissen z. B. in Form von Regeln. Dieses Wissen muss kontinuierlich aktualisiert und weiterentwickelt werden, damit adäquate Empfehlungen durch das CDSS ausgesprochen werden können.
2. Eine **Inferenzengine** beinhaltet die Vorschriften, um die Daten aus der Wissensbasis mit Patienteninformationen zu verlinken. Es existieren verschiedene Reasoning Strategien, wie z. B. logikbasiertes oder probabilistisches Reasoning. Welcher Mechanismus zum Einsatz kommt, ist von der Wissensrepräsentationsform abhängig. Weitere Informationen zu den Reasoning-Strategien finden sich z. B. in [Berner 2007, S.71-78].

3. Über die hinterlegten **Kommunikationsmechanismen** wird die Interaktion zwischen Arzt und CDSS realisiert. Ohne eine Verzahnung zwischen CDSS und dem Primärsystem unterstützt diese Komponente auch die Datenerfassung durch den Arzt. Idealerweise stammen die notwendigen Daten jedoch aus der verknüpften Patientenakte. Dadurch entfallen natürlich die Doppelerfassungen, und die Komponente übernimmt primär die Anzeige und Navigation durch Ergebnisse aus dem CDSS (z. B. Alerts, Erinnerungen oder E-Mails).

Abbildung 2.11 zeigt ein idealisiertes Modell, in dem die Komponenten des CDSS mit dem Primärsystem der klinischen Umgebung verzahnt sind. Dadurch werden auch die Interaktionsszenarien zwischen den Komponenten visualisiert [Greenes 2011, S.93]:

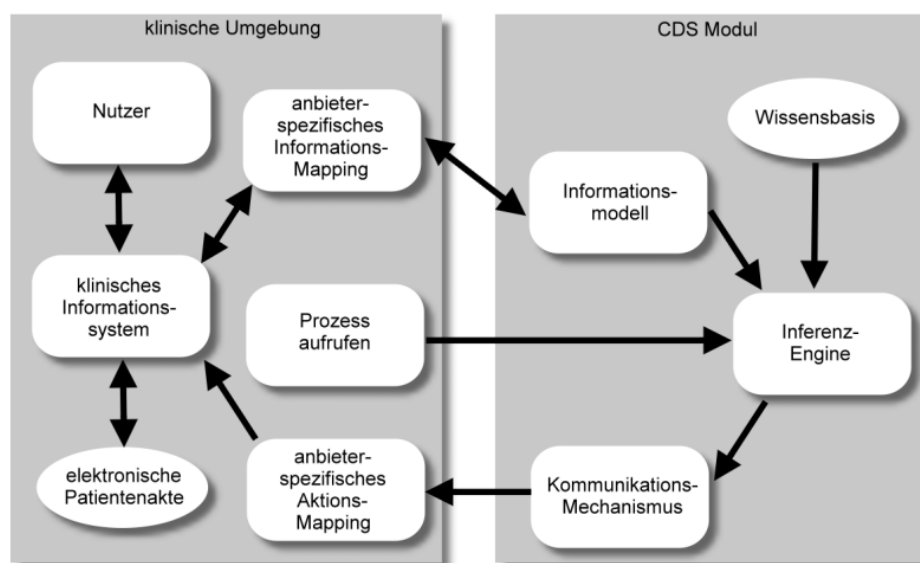


Abbildung 2.11: CDSS Komponenten

Der Aufruf des CDS Moduls erfolgt transparent durch definierte Schnittstellen aus dem Primärsystem heraus. Dadurch entsteht für den Benutzer der Eindruck, dass er lediglich mit einem System und nicht mit dedizierten Komponenten arbeitet. Die Eingabedaten, die zur Weiterverarbeitung vom Primärsystem an das CDS Modul übergeben werden, sind zunächst auf ein vordefiniertes Informationsmodell abzubilden. Die Spezifikation des Informationsmodells setzt sich aus dem Format, der Struktur und den zugrunde liegenden Klassifikationen/Vokabulare zusammen. Durch die Bereitstellung einer eindeutigen Beschreibung kann die Inferenz-Engine immer auf die gleiche Weise auf die Informationen zugreifen. Das Mapping zwischen der institutionellen Akte und dem Informationsmodell muss somit auf der Seite des klinischen Informationssystems geregelt werden (vgl. Konzept des vMR). Die Inferenz-Engine wendet die entgegengenommenen Daten auf Basis definierter Vorschriften auf die Wissensbasis an. Dazu können alle in Abschnitt 2.1.2.2 vorgestellten Formalismen zum Einsatz kommen. Zur Auswertung von Laborwerten können beispielsweise Regeln und damit logische Ausdrücke verwendet werden. Eine Differentialdiagnose, die auf Basis von

Wahrscheinlichkeiten ausgegeben wird, nutzt entsprechend einen probabilistischen Algorithmus (Bayestheorem), und bei der Überprüfung von Medikamentendosen können Formeln ausgewertet werden. Die Methodik, die zur Schlussfolgerung eingesetzt wird, ist somit abhängig vom Anwendungsszenario und der Wissensrepräsentationstechnik. Die Ergebnisse bzw. Schlussfolgerungen der Inferenz-Engine werden über die eingebetteten Kommunikationsmechanismen an das klinische Informationssystem und damit an die Nutzer zurückgegeben. Abhängig vom Anwendungskontext und der Art der Auswertung, sind unterschiedliche Aktionen innerhalb des klinischen Informationssystems auszuführen. Dazu wird ein anbieter-spezifisches Aktions-Mapping zwischen den CDS Funktionen und dem resultierenden Output hinterlegt. Beispielsweise führt die Überprüfung einer Medikamentendosis bei auffälligen Ergebnissen zur Ausgabe von Empfehlungen für die Anpassung. Die Auswertung von Laborparametern resultiert bei kritischen Werten in der Benachrichtigung eines Arztes per E-Mail oder SMS.

Eine flächendeckende Nutzung von CDSS konnte nach [Peleg & Tu 2006] bislang noch nicht durchgesetzt werden. Abschnitt 3.1 stellt einige existierende Beispiele für CDSS vor, wobei auch diese Ausführungen deutlich machen, dass das prototypische Stadium noch nicht überschritten wurde. Nicht nur die Etablierung elektronischer Aktensysteme und die Arbeiten an standardisierten Terminologien sowie Nachrichtenstandards, sondern auch das Wissen um die positiven Effekte von CDS zur Reduktion medizinischer Fehler und zur Verbesserung der Patientenbehandlung sollten nach [Peleg & Tu 2006] bald den Weg der CDSS in die klinische Routine ebnen.

2.2 Klinische Pfade

Die Inhalte medizinischer Leitlinien sind, wie in Abschnitt 2.1.1 ausgeführt, für die Allgemeinheit bestimmt und nicht auf die speziellen Bedürfnisse und Gegebenheiten einer Gesundheitsversorgungseinrichtung adaptiert. Krankenhäuser benötigen jedoch Instrumente, um die konkret ablaufenden Behandlungsabläufe zu standardisieren und operationalisieren. Dazu eignen sich klinische Pfade, welche die arbeitsteilige Vorgehensweise in einer konkreten Institution zur Abwicklung wiederkehrender Behandlungsmuster beschreiben [Lenz & Kuhn 2004].

Nachfolgend wird zunächst eine Definition des Konzepts *klinischer Pfad* hergeleitet. Anschließend werden die Zielsetzungen der klinischen Pfade und die bestehenden Hürden für einen erfolgreichen Einsatz vorgestellt. Abschnitt 2.2.2 führt verschiedene Ansätze zur formalisierten Abbildung klinischer Prozesse ein. Abschließend stellt Abschnitt 2.2.3 zwei verschiedene Alternativen von Systemen vor, die zur Ausführung klinischer Prozesse herangezogen werden können: Workflow-Management Systeme und integrierte Module der Krankenhausinformationssysteme.

2.2.1 Definition

Klinische Pfade stellen neben den medizinischen Leitlinien ein weiteres Konzept zur Standardisierung der medizinischen Versorgung dar. Eine ein-eindeutige Definition des Begriffs *Klinischer Pfad* scheint aufgrund einer Fülle unterschiedlicher Begriffsvarianten nahezu unmöglich. In der deutschen Literatur werden die Begriffe *Patientenpfad*, *Behandlungspfad*, *Critical Pathway*, *Clinical Pathway*, *Versorgungspfad*, etc. teilweise synonym verwendet. Zudem finden sich inhaltlich unterschiedliche Begriffsdefinitionen zu ein und demselben Begriff, was ein gemeinsames Verständnis des Konzeptes erschwert [Roeder & Küttner 2007]. Nachfolgend werden verschiedene Begriffsdefinitionen aus der Literatur zusammengetragen. Je nach Blickwinkel des Verfassers werden unterschiedliche Aspekte und Gesichtspunkte des Konzeptes herausgestellt und betont.

[Hellmann 2010]	<i>Ein Klinischer Pfad ist ein netzartiger, Berufsgruppen überschreitender Behandlungsablauf auf evidenzbasierter Grundlage (Leitlinien), der Patientenerwartungen, Qualität und Wirtschaftlichkeit gleichermaßen berücksichtigt.</i>
[Roeder 2003]	<i>Ein klinischer Behandlungspfad ist der im Behandlungsteam selbst gefundene berufsgruppen- und institutionsübergreifende Konsens bezüglich der besten Durchführung der Krankenhausgesamtbehandlung unter Wahrung festgelegter Behandlungsqualität und Berücksichtigung der notwendigen und verfügbaren Ressourcen sowie unter Festlegung der Aufgaben und der Durchführungs- und Ergebnisverantwortlichkeiten. Er steuert den Behandlungsprozess, ist gleichzeitig das behandlungsbegleitende Dokumentationsinstrument und erlaubt die Kommentierung von Abweichungen von der Norm zum Zwecke fortgesetzter Evaluation und Verbesserung.</i>
[Eckardt 2005]	<i>Ein integrierter Behandlungspfad ist ein Steuerungsinstrument. Der Pfad beschreibt den optimalen Weg eines speziellen Patiententyps mit seinen entscheidenden diagnostischen und therapeutischen Leistungen und seiner zeitlichen Abfolge. Interdisziplinäre und interprofessionelle Aspekte finden ebenso Berücksichtigung wie Elemente zur Umsetzung, Steuerung und ökonomischen Bewertung.</i>
[Bollschweiler et al. 2010]	<i>Institutionelle Leitlinien, die den Behandlungsablauf, der für die Mehrzahl der Patienten mit der entsprechenden Diagnose zutreffend ist, berufsgruppenübergreifend von Beginn bis zum Abschluss der Behandlung beschreibt und die für den Krankenhausaufenthalt bzw. für die transsektorale Behandlungskette anfallenden Leistungen und Ressourcen prozessbezogen darstellt.</i>

[ÄZQ]	<i>Ein klinischer Behandlungspfad stellt eine lokal konsentrierte Festlegung der Patientenbehandlung einer definierten Fall- oder Behandlungsgruppe dar. Unter Wahrung festgelegter Behandlungsqualität und verfügbarer Ressourcen werden bereits in der Entwicklung alle an der Patientenbehandlung beteiligten Mitarbeiter mit einbezogen. Neben einer optimalen Patientenbehandlung und effizienten Ablauforganisation fördern sie das Teamwork und die Kommunikation, schaffen Prozesskostentransparenz und definieren und evaluieren Behandlungsziele. Der gesamte Behandlungsprozess wird über ein behandlungsbegleitendes Dokumentationsinstrument gesteuert.</i>
[Dykes et al. 2002]	<i>Ein Clinical Pathway ist ein Dokument, das den üblichen Weg multidisziplinärer Behandlung für einen speziellen Patienten beschreibt und das die Kommentierung von Abweichungen von der Norm zum Zwecke festgesetzter Evaluationen und Verbesserung erlaubt.</i>
[Vanhaecht 2007]	<i>A care pathway is a complex intervention for the mutual decision making and organisation of care processes for a well-defined group of patients during a well-defined period. Defining characteristics of care pathways include: (i) An explicit statement of the goals and key elements of care based on evidence, best practice, and patients' expectations and their characteristics; (ii) the facilitation of the communication among the team members and with patients and families; (iii) the coordination of the care process by coordinating the roles and sequencing the activities of the multidisciplinary care team, patients and their relatives; (iv) the documentation, monitoring, and evaluation of variances and outcomes; and (v) the identification of the appropriate resources. The aim of a care pathway is to enhance the quality of care across the continuum by improving risk-adjusted patient outcomes, promoting patient safety, increasing patient satisfaction, and optimizing the use of resources.</i>

Tabelle 2.3: Definitionen klinischer Pfade

Für die vorliegende Arbeit sind einige Aspekte eines klinischen Pfads von besonderer Bedeutung. Daher wird gemäß der oben aufgeführten Aussagen eine Arbeitsdefinition abgeleitet:

Ein Klinischer Pfad stellt einen Konsens zwischen allen an der Behandlung beteiligten Akteuren dar, der optimierte Prozessabläufe bei der Behandlung einer speziellen Krankheit für ein homogenes Patientenkollektiv in einer Einrichtung widerspiegelt. Dazu werden alle durchzuführenden Leistungen sowohl aus medizinischer als auch pflegerischer Sicht in einem Pfad zusammengefasst. Die kooperative Zusammenarbeit zwischen den Disziplinen wird gestärkt, da die Zu-

ständigkeiten durchgängig abgestimmt und kommuniziert werden. Die klinischen Pfade sollen unter Berücksichtigung lokalen Wissens und vorhandener Leitlinien erstellt werden und beeinflussen damit gleichermaßen die Aspekte Qualität und Wirtschaftlichkeit.

Nachdem ein einheitliches Verständnis zum Konzept *klinischer Pfad* durch die Arbeitsdefinition hergestellt wurde, soll nachfolgend der Ursprung bzw. die Motivation zur Einführung klinischer Pfade in einer medizinischen Einrichtung näher beleuchtet werden: Klinische Pfade gewannen 2003 in Deutschland mit der Umstellung der Krankenhausfinanzierung auf ein durchgängiges leistungsorientiertes und fallpauschalierendes Vergütungssystem über Diagnosis Related Groups (DRGs) immer mehr an Bedeutung. Durch die DRGs werden Behandlungsverläufe mit ähnlichem ökonomischen Aufwand in einer Entgeltgruppe zusammengefasst. Die Einführung der DRGs bedeutete für die Krankenhäuser, dass nicht mehr der Auslastungsgrad der Bettenbelegung (*Verweildauer*) die Zielgröße darstellt, um einen maximalen Gewinn zu verzeichnen, sondern vielmehr die Anzahl der jährlich behandelten Patienten. Somit verstärkten sich die Unternehmensziele eines Krankenhauses dahingehend, mit effizienten Abläufen und möglichst wenigen Ressourcen und Sachkosten die Qualität der Versorgung zu sichern [Roeder et al. 2003]. Die Krankenhäuser betraten somit zunehmend ein betriebswirtschaftlich geprägtes Marktumfeld [Sarshar et al. 2005]. Vor dem Hintergrund des ökonomischen Drucks rückten Instrumente zur Qualitätssicherung und Prozessoptimierung in den Vordergrund, um die Verweildauern der Patienten zu verkürzen und folglich Kosten einzusparen. Die Einführung klinischer Pfade wird in Deutschland mit verschiedenen Vorteilen und Zielsetzungen verbunden. [Hellmann 2009] fasst diese wie folgt zusammen:

- Prozessoptimierung im Kontext definierter Behandlungsziele
- Qualitätsverbesserung
- Kostensteuerung mit Kostenminimierung und Erlössicherheit
- Herstellung von Leistungs-, Ergebnis- und Kostentransparenz
- Verminderung des Dokumentationsaufwandes und Optimierung der Dokumentation
- positive Beeinflussung der Patientenzufriedenheit

Die Erstellung eines klinischen Pfads wird durch die Gesundheitsorganisationen selbst initiiert. Die Auswahl geeigneter Krankheitsbilder orientiert sich häufig an den Fallzahlen, den Behandlungskosten und dem Maße der Vorhersehbarkeit und damit Standardisierbarkeit einer Erkrankung. Die Erstellung eines Pfads wird durch ein interdisziplinäres Pfadteam geleistet, das aus allen betroffenen Personengruppen zusammengesetzt ist (vgl. Abbildung 2.12). Die Beteiligung an der Entwicklung erhöht in der Regel auch die Akzeptanz des medizinischen Personals zur Nutzung klinischer Pfade.

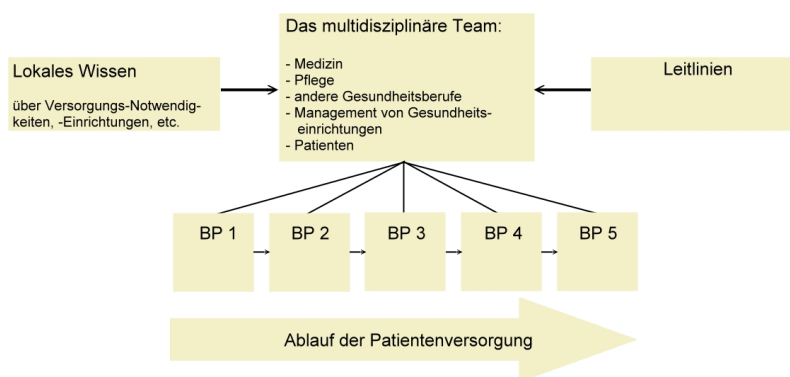


Abbildung 2.12: Leitlinienbasierte Pfade (vgl. [Lelgemann & Ollenschläger 2006])

[Kleemann 2010] zufolge hat sich das Konzept *klinischer Pfad* in den deutschen Krankenhäusern noch nicht flächendeckend durchgesetzt, auch wenn deren Bedeutung für die Wirtschaftlichkeit und Qualität der medizinischen Versorgung anerkannt und vielfältig von den Führungsebenen diskutiert wird. Dies sei insbesondere auf die Befürchtungen der Leistungserbringer zurückzuführen, dass klinische Pfade sie in ihrer Tätigkeit einschränken und sie den patientenindividuellen Bedürfnissen nicht mehr nachkommen können (Kochbuchmedizin). Laut [Hellmann 2010, S.11] blockieren insbesondere Chefärzte die Etablierung klinischer Pfade, da dies die Übertragung von Aufgaben an andere Disziplinen und damit die Aufgabe von Verantwortlichkeiten und Einfluss bedingt. Weitere Gründe sind die Ängste der Beteiligten, ihre Rolle im klinischen Prozess benennen und definieren zu müssen oder aber auch die Berührungängste, was eine bereichsübergreifende, interprofessionelle und interdisziplinäre Zusammenarbeit mit den Kollegen betrifft.

2.2.2 Modellierung klinischer Pfade

Medizinische Prozessmodelle bestehen im Kern aus drei verschiedenen Grundelementen (vgl. [Wang et al. 2002]): Aktivitäten (*Action*) beschreiben einzelne medizinische oder auch administrative Aufgaben, die im Rahmen eines Behandlungsprozesses durchgeführt werden. Ihnen werden oftmals weitere Informationen wie Verantwortlichkeiten, Durchführungszeiten oder Kosten zugeordnet. Weiterhin werden Entscheidungen (*Decision*) in die Abläufe integriert, um verschiedene Handlungsoptionen zu verankern, welche patientenindividuell auszuwählen sind. Zuletzt können Zustände (*State*) in die Prozesse eingebunden werden, welche sich entweder auf den Patienten beziehen (z. B. Gesundheitszustand vor oder nach einer Aktivität) oder aber Aussagen über den Bearbeitungszustand einzelner Aktivitäten zulassen.

Die formale Abbildung klinischer Prozesse kann beispielsweise mit Hilfe von Prozessmodellierungssprachen erfolgen. Die Workflow-Spezifikationen nehmen dabei auf verschiedene Aspekte eines Prozesses Einfluss [van der Aalst & ter Hofstede 2005, Sell 2010]:

- Aktivitäten: *Was ist zu tun?*
- Kontrollfluss: *Wann ist welche Aufgabe durchzuführen?*
- Datenfluss: *Welche Informationen werden zur Ausführung benötigt?*
- Ressourcen: *Wer führt welche Aufgabe aus?*

Workflow-Management Systeme nutzen eine ganze Bandbreite von Prozessbeschreibungssprachen, die alle unterschiedlichen Paradigmen folgen [van der Aalst & ter Hofstede 2005]. Die Workflow Management Coalition (WfMC), ein Zusammenschluss von Herstellern, Nutzern und Forschungsgruppen, die sich im Bereich *Workflow Management* engagiert, fokussierte aus diesem Grund die Etablierung von Prozessstandards. Trotz dieser Anstrengungen waren weiterhin eine Vielzahl unterschiedlicher Notationen im Einsatz. Das Fehlen einer allgemeingültigen Theorie und standardisierter Prozessmodellierungskonzepte macht den Vergleich verschiedener Sprachen schwierig. Aus diesem Grund wurde 1999 die Workflow Patterns Initiative mit dem Ziel gegründet eine konzeptuelle Basis für Prozess-Technologien zu etablieren [Workflow Patterns Initiative 2010]. Das Ergebnis bildete ein Set von Workflow Patterns, welche für die Abbildung komplexer Prozessbeschreibungen notwendig sind und demnach von Prozessbeschreibungssprachen unterstützt werden müssen. Die Ausdrucksmächtigkeit einer Prozessmodellierungssprache kann anhand der definierten Patterns evaluiert werden. Existierende Prozessmodellierungssprachen unterscheiden sich hinsichtlich ihres Einsatzgebietes, ihrer Ausdrucksstärke, ihrer Ausführbarkeit und ihrer Analysierbarkeit [Sell 2010, S.12]. In der Literatur existieren unterschiedliche Klassifikationen zu den Sprachen. Beispielsweise teilen [Lu & Sadiq 2007] existierende Sprachen in *graphen- bzw. netzbasierte* und *regelbasierte* Ansätze ein. Bei den graphenbasierten Sprachen werden die Prozesse in Form von Graphen dargestellt, welche aus einer Menge an Knoten und Kanten besteht. Die Knoten repräsentieren Aktivitäten und Kontrollflusselemente, während die Kanten die Knoten miteinander verbinden. Die Mehrzahl existierender Ausführungskomponenten basieren gemäß [Sell 2010, S. 13] auf den graphbasierten Sprachen wie beispielsweise BPMN⁸ [OMG 2008], XPDL⁹ [Workflow Management Coalition 2008], BPEL¹⁰ [OASIS 2007] sowie YAWL¹¹ [van der Aalst & ter Hofstede 2005] oder EPK¹² [Nüttgens & Rump 2002]. Bei den regelbasierten Ansätzen wird ein Prozess durch eine Menge von Regeln spezifiziert, welche strukturelle Abhängigkeiten zwischen den einzelnen Aktivitäten beschreiben. Dies kann durch Vor- und Nachbedingungen erfolgen, die mit der Ausführung einer Aktivität verknüpft sind. Vertreter dieses Ansatzes werden beispielsweise in [Müller et al. 2004] vorgestellt. Nach [Sell 2010] stellen *formale* Workflow-Sprachen eine weitere Gruppe dar. Die

⁸Business Process Modelling Notation

⁹XML Process Definition Language

¹⁰Business Process Execution Language

¹¹Yet Another Workflow Language

¹²ereignisgesteuerte Prozessketten

formale Basis einer solchen Sprache ermöglicht detaillierte Analysen der Modelle, z. B. Petri-Netze [Reisig 2010] oder Prozessalgebren [Singh 1996].

Die obige Kategorisierung teilt also die Sprachen hinsichtlich ihrer unterschiedlichen Repräsentationsformen ein. Eine weitere Kategorisierung kann auf Basis des Einsatzgebietes vorgenommen werden und unterscheidet für die Abbildung klinischer Prozesse folglich domänenspezifische (z. B. YAWL, GLIF) und domänenneutrale Sprachen (z. B. eEPKs, UML-Aktivitätsdiagramme, Petrinetze).

Domänenneutrale Sprachen

Die domänenneutralen Sprachen können losgelöst vom Gesundheitssektor angewendet werden und wurden nicht explizit für die Verwendung im klinischen Bereich entwickelt. Folglich erfüllen diese Sprachen oftmals nicht alle Anforderungen, um patientenindividuelle Abläufe adäquat abzubilden [Koch 2010, S.132, 133]. In der Praxis sind die (erweiterten) ereignisgesteuerten Prozessketten am häufigsten anzutreffen. UML-Aktivitätsdiagramme kommen zum Einsatz, wenn der klinische Pfad durch den Einsatz von IT unterstützt werden soll und das Diagramm gemeinsam mit anderen UML-Diagrammtypen im Rahmen des Softwareentwicklungsprozesses genutzt wird. Im Rahmen von Serviceorientierten Architekturen und bei der Nutzung von Application-Server Plattformen wie z. B. IBM Websphere oder Microsoft BizTalk kommt die Business Process Execution Language in Verbindung mit der Business Process Modelling Notation zur Anwendung. Das primäre Ziel liegt dabei auf einem integrierten Prozessmanagement und der prozessorientierten Orchestrierung von Diensten. Solche Infrastrukturen sind im deutschen Gesundheitswesen insbesondere bei großen Krankenhäusern und Klinikketten anzutreffen [Koch 2010, S.134]. Tabelle 2.4 gibt in Anlehnung an [Sarshar et al. 2005] einen Überblick über domänenneutrale Modellierungssprachen zur Abbildung von Behandlungsprozessen.

Modellierungsmethode	Quellen
Fluss- / Blockdiagramme	[Dykes et al. 2002, S.57-66] [Küttner 2004]
Petri-Netze	[Sarshar & Loos 2005] [Jørgensen 2003]
Ereignisgesteuerte Prozessketten (EPK)	[Sloane & Wagner 2004] [Gospodarevskaya et al. 2005]
ADEPT	[Dadam & Reichert 2000]
WorkParty	[Reichert et al. 1997]

Tabelle 2.4: Domänenneutrale Notationen zur Modellierung klinischer Pfade

Domänenspezifische Sprachen

Oft sind die Modellierungssprachen und die bereitgestellten Werkzeuge zur Definition von Prozessen für Endanwender zu komplex und nur mit hohem Einarbeitungsaufwand beherrschbar. Als Konsequenz wurden domänenspezifische Sprachen zur Prozessmodellierung entwickelt, welche sich an den speziellen Bedürfnissen der Endanwender orientieren und deren spezifische Begriffs- und Gedankenwelt adaptieren. [Reuter & Dadam 2012] stellen heraus, dass die Realisierung neuer und die Adaption existierender Prozesse im Gesundheitswesen nur über eine konsequente Einbeziehung der Domänenexperten erreichbar ist. Idealerweise kann die Prozessmodellierung und -anpassung durch die Endanwender selbst realisiert werden. Dies erfordert natürlich die Bereitstellung einer intuitiven Benutzeroberfläche, welche keine tiefgreifenden IT-Kenntnisse voraussetzt, sondern vielmehr eine auf die Zielgruppe angepasste Umgebung bereitstellt. Um Endanwender in die Lage zu versetzen ausführbare Prozesse zu definieren, muss von der Modellierungsumgebung sichergestellt werden, dass lauffähige Prozessmodelle im Ergebnis entstehen (keine Deadlocks o. ä.). Im Bereich der domänenspezifischen Modellierungsmethoden existieren eine Reihe dedizierter Ansätze zur Abbildung klinischer Prozesse [Wang et al. 2002]. Die Sprache YAWL wurde beispielsweise zur Abbildung und Ausführung medizinischer Prozesse im Academic Medical Center (AMC) in den Niederlanden verprobt [Mans et al. 2011]. Die Evaluation domänenspezifischer Methoden machte aber deutlich, dass diese noch nicht über ein prototypisches Entwicklungsstadium hinaus gewachsen sind. Es existieren noch wenige Erfahrungen über den Einsatz innerhalb von realen Systemumgebungen. Nach [Sarshar & Loos 2004] stehen dafür auch noch keine ausgereiften Modellierungswerkzeuge zur Verfügung, um das medizinische Personal in die Lage zu versetzen, die klinischen Prozesse zu modellieren und anzupassen.

Allgemeine Anforderungen an Notationen zur Pfadmodellierung

Um geeignete Modellierungssprachen für die Anwendung in der Gesundheitsdomäne zu identifizieren, sind differenzierte Anforderungen an solche Sprachen zu definieren, welche u. a. in [Sarshar et al. 2005] zu finden sind. In [Koch 2010, S.266, 277] wurden diese dahingehend betrachtet, ob es sich bei den einzelnen Anforderungen um domänenspezifische Aspekte handelt, welche speziell für das Gesundheitswesen und die Behandlungsprozesse gelten, oder aber allgemeingültig sind:

1. Abbildung sequentieller Prozessabläufe (nicht domänenspezifisch)

Innerhalb von Behandlungsprozessen müssen sequentielle Abläufe abgebildet werden. Dabei findet eine Unterscheidung statt zwischen streng sequentiellen Abläufen (d. h. die einzelnen Aktivitäten werden nacheinander ausgeführt, und das Beenden der vorangegangenen Aktivität stößt die Durchführung der Nächsten an) und freien sequentiellen Abläufen (d. h. die Ausführungsreihenfolge ist frei wählbar, jedoch muss diese innerhalb einer bestimmten Zeitspanne erledigt werden).

2. Abbildung paralleler Prozessabläufe (nicht domänenspezifisch)

Bestimmte Aktivitäten können bei der Patientenbehandlung parallel ausgeführt werden. Dabei werden Parallelitäten mit und ohne Synchronisation unterschieden. Im Falle einer Synchronisation wird der Prozessablauf erst nach Beendigung aller parallelen Zweige weitergeführt.

3. Abbildung von Entscheidungen (nicht domänenspezifisch)

Innerhalb von Behandlungsprozessen müssen Ärzte Entscheidungen auf Basis patientenindividueller Gegebenheiten treffen. Es werden regelbasierte und nicht-regelbasierte Entscheidungen unterschieden, wobei regelbasierte Entscheidungsmodelle anhand deterministischer Regeln abgebildet und automatisiert werden können.

4. Abbildung iterativer Prozessabläufe (nicht domänenspezifisch)

Aktivitäten in einem Behandlungsprozess können in bestimmten Zyklen, Abständen oder bis zur Erreichung eines bestimmten Erfüllungsgrades iterativ wiederholt werden. Somit müssen dedizierte Möglichkeiten zur Modellierung iterativer Prozessabläufe, zur Definition von Zeiträumen oder Zeitpunkten der Iteration und zur Festlegung von Ein- und Austrittsbedingungen existieren.

5. Abbildung interner und externer Prozessschnittstellen (bedingt domänenspezifisch)

Behandlungsprozesse sind oft organisationsübergreifend definiert. Prozessschnittstellen beziehen sich dabei auf den temporären oder vollständigen Übergang (Verlegung) eines Patienten zwischen zwei Organisationseinheiten. Beim vollständigen Übergang wird zwischen einer internen Verlegung und einer Verlegung nach außerhalb (z. B. in ein anderes Krankenhaus) unterschieden.

6. Warte- und Ruhezustände (bedingt domänenspezifisch)

Es müssen passive Zustände des Patienten bestehend aus Warte- und Ruhezeiten definiert werden können. Zustandsänderungen können in Behandlungsprozessen als Bedingungen für Iterationen oder Anfangs- und Endbedingungen dienen.

7. Extern verantwortete Änderung des Patientenzustands

Aktivitäten innerhalb von Behandlungsprozessen haben oft Auswirkungen auf den Zustand eines Patienten. Beispielsweise beeinflusst die Durchführung einer Operation oder eine Medikation den Gesundheitszustand eines Patienten. Das Erreichen eines neuen Zustandes kann wiederum als Bedingung fungieren und die Zustandsänderung selbst als auslösendes Ereignis für Aktivitäten, Entscheidungen und Iterationen dienen.

8. Interne Dynamik des Prozessobjektes „Patient“ (domänenspezifisch)

Spontane Änderungen des Gesundheitszustandes eines Patienten und damit auch des weiteren Behandlungsprozesses stellen eine entscheidende Besonderheit von Prozessabläufen im Gesundheitswesen dar und müssen somit adäquat abgebildet werden.

9. Abbildung der Organisationsstruktur, technischer Ressourcen und Zeiten

Für einzelne Aktivitäten im Behandlungsprozess müssen sowohl personelle als auch technische Ressourcen wie z. B. Geräte oder Verbrauchsmaterial hinterlegt werden können. Diese Anforderung ist für die Umsetzung einer effizienten Ressourcenzuordnung und die Vermeidung von Kapazitätskonflikten relevant. Die Integration zeitlicher Aspekte ist von Bedeutung, da die Aktivitäten eines Behandlungsprozesses innerhalb vordefinierter Kernzeiten einer Einrichtung ablaufen. Verzögerungen können Auswirkungen auf nachfolgende Aktivitäten haben oder sogar die Verlängerung des Klinikaufenthaltes bewirken. Eine Modellierungssprache muss demnach den einzelnen Aktivitäten Zeiten oder Zeitspannen zuordnen können. Zudem müssen Zeiten als Eintrittsbedingung und Entscheidungskriterien definierbar sein.

Die Auswahl einer geeigneten Modellierungssprache zur Abbildung von Behandlungsprozessen ist zudem von weiteren Kriterien abhängig: Sollen die Prozesse über das Krankenhausinformationssystem verwaltet werden, sind die Anwender auf die Nutzung der hinterlegten Formalismen der KIS Systeme beschränkt. Werden externe Systeme wie z. B. Workflow Management Systeme verwendet, können unterschiedliche Prozessmodellierungssprachen eingesetzt werden. Dabei kann beispielsweise auf Basis der bereitgestellten Werkzeugunterstützung und der Ausdrucksstärke eine geeignete Modellierungssprache ausgewählt werden. In Deutschland hat sich bislang noch kein Standard und keine einheitliche Vorgehensweise bei der Modellierung klinischer Pfade etabliert. Ein Versuch in diese Richtung wurde mit der Spezifikation des HL7 Care Plan Models durch die HL7 Benutzergruppen unternommen. Hierbei wurde verstärkt auf die Besonderheiten im Zusammenhang mit klinischen Prozessen eingegangen. Das resultierende Modell dient zur Abbildung von Pfadprofilen und patientenindividuellen Pfadinstanzen.

HL7 Care Plan Model

Health Level 7 (HL7) ist ein weltweit anerkannter Standard zum Austausch von Informationen im Gesundheitswesen. Die Entwicklung und Etablierung eines einheitlichen Standards zielt auf die Verbesserung der Effizienz und Qualität der Versorgungsprozesse ab und soll die Interoperabilität sowie Kooperation zwischen verschiedenen Einrichtungen im Gesundheitswesen fördern. Die Organisation HL7 wurde 1987 in den USA gegründet und 1994 vom American National Standards Institute (ANSI) akkreditiert. HL7 Deutschland ist eines von mehr als 35 internationalen Instituten des HL7 International Inc. und wurde 1993 gegründet. Inzwischen sind ca. 300 Mitglieder aus der Industrie, Krankenhäusern und anderen Gesundheitseinrichtungen beteiligt. Der Interoperabilitätsstandard HL7 ermöglicht die Kommunikation zwischen Institutionen, Systemen und Geräten im Gesundheitswesen. Konkret werden der Nachrichtenaustausch, die dokumentenbasierte Kommunikation, kooperierende Services sowie Implementierungen und Infrastrukturdienste definiert.

HL7 Modelle in der Version 3 leiten sich alle aus dem generischen Reference Information Model (RIM) ab. Dieses stellt lediglich sechs Basisklassen zur Verfügung, über die alle

Objekte, Attribute und Relationen für die Akteure, Aktivitäten sowie Informationsinhalte aller im Gesundheitswesen denkbaren Szenarien spezifiziert werden können. Für konkrete Anwendungsszenarien sind somit die generischen Klassen zu spezialisieren und auszugestalten. Das HL7 Care Plan Model wurde für die Abbildung allgemeiner Behandlungspläne und patientenindividueller Behandlungspfade konkretisiert und leitet sich demnach ebenfalls aus dem RIM ab. Nachfolgend werden die innerhalb der Abbildung 2.13 aufgeführten Klassen des Care Plan Models kurz erläutert. Die *CarePlan* Klasse beschreibt einzelne patientenindividuelle Pfadinstanzen, welche auf Basis eines Pfadprofils (Klasse *Guideline*) erstellt wurden. Ein- und Ausschlusskriterien für die klinischen Pfade können über die *Concern* Klasse hinterlegt werden. Dadurch wird festgelegt, welche Aufnahmediagnose bei einem Patienten vorhanden sein muss (Einschlussdiagnose) bzw. nicht vorliegen darf (Ausschlussdiagnose), damit dieser über den standardisierten Behandlungspfad behandelt werden kann. Die Akteure sind schematisch durch die *Participants* Klasse visualisiert und werden explizit in den Pfaden festgelegt, um eine kooperative Behandlung abzustimmen und zu definieren. Dazu zählen beispielsweise Ärzte und Pflegekräfte, welche die Versorgung des Patienten übernehmen. Es können aber auch administrative Rollen wie Pfadverantwortliche oder Autoren abgelegt werden. Ein klinischer Pfad im Modell bündelt eine Reihe von Maßnahmen, die im Zuge der Behandlung einer speziellen Erkrankung ergriffen werden sollen. Es existieren in HL7 vordefinierte Aktivitätstypen wie Untersuchungen (*Observation*), Medikationen und Verordnungen (*SubstanceAdministration*), Prozeduren (*Procedure*), Patientenkontakte und -bewegungen wie Überweisungen oder Verlegungen (*Encounter*) sowie allgemeine Maßnahmen (*Act*). Diese Maßnahmen unterscheiden sich bei den Pfadprofilen und den Pfadinstanzen lediglich durch den sog. *moodCode*: Während beim Pfadprofil die einzelnen Aktivitäten definiert sind (*defined*), sind diese bei konkreten Instanzen bereits geplant (*intent*). Die genannten Aktivitätstypen werden wie in der Abbildung dargestellt unter den Auswahlboxen *PlannedCare* und *DefinedCare* subsummiert. Vorbedingungen für die Ausführung bestimmter Aktivitäten können über die *Criterion* Klasse abgebildet werden. Es besteht weiterhin die Möglichkeit, diese Bedingungen über die Assoziation *preconditions* ineinander zu verschachteln, um komplexe Auswahlkriterien zu definieren.

Der Care Plan kann auch als Monitoring-Instrument eingesetzt werden, um nicht durchgeführte Aktivitäten und nicht erreichte Ziele bei der medizinischen Versorgung zu identifizieren [HL7 Work Group].

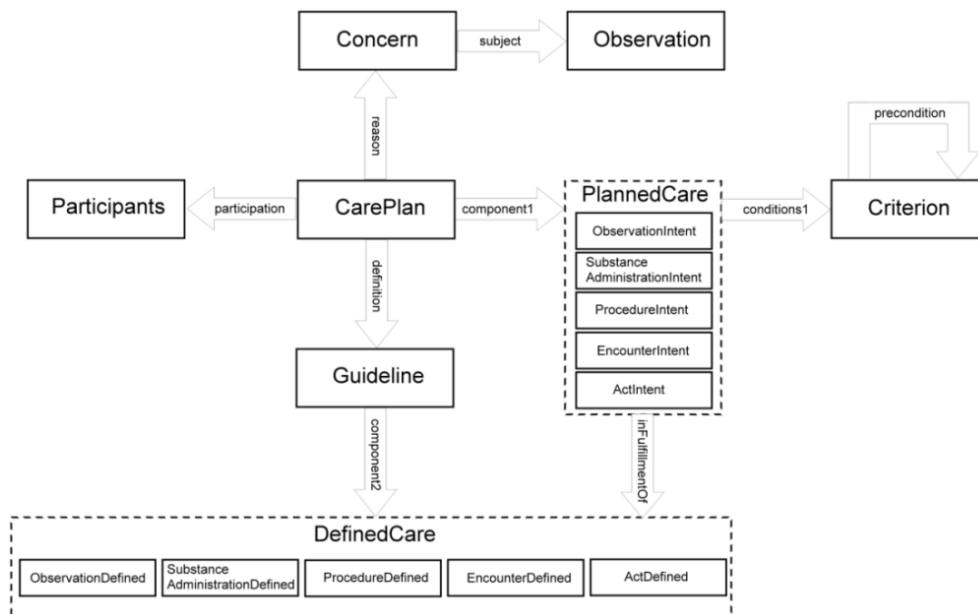


Abbildung 2.13: Schematische Darstellung des CarePlan Modells

2.2.3 IT-Unterstützung zur Modellierung und Ausführung klinischer Pfade

Klinische Pfade sind eng mit dem Prozessgedanken verknüpft. Auf Grund dessen basiert eine geeignete IT-technische Abbildung der Pfade nicht selten auf einer Prozessnotation. Bevor die konkreten Unterstützungsansätze präsentiert werden können, gilt es daher zunächst die Pfade in den Prozesskontext zu rücken. Die Einführung und Etablierung klinischer Pfade kann nach [Hellmann 2009] das Prozessdenken in den Krankenhäusern fördern und sukzessive die Ablösung des funktional organisierten Krankenhauses bewirken. Aktuell findet die klinische Informationsverarbeitung noch daten- und funktionsbezogen statt und ermöglicht keine prozessorientierte und bereichsübergreifende Koordination der medizinischen, pflegerischen und administrativen Abläufe [Kleemann 2010]. Eine prozessorientierte Organisation kann eine qualitativ hochwertige Behandlung und eine durchgängig abgestimmte Versorgung über Abteilungen und Sektorgrenzen hinweg gewährleisten. Prozess- und Verantwortungsbrüche sowie Schnittstellenproblematiken entstehen nach [Greiling 2004] dadurch, dass Prozessketten durch Abteilungsgrenzen unterbrochen werden und als Konsequenz Prozessinseln entstehen, die von unterschiedlichen Personen isoliert abgearbeitet werden. Derartige Prozessstörungen stellen nach [Kleemann 2010] die Hauptursache für eine mangelnde Effektivität und Effizienz der deutschen Krankenhäuser dar. Die funktionale Aufbau- und Ablauforganisation mindert die Ergebnisqualität und die Produktivität, da ein erheblicher Koordinations- und Kontrollaufwand betrieben werden muss.

Die Etablierung einer prozessorientierten Organisation kann somit nur durch massive Umstrukturierungen in den Krankenhäusern erfolgen. Eine geeignete Lösung zur Überwindung dieser Defizite stellen klinische Pfade dar. Diese sollen das Moduldenken ablösen und den

Patienten mit seinen individuellen Bedürfnissen in den Mittelpunkt stellen [Kleemann 2010]. Die Abkehr vom beschriebenen „Silodenken“ ermöglicht eine systematische Ausschöpfung von Effektivitäts- und Effizienzpotenzialen über die gesamte Patientenbehandlung hinweg [Salfeld et al. 2009, S.47]. Der Übergang zu einer konsequenten, koordinierten Zusammenarbeit und damit zur Etablierung patientenzentrierter Behandlungsabläufe, kann eine nachhaltige Verbesserung der Prozessabläufe bewirken.

Der Ursprung der prozessorientierten Unternehmensgestaltung geht bereits auf die 30er-Jahre zurück, als Nordsieck auf die Notwendigkeit einer an Prozessen ausgerichteten Unternehmensgestaltung hinwies (vgl. [Becker 2012, S.5]). Trotz dieser frühen Diskussion erlangte dieser Gedanke erst in den 80er Jahren unter den Schlagworten *Business Process Reengineering* bzw. *Business Process Management* verstärkte Aufmerksamkeit. Die Prozessorientierung war somit nicht neu, rückte immer mehr in den Vordergrund und fand erste Umsetzungen in der Unternehmenspraxis. Im Mittelpunkt einer prozessorientierten Unternehmensgestaltung steht die Ablauforganisation, welche sich mit der Durchführung und Abarbeitung unternehmensspezifischer Aufgaben befasst. Unternehmensaufgaben setzen sich aus einzelnen Aktivitäten zusammen, die zur Erbringung einer Leistung durchgeführt werden müssen, und entsprechen den elementaren Bestandteilen eines Prozesses. Nach [Becker 2012] wird ein Prozess charakterisiert als „die inhaltlich abgeschlossene, zeitliche und sachlogische Folge von Aktivitäten, die zur Bearbeitung eines betriebswirtschaftlich relevanten Objektes notwendig sind“. Folglich entsteht durch die Verkettung einzelner, weniger Arbeitsschritte bereits ein Prozess [Reuter 2011]. Damit die gesamte Leistungserbringung eines Krankenhauses gesteuert und optimiert werden kann, ist die isolierte Betrachtung einzelner Prozesse nicht ausreichend. Vielmehr müssen die Gesamtprozesse fokussiert werden, um eine durchgängige und effiziente Unterstützung der Leistungsprozesse in einem Krankenhaus zu ermöglichen und vorhandene Schnittstellen abzubauen [Becker 2012, S.4/5]. Diese übergeordneten Prozesse werden als Geschäftsprozesse bezeichnet und stellen einen speziellen Prozess dar, „der der Erfüllung der obersten Ziele der Unternehmung (Geschäftsziele) dient und das zentrale Geschäftsfeld beschreibt“ [Becker 2012, S.6 ff.]. Ein charakteristisches Merkmal der Geschäftsprozesse sind die Schnittstellen des Prozesses zu den Marktpartnern des Unternehmens. Angewendet auf das Krankenhaus sind dies Patienten, einweisende Ärzte, Apotheken, etc. Das Geschäftsprozessmanagement rückt den Kunden in den Mittelpunkt aller Betrachtungen, d. h. im Gesundheitswesen befassen sich Geschäftsprozesse mit patientenbezogenen Abläufen. Porter unterscheidet weiterhin in seiner Wertkette Kern- und Supportprozesse (vgl. [Becker 2012, S.7]): Die Aktivitäten eines *Kernprozesses* weisen einen direkten Bezug zum Produkt eines Unternehmens auf und leisten ihren Beitrag zur Wertschöpfung eines Unternehmens, während *Supportprozesse* aus der Perspektive des Kunden nicht wertschöpfend sind, aber zwangsläufig für die Ausführung von Kernprozessen benötigt werden. Diese Unterscheidung und Klassifikation von Prozessen kann dazu dienen unterstützende Aktivitäten in separate Prozesse

auszulagern und somit den Kernprozess zu verschlanken und effizient steuern zu können. Klinische Pfade repräsentieren somit Kernprozesse, da die Patientenbehandlung die primäre Aufgabe eines Krankenhauses darstellt.

Die Erstellung formaler Prozessbeschreibungen zur Abbildung klinischer Pfade ermöglicht eine IT-gestützte, prozessorientierte Versorgung. Aus technischer Sicht wird die Definition, Verwaltung und Ausführung von Prozessmodellen durch Workflow-Management-Systeme (WfMS) ganzheitlich unterstützt. Der Begriff *Workflow* bezeichnet nach [Seib 2010, S. 16] „die informationstechnische Realisierung eines Geschäftsprozess“ und fokussiert somit die technische Ausführung von Abläufen. Sie weisen eine feinere Granularität auf als Geschäftsprozesse, da bei der Erstellung von ausführbaren Workflows Modelldetails wie z. B. Datenformate, Anwendungsschnittstellen und Rollenzuweisungen spezifiziert werden müssen [Becker 2012, S.370]. Diese Daten gehen über die grafische Repräsentation weit hinaus. Workflows symbolisieren somit den Übergang von der Modellierungs- zur Ausführungskomponente [Reuter 2011, S.27].

2.2.3.1 Workflow Management Systeme

Ein Workflow Management System (WfMS) wird zur Steuerung strukturierter Prozesse nach den Vorgaben einer definierten Ablaufspezifikation verwendet [Adams et al. 2003]. Demnach koordinieren WfMS die Prozesse, indem sie die Ausführungsreihenfolge der Aktivitäten überwachen, Daten für die Ausführung einzelner Aktivitäten bereitstellen, anstehende Aktivitäten menschlichen oder technischen Bearbeitern zur Ausführung zuordnen und Anwendungssysteme für die Bearbeitung der Aktivitäten zur Verfügung stellen [Becker 2012, S.370]. Die Workflow Management Coalition stellt die folgende Definition bereit:

A Workflow Management System (WfMS) is a system that defines, creates and manages the execution of workflows through the use of software, running on one or more workflow engines, which is able to interpret the process definition, interact with workflow participants and, where required, invoke the use of information technology tools and applications.

Ein WfMS unterstützt demnach den gesamten Lebenszyklus eines Prozesses von der Definition über die Verwaltung bis hin zur konkreten Ausführung. Dafür stellen diese Systeme sowohl Modellierungs- als auch Laufzeitkomponenten zur Verfügung [Reuter 2011].

Zur Identifikation typischer Bestandteile von WfMS und zur Standardisierung der Kommunikation zwischen den einzelnen Komponenten hat die WfMC das „Workflow Reference Model“ entwickelt (siehe Abbildung 2.14):

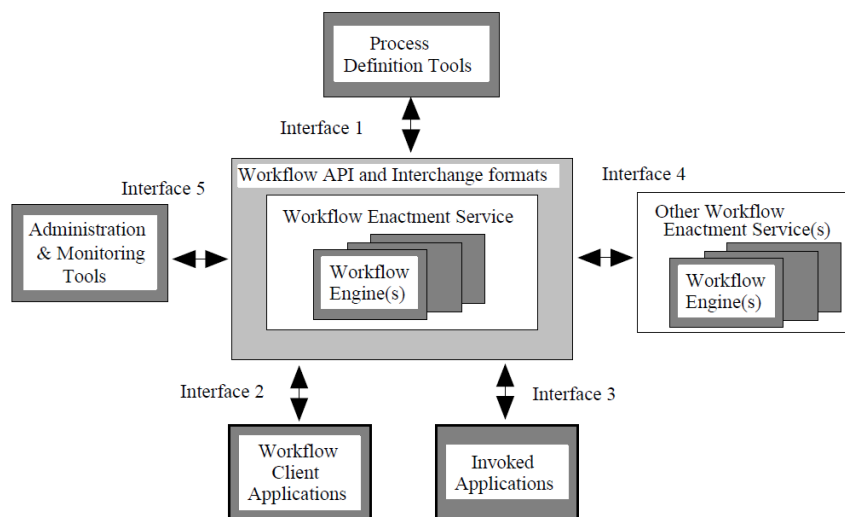


Abbildung 2.14: Referenzmodell der Workflow Management Coalition

Das Referenzmodell stellt keine Implementierungsarchitektur dar, vielmehr ist es ein idealisiertes Modell zur Beschreibung der Komponenten und ihrer Schnittstellen untereinander. Auf diese Weise wird losgelöst von einer konkreten Implementierung definiert, wie ein komplexes System aufgebaut ist und folglich auch, wie ein WfMS aus den Modulen verschiedener Hersteller komponiert werden kann. Das grundlegende Ziel des Referenzmodells ist die Modularisierung und das „Plug&Play“ von Anwendungen über standardisierte Schnittstellen. Im Zentrum der Architektur steht die Verwaltungs- und Ausführungskomponente (*Workflow Enactment Service*). Diese verwendet mehrere Workflow-Engines, welche auf Basis konkreter Prozessdefinitionen entsprechende Prozessinstanzen erstellt und ausführt.

Gemäß der Abbildung umfasst das Referenzmodell neben der zentralen Ausführungseinheit fünf weitere Komponenten. Eine wesentliche Voraussetzung im Modell ist das Vorhandensein eines spezifischen APIs (application programming interface) auf Seiten der einzelnen Komponenten. Hierdurch kann die Ausführungsumgebung vollständig von den übrigen Bestandteilen abgekapselt werden. Konkrete Implementierungen brauchen zur nahtlosen Anbindung also nur den Vertrag der Schnittstelle zu erfüllen [van der Aalst & van Hee 2004, S.163].

Interface 1 (Process Definition Tool) dient dem Im- und Export von Prozessdefinitionen zwischen der Workflow-Engine als Laufzeitkomponente und dem Modellierungswerkzeug. Für die Erstellung von Prozessdefinitionen werden den Anwendern i. d. R. grafische Benutzeroberflächen zur Verfügung gestellt.

Zur Laufzeit werden die Workflowmodelle instanziiert und die vorgesehenen Aktivitäten erscheinen zum jeweiligen Bereitstellungszeitpunkt in den Arbeitslisten (Worklists) der berechtigten Mitarbeiter (**Interface 2**), die mit Hilfe Client-spezifischer Anwendungen (*Workflow Client Applications*) bearbeitet und verwaltet werden können. Darunter fallen Aufgaben wie das Starten, Unterbrechen und Beenden von Aktivitäten oder das Filtern von relevanten Aktivitäten für einen speziellen Anwender. Neben den menschlichen Handlungsträgern

können ebenfalls externe Anwendungen einbezogen werden (**Interface 3**), welche Aktivitäten automatisch bearbeiten, prozessrelevante Daten manipulieren und externe Ereignisse auslösen können. Die Aktivitäten werden über definierte Schnittstellen an das jeweilige Anwendungssystem übermittelt, welches nach Beendigung der Aufgabe eine Rückmeldung an die Workflow-Engine zurücksendet. Mit Hilfe von **Interface 4** können Workflows durch heterogene Workflow-Engines (Enactment-Services) verwaltet werden. Eine solche Interoperabilität setzt zum einen eine einheitliche Interpretation der Prozessdefinitionen voraus, zum anderen werden Funktionen zum Austausch von Kontrollinformationen und prozessrelevanten Daten benötigt. Zur Laufzeit können Monitoring Komponenten den Verlauf der Workflow-Instanzen verfolgen (**Interface 5**). Falls Ausnahmen bei der Workflow-Durchführung auftreten, können berechtigte Mitarbeiter manuell in den Prozess eingreifen, um die korrekte Abarbeitung und Weiterführung des Workflows zu gewährleisten [Becker 2012, S.372]. Über die Administrations-Komponente können Aufgaben wie die Verwaltung von Workflowteilnehmern, Rollen, Ressourcen, etc. erledigt werden.

Charakteristisch für Workflow-Management-Systeme ist die strikte Trennung von Prozesslogik und Anwendungscode. Die Ablauflogik der Prozesse wird den WfMS explizit und transparent durch Prozessbeschreibungen bereitgestellt und nicht im zugrunde liegenden Programmcode „versteckt“ [Reichert et al. 2002]. In der Industrie werden WfMS verstärkt für Fertigungsprozesse oder Logistik-Prozesse eingesetzt und folgen dem Paradigma „write once, run forever“ [Reuter & Dadam 2012]. Dieser Ansatz ist für eine Anwendungsdomäne wie das Gesundheitswesen nicht denkbar. Medizinische Behandlungsabläufe sind dynamische, sich ändernde Prozesse und werden von patientenindividuellen Bedürfnissen und Ansprüchen beeinflusst. Das Vorliegen der gleichen Diagnose bedingt beispielsweise nicht zwangsläufig eine zu 100% identische Behandlung. Prinzipiell existieren verschiedene Behandlungskonzepte im Gesundheitswesen, welche unterschiedliche Abläufe und Prozesscharakteristika hervorbringen und demnach auch andere Anforderungen an WfMS stellen: In Disease-Management Programmen wird die Behandlung meist chronischer Erkrankungen standardisiert. Die Behandlung erstreckt sich über mehrere Jahre und ist arbeitsteilig organisiert. Integrierte Versorgungskonzepte sind durch eine multidisziplinäre und ganzheitliche Behandlung charakterisiert, die sich über verschiedene Sektoren erstreckt und nicht nur eine spezielle Krankheitsperiode abdeckt. Solche Prozesse werden in der Praxis selten elektronisch unterstützt, da die Prozesse

- eine lange Laufzeit haben (Langlebigkeit)
- über verschiedene Sektoren hinweg koordiniert werden müssen (Integration verschiedener Institutionen mit heterogener Systemlandschaft)

Klinische Pfade werden in Krankenhäusern für bestimmte, klar abgrenzbare Krankheitsbilder erstellt. Die Behandlung ist i. d. R. auf eine Einrichtung beschränkt und die durchzuführenden diagnostischen und therapeutischen Aktivitäten sind im Vorfeld besser standardisierbar. Sol-

che Prozesse lassen sich prinzipiell leichter mit Hilfe von WfMS unterstützen, da zum einen das Problem der Langlebigkeit behoben ist und zum anderen ein Standardbehandlungsweg für eine breite Masse an Patienten definiert werden kann. Aber auch bei standardisierbaren, medizinischen Behandlungsabläufen kann ein patientenindividuelles Abweichen notwendig sein, welches vom eingesetzten WfMS unterstützt werden muss. Solche Ad-hoc Änderungen müssen auf Prozessinstanzebene intuitiv durch die Endanwender realisierbar sein [Reuter & Dadam 2012]. Das Hauptziel muss somit sein, die Komplexität und technischen Aspekte vor den Endanwendern zu verbergen. Damit werden hohe Anforderungen an WfMS zur Unterstützung klinischer Prozesse gestellt, was die Flexibilität und Anpassbarkeit betrifft. [Schonenberg et al. 2007] erstellten eine Taxonomie mit verschiedenen Flexibilitätstypen:

1. *Flexibility by Design*: Möglichkeit verschiedene Ausführungsalternativen in einem Prozessmodell zu definieren, die während der Laufzeit von den Prozessinstanzen ausgewählt werden.
2. *Flexibility by Deviation*: Möglichkeit zur Laufzeit vom Prozessmodell abzuweichen, ohne dass Änderungen am zugrunde liegenden Prozessmodell vorgenommen werden müssen.
3. *Flexibility by Underspecification*: Möglichkeit, ein unvollständiges Prozessmodell auszuführen. Zur Laufzeit werden keine Veränderungen vorgenommen, sondern das Prozessmodell vervollständigt.
4. *Flexibility by Change*: Möglichkeit, zur Laufzeit Änderungen am Prozessmodell vorzunehmen, welche auf alle Prozessinstanzen migriert werden müssen.

Laut [Weber et al. 2009] werden die Anforderungen bislang von wenigen WfMS unterstützt. Als Konsequenz befinden sich solche Systeme in Krankenhäusern aktuell selten im Einsatz, obwohl ihr Potenzial im Hinblick auf eine Qualitätsverbesserung, Kostenkontrolle und Effektivitätssteigerung vielfältig diskutiert und hergeleitet wurde [Lenz & Reichert 2007, Lenz & Kuhn 2004]. In Abschnitt 3.2.2 werden ausgewählte Projekte vorgestellt, welche sich mit den oben aufgezeigten Anforderungen an die Flexibilität und Anpassbarkeit von klinischen Prozessen beschäftigen und Lösungsansätze zur erfolgreichen Einbindung von Domänenexperten bei der Durchführung von Ad-hoc Änderungen aufzeigen.

2.2.3.2 Primärsysteme der Leistungserbringer

Die Krankenhäuser begannen bereits in den 80er und 90er Jahren damit, die Informationsverarbeitung zu automatisieren, da ein erheblicher Aufwand bei der Organisation und Erbringung der medizinischen Versorgung entsteht [Bärwolff et al. 2006]. Die erste Generation der Krankenhausinformationssysteme diente lediglich einem rein administrativen Zweck und stellte

Funktionen für die Verwaltung der Patientenstammdaten und die Abrechnung zur Verfügung [Kleemann 2010]. Mit veränderten Rahmenbedingungen und zunehmenden Anforderungen an eine Effizienzsteigerung und Kosteneinsparung im Gesundheitswesen, nahm auch der Funktionsumfang der Krankenhausinformationssysteme zu (z. B. Funktionalität zur Erfassung medizinischer sowie pflegerischer Daten). Aber auch diese Systeme der zweiten Generation orientierten sich wenig am Gesamtprozess der Behandlung. Seit einiger Zeit gibt es laut [Kleemann 2010] im KIS-Umfeld Anstrengungen eine dritte Generation von Krankenhausinformationssysteme hervorzubringen, um Prozesse im Krankenhaus ganzheitlich zu unterstützen und im Idealfall zu steuern. Dabei tritt der eigentliche Behandlungsprozess und damit der Patient in den Vordergrund. Nach [Kleemann 2010] ist die stetige Diskussion um klinische Pfade und deren Umsetzung in den Krankenhausinformationssystemen ein wichtiger Katalysator in dieser Entwicklung.

Im Gegensatz zu den medizinischen Leitlinien existiert für das Konzept klinischer Pfad bereits ein Set von Werkzeugen für die IT-gestützte Verwaltung und Ausführung. In einigen Krankenhäusern werden klinische Pfade IT-gestützt über das eingesetzte Krankenhausinformationssystem verwaltet. Gegenüber papierbasierten klinischen Pfaden ergeben sich eine Reihe von Vorteilen: Doppelerfassungen im Primärsystem und auf dem Papierpfad werden vermieden, Anpassungen des Pfads wie z. B. das patientenindividuelle Hinzufügen von Maßnahmen wird unterstützt, die Dokumentationsaufgaben werden erleichtert, da die Maßnahmen direkt mit Formularen verzahnt sind und die Pfade sind orts- und zeitunabhängig für alle Behandler einsehbar. Über das KIS verwaltete Pfade können zu einer erheblichen Arbeitserleichterung führen, da die Pfadoberfläche als zentraler Einstiegspunkt in alle Dokumentationsabläufe dienen kann. Zur Modellierung und Verwaltung klinischer Pfade bieten die meisten KIS-Hersteller in das Primärsystem integrierte Module an. Dabei werden grundsätzlich zwei verschiedene Ansätze verfolgt (vgl. Software-Übersicht zur Abbildung Integrierter Behandlungspfade in [Eckardt 2006]): Entweder erfolgt die Abbildung klinischer Pfade mittels expliziter Prozessmodelle oder unter Zuhilfenahme vorhandener Bausteine des KIS. Die Grundlagen beider Ansätze werden nachfolgend aufgezeigt sowie die Vor- und Nachteile anhand eines praktischen Beispiels diskutiert.

Abbildung klinischer Pfade in Form expliziter Prozessmodelle:

Explizite Prozessmodelle können mit Hilfe verschiedener Prozessmodellierungssprachen wie z. B. BPMN (Business Process Modeling Notation) oder XPD (XML Process Definition Language) erstellt werden (vgl. Abschnitt 2.2.2). Solche Sprachen stellen eine Reihe von Bausteinen bereit, um auch komplexe Prozessabläufe abzubilden. Sie eignen sich demnach zur expliziten Beschreibung klinischer Pfade. Deren effiziente Nutzung setzt jedoch die Integration der Prozessmodelle ins KIS voraus.

Anhand des KIS Carestation der Firma CoM.MeD wird nachfolgend die Modellierung von Pfaden mittels expliziter Prozessmodelle sowie deren Integration ins KIS verdeutlicht. Prin-

ziell existiert bei Carestation keine direkte Kopplung zwischen der Modellierungs- und Laufzeitkomponente. Die Modellierung der klinischen Pfade erfolgt mit dem Open-Source Editor *Together*, welcher nicht in das KIS integriert ist, sondern als Stand-alone System genutzt wird. Innerhalb des Editors werden die grundlegenden Abläufe und durchzuführenden Maßnahmen im XPDL-Format beschrieben. Über eine Schnittstelle sind für die Ressourcenplanung alle Nutzergruppen aus dem KIS eingebunden und können bei der Modellierung zugeordnet werden. Die Verknüpfung von Formularaufrufen und Service-Calls zu einzelnen Maßnahmen wird ebenfalls über den Editor abgedeckt. Allerdings steht für diese Aufgabe keine Liste potenzieller Formulare oder Anwendungsfunktionen zur Verfügung – die einzelnen Aufrufe müssen manuell erfasst und hinterlegt werden. Um die klinischen Pfade innerhalb von Carestation zur Ausführung zu bringen, werden die expliziten Prozessmodelle exportiert, manuell ins KIS eingespielt und stehen dann zur patientenindividuellen Instanziierung bereit. Der Vorteil dieses Ansatzes liegt darin, dass die Editoren in der Regel Funktionen zur Validierung der Prozessmodelle bereitstellen und teilweise auch die Simulation der modellierten Pfade unterstützen. Zudem lässt sich der Entscheidungsprozess einer Behandlung explizit modellieren. XPDL unterstützt die meisten Control-Flow Patterns (vgl. Workflow Patterns in [vdAtH10]), so dass XPDL als ausdrucksstarker Formalismus angesehen werden kann. Zwar werden Prozessmodelle mit zunehmender Anzahl von alternativen Behandlungszweigen immer komplexer und teilweise unübersichtlicher, aber sie eignen sich gut als Entscheidungsgrundlage, da alle Informationen über Alternativen und Entscheidungspunkte im Modell berücksichtigt werden können.

Der Nachteil expliziter Prozessmodelle liegt darin, dass die Verzahnung der Modelle mit den Funktionen des KIS hochgradig komplex ist. Wie eingangs bereits erwähnt, gilt es die modellierten Prozessabläufe mit Anwendungsfunktionen des KIS zu verknüpfen. Diesen Arbeitsschritt unterstützt der Editor *Together* nur unzureichend. Ein weiterer Nachteil entsteht, da der Prozesseditor nicht in das KIS integriert ist, sondern als eigenständige, losgelöste Komponente anzuwenden ist: Änderungen sind demnach erst am Prozessmodell im Editor nachzutragen, bevor die Resultate erneut ins KIS geladen werden müssen. Zudem sind die Editoren häufig nicht intuitiv von Ärzten bzw. medizinischem Personal bedienbar. Oftmals wird ein professioneller IT-Background vorausgesetzt, um beispielsweise Regeln an Entscheidungspunkten zu definieren.

Abbildung klinischer Pfade durch vorhandene Bausteine des KIS:

Bei diesem Ansatz stehen zur Pfadmodellierung vorhandene Bausteine des KIS zur Verfügung. Diese Elemente sind bereits tief im System verankert (z. B. Dokumente oder elektronische Formulare), so dass im Gegensatz zum vorherigen Ansatz kein systemfremdes Modell auf vorhandene Strukturen des KIS abgebildet werden muss.

Den Ansatz der Vollintegration verfolgt beispielsweise der Hersteller Telekom Healthcare

Solutions¹³ mit seinem Pfadmodul DOC.Path. Über ein Baukastensystem können vorhandene Grundbausteine des KIS (Bewegungen, Aufträge, Vorgänge) für die Pfaderstellung verwendet werden. Jedes Element kann beliebig in einer Kalenderansicht angeordnet werden. Die somit originär im KIS modellierten Pfadprofile werden in der KIS-Datenbank gespeichert. Es liegen am Ende der Modellierungsphase keine expliziten Prozessmodelle vor, sondern ein definiertes Set an Bausteinen, die die Behandlung beschreiben. DOC.Path stellt für die Anwender einen Überblick über den gesamten Aufenthalt des Patienten in komprimierter Form bereit. Über die Tages- bzw. Wochenansicht der Pfade hat der Anwender die Möglichkeit, bestimmte Aktionen auszulösen wie z. B. Verzweigung in die Dokumentation oder die Erstellung und Disposition von Aufträgen.

Die Aktivitäten im Pfad werden zeitlich organisiert – die Reihenfolge ergibt sich aus den geplanten Start- und Endzeitpunkten der Aktivitäten. Dennoch haben die Anwender die Möglichkeit, die Reihenfolge bei der Abarbeitung dieser Aktivitäten frei zu wählen. Diese flexible Handhabung ist beispielsweise von Vorteil, wenn Untersuchungen aufgrund fehlender Ressourcen nicht planmäßig durchgeführt werden können. Die medizinische Aktivität kann somit neu disponiert werden, ohne dass sich der Behandlungsprozess zwangsläufig nach hinten verzögert.

Dieser Ansatz zur Modellierung klinischer Pfade räumt den Anwendern einen hohen Handlungsspielraum ein. Zudem ergeben sich aus der Vollintegration einige Vorteile. Beispielsweise wird der Komplex der medizinischen Dokumentation sowie der gesamten Auftragskommunikation in einer Oberfläche gebündelt. Allerdings ergeben sich auch eine Reihe von Nachteilen: Es liegt kein allgemeines Prozessmodell zugrunde, so dass in DOC.Path keine Möglichkeit besteht, alternative Behandlungszweige und damit Entscheidungen explizit zu definieren und zur Laufzeit bedarfsgerecht zur Verfügung zu stellen. Vorhandene Prozessmodellierungssprachen wie BPMN o. a. stellen weitaus mehr Bausteine zur Beschreibung des Kontrollflusses bereit (paralleles, sequentielles, alternatives Routing). Wenn beispielsweise die weitere Behandlung von erhobenen Untersuchungsbefunden abhängig ist, kann dieser Zusammenhang in DOC.Path nicht explizit modelliert werden.

2.3 Konzeptioneller Vergleich medizinischer Leitlinien und klinischer Pfade

Nachdem in den vorangegangenen Abschnitten die medizinischen Leitlinien und klinischen Pfade separat betrachtet und eingeführt wurden, findet in diesem Abschnitt eine Gegenüberstellung beider Konzepte statt. Dabei werden die zuvor allgemein gehaltenen Betrachtungen gezielt vertieft. Es wurden verschiedene Vergleichskriterien definiert, um semantische, inhaltliche und strukturelle Unterschiede herauszuarbeiten. Die Kriterien umfassen dabei die

¹³ehemals Tieto

Strukturmerkmale, die Inhalte und Zielgruppen, den Entwicklungs-, Veröffentlichungs- und Implementierungsprozess als auch die Zielsetzungen. Der Abschnitt schließt mit einer übersichtlichen, tabellarischen Zusammenfassung des semantischen und strukturellen Deltas der Leitlinien und klinischen Pfade.

2.3.1 Strukturmerkmale

Die medizinischen Leitlinien und klinischen Pfade werden zunächst anhand ihrer Strukturmerkmale voneinander abgegrenzt. Die beiden Konzepte werden hinsichtlich ihrer Darstellungsform und ihres Aufbaus näher beleuchtet und miteinander verglichen.

2.3.1.1 Darstellungsform

Medizinische Leitlinien:

Es existieren in Deutschland keine verbindlichen und einheitlichen Regelungen, welche Darstellungsform für medizinische Leitlinien gewählt werden soll. Grundsätzlich kann das Entwicklungsteam frei entscheiden, ob die Leitlinien in Textform, als Tabellen, als semantisch annotierte Beschreibungen in Form Klinischer Algorithmen oder als Kombination dieser Elemente dargestellt werden [Jacobs 2006, Meiler 2005][AWMF & ÄZQ 2001, S.64].

Der Großteil der Leitlinien liegt aktuell als Fließtext vor. Diese Darstellungsform hat den Vorteil, dass sie allgemein verständlich ist und jeglicher Sachverhalt abgebildet werden kann. Der Nachteil einer nicht formalisierten Darstellung liegt in der konkreten Anwendung und Implementierung: Eine maschinelle Weiterverarbeitung der Textdokumente ist nicht ohne Weiteres möglich [Meiler 2005]. Die Überführung eines Prosatextes einer Leitlinie in eine semantisch annotierte Darstellung ist ein nicht-triviales und vor allem sehr ressourcenintensives Unterfangen. Teilweise ist der Fließtext nicht eindeutig formuliert, so dass oftmals unterschiedliche Interpretationsmöglichkeiten existieren, was neben der Überführung eines Leitliniendokuments in eine computerinterpretierbare Form auch die Vergleichbarkeit erschwert [Dufour et al. 2005]. Die [ÄZQ] fordert daher für S3-Leitlinien, dass Schlüsselempfehlungen algorithmisch dargestellt werden. Klinische Algorithmen stellen ein schrittweises Verfahren dar, welches ausgehend von einer klar definierten Fragestellung eine Lösung mit konditionaler Logik (Wenn-Dann) in endlich vielen Schritten herbeiführt [ÄZQ]. Sie legen demnach ein-eindeutig das Vorgehen und den Entscheidungsprozess offen. Zur Darstellung klinischer Algorithmen werden Standardelemente von der AWMF und ÄZQ im Leitlinien-Manual vorgegeben (siehe Abbildung 2.15).

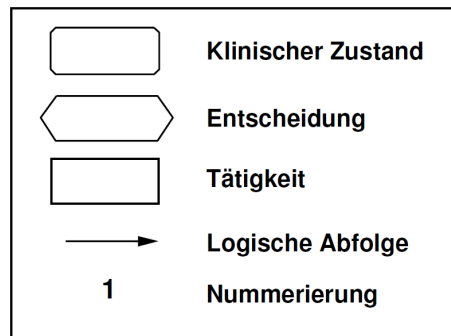


Abbildung 2.15: Standardelemente des Klinischen Algorithmus nach [ÄZQ]

Der Vorteil dieser algorithmischen Notation liegt in der übersichtlichen Darstellung aller notwendigen Schritte, Einzelentscheidungen sowie Alternativen. Die Schlüsselempfehlungen sind somit leicht zu identifizieren und auf einen Blick zu erfassen, ohne dass mehrere Seiten Fließtext gelesen und interpretiert werden müssen. Eine formalisierte Darstellungsform fördert zudem die Implementierung medizinischer Leitlinien in rechnergestützten Systemen [Jacobs 2006].

Klinische Pfade:

Die Darstellungsform klinischer Pfade ist davon abhängig, ob diese papierbasiert in den Kliniken eingesetzt oder IT-gestützt zur Anwendung gelangen. Bei papierbasierten Pfaden können die Darstellungsformen, ähnlich wie bei den Leitlinien, variieren und mit Hilfe von Tabellen, Checklisten, Flussdiagrammen oder Fließtexten dargestellt werden. Dazu werden klinikinterne Pfadformulare erstellt, welche Teil der patientenbezogenen Dokumentation sind und zum Zwecke der Information, Steuerung und Dokumentation eingesetzt werden. Im Kontext einer zeit- und ortsunabhängigen Verfügbarkeit sowie Anpassbarkeit der Pfade, sollten diese durch IT-Systeme unterstützt werden. Dabei sind integrierte Lösungen im KIS und eigenständige Softwarelösungen zu unterscheiden, die der Modellierung und Visualisierung klinischer Pfade dienen. Bei Stand-alone Lösungen gibt es laut [Hellmann 2010, S.26] keinen Königsweg, welche Darstellungsform für klinische Pfade gewählt werden soll. Die Entscheidung ist von verschiedenen Faktoren abhängig. Dabei müssen vor allem Grundsatzüberlegungen zum gewünschten Detaillierungsgrad, zum Grad der DV-Orientierung der Anwender oder zu den jeweiligen finanziellen Möglichkeiten getroffen werden. Ein weit verbreiteter Ansatz ist beispielsweise die Verwendung von Flussdiagrammen, in denen der gesamte Behandlungsablauf in logisch aufeinander folgende Arbeitsschritte unterteilt wird. Eine integrierte Lösung in das eingesetzte KIS zur Modellierung und Verwaltung klinischer Pfade kann die meisten Vorteile für die Anwender generieren. Wie bereits in Abschnitt 2.2.3.2 erläutert, existieren dafür unterschiedliche Implementierungsstrategien. Die nachfolgende Tabelle zeigt die konkreten Strategien ausgewählter KIS auf (vgl. [Thun 2006]):

Anbieter	KIS	Ansatz
Telekom Health-care Solutions	iMedOne	ins KIS integriertes Modul zur Verwaltung klinischer Pfade; Baukastensystem zur Erstellung klinischer Pfade; Ablage der Pfadprofile in der KIS-DB; Editor ins KIS integriert
Agfa Healthcare	Orbis	grafischer Editor zur Prozessmodellierung; Tool zur Verknüpfung bestehender Workflows und KIS-Bausteine, explizite Prozessmodelle; Basis: Adonis der Firma BOC ¹⁴ ; Erweiterung von Adonis um KIS-spezifische Funktionen
CoM.MeD	Carestation	übernimmt Pfade aus externen Prozesseditoren über eine BPMN/XPDL Schnittstelle; standardmäßig wird der Open-Source Editor Together verwendet; explizite Prozessmodelle
Siemens	Soarian	Integration der WFMS TIBCO® Process Suite von Staffware [Becker & Janiesch 2008]; explizites Prozessmodell; grafisches Modellierungstool; eigenes Process Suite Schema
NEXUS	NEXUS / KIS Casemaps	nutzen explizite Prozessmodelle zur Definition von Behandlungspfaden (Flussdiagramme)

Tabelle 2.5: Abbildung klinischer Pfade in Krankenhausinformationssystemen

2.3.1.2 Aufbau

Medizinische Leitlinien:

Leitlinien werden in Deutschland von verschiedenen Institutionen und Fachgesellschaften entwickelt und publiziert. Dabei unterscheiden sich die Leitlinien immens, was den Aufbau und die Struktur betrifft: Es gibt keine verbindlichen Vorgaben, wie ein Leitliniendokument gegliedert sein soll, so dass sich eine Vielzahl von Unterschieden feststellen lässt. Dies ist insbesondere darauf zurück zu führen, dass die Gestaltung einer Leitlinie stark vom Anwendungsbereich, der Erkrankung und der Komplexität der Behandlung abhängig ist. Das Leitlinien-Manual [AWMF & ÄZQ 2001, S.65] gibt lediglich vor, welche Elemente eine evidenzbasierte Leitlinie standardmäßig enthalten und berücksichtigen soll (siehe Tabelle 2.6). Konkrete Strukturvorgaben werden jedoch nicht spezifiziert.

1. Ziele der Leitlinie	Vorrangige Ziele der Leitlinie mit Benennung des Gesundheitsproblems, der Zielgruppe (Patienten und Leistungserbringer) und der Rahmenbedingungen.
-------------------------------	--

¹⁴Internetauftritt der Firma BOC: <http://www.boc-group.com/de/produkte/adonis/>

2. Vorgehensweise	Ablaufschema der empfohlenen Vorgehensweise. In diesem Zusammenhang sollte die Leitlinie – wenn möglich – Antwort auf folgende Fragen geben: Was ist notwendig? Was ist überflüssig? Was ist obsolet? Wie sollen Verlaufsbeobachtungen durchgeführt werden? Lässt sich eine differenzierte Empfehlung zur Entscheidung hinsichtlich ambulanter oder stationärer Versorgung machen?
3. Ergebnisse	Zusammenstellung der Ergebnisse der empfohlenen Vorgehensweise, auch im Vergleich zu anderen, nicht vorgeschlagenen Vorgehensweisen.
4. Beweise und Auswahlkriterien (Evidenz)	Wissenschaftliche Belege für die Ergebnisse der empfohlenen Vorgehensweise. Angabe, welche Auswahlkriterien und Werturteile für die Nennung der wissenschaftlichen Belege von wem genutzt wurden.
5. Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten	Umfang des Nutzens, der Risiken, Nebenwirkungen und Kosten, die bei Berücksichtigung der Leitlinie zu erwarten sind. Erwünscht sind Hinweise auf die Nutzen-Kosten-Relation der vorgeschlagenen Vorgehensweise (wenn möglich, auch im Vergleich zu anderen Vorgehensweisen).
6. Zusammenfassende Empfehlung	Kurze, sprachlich eindeutige, leicht nachvollziehbare Darstellung der wichtigsten Empfehlungen.
7. Implementierungsplan	Angabe problemorientierter Implementierungsinstrumente (z. B. Praxishilfen, Patienteninformationsmaterial, Fortbildungsmaterial, Dokumentationshilfen).
8. Belege für die Berücksichtigung und Wirksamkeit der Leitlinie	Angabe externer Evaluationsergebnisse der Leitlinie und ihrer Berücksichtigung, Vergleich mit ähnlichen Leitlinien oder Empfehlungen.
9. Gültigkeitsdauer und Verantwortlichkeit für die Fortschreibung	Klare Zeitangabe für die Überarbeitung der Leitlinie und der Verantwortlichkeit für die Fortschreibung.
10. Angaben von Autoren, Kooperationspartnern, Konsensusverfahren, Sponsoren	Angaben zu den Personen, Gruppen und Institutionen, die die Leitlinie erstellt und finanziert haben.

Tabelle 2.6: Standardisierte Zusammenfassung von Leitlinien

Was die konkrete Gliederung eines Leitliniendokuments angeht, konnte lediglich die folgende Forderung im Handbuch zur Entwicklung regionaler Leitlinien [Schubert et al. 2006] gefunden werden: Umfangreichere Leitlinien sollen ein Inhaltverzeichnis und eine Zusammenfassung beinhalten. Darüber hinaus findet sich im Leitlinien-Manual keine konkrete Vorgabe,

um eine einheitliche Gliederung über verschiedene Leitlinien hinweg zu gewährleisten.

Das Programm „Nationale VersorgungsLeitlinien“ (NVL) erlässt detaillierte Vorgaben für den Aufbau und die Strukturierung eines Leitliniendokuments: Alle Leitlinien sollen in drei Ebenen gegliedert und entsprechend der zugrunde liegenden Indikation ausdifferenziert werden. Diese Gliederung soll für alle NVL Langfassungen eingehalten werden:

- **Ebene 1:** Empfehlungen und Statements (Handlungsempfehlungen für verschiedene Krankheitsepisoden)
- **Ebene 2:** Evidenzdarlegung (Hintergrundinformationen, Erläuterungen, weiterführende Informationen, Diskussion und Begründung der Empfehlungen aus Ebene 1)
- **Ebene 3:** Quellenangaben (Literaturverzeichnis, Evidenztabelle, Links zu Medline)

Diesen Inhalten sind grundlegende Informationen der Leitlinien vorangestellt wie Anwendungsbereich, Zielsetzung und Adressaten. Es zeigt sich bei den NVL, dass die Grundstruktur der Leitlinien aufgrund der allgemeinen Vorgaben ähnlich ist, was die Lesbarkeit und Vergleichbarkeit enorm verbessert.

Klinische Pfade:

Klinische Pfade setzen sich nach [Becker & Eckardt 2006] – unabhängig von der konkreten Darstellungsform – aus fünf Standardbausteinen zusammen: **Behandlungspfad**, **Teilprozesse**, **Elemente**, **Attribute** und **Werte**. Diese generischen Strukturen reichen aus, um klinische Pfade vollständig abzubilden. Darüber hinaus greifen die Bausteine ineinander, wodurch eine Hierarchie entsteht. Das Prozessmodell in Abbildung 2.16 veranschaulicht die hierarchischen Ebenen und das Zusammenspiel der Standardbausteine.

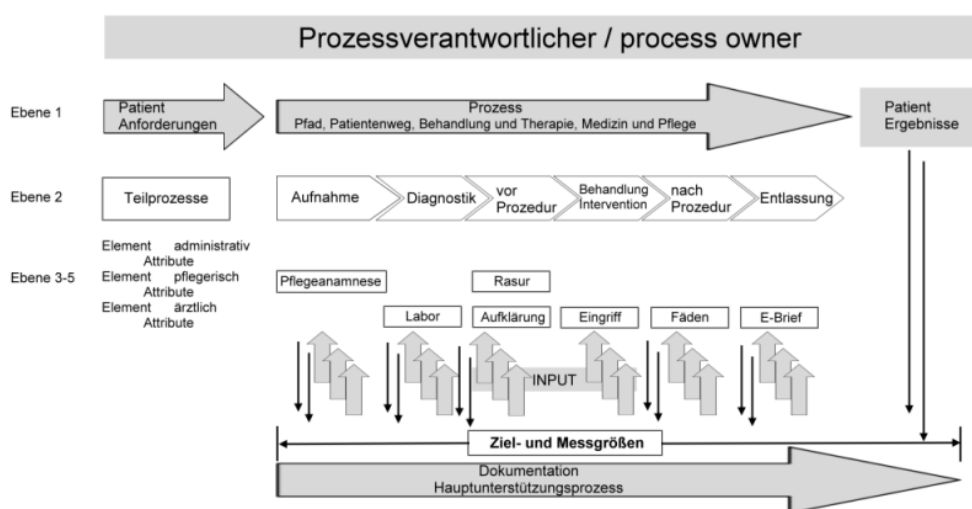


Abbildung 2.16: Pfadstruktur (vgl. [Becker & Eckardt 2006])

Ebene 1: Behandlungspfad

Mit Hilfe der klinischen Pfade können die Kernprozesse eines Krankenhauses abgebildet werden. Die Behandlung kann sowohl sektoral, einrichtungsintern, einrichtungsübergreifend oder intersektoral verlaufen. Ein klinischer Pfad beschreibt eine genau festgelegte Abfolge von Aktivitäten und wird durch eine medizinische Indikation initiiert. Die Aktivitäten eines klinischen Pfads lassen sich in zwei Kategorien einteilen: Auf der einen Seite existieren medizinische Aktivitäten, bei denen der Patient zwingend anwesend sein muss wie beispielsweise radiologische Untersuchungen. Auf der anderen Seite stehen Aktionen, wo die physische Anwesenheit des Patienten nicht erforderlich ist wie z. B. die Befundung eines Röntgenbildes. Es ist nach [Becker & Eckardt 2006] sinnvoll, den klinischen Pfad an den Aktivitäten auszurichten, die eine physische Präsenz des Patienten voraussetzen. Die anderen Aktivitäten können in Unterstützungsprozesse ausgelagert werden.

Ebene 2: Teilprozesse

Zum Zwecke der Wiederverwendbarkeit und Übersichtlichkeit sollten die klinischen Pfade modular aufgebaut sein. Dazu wird der Gesamtprozess in kleinere Teilprozesse unterteilt, die Maßnahmen und Aktivitäten zu einer Einheit bündeln. Welche Aktivitäten in Teilprozesse ausgelagert werden können, ist abhängig vom Anwendungsfall. Generell gibt es drei allgemeine Kriterien, die eine Zusammenfassung von Maßnahmen zu einem Subprozess rechtfertigen [Becker & Eckardt 2006]:

- ein zeitlicher Zusammenhang z. B. Leistungen eines ganzen Tages
- örtliche Gemeinsamkeiten z. B. Operation oder Aufenthalt auf der Intensivstation
- Phasen eines typischen und physiologischen Krankheitsverlaufs z. B. Rehabilitation

Wenn Teilprozesse für relevante Abläufe definiert wurden, können diese in beliebigen Behandlungspfaden wiederverwendet werden. Die zeitintensive Ausdifferenzierung der zugehörigen Maßnahmen erfolgt demnach lediglich einmalig. Die verschiedenen Teilpfade sind im Sinne eines Baukastensystems miteinander kombinierbar [Hellmann 2010, S.30].

Ebene 3: Pfadelemente

Die Behandlungspfade und Teilprozesse werden durch die Bündelung von Pfadelementen definiert. Die verschiedenen Elemente können laut [Becker & Eckardt 2006] aufgrund unterschiedlicher Inhalte und Verantwortlichkeiten klassifiziert werden:

- Aktion, Maßnahme
- Auftrag
- Bewegung
- Dateneingabe

- Hinweis
- Dokumentation
- Entscheidungspunkt / Verzweigung

Die Gemeinsamkeit der verschiedenen Pfadelementtypen besteht darin, dass sie von einer Person oder von einem System abgearbeitet werden. Die Pfadelemente können auch miteinander in Verbindung gesetzt werden, indem beispielsweise eine Aktivität eine andere Maßnahme auslöst. Ein anschauliches Beispiel für diesen Sachverhalt ist die Entscheidung für einen operativen Eingriff: Durch die Entscheidung werden eine Reihe weiterer Aktivitäten, die im Zuge der Operation durchgeführt werden müssen, ausgelöst.

Ebene 4: Attribute

Die Attribute sind hierarchisch den Pfadelementen zugewiesen. Es können einem Pfadelement beliebig viele Attribute zugeordnet werden. Für den Elementtyp *Aktion* sind die Attribute Ziele und Kosten ein Beispiel. Im Kontext der Pfade dienen diese Angaben der Prozesskostenrechnung und der Evaluation der Behandlungsziele. Der Wert eines Attributes gibt eine konkrete Aussage über das Pfadelement oder den Patienten wieder.

Ebene 5: Werte

Die Werte sind die letzte Ebene im hierarchischen Modell und sind den Attributen zugeordnet. Diese stellen Informationen über die Ausprägungen eines Attributs bereit. Beispielsweise gibt der Wert *geplant* des Attributs *Status* den Zustand einer Maßnahme wieder.

Zusammenfassung der Kategorie Strukturmerkmale:

Hinsichtlich der Darstellungsform sind die beiden Konzepte sehr unterschiedlich, wenn man für die Gegenüberstellung die digitalen Pfade heranzieht. Während die Leitlinien unformalisiert vorliegen, werden die Pfade durch unterschiedliche Formalismen der IT-Systeme dargestellt, damit sie interpretiert und ausgeführt werden können. Eine kleinere Gemeinsamkeit bei der Darstellungsform konnte auch identifiziert werden, was einen wichtigen Anknüpfungspunkt für die spätere Überführung darstellt: Der klinische Algorithmus, der zur Beschreibung von Schlüsselempfehlungen in den Leitlinien verwendet wird, ist dem klinischen Pfad ähnlich. Diese semantisch annotierte Beschreibung lässt sich problemlos auf klinische Pfade abbilden, indem weitere Informationen zur Ausdifferenzierung des Ablaufs, wie Zuständigkeiten im klinischen Prozess, benötigte Ressourcen oder zeitliche Angaben, erhoben werden. Auf diesem Weg können die Empfehlungen aus den Leitlinien für die operative Praxis konkretisiert werden – der Großteil der Empfehlungen liegt allerdings im Fließtext vor. Während der hierarchische Aufbau eines klinischen Pfads auf Standardelemente heruntergebrochen werden kann, ist ein wiederkehrender Aufbau bzw. eine durchgängige Gliederung bei den Leitlinien nicht zu finden. Die Minimalangaben, welche in den Leitlinien enthalten sein müssen, sind sehr abstrakt definiert und haben nachweislich keinen Einfluss auf einen

einheitlichen Aufbau der Leitlinien. Dieser variiert signifikant je nach Fachgesellschaft und Anwendungsbereich.

2.3.2 Inhalt

Medizinische Leitlinien:

Der Inhalt einer Leitlinie erstreckt sich oftmals von der Prävention über die diagnostische und therapeutische Behandlung bis hin zur Nachsorge und Rehabilitation. Es wird demnach die Gesamtbehandlung einer Erkrankung beschrieben und nicht nur zeitlich begrenzte Ausschnitte. Teilweise finden sich in den Leitlinien auch lediglich Verweise auf andere Leitlinien, welche die Versorgung bzw. Maßnahmen in dieser Krankheitsepisode beschreiben.

Das wesentliche Charakteristikum von Leitlinien stellen die Leitlinienempfehlungen dar. Sie sollten klar und verständlich formuliert sein. Dennoch stellen Leitlinien lediglich abstrakte Empfehlungen bereit. Eine einrichtungsinterne Ausgestaltung einer Leitlinie muss in einem separaten Schritt erfolgen [Bollschweiler et al. 2010]. Neben den Empfehlungen der einzelnen Behandlungsepisoden werden auch weiterführende Informationen zum Hintergrund und zur Evidenz bereitgestellt: Epidemiologische Kennzahlen, Ursachen der Erkrankung, Stadieneinteilungen, häufige Begleiterkrankungen, Symptome etc. Diese Informationen sind für den Ablauf einer Behandlung nicht direkt relevant, stellen aber einen Informationszuwachs im Behandlungskontext dar.

In den NVL werden zudem die Kooperationen zwischen den verschiedenen beteiligten Berufsgruppen und die Nahtstellen zu den Sektorgrenzen definiert. Dies soll dazu dienen, die Zusammenarbeit und die Zuständigkeiten im gesamten Versorgungsprozess abzustimmen und die Vernetzung medizinischer Leistungen in integrierten Versorgungsformen zu fördern.

Manche Leitlinien beinhalten zudem Qualitätsindikatoren zu relevanten präventiven, diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen. Anhand dieser Kennzahlen können die Einrichtungen überprüfen, inwiefern die krankheitsspezifische Versorgung leitliniengerecht erfolgt und an welchen Punkten sich im Versorgungsprozess Verbesserungspotentiale zeigen. Laut [BÄK et al. 2009] stellen die Qualitätsindikatoren einen Versuch dar, das komplexe Handlungsgeschehen der medizinischen Versorgung in spezifischen Messgrößen abzubilden. Die Qualitätsindikatoren dienen ausdrücklich nicht der abschließenden Beurteilung, wie „gut“ oder „schlecht“ die Qualität der Versorgung in einer Einrichtung ist. Sie stellen eine Möglichkeit und einen Ansporn dar, sich weiterführend mit den ablaufenden Prozessen zu befassen.

In den Leitlinien werden zudem die Zielsetzung, der Anwendungsbereich und die Adressaten spezifiziert, die von der Leitlinie profitieren können. Ebenfalls werden die zugrunde liegenden Quellen und Bewertungsrichtlinien beschrieben. Am Ende der Leitlinien findet sich eine ausführliche Literaturliste mit allen Studien und Veröffentlichungen, die bei der

Leitlinienerstellung berücksichtigt wurden. Der Inhalt einer Leitlinie wird weiterhin durch die Zielgruppe determiniert (vgl. Abschnitt 2.3.3).

Klinische Pfade:

Die Inhalte klinischer Pfade sind unabhängig von der Darstellungsform weitestgehend gleich. Klinische Pfade stellen einen prozessorientierten Ablauf für die Behandlung einer speziellen Erkrankung bereit [Meiler 2005]. Dabei werden alle ärztlichen und pflegerischen Aktivitäten sowie Entscheidungen festgelegt und in einem berufsgruppenübergreifenden Ablaufplan zusammengefasst. Einem klinischen Pfad oder den einzelnen Maßnahmen können Behandlungsziele zugeordnet werden. Somit kann der Gesamtprozess auf die definierten Behandlungsziele ausgerichtet werden. Ein klinischer Pfad soll die standardisierte Behandlung einer homogenen Patientengruppe beschreiben. Die fallbezogene Definition der Pfade wird durch die Angabe von Ein- und Ausschlusskriterien erreicht. Die Ein- und Ausschlusskriterien für die Pfadzuweisung müssen eindeutig festgelegt werden, damit für alle Beteiligten ersichtlich ist, nach welchen Kriterien einem Patienten ein klinischer Pfad zugeordnet werden kann. Die Angabe dieser Kriterien kann beispielsweise durch die Angabe eines ICD-Codes realisiert werden. Um ein homogenes Patientenkollektiv für einen klinischen Pfad zu schnüren, müssen verschiedene Faktoren, wie das Vorliegen ähnlicher klinischer Parameter bzw. Voraussetzungen sowie ähnlicher Ressourcenaufwendungen, berücksichtigt werden.

Die klinischen Pfade beschreiben die medizinische Versorgung als eine Abfolge von Maßnahmen. Sie definieren die Dauer der einzelnen Aktivitäten, und die im Zuge der Behandlung durchzuführenden Maßnahmen werden auf einer Zeitachse angeordnet. Häufig werden die Maßnahmen einem Behandlungstag zugeordnet und somit zu kleineren Einheiten zusammengefasst. Darüber hinaus werden Zuständigkeiten und benötigte Ressourcen für die Durchführung einer speziellen Maßnahme festgelegt sowie die anfallenden Kosten definiert.

Im Vorfeld der Pfadentwicklung muss eine Entscheidung zum Detaillierungsgrad und zur Granularität eines klinischen Pfads getroffen werden. Diese Entscheidung hat ebenfalls einen Einfluss auf die inhaltliche Ausgestaltung und ist abhängig von der Zielsetzung, die mit der Einführung klinischer Pfade verknüpft ist. Der Detaillierungsgrad legt fest, ob beispielsweise die Operation durch ein einzelnes Pfadelement repräsentiert wird oder aber durch eine Menge von Elementen, die wiederum die Einzelmaßnahmen des Eingriffs (OP-Vorbereitung, Anästhesie, etc.) abbilden. Grundsätzlich ist zu beachten, dass sehr umfangreiche Pfade, die jegliche Aktionen am Patienten detailliert beschreiben, schnell unübersichtlich werden und aufwändig zu warten sind. Klinische Pfade, die einen sehr niedrigen Detaillierungsgrad aufweisen, können den Anwendern ggf. nicht alle relevanten Informationen bereitstellen. Sie offenbaren diesen jedoch einen größeren Handlungsspielraum.

Zusammenfassung der Kategorie Inhalt:

In dieser Kategorie zeigen die beiden Konzepte signifikante Unterschiede: Die evidenzbasierten Leitlinien beschreiben die gesamtheitliche Behandlung eines Krankheitsbildes von der Prävention über die Behandlung bis zur Nachsorge, während die klinischen Pfade oftmals nur einen Ausschnitt der Behandlung organisieren. Die Abbildung einer Leitlinie auf einen klinischen Pfad kann demnach nicht „eins-zu-eins“ erfolgen, sondern aus einer Leitlinie können mehrere klinische Pfade abgeleitet werden, die in Summe die Gesamtbehandlung beschreiben.

Zudem ist der Konkretisierungsgrad der beiden Konzepte sehr unterschiedlich: Die Leitlinien treffen keine einrichtungsspezifischen Empfehlungen, sondern schnüren allgemeingültige Handlungsanleitungen, die unabhängig von der Aufbauorganisation und den internen Prozessen einer Einrichtung verwendet werden können. Die klinischen Pfade beschreiben die konkrete Behandlung einer Erkrankung in einer Einrichtung. Diese Definition umfasst auch die Zuordnung konkreter Zuständigkeiten und Ressourcen, sowie die genaue Zeiteinteilung der Behandlung.

Die Leitlinien liegen in verschiedenen Ausprägungen vor (Patientenleitlinien, Langfassung für Ärzte, etc.), welche den Inhalt zusätzlich beeinflussen. Ein klinischer Pfad liefert eine einheitliche Definition für alle Berufsgruppen. Der Medizincontroller einer Einrichtung, die Pflegekräfte und Ärzte greifen alle auf denselben Pfad zu. Es können lediglich Sichten definiert werden, um die relevanten Informationen berufsgruppenspezifisch darzustellen.

Eine Gemeinsamkeit in dieser Kategorie ist die eindeutige Definition von Ein- und Ausschlusskriterien sowohl in den medizinischen Leitlinien als auch in den klinischen Pfaden, um das Patientenkollektiv einzugrenzen bzw. explizit zu definieren, für wen die Handlungsempfehlungen gelten.

2.3.3 ZielgruppeMedizinische Leitlinien:

Die Key User der medizinischen Leitlinien sind die Angehörigen der Gesundheitsberufe [Europarat 2002], die für die Versorgung und Behandlung der Patienten zuständig sind. Aber auch Patienten, Kosten- und Entscheidungsträger gehören zu den Zielgruppen. Die Leitliniennutzer bringen alle verschiedene Voraussetzungen mit z. B. was die Fähigkeiten betrifft, wissenschaftliche Begriffe, Daten und Argumente zu verstehen. Um diesen unterschiedlichen Informationsbedürfnissen gerecht zu werden, gibt es verschiedene Leitlinienfassungen (adressatengerechte Aufbereitung der Leitlinieninhalte für eine spezifische Zielgruppe).

Klinische Pfade:

Die Zielgruppe der klinischen Pfade sind in erster Linie die Ärzte, welche die medizinische Versorgung der Patienten gemäß der klinischen Pfade erbringen sollen. Auch Berufsanfängern

können von klinischen Pfaden profitieren, da diese verlässliche Handlungsanweisungen zur Behandlung einer speziellen Erkrankung bereitstellen. Das gezielte Vorhalten von Wissen und eine durchgängige Unterstützung im Behandlungsprozess kann die Einarbeitung neuer Ärzte begleiten. Klinische Pfade sind zudem wichtige Datenlieferanten für das Controlling und klinische Management: Ausgehend von einer Ausgangsdiagnose erlauben klinische Pfade die Kalkulation des Aufwandes und der damit verbundenen Kosten. Klinische Pfade schaffen neben einer Prozesstransparenz ebenfalls die Möglichkeit der Kostenkontrolle. Nicht zuletzt sind die Patienten eine Zielgruppe des Pfads: Für ein homogenes Patientenkollektiv wird die standardisierte und an die lokalen Gegebenheiten optimierte Behandlung beschrieben. Vereinzelt werden in Krankenhäusern Patientenpfade ausgegeben, um Patienten über den Ablauf ihrer Behandlung im Vorfeld zu informieren und sie auf diesem Wege stärker in den Versorgungsprozess einzubinden.

Zusammenfassung der Kategorie Zielgruppe:

Die Zielgruppen der Leitlinien und klinischen Pfade sind sehr ähnlich: Die Hauptadressaten sind in erster Linie die Ärzte und andere Angehörige der Gesundheitsberufe wie Pflegekräfte o. ä., welche sich bei der Behandlung an den Handlungsanleitungen orientieren. Beide Konzepte binden auch die Patienten als Zielgruppe mit ein. Die Leitlinien erscheinen oftmals auch als Patientenleitlinien, und manche Kliniken geben Patientenpfade aus. Beide Ansätze verfolgen das Ziel, die Stellung des Patienten im Versorgungsprozess zu stärken. Die klinischen Pfade stellen zudem ein Instrument der Kostenkontrolle in einer Einrichtung dar, so dass sie für Medizincontroller von Interesse sind und für Auswertungszwecke herangezogen werden können.

2.3.4 Entwicklung

Medizinische Leitlinien:

Der eigentliche Entwicklungsprozess einer Leitlinie kann nicht isoliert betrachtet werden, sondern bettet sich in einen globalen Zyklus von Entwicklungs-, Verbreitungs-, Überwachungs- und Weiterentwicklungsmaßnahmen ein [Wolters 2008]. Der Entwicklungszyklus wurde vom Europarat wie folgt visualisiert (siehe Abbildung 2.17):

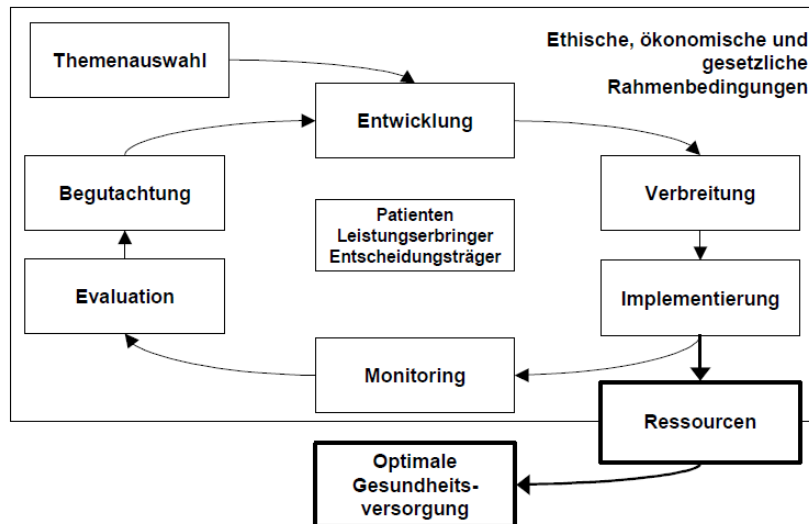


Abbildung 2.17: Entwicklungszyklus einer Leitlinie nach [Europarat 2002]

Am Anfang des Entwicklungsprozesses steht die Auswahl eines geeigneten Leitlinienthemas. Die Themenauswahl sollte in einen breiteren nationalen und sozioökonomischen Kontext gesetzt werden [Europarat 2002, S.20]: Der gesamte Leitlinienerstellungsprozess ist zeit- und ressourcenintensiv. Um für die Allgemeinheit relevante Leitlinienthemen auszuwählen, werden diese anhand verschiedener Kriterien priorisiert [Europarat 2002]:

- Epidemiologie der Gesundheitsprobleme (Identifikation häufiger und damit relevanter Diagnosen)
- Ungleichheiten im Gesundheitsbereich
- Schwankungen bei der Bereitstellung und der Qualität der Versorgung
- Erkrankungen mit einer hohen Prävalenz, bei denen im internationalen Vergleich eher schlechte Behandlungsergebnisse erzielt werden
- Entwicklung neuer Technologien (Einführung neuer Arzneimittel, diagnostischer Verfahren und anderer Maßnahmen)

Nach der Auswahl eines geeigneten Themas, wird die Leitliniengruppe zusammengesetzt [AWMF & ÄZQ 2001]: Die Qualität einer Leitlinie wird maßgeblich von der Zusammensetzung der Autorengruppe beeinflusst, so dass die Beteiligten sorgfältig ausgesucht werden sollten. Es gilt, alle Fachgruppen an der Erstellung zu beteiligen, die von der Thematik betroffen sind. Ein multidisziplinäres und multiprofessionelles Autorenteam kann gewährleisten, dass alle relevanten Fragen angesprochen und adäquat behandelt werden, die verfügbare Evidenz systematisch identifiziert und bewertet wird und sich die potenziellen Anwender frühstmöglich mit der Leitlinie identifizieren und sich im Erstellungsprozess einbringen

können [Schubert et al. 2006]. Neben den Berufsgruppen, die unmittelbar an der Patientenversorgung und damit primär von der Leitlinie betroffen sind, empfiehlt es sich zudem, Gruppen mit einzubeziehen, die an den Schnittstellen tätig sind, z. B. Fachärzte, stationär arbeitende Kollegen, Rettungskräfte und Pflegepersonal. Auf diese Weise können im Vorfeld schon mögliche Praxisprobleme identifiziert und bei der Entwicklung berücksichtigt werden [Schubert et al. 2006]. Neben den medizinischen Experten sollten auch Patientenvertreter eingebunden werden. Patienten haben gegenüber medizinischen Fragen häufig eine andere Einstellung bzw. Priorisierung, so dass auf diesem Weg die Bedürfnisse und Probleme betroffener Laien berücksichtigt werden können [AWMF & ÄZQ 2001]. Die Größe der Autorengruppe ist primär vom behandelten Thema abhängig. Grundsätzlich muss aber ein Kompromiss zwischen der Anzahl der beteiligten Disziplinen und der Arbeitsfähigkeit der Gruppe gefunden werden. Ein Richtwert für die Größe des Leitlinienteams ist eine Anzahl von 10 bis maximal 20 Experten [Schubert et al. 2006, S.24].

Jedes Mitglied der Leitliniengruppe hat seine persönlichen und professionellen Interessen formal darzulegen: Selbst unter der Berücksichtigung der evidenzbasierten Medizin besteht die Gefahr, dass die Empfehlungsformulierungen nicht ganz frei von potenziellen finanziellen Interessen sind [Schubert et al. 2006]. Die Offenlegung möglicher Interessenskonflikte ist von entscheidender Bedeutung, insbesondere im Hinblick auf die spätere Akzeptanz der Leitlinie bei den Anwendern.

Zu den ersten Aktivitäten der Leitliniengruppe gehören die Diskussion und Definition von Zielen. Bei der Formulierung der Schlüsselfragen muss eine Balance zwischen Anspruch und Machbarkeit gefunden werden. Diese Maßnahme dient dazu, ein einheitliches Verständnis über die relevanten Probleme und die konkrete Thematik im Autorenteam herzustellen.

Die systematische Entwicklung einer Leitlinie erfordert in der Anfangsphase eine ausführliche Literaturanalyse zum Themengebiet. Ziel ist die explizite Suche nach einschlägiger Evidenz, um alle zentralen Fragen, die in der Leitlinie angesprochen werden, zu beantworten. Dabei gilt es ebenfalls zu evaluieren, ob bereits evidenzbasierte Leitlinien zu diesem Thema existieren. Anstatt zeitraubende wissenschaftliche Arbeiten zu wiederholen, können die vorhandenen Leitlinien entsprechend angepasst werden [Europarat 2002]. Dabei gilt es ihre Qualität und Verwendbarkeit für das Leitlinienprojekt zu überprüfen. Zu diesem Zwecke wird häufig das Bewertungs-Instrument DELBI herangezogen (vgl. S. 13). Auch wenn eine Leitlinienadaption durchgeführt wird, muss eine ergänzende Evidenzrecherche durchgeführt werden. Gegebenenfalls sind Anpassungen notwendig, da neue Erkenntnisse vorliegen und die Leitlinienempfehlungen modifiziert werden müssen. Anschließend gilt es, die Empfehlungen auf der Grundlage der besten verfügbaren wissenschaftlichen Belege zu formulieren [Europarat 2002]. Die Empfehlungen sollten klar und verständlich formuliert sein. Das Institute of Medicine veröffentlichte 1990 eine Liste erstrebenswerter Leitlinieneigenschaften: (1) Validität, (2) klinische Flexibilität, (3) Evidenzstärke, (4) Klarheit, (5) wahrscheinliche Therapieergebnisse, (6) multidisziplinärer Prozess, (7) Zuverlässigkeit / Reproduzierbarkeit,

(8) planmäßige Überprüfung, (9) klinische Anwendbarkeit und (10) Dokumentation.

Bei der Formulierung der Leitlinienempfehlungen und ihrer Graduierung sollten explizite Methoden verwendet werden, um die Gleichberechtigung aller Mitglieder der Leitlinien-Autorengruppe zu gewährleisten. Dazu stehen verschiedene Verfahren zur Auswahl (siehe Tabelle 2.7), die im Leitlinien-Manual der AWMF dokumentiert sind [AWMF & ÄZQ 2001].

Nominaler Gruppenprozess	Von Delbecq et al. (1975) entwickelter Gruppenentscheidungsprozess. Das Ergebnis ist eine Liste von Ideen und Stellungnahmen, die nach ihrer Wichtigkeit geordnet sind. Ablauf: (1) Jeder Teilnehmer verfasst zunächst für sich allein, ohne Diskussion schriftliche Antworten zu den vorgegebenen Problemen und Fragen. (2) Die Antworten werden gesammelt und allen Mitgliedern gezeigt, ohne jedoch den Autor zu nennen. (3) Die einzelnen Mitglieder nehmen in einer gemeinsamen Runde nacheinander Stellung zu den gesammelten Antworten. (4) Die Schritte (1) - (3) können mehrmals wiederholt werden. (5) Nach mehreren Runden einigen sich die Teilnehmer durch Wahl oder Rangbildung schließlich auf einen bestimmten Satz von Antworten.
Konsensuskonferenz	Ablauf von Konsensuskonferenzen: (1) Bildung einer Vorbereitungsgruppe. (2) Themenauswahl und Zerlegung der Fragestellung in möglichst sich nicht überschneidende Unterthemen durch die Vorbereitungsgruppe. (3) Bildung eines Panels (zusammen 9–15 Experten, Anwender und Laien) und Verteilung der Unterthemen auf Panelmitglieder durch die Vorbereitungsgruppe. (4) Zusammenstellung des Stands des Wissens und der Erfahrungen durch die Vorbereitungsgruppe. (5) Breit gestreute Einladung zur Konsensuskonferenz mit ausführlichen Unterlagen über den Stand des Wissens und der Erfahrungen durch Panelmitglieder. (7) Offene Diskussion, eventuell in Arbeitsgruppen. (8) Versuch einer Konsensusfindung. (9) Offizielle Bekanntmachung in einer Art konzertierter Aktion.
Delphi-Technik	Die Delphi-Technik (Delphi-Verfahren, Delphi-Konferenz), die bereits 1948 entwickelt wurde, ist eine interaktive Umfragemethode. Charakteristisch sind das kontrollierte Feedback und die Befragung einander unbekannter, anonymisierter Teilnehmer. Ablauf: (1) Einholung anonymisierter Meinungen von Experten mit Hilfe eines Fragebogens oder eines Interviews. (2) Durchführung mehrerer Befragungsrunden, wobei nach jeder Runde die eingetroffenen Antworten zusammengefasst und den Befragten erneut zur Begutachtung zugeschickt werden. So kommt es zur systematischen Modifikation und Kritik der zusammengefassten anonymen Antworten. (3) Erreichung einer Gruppenantwort durch eine Zusammenfassung (häufig statistisch) der individuellen Meinungen in einer Abschlussrunde. Das Delphi-Verfahren sollte abgeschlossen werden, wenn eine Konvergenz der Meinungen erkennbar wird oder wenn das Interesse der Teilnehmer spürbar abnimmt.

Tabelle 2.7: Formalisierte Verfahren zur Konsentierung von Leitlinien

Bevor eine Leitlinie flächendeckend verbreitet und implementiert wird, findet eine externe Begutachtung und/oder Tests der vorläufigen Version statt. Eine solche Beteiligung der Anwender stellt ein weiteres Qualitätsmerkmal einer Leitlinie dar [Schubert et al. 2006]. Die hervorgegangenen Ergebnisse des Konsultationsverfahrens werden anschließend in der Autorengruppe diskutiert und die Leitlinie entsprechend angepasst. Dabei muss durchgängig dokumentiert werden, welche Änderungsvorschläge angenommen und welche abgelehnt wurden. Ein Konsultationsverfahren kann die Validität einer Leitlinie nachhaltig verbessern. Auch die Akzeptanz einer Leitlinie kann im Vorfeld der Verbreitung gesteigert werden, da Barrieren der Umsetzung frühzeitig erkannt und berücksichtigt werden können.

Die methodische Arbeitsweise bei der Leitlinienerstellung muss kontinuierlich dokumentiert werden. Die getroffenen Entscheidungen müssen für die Anwender jederzeit nachvollziehbar sein [Schubert et al. 2006]. Die Bereitstellung eines Methodenreports der Leitlinienentwicklung ist von entscheidender Bedeutung, um die Quellen potentieller Probleme später identifizieren zu können [Europarat 2002]. Dieser wird für alle frei zugänglich veröffentlicht.

Der Entwicklungsprozess Nationaler VersorgungsLeitlinien weist im Vergleich zum AWMF-Modell nur zwei wesentliche Unterschiede auf: Der Fokus liegt von vornherein auf der Adaption und Zusammenfügung von Schlüsselempfehlungen bereits existierender hochwertiger, evidenz- und konsensbasierter Leitlinien. Zusätzlich erfolgt eine systematische Aufbereitung der Aspekte und Fragestellungen, die für die Abbildung einer bereichsübergreifenden Versorgungskette, für die Versorgungscoordination sowie für eine begleitende Evaluation relevant sind.

Grundsätzlich existieren internationale, nationale, regionale (gültig für einen geographischen Bereich) und lokale (adaptiert auf eine spezifische Organisation) Leitlinien. Leitlinien von nationalen oder internationalen Organisationen müssen vor der Anwendung an die lokalen und regionalen Gegebenheiten angepasst werden. Dieser Prozess gewährleistet, dass vorherrschende Probleme und Prioritäten berücksichtigt werden. Bei der Umsetzung der Leitlinien in regionalen Behandlungsprogrammen oder lokalen Praxisstrategien kann eine Adaption inhaltliche Änderungen der Empfehlungen zur Folge haben [Europarat 2002]. Es müssen strukturelle Faktoren wie Ressourcenverfügbarkeit oder Fertigkeiten der Mitarbeiter bedacht werden. Wenn internationale Leitlinien verwendet werden sollen, müssen ebenfalls differierende Versorgungsumgebungen der Länder berücksichtigt werden.

Auch bei der Leitlinienentwicklung können die DELBI-Kriterien angewendet werden, wobei die DELBI-Domäne 3 (Methodologische Exaktheit der Leitlinienentwicklung) von Relevanz ist:

- Recherche und Prüfung bereits existierender Leitlinien
- Priorisierung der Fragen für Literaturrecherche im Konsens

- Recherche, Auswahl, methodische Bewertung der Literatur
- Formulierung, Graduierung der Empfehlungen im Konsens

Aufgrund des medizinischen und wissenschaftlichen Fortschritts müssen die Leitlinien periodisch überarbeitet und modifiziert werden. Nach Veröffentlichung einer Leitlinie endet nicht der eigentliche Entwicklungsprozess. Wie eingangs erwähnt, ist auch der Aktualisierungsprozess in den globalen Zyklus von Entwicklungs- sowie Verbreitungs-, Überwachungs- und Weiterentwicklungsmaßnahmen einzuordnen.

Klinische Pfade:

Die Grundsatzentscheidung zur Einführung klinischer Pfade wird durch die Geschäftsführung einer medizinischen Einrichtung getroffen. Der Erfolg klinischer Pfade ist maßgeblich von der Akzeptanz der Ärzte abhängig und hat weitreichende strategische Auswirkungen, so dass diese Entscheidung durch das Management gefällt und transparent kommuniziert werden sollte. Somit kann eventuell vorhandenen Widerständen in der Belegschaft im Vorfeld entgegen gewirkt werden, um eine erfolgreiche Einführung der klinischen Pfade zu ermöglichen [Eckardt 2006]. Zudem sollten vom Management Pfadziele definiert werden: Welche Bereiche sollen durch die Einführung der Pfade verbessert werden, und welche Zielvorstellungen sind mit der Entwicklung der klinischen Pfade verbunden? Dabei sind Zieldefinitionen denkbar wie: Vereinfachung und Standardisierung der Dokumentation, bessere Behandlungstransparenz für alle Beteiligten, Optimierung der Prozesse durch die Etablierung neuer Konzepte, Implementierung von Standards, einheitliche Vorgehensweisen und Definition der Schnittstellenzusammenarbeit [Vargas-Hein 2009]. Diese Zielfestlegungen sollten ebenfalls kommuniziert werden, um die Intention zur Einführung der klinischen Pfade und den geplanten Mehrwert transparent zu machen.

Der nächste wichtige Schritt ist die Auswahl geeigneter Krankheitsbilder. Diese richtet sich grundsätzlich nach der Zielsetzung der Klinik. Auswahlkriterien bei der strategischen Pfadauswahl sind dabei u. a. [Vargas-Hein 2009]

- hohe Fallzahlen
- kostenaufwändige Krankheitsbilder
- Krankheitsbilder mit hohen Abweichungen, niedriger Komplexität sowie wenigen Schnittstellen
- Krankheiten mit breiter Datenbasis zur Auswertung

Auf Basis der definierten Auswahlkriterien kann das Controlling in Zusammenarbeit mit der Ärzteschaft die Auswahl finalisiert.

Für die Pfadmoderation sind detaillierte Kenntnisse der bestehenden Behandlungsprozesse von Bedeutung. Somit wird jeweils ein interdisziplinäres Pfadteam gebildet, das aus allen an

der Behandlung beteiligten Berufsgruppen besteht (Vertreter der Ärzte, Pflege, Medizincontroller, QM-Beauftragter, etc.) [Eckardt 2006]. Dadurch soll sichergestellt werden, dass alle Wissensgebiete und auch Sichtweisen bei der Pfadentwicklung eingebracht werden können [Haeske-Seeberg & Zenz-Aulenbacher 2002, S.124]. Nach [Hellmann 2010, S.49] stellen die klinischen Pfade auch ein Instrument der Kommunikationsoptimierung und der Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Disziplinen dar. Daher ist die Pfadarbeit eine Schnittstellenarbeit und nur multiprofessionell erfolgsversprechend.

In der nächsten Phase findet die Ist-Prozessanalyse statt – darin wird der Grundstein für den eigentlichen klinischen Pfad gelegt. Dabei sollen die bisherigen Abläufe bei der Behandlung des ausgewählten Krankheitsbildes erfasst und modelliert werden. Das Pfadteam kann dazu auf die medizinische Dokumentation relevanter Fälle zurückgreifen und diese auswerten [Eckardt 2006]. Ziel ist die transparente Erfassung der bisherigen Abläufe ohne bereits Anpassungen an den Prozessen vorzunehmen. Auf Basis des Ist-Zustands können Schwachstellen in den Prozessen und in der Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Berufsgruppen identifiziert und diskutiert werden. Der Ist-Zustand sollte nach [Sens et al. 2009] mittels grafischer Prozessmodelle bzw. Ablaufplänen visualisiert werden. Welche Methodik dabei zum Einsatz kommt und mit welcher grafischen Notation die Ist-Prozesse dargestellt werden, ist einrichtungsindividuell zu entscheiden. Manche Kliniken verwenden jedoch keine Prozessmodelle, um den klinischen Pfad zu beschreiben, sondern formulieren die Abfolge der Maßnahmen in Textform. Eine Art Checkliste zur Erhebung des Ist-Zustands ist in [Hellmann 2010, S.33] zu finden:

- Erfassung aller Tätigkeiten
- Erfassung des Umfangs der Leistungserbringung
- Erfassung der Verantwortlichkeiten
- Erfassung der Schnittstellenprobleme
- Erfassung der Ergebnisziele
- Erfassung der Schwachstellen
- Erfassung des Ressourceneinsatzes für die Leistungserbringung
- Erfassung des Umfangs der Mitarbeiterbindung
- Erfassung des Umfangs des Sachmitteleinsatzes

In einem letzten Schritt werden die Soll-Prozesse definiert, um das optimale Vorgehen bei der Patientenbehandlung zu beschreiben. Neben den Leitlinien können für die Soll-Konzeption eine Reihe weiterer Informationsquellen herangezogen werden, welche Einfluss auf die Ausdifferenzierung der klinischen Pfade haben: Fach- und Erfahrungswissen der beteiligten

Mediziner, interne Verfahrensanweisungen, Pflegestandards, etc. Sobald ein Konsens hinsichtlich der besten Behandlung gefunden und dieser festgehalten wurde (z. B. in Textform und/oder mittels Prozessgraphiken), können die Pfade zur Anwendung implementiert werden [Sens et al. 2009]. Der Prozess der Pfadmoderation ist vorerst abgeschlossen.

Der Pfad durchläuft nach der Implementierung zunächst eine Testphase, in der Schwachstellen und Probleme aufgedeckt und anschließend durch das interdisziplinäre Team ausgebessert werden [Sens et al. 2009]. In der Testphase wird der klinische Pfad häufig vorerst in einer Fachabteilung eingeführt und evaluiert. Dieser Schritt ist notwendig, um grobe Probleme und Unstimmigkeiten vor der flächendeckenden Einführung des klinischen Pfads zu beheben. Anschließend wird der Pfad im Routinebetrieb eingesetzt und unterliegt fortan einem kontinuierlichen Review. Darin werden die Konformität und Abweichungen in der Behandlung evaluiert: z. B. prozentualer Anteil der Fälle, bei denen der Pfad unverändert angewendet werden konnte. Eine solche Abweichungsstatistik stellt ein wichtiges Kontroll- und Steuerungsinstrument dar. Für den gesamten Reviewprozess ist kein einheitlicher Standard vorhanden, weshalb Art und Umfang i. d. R. einrichtungsindividuell festzulegen sind. Um ein aus dem medizinischen Umfeld bekanntes Modell zur Qualitätssicherung der Pfade zu verwenden, könnte der Reviewprozess an den sog. Plan-Do-Check-Act (PDCA) Zyklus nach Shewhart angelehnt werden (siehe Abbildung 2.18).

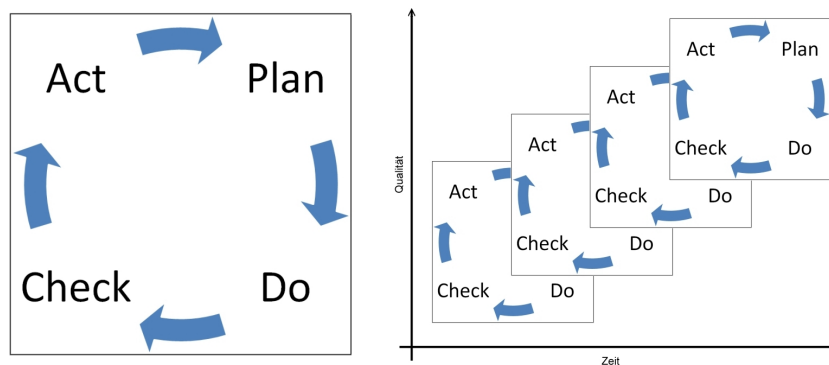


Abbildung 2.18: PDCA-Zyklus nach Shewhart (vgl. [Jacobs 2006, S.30])

Mit der rechten Seite der Grafik soll verdeutlicht werden, dass durch mehrere Iterationen eine konstante Qualitätsverbesserung herbeigeführt werden kann bzw. die Qualität ab einem gewissen Punkt zumindest gleich bleiben sollte. Der Pfad wird im Routinebetrieb erprobt und in den kontinuierlichen Reviewprozessen angepasst und optimiert. Die Erstellung und Betreuung klinischer Pfade bilden somit einen iterativen und dynamischen Prozess. Alle Prozessschritte in der Pfadmoderationsphase werden durch Abbildung 2.19 abschließend zusammengefasst (vgl. [Hellmann 2010, S.34]):

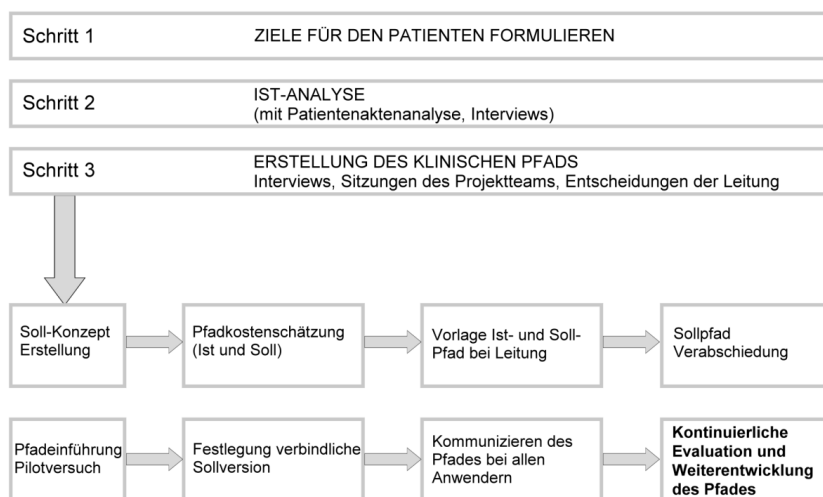


Abbildung 2.19: Pfaderstellung in Einzelschritten

Zusammenfassung der Kategorie Entwicklung:

In dieser Kategorie weisen die beiden Konzepte einige Gemeinsamkeiten, aber auch Unterschiede auf. Der größte Unterschied ist der Geltungsbereich: Während es bei den Leitlinien verschiedene Ausprägungen gibt (internationale, nationale, regionale und lokale Entwicklungen) sind die klinischen Pfade immer lokale Entwicklungen, da sie einer spezifischen Einrichtung und den vorliegenden lokalen Gegebenheiten angepasst sind. Die Initiative zur Erstellung eines klinischen Pfades geht von einer konkreten Gesundheitseinrichtung aus, während eine Leitlinie auf Anregung von Ärzten aus unterschiedlichen Institutionen und Professionen erstellt wird. Die Leitlinien entstehen durch eine Konsentierung auf wissenschaftlicher Expertenebene [Meiler 2005]. Als Informationsquellen können Metaanalysen, Studienergebnisse, evidenzbasierte Leitlinien, etc. herangezogen werden. Bei der Pfadmoderation sollen evidenzbasierte Leitlinien eingebunden und mit vorhandenem Fach- und Erfahrungswissen kombiniert werden. Beide Konzepte richten sich nach einem Entwicklungszyklus, an dessen Beginn die Auswahl einer geeigneten Indikation steht. Eine weitere Gemeinsamkeit bei der Entwicklung von Leitlinien und Pfaden ist die Vorgabe zur Bildung eines multidisziplinären Teams, wobei im Rahmen der Leitlinienerstellung zudem Patientenvertreter eingebunden sind.

2.3.5 Veröffentlichung

Medizinische Leitlinien:

Die Veröffentlichung medizinischer Leitlinien liegt in der Verantwortung der jeweiligen Fachgesellschaften. Sie können entweder in gedruckter Form als Beilage in offiziellen Publikationsorganen der Anwendergruppe verbreitet werden, oder eine elektronische Version kann in einer Leitliniendatenbank im Internet zur Verfügung gestellt werden. Die unterschiedlichen Verteilungsformen sollen die Leserkreise erweitern und zu einer flächendeckenden Verbreitung der Leitlinien führen. Laut [Schubert et al. 2006] ist eine zentral zugängliche

Leitliniensammlung wesentlich effektiver als einzeln publizierte Leitlinien in verschiedenen Büchern, Zeitschriften oder Internetseiten. Unabhängig von der konkreten Disseminierung kann festgehalten werden, dass die Leitlinien passiv verbreitet werden. Es bedarf einer aktiven Suche der Ärzte in den Leitlinien-Datenbanken oder anderen Medien, um relevante Leitlinien aufzufinden.

Die Disseminierung von Leitlinien ist ein wichtiger Aspekt, da deren Entwicklung gemäß [Ollenschläger et al. 2001] eine Verschwendung von Ressourcen darstellt, wenn die Verbreitung, Implementierung und Evaluation nicht geregelt und abgesichert sind. Daher werden im Vorfeld der Leitlinienentwicklung bereits Disseminierungsstrategien entworfen sowie Form, Aufwand und Kosten für die Veröffentlichung festgelegt [Kirchner et al. 2003].

In der nachfolgenden Tabelle sind die gängigsten deutschen Leitliniendatenbanken sowie Fachgesellschaften angegeben, die medizinische Leitlinien publizieren. Über diese Datenbanken werden z. T. auch Patientenleitlinien frei zugänglich bereitgestellt:

Name	URL
AWMF	http://www.awmf.org/leitlinien/leitlinien-suche.html
Medizinisches Wissensnetzwerk Evidence.de	http://www.evidence.de/Leitlinien/leitlinien.html
Arztbibliothek	http://www.arztbibliothek.de/leitlinien
Nationale VersorgungsLeitlinien	http://www.versorgungsleitlinien.de/themen
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/TE/index.html
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	http://leitlinien.degam.de/
Universität Witten-Herdecke	http://www.uni-wh.de/gesundheit/institut-forschung-operative-medizin-ifom/aktuelles/leitlinien/
PMV Forschungsgruppe	http://www.pmvforschungsgruppe.de/content/03_publicationen/03_d_leitlinien.htm
Leitlinien.de	http://www.leitlinien.de/leitlinien-finden
Leitlinienprogramme Onkologie	http://leitlinienprogramm-onkologie.de/Leitlinien.7.0.html
Guidelines International Network (G-I-N)	http://www.g-i-n.net/

Tabelle 2.8: Leitlinien-Datenbanken

Um einen leichten Zugang zu verfügbaren Leitlinien zu ermöglichen, wurden in verschiedenen Ländern Leitlinien-Clearingstellen eingerichtet. Unter einem „Clearingverfahren“ versteht man nach [Lelgemann et al. 2006] eine „aufgearbeitete Zusammenstellungen verschiedener Quellen, die für ein bestimmtes Fachgebiet oder für mehrere Gebiete als Suchhilfen zusammengestellt werden“. Clearingstellen unterhalten Verzeichnisse existierender, z. T. auf

methodische Qualität und/oder inhaltliche Angemessenheit geprüfter, Leitlinien. Erst nach einer erfolgreichen Überprüfung werden die Leitlinien in eine Datenbank der Clearingstelle übernommen.

Das deutsche Leitlinien-Clearingverfahren sieht nach [Lelgemann et al. 2006] die systematische Recherche von Leitlinien zu ausgewählten Versorgungsbereichen sowie die Bewertung der Leitlinien hinsichtlich Qualität und Praktikabilität im Kontext des deutschen Gesundheitswesens vor. Die Ergebnisse dieser Analyse stehen der Fachöffentlichkeit frei zugänglich in Form von „Leitlinien-Clearingberichten“ zur Verfügung. Das deutsche Clearingverfahren umfasst die folgenden sieben Maßnahmen [Lelgemann et al. 2006]:

- Bewertung von wichtigen Leitlinien anhand vorab festgelegter Kriterien, ggf. Empfehlungen zur Verbesserung,
- Kennzeichnung der für gut befundenen Leitlinien,
- Monitoring des Fortschreibens von Leitlinien,
- Information über Leitlinien,
- Unterstützung bei der Verbreitung von Leitlinien,
- Koordination von Erfahrungsberichten über bewertete Leitlinien,
- Unterstützung bei der Evaluation von Leitlinien.

Das Leitlinien-Clearingverfahren agiert in der Schnittstelle zwischen Leitlinienerstellung und Leitlinienimplementierung (siehe Abbildung 2.20).

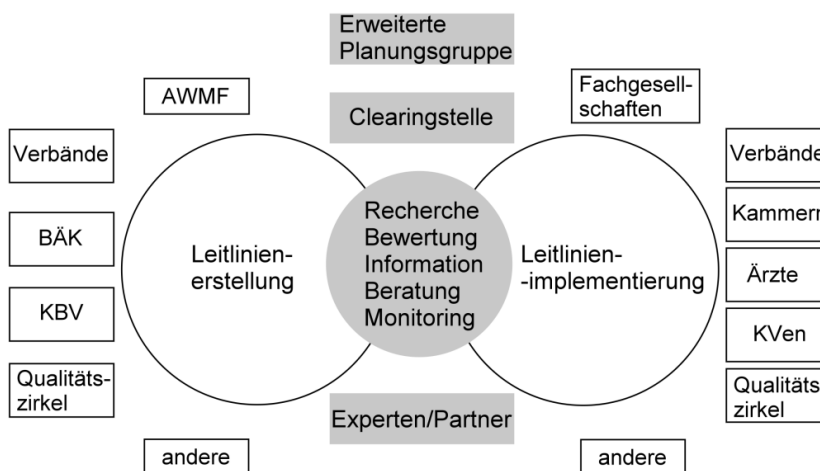


Abbildung 2.20: Leitlinien-Clearingnetzwerk [Lelgemann et al. 2006]

Klinische Pfade:

Die Veröffentlichung ist ein aktiver Prozess, der vom Pfadteam übernommen wird. Die entwickelten Pfade werden vorzugsweise in das eingesetzte Primärsystem integriert oder aber im

Intranet der Einrichtungen publiziert, so dass alle betroffenen Berufsgruppen Zugriff auf den klinischen Pfad haben. Falls die klinischen Pfade in einer Einrichtung papierbasiert eingeführt werden, müssen die Pfadformulare für alle Beteiligten abrufbar sein. Dies kann beispielsweise ebenfalls über das Intranet erfolgen.

Neben einer einrichtungsinternen Veröffentlichung existieren einige Portale, in denen klinische Pfade öffentlich publiziert, zur Diskussion gestellt und anderen Einrichtungen zur Verfügung gestellt werden. ClinPath stellt eine solche Internetplattform für die Erstellung, Eingabe und Diskussion klinischer Pfade bereit (weitere Informationen finden sich in Abschnitt 3.2.1). Diese Technologie ermöglicht die gemeinsame Definition intersektoraler Szenarien durch eine zentrale Ablage, Versionierung und Bereitstellung des klinischen Pfads. Es existieren einige „Tauschbörsen“ für klinische Pfade – jedoch ist im Vorfeld zu entscheiden, ob die Anpassung eines vorhandenen Pfads auf lokale Gegebenheiten einer Einrichtung ressourcenschonender ist, als einen klinischen Pfad von Grund auf selbst zu erstellen.

Zusammenfassung der Kategorie Veröffentlichung:

Die Leitlinien werden passiv von den verantwortlichen Fachgesellschaften publiziert, d. h. die Leitlinientexte werden im Internet zur Verfügung gestellt oder in Zeitschriften abgedruckt. Die klinischen Pfade wiederum werden aktiv innerhalb der jeweiligen Einrichtung verbreitet. Dies geschieht entweder durch die Implementierung des Pfads in das eingesetzte KIS, die Bereitstellung des Pfads im Inter- oder Intranet oder aber die Verbreitung der papierbasierten Pfadformulare.

2.3.6 Implementierung / Ausführbarkeit

Medizinische Leitlinien:

In Deutschland existieren keine systematischen Programme zur Umsetzung von Leitlinien in das operative Versorgungsgeschehen. Unter der Implementierung versteht man den Transfer von Leitlinienempfehlungen in individuelles, ärztliches Handeln. Eine der wirkungsvollsten Implementierungsstrategien ist die computergestützte Bereitstellung der Leitlinieninformationen und damit die Integration der Empfehlungen in das Primärsystem des Arztes.

Um eine größtmögliche Wirksamkeit zu entfalten, empfiehlt die einschlägige Literatur eine Kombination verschiedener Implementierungsstrategien. In den Empfehlungen des Europarates werden dies bezüglich verschiedene Interventionen mit zugehörigen Beispielen aufgelistet [Europarat 2002]:

- **Edukative Interventionen:** z. B. Verteilung von Informationsmaterial, Konferenzen, lokale Konsensverfahren, Erinnerungshilfen
- **Finanzielle Interventionen (gegenüber Leistungserbringern oder Patienten):** z. B. Honorarsysteme, Anreizsysteme, Zuschüsse/Beihilfen, leistungsbezogenes Entgelt

- **Organisatorische Interventionen:** z. B. Dokumentations- und Informationssysteme, Case Management, Patientenbeteiligung, Änderungen in den Einrichtungen
- **Regulatorische Interventionen:** z. B. Veränderte Haftungsbedingungen, Akkreditierung, Berufszulassung, Beschwerdemanagement

Welche die wirkungsvollste Strategie darstellt, ist je nach Gesundheitsproblem, Leistungserbringer und Versorgungssituation verschieden. Die Implementierungskonzepte müssen insbesondere die fördernden und hemmenden Einflussfaktoren berücksichtigen, die die Umsetzung medizinischer Leitlinien beeinflussen (siehe Abbildung 2.21).

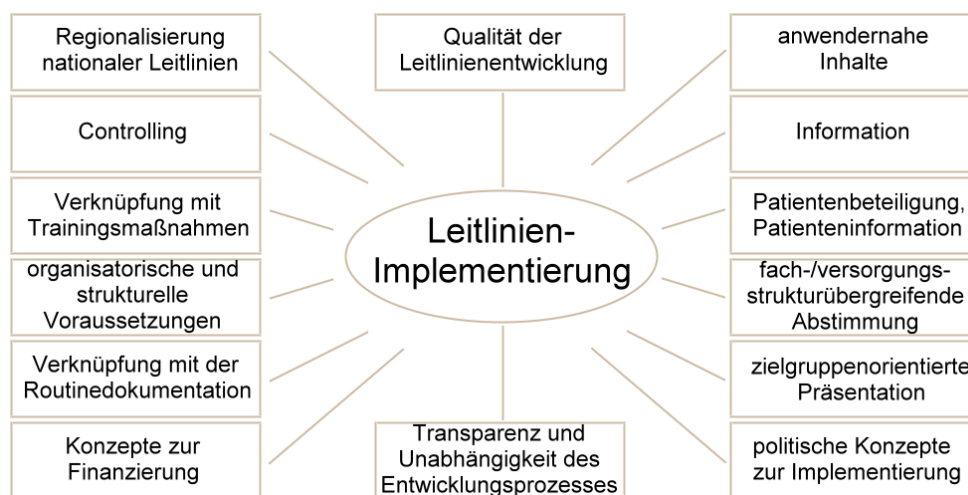


Abbildung 2.21: Einflussfaktoren auf die Leitlinien-Implementierung [Schubert et al. 2006]

Was die informationstechnologische Ausführung medizinischer Leitlinien angeht, existieren laut [Steffen et al. 2008] drei verschiedene Integrationsstufen, in wie weit diese in ein Informationssystem eingebunden sind und demnach die patientenbezogenen Abläufe beeinflussen. Zum einen können die Leitlinien als Textdokumente im Intranet eines Krankenhauses hinterlegt werden, d. h. das Dokument muss aktiv von den Ärzten aufgerufen werden, da keine Verbindung zum aktuellen Behandlungsablauf besteht. Die Wirkung dieser Integrationsstufe ist relativ gering – die Leitlinien dienen in diesem Szenario lediglich der Information und sind nicht mit den eigentlichen patientenbezogenen Prozessen verzahnt. Des Weiteren können Leitlinien auf Basis der Aufnahmediagnose aufgerufen werden. In diesem Falle wird systemseitig geprüft, ob für das Krankheitsbild eine Leitlinie hinterlegt ist. Das Leitliniendokument kann in dieser Integrationsstufe (wie bei der ersten Variante) lediglich aufgeblendet und eingesehen werden. Weitere Interaktionen mit dem Behandlungsablauf finden nicht statt. Die dritte Variante stellt die Generierung leitlinienkonformer Empfehlungen im Primärsystem dar, was die effektivste Art der Disseminierung darstellt.

Klinische Pfade:

Am gesamten Erstellungsprozess eines klinischen Pfads von der Ausdifferenzierung bis hin zur Implementierung im eingesetzten IT-System, sind zwei Gruppen beteiligt: Experten der medizinischen Anwendungsdomäne und der Informationsverarbeitung [Meiler 2005]. Die fachlichen Abläufe eines klinischen Pfads werden im Rahmen der Pfadmoderation vom interdisziplinären Entwicklungsteam festgelegt, d. h. die Ausdifferenzierung der klinischen Pfade liegt in der Verantwortung der Domänenexperten. Die entwickelten klinischen Pfade liegen nach der Pfadmoderation häufig als Textdokumente oder als (informale) Prozessmodelle vor, die mit Hilfe von UML oder anderen Modellierungssprachen erstellt wurden. Um diese Beschreibungen einem IT-System zugänglich zu machen, müssen diese in formale, ausführbare Beschreibungen überführt werden. Dies schließt das Hinzufügen technischer Informationen oder die Kopplung der Definitionen mit benötigten Anwendungskomponenten des IT-Systems ein [Reuter 2011]. Die Umsetzung der Pfade in klinischen Informationssystemen erfordert oftmals technisches Know-how, so dass dieser Prozessschritt von IT-Experten übernommen wird. Die IT-Experten verfügen selten über detaillierte Kenntnisse, was die fachlichen Abläufe der Versorgungsprozesse angeht, so dass ein erheblicher Kommunikationsaufwand zwischen den Experten beider Disziplinen entsteht [Reuter 2011, Meiler 2005]. Bei der Überführung der informalen Beschreibungen in die benötigten Strukturen des Zielsystems wie z. B. explizite Prozessmodelle, liegt ein enormes Fehlerpotenzial vor: Missverständnisse oder Fehlinterpretationen können zu mangelhaften Implementierungen der Pfade in den IT-Systemen führen. Aufgrund dessen werden i. d. R. mehrere Implementierungs-Zyklen benötigt, um den klinischen Pfad – so wie er vom Pfadteam gedacht war – IT-technisch umzusetzen. Damit ist die Implementierung klinischer Pfade mit einem hohen Ressourcenaufwand verbunden, welcher insbesondere auf die Kommunikationslücke zwischen den beiden Expertengruppen zurückzuführen ist.

Die Implementierung eines klinischen Pfads in einer Einrichtung setzt nicht zwangsläufig den Einsatz von Informationstechnologie voraus. Die Pfade können ebenfalls mit Hilfe von Pfadformularen strukturiert abgebildet werden.

Zusammenfassung der Kategorie Implementierung und Ausführbarkeit:

Es existieren aktuell keine standardisierten Mechanismen, welche die Überführung von Leitlinien in operative Behandlungsstandards gewährleisten, um die unformalisierten Leitlinientexte zur Ausführung zu bringen. Die Implementierungsstrategien, die während der Leitlinienentwicklung definiert werden, stellen lediglich edukative, finanzielle, organisatorische und regulatorische Interventionen dar. Eine Operationalisierung der Leitlinien wird darin nicht angestrebt. Die klinischen Pfade werden in den einzelnen Kliniken entweder direkt in das eingesetzte IT-System integriert oder aber als Pfadformulare bereitgestellt.

2.3.7 Ziele

Die medizinischen Leitlinien und klinischen Pfade wurden entwickelt, um die nachfolgend aufgelisteten Zielsetzungen auf unterschiedlichen Wirkungsebenen zu erreichen. In diesem Abschnitt werden die verschiedenen Herangehensweisen zur Erreichung der Ziele beschrieben und dabei die Unterschiede sowie Gemeinsamkeiten herausgestellt.

- Standardisierung und Vereinheitlichung der Leistungserbringung für alle Patienten
- Verbesserung der Versorgungsqualität (Evidenzbasierte Medizin)
- Gleichzeitige Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit einer Behandlung

2.3.7.1 Standardisierung

Medizinische Leitlinien:

Leitlinien haben das Ziel, ungerechtfertigte Variationen in der operativen Praxis zu minimieren [Perleth et al. 2000] und medizinische Entscheidungen auf eine rationale Basis zu stellen [Weinbrenner & Ollenschläger 2008]. Die medizinische Versorgung soll durch die Leitlinien vereinheitlicht werden, so dass alle Patienten eine vergleichbare und qualitativ hochwertige Versorgung erhalten. Durch eine Reduktion unerklärlicher Qualitätsschwankungen können bessere Behandlungsergebnisse (Outcome) erzielt werden [Europarat 2002]. Die Minimierung von Varianzen erhöht ebenfalls die Transparenz und Rationalität von Entscheidungen in der Gesundheitsversorgung. Die Planung der Behandlung einzelner Patienten oder ganzer Bevölkerungsgruppen kann auf Basis der Leitlinien durchgeführt werden. Weiterhin können Leitlinien die Öffentlichkeit über gute klinische Praxis informieren.

Klinische Pfade:

Klinische Pfade beschreiben das standardisierte Vorgehen von Diagnostik und Therapie bei der Behandlung einer speziellen Erkrankung in einer konkreten Einrichtung. Das Hauptziel dabei ist die Eliminierung von Varianzen im klinischen Prozess [Cheah 2000]. Die Standardisierung minimiert das Risiko, dass durch individuelle Behandlungen verschiedener Leistungserbringer eines Behandlungsteams unterschiedliche qualitative Behandlungsergebnisse (Outcome) erreicht werden. Die klinischen Pfade sollen eine vergleichbare medizinische Versorgung für homogene Patientengruppen sowie transparente Prozesse in den Gesundheitseinrichtungen hervorbringen. Zwei unterschiedliche Schätzungen belegen, dass klinische Pfade auf eine breite Gruppe von Patienten angewendet werden können, wenn sie für geeignete Behandlungsabläufe umgesetzt werden [Meiler 2005]: Nach [Greiling et al. 2003] sind ca. 70% aller Krankenhausleistungen standardisierbar. Ausgehend von dieser Schätzung können demnach im Krankenhaus 70% aller Diagnosen auf klinischen Pfaden und damit standardisiert behandelt werden. Eine andere Schätzung von [Dykes et al. 2002] besagt, dass 80% der Patienten,

welche die gleiche Einschlussdiagnose aufweisen und damit über den gleichen klinischen Pfad behandelt werden, dem Pfad folgen und nur 20% vom Pfad abweichen.

Die klinischen Pfade koordinieren die einzelnen Behandlungsschritte und die Kooperation aller Verantwortlichen. Neben der Standardisierung der Leistungserbringung wird ebenfalls die medizinische Dokumentation vereinheitlicht, da die klinischen Pfade als durchgängiges Dokumentationsinstrument eingesetzt werden.

2.3.7.2 Qualitätssteigerung

Medizinische Leitlinien:

Das Hauptziel medizinischer Leitlinien ist die Verbesserung der Versorgungsqualität durch Informations- und Wissensmanagement [Weinbrenner & Ollenschläger 2008]. Sie sind ein fester Bestandteil des Qualitätsmanagements im Gesundheitswesen und können nachweislich zu besseren Behandlungsergebnissen führen [Grimshaw et al. 2004, Hepner et al. 2007, Latoszek-Berendsen et al. 2010]. Im Jahre 2000 wurden in §137 SGB V Richtlinien und Beschlüsse zur Qualitätssicherung festgelegt, wodurch Ärzte und Krankenhäuser verpflichtet sind „*Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen*“ [§137] zu entwickeln und zu beachten. Die Etablierung eines Standards für eine bestmögliche medizinische Versorgung ist demnach ein zentraler Bestandteil der Anstrengungen gemäß SGB V.

Neben der konkreten Patientenbehandlung können die medizinischen Leitlinien auch die Wissensvermittlung für alle im Gesundheitswesen agierenden Berufsgruppen und für Patienten verbessern [Kopp et al. 2002]. Insbesondere kann die Bereitstellung von Patientenleitlinien die subjektive Qualitätswahrnehmung des Patienten stärken [Jacobs 2006]: Ungewissheiten bzgl. der Behandlung können durch die Aufklärung der Patienten reduziert und die Stellung des Patienten innerhalb der eigenen Behandlung gestärkt werden. Die Patienten werden in die Lage versetzt, informierte und damit fundierte Entscheidung bezüglich ihrer eigenen Versorgung zu treffen.

Klinische Pfade:

Klinische Pfade stellen ein akzeptiertes Instrument zur Qualitätssicherung in Deutschland dar. Basierend auf der Definition von [Donabedian 1988] setzt sich die Qualität der medizinischen Leistungserbringung aus drei Dimensionen zusammen: *Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität*. Alle drei Komponenten können von klinischen Pfaden positiv beeinflusst werden:

Die Prozessorientierung klinischer Pfade fördert bereits in der Entwicklungsphase die abteilungs- und berufsgruppenübergreifende Zusammenarbeit, indem frühzeitig die Zuständigkeiten diskutiert und festgelegt werden. Durch die bewusste und explizite Gestaltung medizinischer Versorgungsprozesse kann eine Verbesserung der Prozesstransparenz erreicht werden: Es wird ein einheitliches Verständnis hinsichtlich der zu erbringenden Leistungen

geschaffen [Meiler 2005]. Die **Prozessqualität** wird als „*Grad der Umsetzung vorgegebener Schritte in der Behandlung verstanden*“ [Schwarzbach & Ronellenfitsch 2008] und ist unmittelbar durch die klinischen Pfade steuerbar. Typische Fragestellungen zur Bewertung der Prozessqualität können nach [Salfeld et al. 2009, S.54] wie folgt formuliert werden: Sind alle Patienten mit der definierten Erkrankung bzw. Behandlung auf den Pfad gesetzt worden? Wie viele Patienten haben den Pfad aus welchen Gründen verlassen (Varianzencontrolling)? Die gestalteten Prozesse haben einen direkten Einfluss auf die **Ergebnisqualität** einer Behandlung. Durch die Berücksichtigung der evidenzbasierten Medizin bei der Pfadentwicklung kann eine qualitativ hochwertige und evidenzbasierte Gesundheitsversorgung angeboten werden, indem die Lücke zwischen wissenschaftlichen Erkenntnissen und klinischer Praxis geschlossen wird [Meiler 2005]. Der Outcome einer Behandlung lässt sich direkt anhand verschiedener Qualitätsindikatoren messen (z. B. Morbidität, Mortalität oder Reoperationsrate). Unter der Ergebnisqualität kann der Effekt der medizinischen Versorgung auf den Gesundheitszustand des Patienten subsumiert werden. Die Ergebnisorientierung bei der Entwicklung klinischer Pfade ist von entscheidender Bedeutung, um die klinischen Pfade im Sinne der Patienten zu definieren. Eine Schlüsselfrage zur Auswertung der Ergebnisqualität ist nach [Salfeld et al. 2009]: Wie haben sich die Kernkennzahlen entwickelt, z. B. Verweildauer, Wiederaufnahmerate, Verbrauch von Laborleistungen, Befundung durch bildgebende Verfahren? Die **Strukturqualität** berücksichtigt die vorhandene Infrastruktur einer Einrichtung basierend auf den baulichen Gegebenheiten, der Geräteverfügbarkeit und den personellen Ressourcen (Qualität und Quantität). Diese Faktoren sind bei der Entwicklung klinischer Pfade zu berücksichtigen – haben aber nur einen untergeordneten Einfluss: Bei der Pfaddefinition kann hinsichtlich der Strukturqualität die Frage aufgeworfen werden, ob der Pfad angepasst oder die strukturellen Voraussetzungen geschaffen werden sollen [Schick & Jendges 2007]. Dabei muss abgewogen werden, welche Vorgehensweise eine bestmögliche Qualität gewährleisten kann.

Klinische Pfade werden u. a. auch für Aus- und Weiterbildungszwecke eingesetzt, wobei die Pfade als Nachschlagewerke und verlässliche Handlungsanleitungen verwendet werden [Küttner et al. 2007]. Es ist erwiesen, dass Berufsanfänger häufig dazu tendieren, aufgrund ihres Sicherheitsbedürfnisses eine Reihe medizinischer Maßnahmen zu veranlassen, um ihre Diagnostik mehrfach abzusichern. Die klinischen Pfade geben hingegen vor, welche diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen in welchem Umfang durchgeführt werden müssen, was in Folge die Anordnung überflüssiger und den Patienten belastende Untersuchungen minimiert.

2.3.7.3 Wirtschaftlichkeit

Medizinische Leitlinien:

Die medizinischen Leitlinien verfolgen ebenfalls das Ziel der Kostendämpfung, auch wenn

dieser Aspekt nicht das wichtigste Ziel der Leitlinienentwicklung ist. Eine Kostenersparnis kann durch die Identifizierung und Abschaffung unwirksamer, veralteter und kostenintensiver Verfahren herbeigeführt werden [Europarat 2002]. Zudem soll die rationelle Ressourcenverwendung positive finanzielle Auswirkungen entfalten. Nicht selten werden für die Realisierung der Empfehlungen aber zusätzliche Ressourcen wie zusätzliches, spezialisiertes Personal, neue Geräte oder teure Medikamente benötigt. Die potenziellen Auswirkungen auf die Ressourcen sollen daher in den Leitlinien ausführlich diskutiert werden. Gesundheitsökonomische Analysen sind in der Regel nur bei speziellen Empfehlungsbereichen möglich. Für alle Leitlinien sollen aber grundsätzliche Aussagen über potenzielle Auswirkungen auf den Ressourcenverbrauch getroffen werden (z. B. durch Beispiel-Rechnungen) [ÄZQ & AWMF 2005].

Im Leitlinien-Manual der AWMF finden sich Hinweise zu Kosten-Nutzen-Analysen von Leitlinien und ihren Empfehlungen. Dies macht bereits deutlich, dass sich auch medizinische Leitlinien der Frage nach ihrer Kosteneffektivität nicht mehr entziehen dürfen [Meiler 2005]. Ziel der Kosten-Nutzen-Analyse ist die Beantwortung der Frage, ob die Kosten für die Entwicklung und Implementierung der Leitlinie in einem angemessenen Verhältnis zum Zielnutzen stehen [AWMF & ÄZQ 2001]. Diese Frage sollte idealerweise vor Beginn der Leitlinienentwicklung beantwortet werden. Um eine solche Rechnung anzustellen, werden die Kosten- und Nutzenkomponenten aufgelistet, basierend auf einer Schätzung quantifiziert und anschließend gegenübergestellt [AWMF & ÄZQ 2001]. Abbildung 2.22 skizziert die Berechnung der Kosteneffektivität am Beispiel der Break-even-Analyse¹⁵.

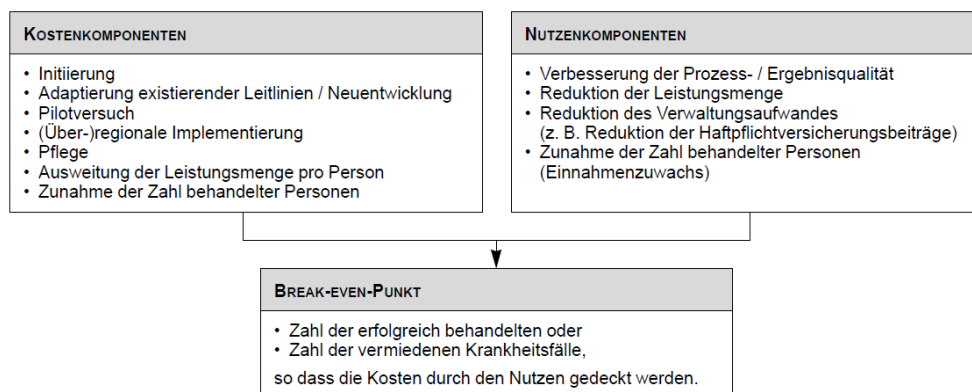


Abbildung 2.22: Kosten- und Nutzenkomponenten von Leitlinien und deren Verrechnung anhand eines Break-even-Punktes [AWMF & ÄZQ 2001]

Um Kosten-Nutzen-Analysen in den Leitlinienempfehlungen zu berücksichtigen, sind umfassende Literaturrecherchen und kritische Bewertungen der Studienqualität erforderlich. Es existieren eine Reihe von Datenbanken, um gesundheitsökonomische Studien zu speziellen Maßnahmen zu identifizieren (z. B. Medline). Die Kosten-Nutzen-Analysen ermöglichen

¹⁵Die Break-even-Analyse stellt ein Verfahren zur Bestimmung der Umsatzmenge dar, bei der eine Vollkostendeckung eintritt. Diese Vollkostendeckung wird auch Break-even-Point genannt. Bis zur Erreichung des Break-Even-Punktes werden alle Deckungsbeiträge zur Deckung der anfallenden Strukturkosten benötigt. Weitere Informationen zur Break-even-Analyse finden sich in [Strassburger 2008].

einen Vergleich alternativer Diagnose- und Behandlungsmaßnahmen. Die Höhe des Kosten-Nutzen-Verhältnisses gibt darüber Aufschluss, ob die Maßnahmen effizient sind oder nicht. Maßnahmen mit erwiesenem klinischem Nutzen, die ebenfalls effizient erbracht werden können, sind für eine Empfehlung in den Leitlinien geeignet.

In den Ausführungen des Europarates wurde folgendes Beispiel angeführt, um die Auswirkungen medizinischer Leitlinien auf die Wirtschaftlichkeit der Versorgung zu veranschaulichen: Es ist festzuhalten, dass eine gute medizinische Versorgung per se ihren Preis hat. Eine schlechte Versorgung ist langfristig gesehen aber wesentlich kostspieliger. Beispielsweise sind gut eingestellte Diabetes-Patienten weitaus „günstiger“ als unzureichend versorgte Diabetiker, bei denen infolgedessen gar Komplikationen wie Blindheit, Nierenversagen oder Schlaganfälle auftreten und somit eine Reihe an Folgekosten entstehen. Also haben gut abgestimmte und qualitativ hochwertige Patientenbehandlungen, die in den Leitlinien definiert sind, durchaus einen positiven Einfluss auf die Wirtschaftlichkeit. Und die effiziente sowie reibungslose Versorgung führt langfristig zu Einsparungen in der medizinischen Versorgung.

Klinische Pfade:

Die Krankenhäuser stehen vor der Herausforderung im DRG-Zeitalter wirtschaftlich zu agieren und dabei gleichzeitig ihren Versorgungsauftrag zu erfüllen [Greiling & Quint 2010]. Laut [Greiling & Quint 2010] ist eine prozessorientierte Leistungserstellung die Voraussetzung zur Bewältigung der oben skizzierten Probleme. Für die Gesundheitseinrichtungen ist es von entscheidender Bedeutung, sich mit einer betriebswirtschaftlichen Planung, Steuerung und Kontrolle ihrer Prozesse zu beschäftigen. Klinische Pfade können eine Prozesstransparenz herstellen, in dem alle Abläufe bei der Behandlung analysiert, modifiziert und für alle Beteiligten bereitgestellt werden. Durch die Definition von Kennzahlen zur Bewertung relevanter Prozessparameter wie Kosten, Zeit und Qualität, können konkrete Aussagen zur Effizienz eines Versorgungsprozesses getroffen werden. Durch eine Prozesskostenrechnung können die medizinischen Leistungen mit ökonomischen Kennzahlen verknüpft werden. Beispielsweise lässt sich somit die Frage beantworten: *Was kostet ein Pfad, und welche DRG-Erlöse stehen ihm gegenüber?* [Lohfert & Kalmar 2006]. Die so erzielte Kostentransparenz kann nach [Lohfert & Kalmar 2006] ökonomische Handlungsspielräume sichtbar machen, die es Klinikern mit allen Fachvertretern zu diskutieren gilt. Eine Optimierung der Behandlungskosten ist somit ohne Beeinträchtigung der Behandlungsqualität möglich.

Ein effektiver Ablauf bei der Patientenbehandlung und die effiziente Verwendung von Ressourcen ist eine der wesentlichen Voraussetzungen für den wirtschaftlichen Erfolg eines Krankenhauses. Bewusst gestaltete Prozesse entlang der Wertschöpfungskette gewinnen daher immer mehr an Bedeutung. Durch klar definierte Arbeitsabläufe in den klinischen Pfaden können bestehende Probleme wie z. B. Wartezeiten, fehlende Befunde und Therapieverschiebungen erfolgreich gelöst werden. In einer internationalen Studie wurde der Einfluss klinischer Pfade auf die Verweildauer eines Patienten gemessen [Kleemann & Günther 2007].

Im Durchschnitt konnte durch die Einführung klinischer Pfade eine Verkürzung des Krankenhausaufenthaltes von 1,7 Tagen und eine Einsparung von 272\$ pro Fall erreicht werden. Klinische Pfade können somit einen entscheidenden Beitrag zu einer wirtschaftlichen Behandlung leisten und stellen ein effektives Instrument zur gesundheitsökonomischen Sicht auf die Versorgungsprozesse bereit.

Zusammenfassung der Kategorie Ziele:

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass sowohl die medizinischen Leitlinien als auch die klinischen Pfade Mechanismen bereitstellen, die sich positiv auf die Standardisierung, Qualität und Wirtschaftlichkeit medizinischer Behandlungsabläufe auswirken. Dabei können die allgemeingültigen Rahmenbedingungen von Leitlinien mittels klinischer Pfade auf die lokalen Gegebenheiten einer Einrichtung angepasst und angewendet werden.

2.3.8 Verbindlichkeit

Medizinische Leitlinien:

Durch die Vorgabe allgemeingültiger Handlungsempfehlungen kann das fundierte klinische Urteil eines Arztes nicht ersetzt werden. In begründeten Fällen ist ein Abweichen von der Leitlinie möglich bzw. zwingend erforderlich. Dennoch ist zu bedenken, dass ein Arzt laut zivilrechtlicher Haftung (§276 BGB) fahrlässig handelt, wenn er im Rechtsverkehr die erforderliche Sorgfalt außer Acht lässt [Bollschweiler et al. 2010, S.494]. Diese Sorgfalt orientiert sich an der Facharztqualität: Nach [Bollschweiler et al. 2010] sind Leitlinien anerkannte Behandlungsabläufe und -methoden. Diese können den Ärzten Sicherheit geben, wenn sie gemäß ihrer Empfehlungen handeln. Andernfalls gerät ein Arzt ggf. in Rechtfertigungszwang, da die Leitlinie eine bestmögliche Vorgehensweise bei der Behandlung einer Erkrankung vorgibt und dies zudem wissenschaftlich begründet ist. Der Arzt sollte folglich einen berechtigten Grund nachweisen, warum er von der Leitlinie abgewichen ist. Leitlinien gelten daher laut [Bollschweiler et al. 2010] als „mittelbare Verrechtlichung der Medizin“, und die dort enthaltenen Empfehlungen sollten von den Ärzten unter Aspekten der Versorgungspraxis interpretiert und angewendet werden [Europarat 2002]. Weiterhin werden im Rahmen von Leitlinien auch Ausnahmen und Alternativen für einzelne Versorgungssituationen definiert. Das Nationale Programm für Versorgungsleitlinien bei der Bundesärztekammer äußert sich zum Thema Verbindlichkeit sehr genau: Die NVL stellen Orientierungshilfen für den Arzt dar, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann und soll. Die NVL sind keine starren Anleitungen im Sinne einer Kochbuchmedizin. Vielmehr handelt es sich um einen erzielten Konsens einer Expertengruppe zu bestimmten Vorgehensweisen in der medizinischen Versorgung. Die Entscheidung, ob in einer speziellen Versorgungssituation den Empfehlungen der NVL gefolgt wird oder nicht, obliegt der Entscheidung des zuständigen Arztes [Bollschweiler et al. 2010].

Klinische Pfade:

Da ein Pfad an sich bereits einen Konsens innerhalb einer Einrichtung darstellt, ist durch die Anwendung klinischer Pfade ein gewisses Maß an Verbindlichkeit implizit gegeben. Ähnlich wie bei Leitlinien kann auch bei klinischen Pfaden vom Standard abgewichen werden, sofern dies medizinisch notwendig oder sinnvoll erscheint. Eine dedizierte Abweichungsdokumentation kann das Pfadcontrolling bei der Ursachenanalyse unterstützen.

Zusammenfassung der Kategorie Verbindlichkeit:

Beide Konzepte sind für die Ärzte rechtlich nicht bindend. Ein Abweichen vom Standardbehandlungsweg ist in begründeten Fällen möglich bzw. sogar erwünscht. Bei der Verwendung klinischer Pfade ist eine Abweichung vom Pfad explizit anhand der Abweichdokumentation ersichtlich, während Abweichungen von Leitlinienempfehlungen eher implizit sind, da die leitliniengetreue Patientenbehandlung durch den Arzt vorausgesetzt wird. In Ermangelung einer konsistenten Leitlinienimplementierung für die praktische Nutzung im Behandlungskontext können derzeit vorhandene Abweichungen nicht explizit aufgezeigt werden.

2.3.9 Zusammenfassung

Tabelle 2.9 fasst die semantischen und strukturellen Unterschiede der beiden Konzepte noch einmal übersichtlich zusammen. Dabei werden die Kernpunkte zu den einzelnen Vergleichskriterien hervorgehoben (vgl. [Heiden 2012a]).

	Leitlinien	Klinische Pfade
Darstellung	kann grundsätzlich frei gewählt werden; Prosatext, Tabellen, Klinische Algorithmen	Papierpfade: Checklisten, Fließtext oder Tabellen; modellbasiert/semantisch annotierte Darstellung; prozessorientiert; formalisierte Darstellung
Aufbau	keine verbindliche Vorgabe zur Strukturierung einer Leitlinie; Vorgabe von Standardelementen; NVL: Gliederung der Leitlinien in 3 Ebenen	Behandlungspfad; Teilprozesse; Elemente; Attribute; Werte
Inhalt	abstrakte Handlungskorridore; wissenschaftlich begründete Handlungsempfehlungen; Entscheidungshilfe für konkrete diagn. und therap. Fragestellungen; Hintergrundinformationen; Anwendungsbereich; Adressaten; Zielsetzung; Empfehlungsgrade; Evidenzstärke; Qualitätsindikatoren	ärztliche und pflegerische Aktivitäten; Ein- und Ausschlusskriterien; Ressourcen; Verantwortlichkeiten; Zeitangaben; Kosten; Behandlungsziele
Zielgruppe	Key-User: Angehörige der Gesundheitsberufe; Patienten; Kosten- und Entscheidungsträger	Key-User: Ärzte; klinisches Management und Controlling; Patienten (homogene Fallgruppe)

Entwicklung	Initiative von den Ärzten; (inter)nationale, regionale und lokale Entwicklungen; zyklischer Prozess; evidenzbasiert; Einbindung von Patientenvertretern; systematisches Vorgehen	Initiative von einer Gesundheitsorganisation; lokale Entwicklung; interdisziplinäre und multiprofessionelle Zusammenarbeit; ggf. evidenzbasiert; auf Behandlungsziele ausgerichtet
Veröffentlichung	passive Verbreitung; verschiedene elektronische und gedruckte Medien; Teil des Entwicklungsprozesses	aktive Verbreitung
Standardisierung	Reduktion unerklärlicher Qualitätsschwankungen; Standardisierung des Entscheidungsprozesses; wissenschaftlich begründetes Vorgehen	standardisierter Behandlungsweg; Eliminierung von Varianzen; Abstimmung der Verantwortlichkeiten; Vereinheitlichung der Dokumentation; Definition der abteilungs- und berufsgruppenübergreifenden Zusammenarbeit
Qualitätssteigerung	Konsentierung auf wissenschaftlicher Expertenebene; Best practice; zuverlässige Daten zur Wirksamkeit von Interventionen	Verbesserung der Struktur-, Ergebnis- und Prozessqualität; Controlling-Instrument; Aus- und Weiterbildungsinstrument; Verbesserung der Dokumentationsqualität
Wirtschaftlichkeit	Abschaffung unwirksamer, veralteter und kostenintensiver Verfahren; Kosten-Nutzen-Analysen	Optimierung der Verweildauer; ressourcenschonende Behandlung; gesundheitsökonomische Sicht auf die Pfade; Prozesskostentransparenz
Implementierung / Ausführbarkeit	Transfer von Leitlinienempfehlungen in individuelles, ärztliches Handeln; Kombination edukativer, finanzieller, organisatorischer und regulatorischer Implementierungsstrategien	Überführung der (semi)formalen Beschreibungen ins KIS; IT-Experten; erheblicher Kommunikationsaufwand zwischen Domänen- und IT-Experten; Implementierungs-Zyklen; Implementierung ins KIS generiert die meisten Vorteile; Verankerung der Pfade mit der Routedokumentation/Akte des KIS
Verbindlichkeit	rechtlich nicht bindend; Aufzeigen von Handlungskorridoren; Abweichen von der Leitlinie in begründeten Fällen möglich	rechtlich nicht bindend; Abweichen in begründeten Fällen möglich; Gründe müssen dokumentiert werden

Tabelle 2.9: Zusammenfassung der Unterschiede von Leitlinien und klinischen Pfaden

In Abbildung 2.23 sind nochmals die Kernunterschiede zwischen den medizinischen Leitlinien und klinischen Pfaden veranschaulicht. Während Leitlinien von spezifischen Institutionen abstrahieren und allgemeingültige Empfehlungen für die Behandlung einer Erkrankung aussprechen, sind klinische Pfade institutionsbezogen und definieren den Standardbehandlungsweg in einer Gesundheitseinrichtung.

Von Leitlinien zu Behandlungspfaden

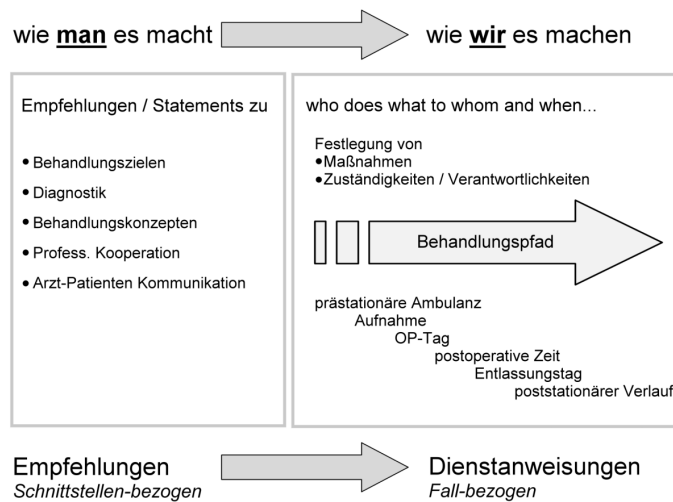


Abbildung 2.23: Leitlinien zu Behandlungspfaden (vgl. [Encke et al. 2008])

2.4 Anforderungen an das Lösungskonzept

Abschließend werden in diesem Kapitel als Quintessenz der vorangegangenen Ausführungen die allgemeinen Anforderungen an den gewählten Lösungsansatz definiert:

Anforderung 1: Modellierung evidenzbasierter Pfade durch Domänenexperten

Aktuell sind an der Pfadmoderation sowohl Domänen- als auch IT-Experten beteiligt. Die inhaltliche Ausgestaltung der klinischen Pfade erfolgt durch Fachexperten und mündet in Textdokumenten oder informellen Beschreibungen. Anschließend wird die Implementierung der erstellten Pfade in das eingesetzte Informationssystem von den IT-Experten durchgeführt. Diese Herangehensweise erfordert eine enge Kooperation zwischen den beiden Expertengruppen und führt zu einem erheblichen Kommunikationsaufwand (vgl. [Reuter 2011, S.10]).

Im Rahmen dieser Arbeit soll eine Möglichkeit geschaffen werden, die Domänenexperten in die Lage zu versetzen, die klinischen Pfade mit Hilfe einer IT-gestützten Methodik inhaltlich auszugestalten und formale Pfaddefinitionen hervorzubringen, um die Lücke zwischen Ausdifferenzierung und Implementierung der Pfade zu schließen. Dies setzt voraus, dass die erhobenen Informationen formalisiert werden. Tiefgreifende IT-Kenntnisse sollen keine Voraussetzung für die Anwendung der umgesetzten Methodik darstellen.

Anforderung 2: Unterstützung arbeitsteiliger Gruppenprozesse

Neben der inhaltlichen Ausgestaltung von klinischen Pfaden sollen auch die Prozessabläufe und Gruppenprozesse bei der Pfadmoderation unterstützt werden. An der Pfaderstellung sind eine Reihe unterschiedlicher Berufsgruppen beteiligt, die alle ihren Beitrag leisten und sich in den Erstellungsprozess einbringen. Aufgrund der hohen Personalintensität stellen fehlende Abstimmungen und Kooperationsmöglichkeiten zwischen den Teilnehmern einen

Hauptkostenfaktor dar. Die Straffung und Unterstützung dieser Abläufe soll eine reibungslose und kooperative Abwicklung gewährleisten.

Anforderung 3: Unterstützung des gesamten Lebenszyklus leitlinienkonformer Pfade

Die zu entwerfende Methodik soll den gesamten Lebenszyklus eines klinischen Pfads berücksichtigen. Zum einen sollte die Pfadmoderation und die Definition klinischer Pfade auf evidenzbasierter Grundlage abgedeckt sein. Zum anderen ist es erforderlich, die erstellten Pfade in lauffähige Modelle zu übersetzen, um sie in den Primärsystemen zur Ausführung zu bringen.

Anforderung 4: Integration in unterschiedliche Zielsysteme

Damit die erstellten Pfade in verschiedenen KIS oder Workflow-Management-Systemen eingesetzt werden können, muss ein Verfahren bereitgestellt werden, die Pfaddefinitionen in die Formalismen der Zielsysteme zu überführen. In den Krankenhausinformationssystemen existiert keine einheitliche Strategie, wie klinische Pfade modelliert und ausgeführt werden. Folglich müssen sehr unterschiedliche Formalismen bedient werden können. Ein flexibles Lösungskonzept gewährleistet, dass auch Praxensysteme oder Workflow-Management-Systeme angebunden werden können und dass keine herstellereigenspezifische Implementierung realisiert wird (siehe Abbildung 2.24).

Anforderung 5: Systematische und methodische Unterstützung des gesamten Ableitungsprozesses

Die Definition einer systematischen Ableitungsmethodik soll jedes Pfadteam in die Lage versetzen, methodisch und nachvollziehbar einen klinischen Pfad aus einer evidenzbasierten Leitlinie abzuleiten. Diese Transparenz resultiert durch ein stufenweises Vorgehensmodell, welches die einzelnen Schritte bei der Definition leitlinienkonformer Pfade vorgibt. Somit ist die Qualität eines abgeleiteten Pfads nicht allein von der Expertise eines Pfadteams abhängig.

Anforderung 6: Modell leitlinienkonformer Pfade

Der konzeptionelle Vergleich zwischen den medizinischen Leitlinien und klinischen Pfaden macht deutlich, dass es ein einheitliches Modell benötigt, welches die Komponenten der Leitlinien auf Strukturen der klinischen Pfade abbildet. Es vereint somit die prozessorientierten Strukturen der klinischen Pfade mit den evidenzbasierten Informationen der medizinischen Leitlinien. Die Zusatzinformationen der Leitlinien (Durchführungshinweise, Ziele, etc.) sollen ebenfalls Berücksichtigung im Modell finden, da sie insbesondere für Berufsanfänger einen Mehrwert bringen.

Anforderung 7: Allgemeingültigkeit der Ableitungssystematik

In Deutschland sind keine Standardvorgaben zu Inhalt und Umfang medizinischer Leitlinien vorhanden, daher weisen konkrete Instanzen erhebliche Unterschiede auf. Durch eine möglichst generische Ableitungssystematik sollte die Abbildung der Leitlinieninhalte auf die Strukturen klinischer Pfade dennoch gewährleistet sein.

Anforderung 8: Erweiterbarkeit des Ansatzes

Aufgrund der mangelnden Vorgaben hinsichtlich Form und Inhalt einer Leitlinie ist auch zukünftig zu erwarten, dass sich Leitlinieninhalte verändern und neue Aspekte in die Leitlinien mit aufgenommen werden. Im Rahmen dieser Arbeit können zudem nicht alle verfügbaren Leitlinien detailliert analysiert werden. Damit neuartige Informationen ebenfalls über das zugrunde liegende Modell abgebildet werden können, sollte es für künftige Änderungen offen sein und sich nicht auf die vorgegebenen Strukturen beschränken. Die Definition neuer Bausteine darf keine Hürde darstellen.

Anforderung 9: Verwendung existierender Standards

Das Lösungskonzept soll eine herstellerneutrale Lösung zur Definition und Generierung leitlinienkonformer Pfade bereitstellen. Um Einzellösungen für spezielle Zielsysteme sowie proprietäre Formate zu vermeiden, wird auf anerkannte Standards im Gesundheitswesen zurückgegriffen. Das zugrunde liegende Modell stellt losgelöst von der technischen Pfadrepräsentation der Zielsysteme eine formale Beschreibung evidenzbasierter Pfade bereit. Die Konkretisierung dieser Informationen und die Adaption auf den Formalismus des Zielsystems erfolgt in einem separaten Schritt.

Anforderung 10: Explizite Modellierung klinischer Entscheidungen

Die medizinischen Leitlinien dienen primär der Unterstützung der ärztlichen Entscheidungsfindung (vgl. Abschnitt 2.1.1). Um eine fundierte Entscheidung des Arztes zu ermöglichen, ist die explizite Darstellung aller Kriterien, welche eine Entscheidung beeinflussen, erforderlich. Auch bei klinischen Pfaden ist diese Abbildung von besonderer Bedeutung, da im Rahmen von Behandlungsprozessen häufig Entscheidungen auf Basis patientenindividueller Gegebenheiten durch einen Arzt getroffen werden (vgl. Abschnitt 2.2.2). Das Modell leitlinienkonformer Pfade soll folglich die Möglichkeit bereitstellen, Entscheidungen explizit zu modellieren.

Anforderung 11: Berücksichtigung intersektoraler Szenarien

Das Lösungskonzept soll die Beschreibung intersektoraler Szenarien unterstützen. Durch die Möglichkeit zur Abbildung unterschiedlicher Krankheitsepisoden können die verschiedenen Aufgaben und Tätigkeiten der unterschiedlichen Leistungserbringer berücksichtigt werden (siehe Abbildung 2.24). Durch dieses Modularisierungskonzept können neben den Krankheitsepisoden auch die verschiedenen Phasen einer Behandlung abgebildet werden (z. B. Aufnahme, Diagnostik, präoperative Phase, operative Phase, postoperative Phase, Entlassung). Es gibt dabei zwei besondere Aspekte hinsichtlich der Beziehung zwischen klinischen Pfaden und Leitlinien: (1) Die evidenzbasierten Leitlinien können nicht „eins-zu-eins“ auf klinische Pfade abgebildet werden. Klinische Pfade bilden in der Regel nur Teile einer Leitlinie ab (wie z. B. den diagnostischen oder therapeutischen Prozess), da diese oftmals nur die stationäre Behandlung im Krankenhaus organisieren, und viele Leitlinien hingegen die gesamtheitliche Behandlung eines Krankheitsbildes von der Prävention über die Behandlung bis zur Nachsorge beschreiben. Daher ist zu beachten, dass aus einer Leitlinie mehrere Pfade abgeleitet

werden können (siehe Abbildung 2.24). (2) Andersherum können einem klinischen Pfad auch mehrere evidenzbasierte Leitlinien zugrunde liegen, da zu einem bestimmten Krankheitsbild z. T. unterschiedliche Empfehlungen verschiedener Fachgesellschaften existieren.

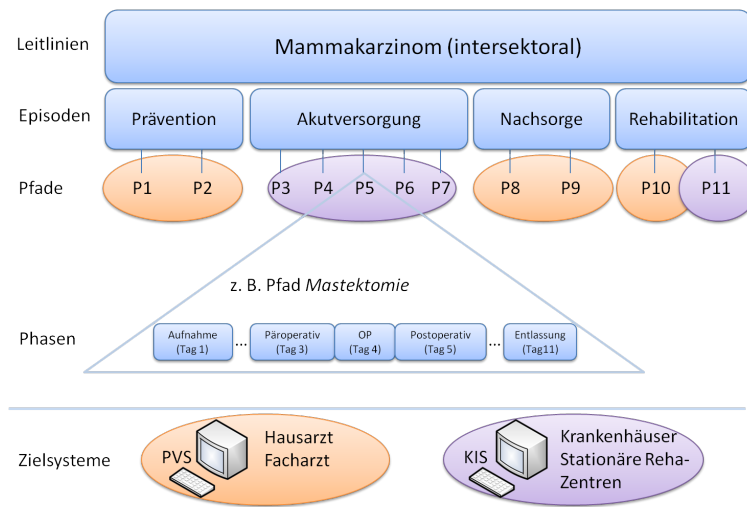


Abbildung 2.24: Anforderungen an das Lösungskonzept am Beispiel des Mammakarzinoms

3 Verwandte Arbeiten

In der Literatur finden sich einige verwandte Arbeiten, welche Lösungsansätze zur formalisierten Abbildung und Ausführung medizinischer Leitlinien und klinischer Pfade bereitstellen. In diesem Kapitel werden somit zunächst wissenschaftliche und praxisorientierte Projekte zur Entscheidungsunterstützung im Kontext medizinischer Leitlinien vorgestellt. Anschließend finden Lösungsansätze zur Modellierung und Ausführung klinischer Prozesse Berücksichtigung, wobei zwei verschiedene Implementierungsszenarien beleuchtet werden. Zum Abschluss dieses Kapitels werden verwandte Arbeiten zur Überführung von medizinischen Leitlinien in Behandlungsprozesse vorgestellt. Die Vor- und Nachteile der präsentierten Ansätze werden diskutiert, und die Inhalte von der vorliegenden Arbeit abgegrenzt.

3.1 Ansätze zur Entscheidungsunterstützung im Kontext medizinischer Leitlinien

Im Gegensatz zu anderen Ländern liegen in Deutschland nur wenige Daten und systematische Erhebungen zur Leitlinienanwendung vor. Die Studie von [Spreckelsen et al. 2012] evaluierte die aktuelle Situation von entscheidungsunterstützenden Systemen im deutschsprachigen Raum (Deutschland, Österreich und Schweiz). Dabei wurden tatsächliche Einsatzmöglichkeiten, beispielhafte Ansätze, Hindernisse, Herausforderungen und Zukunftsaussichten bei Anwendern und Entwicklern in diesem Bereich erfragt. Daraus ging hervor, dass die Mehrheit der entscheidungsunterstützenden Systeme in Forschungs- und Studentenprojekten eingesetzt werden (72%) und lediglich 28% in der klinischen Praxis. Konkrete Beispiele für den praxisbezogenen Einsatz reichen von CPOE-Systemen¹ zur computergestützten Arzneimittelverordnung und -überprüfung, über webbasierte Lösungen (z. B. Ratgeber bei abdominalen Schmerzen) bis hin zu spezialisierten Systemen für die Beurteilung von Sonographie-Ergebnissen des Abdomens, die Steuerung der mechanischen Beatmung oder die parenterale Ernährung von Neugeborenen (vgl. [Spreckelsen et al. 2012, S. 287]). Diese Lösungen stellen punktuell und für einen spezifischen Bereich medizinisches Wissen am Point of Care bereit. Eine ganzheitliche Unterstützung des Behandlungsprozesses findet dabei nicht statt. Die drei vielversprechendsten Bereiche zur Anwendung entscheidungsunterstützender Systeme sind gemäß der Studie die *Arzneimittelüberwachung und -verordnung*, die *intensivmedizinische Behandlung* und das *Monitoring* sowie die *Unterstützung für Leitlinien und klinische Pfade*. Der

¹CPOE steht für Computerized Physician Order Entry. CPOE-Systeme werden zur Erfassung therapeutischer Anweisungen eines Arztes, zur Verarbeitung und ggf. Meldung von Warnungen an den Arzt eingesetzt. Diese zielen auf die Steigerung von Effizienz, Behandlungsqualität und die Reduktion von Kosten ab und setzen i. d. R. auf evidenzbasierten Versorgungsrichtlinien auf.

Einsatz entscheidungsunterstützender Systeme erfährt aktuell eine sehr geringe Akzeptanz und wird folglich selten in der klinischen Praxis verwendet (vgl. S. 44).

Wie in Abschnitt 2.1.2.4 bereits aufgezeigt, existieren verschiedene Strategien zur adressatengerechten Präsentation von Leitlinieninhalten. Zum einen können ausgewählte Teile einer Leitlinie formalisiert werden, um punktuell Informationen, Vorschläge oder Erinnerungen zu generieren. Zum anderen können die Leitlinien ganzheitlich mit allen diagnostischen und therapeutischen Fragestellungen in ein computerinterpretierbares Format überführt werden, so dass über den gesamten Behandlungsverlauf hinweg eine geeignete Wissensbasis zur Interpretation aktuell vorliegender Patientendaten existiert. Nachfolgend werden einige verwandte Arbeiten für die beiden Implementierungsstrategien vorgestellt, um den aktuellen Forschungsstand in diesem Bereich zu beleuchten. Dabei werden die formalen Grundlagen aus Abschnitt 2.1.2.2 vorausgesetzt.

3.1.1 Ansätze zur Bereitstellung kontextsensitiver Alerts / Reminder

Zur Bereitstellung kontextsensitiver Alerts und Reminder finden sich in Deutschland einige auf der Arden Syntax basierende Implementierungen. Grundlage zur Bereitstellung von medizinischem Wissen ist der Arden-Syntax-Server des Herstellers Medexer Healthcare. Hierbei handelt es sich um eine serviceorientierte Architektur, welche für die klinische Entscheidungsunterstützung verwendet werden kann. Medexer Healthcare stellt fertige Wissensmodule im Arden-Format zur Integration in KIS, LIS, PDMS sowie APIS zur Verfügung [Adlassnig & Rappelsberger 2007]:

- **Hepaxpert / Interpretation:** wissensbasierte Interpretation von Hepatitis-Serologie-Befunden
- **Thyrexpert / Interpretation:** wissensbasierte Interpretation von Schilddrüsenhormonbefunden
- **Toxopert / Interpretation:** wissensbasierte Interpretation von Toxoplasmose-Serologie-Befunden
- **RheumaDiff / Diagnosis:** medizinische Dokumentation und differentialdiagnostische Entscheidungsunterstützung in der Rheumatologie
- **Moni / Surveillance-ICU:** wissensbasiertes Erkennen und automatisiertes Monitoring von nosokomialen Infektionen für Erwachsenen-Intensivstationen

In Kombination mit der bereits vorgestellten Sprache GELLO und der standardisierten Schnittstelle vMR findet die Arden Syntax bereits in einigen klinischen Informationssystemen Berücksichtigung. Dabei wird auf die zuvor genannten Wissensmodule zurückgegriffen. In

[Adlassnig 2012, S.18] findet sich eine Auflistung aus dem Jahre 2012, in der auch weitere individuelle Lösungen auf Basis der Arden Syntax vorgestellt werden:

- CareVue and IntelliVue Clinical Information Portfolio (ICIP) von Philips: Integration von Moni / Surveillance-ICU
- Integrated Care Manager (ICM) von Dräger: entscheidungsunterstützendes Modul auf der Intensivstation (Universitätsklinikum Erlangen)
- i.s.h.med KIS von Siemens: (1) Dosierung von Immunsuppressiva für Nierentransplantationspatienten und (2) Vorhersage von Metastasen bei Melanom-Patienten
- medico//s KIS von Siemens: laborbasierte klinische Erinnerungen
- Soarian KIS von Siemens und Orbis KIS von Agfa: Integration der Hepaxpert Wissensbasis
- VistA (ein Public Domain KIS) vom US Department of Veterans Affairs: serviceorientiertes CDS System (klinische Erinnerungen)
- Überwachung unerwünschte Arzneimittelwirkungen (FFG-Projekt mit Salzburger Universitätsklinikum)
- Teleiatros (Webportal zur Bereitstellung einer klinischen Entscheidungshilfe in Echtzeit): Bereitstellung der oben beschriebenen Wissensmodule über Services

Zudem verfügen einige klinischen Informationssysteme über ein spezielles Modul zur Sicherstellung der Arzneimitteltherapiesicherheit, was ebenfalls eine Funktionalität der Entscheidungsunterstützung darstellt².

Neben den Arden Syntax basierten Implementierungen konnten einige individuelle Lösungen identifiziert werden, bei denen aus den verwendeten Quellen der konkrete Formalismus zur Wissensrepräsentation nicht hervorgeht. Am Universitätsklinikum in Gießen wurde beispielsweise ein Antibiotika-Wizard entwickelt, der dem ärztlichen Personal eine Hilfestellung bei der Antibiotikatherapie auf der Intensivstation bereitstellt. Die zunehmende Relevanz der Antibiotikaresistenzen, insbesondere bei nosokomialen Infektionen von Intensivpatienten, gab den Anstoß zu diesem Projekt. Ziel war es, eine teilautomatisierte Verordnung der gesamten Antibiotikatherapie mit Hilfe von komplexen Therapiestandards zu ermöglichen. Dazu wurde ein regelbasierter Therapieassistent realisiert, welcher in das dortige PDMS System integriert wurde [Niczko 2006]. Die Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) an der Charité Berlin entwickelte mit der gleichen Motivation das webbasierte

²Hierbei muss das Modul nicht zwingend vom KIS-Hersteller entwickelt sein, sondern diese Aussage bezieht auch die ins KIS integrierten AMTS Module von Fremdanbietern mit ein.

Antibiotika-Programm *ABx* für eine evidenzbasierte Antibiotikatherapie³. Darüber sollte die Umsetzung der Leitlinien verbessert und eine sachgemäße Therapie sichergestellt werden. *ABx* verbindet ein Entscheidungshilfe-Modul mit erregerspezifischen Empfehlungen für eine antiinfektive Initialtherapie. Die Wissenschaftler haben dazu Standard Operation Procedures (SOP) mit Grundregeln für die Anwendung von Antibiotika erstellt, welche ebenfalls an die Situation der jeweiligen Klinik angepasst wurde: Abhängig von den bevorzugt eingesetzten Antibiotika hat jede Klinik zudem ein eigenes Spektrum an resistenten Erregern. *ABx* kann Informationen zur Diagnose, Therapieoptionen und zur Resistenzsituation zur Verfügung stellen. Die eingearbeiteten evidenzbasierten Empfehlungen bilden die Grundlage für adäquate Therapieentscheidungen, die patientenindividuell getroffen werden müssen.

International werden bereits einige entscheidungsunterstützende Systeme in der medizinischen Routineversorgung eingesetzt. In diesem Kontext sind Systeme wie *ISABEL* oder *GIDEON* zu nennen, welche nach [Spreckelsen et al. 2012] die Aspekte Patientensicherheit, Behandlungsqualität und Effektivität durch die Erhöhung der leitliniengetreuen Behandlung und die Reduzierung medizinischer Fehler beeinflussen. *GIDEON* unterstützt das medizinische Personal bei der Diagnose und Behandlung von Infektionskrankheiten. Mit Hilfe von Bayesschen Netzen (vgl. S. 21) stellt *GIDEON*⁴ eine Rangliste von Differentialdiagnosen bereit, welche auf Basis von Symptomen, Laborergebnissen, Herkunftsland und Inkubationszeit generiert wird. In einer Blindstudie an 495 Patienten konnte gezeigt werden, dass die richtige Diagnose in 94,7% der Fälle in der generierten Liste von Differentialdiagnosen enthalten war (Sensitivität) und in 75% die richtige Diagnose an der ersten Stelle der Liste stand (Spezifität). *GIDEON* wird in 45 Ländern, insbesondere in Gesundheitsministerien, militärischen Einrichtungen, Reisekliniken, Lehrmodulen, Kliniken, Laboratorien und Missionswerken, eingesetzt. In Deutschland wird dieses System nicht in Krankenhäusern, sondern ausschließlich bei der Marine im Bereich *Maritime Medicine* verwendet. *ISABEL*⁵ ist ein webbasiertes System zur Diagnoseunterstützung. Es deckt alle Altersgruppen (Neugeborene bis Geriatrie) und alle wichtigen Spezialitäten in der Inneren Medizin, Chirurgie, Gynäkologie und Geburtshilfe, Pädiatrie, Geriatrie, Onkologie und Toxikologie ab. *ISABEL* generiert eine Liste der wahrscheinlichsten Diagnosen auf Basis von Symptomen, Testergebnissen und Untersuchungen. Zudem kann es kontextsensitive Informationen am Point of Care zu Diagnosen etc. bereitstellen, wobei sowohl externe Wissensressourcen von medizinischen Verlagen als auch lokale Ressourcen berücksichtigt werden.

³Weiterführende Informationen finden sich hier: <http://www.dgai-abx.de/>

⁴Die bereitgestellten Informationen wurden von openclinical http://www.openclinical.org/aisp_gideon.html bezogen. Die offizielle Internetpräsenz von *GIDEON* mit weiterführenden Informationen findet sich unter <http://www.gideononline.com/about/customers/>

⁵Weitere Informationen können unter http://www.openclinical.org/aisp_isabel.html und <http://www.isabelhealthcare.com/home/default> eingesehen werden.

Das Thema Entscheidungsunterstützung wird verstärkt in den USA vorangetrieben. Es existieren dort Vorzeige-Kliniken, die sich bereits seit 30 Jahren mit diesem Thema auseinandersetzen und entsprechende Funktionalitäten in die bestehenden Systeme einbauen. Nachfolgend werden einige Beispiele vom *Brigham and Women's Hospital in Boston (BWH)* und *LDS Hospital in Salt Lake City* aufgezeigt (vgl. [Greenes 2011, S.127-167]).

Am BWH können mit der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) und der Verordnung von Laboruntersuchungen zwei größere Anstrengungen hinsichtlich einer Entscheidungsunterstützung ausgemacht werden. Im Bereich AMTS finden Wechselwirkungsprüfungen zwischen verordneten Medikamenten und Kontraindikationsprüfungen mit bestehenden Vorerkrankungen des Patienten statt. Bei Unstimmigkeiten gibt das System entsprechende Warnungen an die Ärzte aus. Weiterhin werden Medikamentendosen für geriatrische Patienten und Patienten mit Nierenschäden automatisch vom System berechnet und vorgeschlagen. Für die Bestimmung einer geeigneten Dosis greift das System auf relevante Patientendaten wie Alter, Geschlecht, Gewicht etc. zu. Eine sich anschließende Studie konnte positive Effekte dieser Maßnahme ausmachen, da die Berechnungen in der Mehrheit der Fälle ein angemessenes Ergebnis hervor gebracht haben, welches direkt vom Arzt übernommen werden konnte. Ein weiteres Projekt in diesem Bereich zielte auf die Implementierung medikamentenspezifischer Leitlinien ab. Dabei wurden Umsetzungen zur ordnungsgemäßen Verschreibung von Vancomycin, weiteren teuren Antibiotika und für die Verwendung von Wachstumshormonen vorgenommen. Auch hier konnte eine ressourcenschonende und dennoch medizinisch angemessene Medikation erzielt werden. Ein weiteres Projekt am BWH bezieht sich auf die angemessene Verwendung von Laboruntersuchungen, wodurch eine Reduktion unnötiger Aufträge gewährleistet werden soll. Die transparente Darstellung der Kosten für die einzelnen Untersuchungen, die Ausgabe von Hinweisen bei potenziellen Doppeluntersuchungen sowie die Generierung von Vorschlägen für die Durchführung spezifischer Tests konnten eine enorme Kosteneinsparung und einen rationelleren Einsatz von Laboraufträgen erzielen.

Am LDS werden eine Vielzahl verschiedener Projekte zur Etablierung von entscheidungsunterstützenden Funktionen durchgeführt, welche in das dortige System HELP (Health Evaluation through Logical Processing) integriert sind. HELP verfügt über eine Wissensbasis mit mehr als 1000 MLMs (vgl. S. 28), welche von medizinischen Fachexperten unter Berücksichtigung von Leitlinien erstellt wurden. Nachfolgend finden einige ausgewählte entscheidungsunterstützenden Funktionen Berücksichtigung, die auf der integrierten Wissensbasis aufsetzen und so die geeigneten Schlussfolgerungen und Hinweise generieren können:

- **AMTS:** Standardfunktionalitäten wie Wechselwirkungs- und Kontraindikationsprüfungen sind in das HELP System integriert.
- **Interpretation von Befunden:** Blutgasanalysen werden automatisch bewertet, da eine Vielzahl an Daten für die Interpretation einzubeziehen sind. Studien haben gezeigt, dass

die Aufblendung aller dafür notwendigen Daten den Arzt zwar in die Lage versetzen, eine fundierte Entscheidung zu treffen, aber die Zeit für die Interpretation rapide ansteigt. Daher konnten mit dieser Funktionalität fundierte und zeitnahe Entscheidungen getroffen werden.

Mit Hilfe des Alerting Systems CLAS wurden Patienten identifiziert, bei denen Laboruntersuchungen kritische Werte hervorgebracht haben. Die systemseitige Auswertung von Labordaten mit Hilfe der Referenzbereiche ist mittlerweile Standard in den Primärsystemen. In HELP wurde dies um eine Funktionalität angereichert, dass bei kritischen Laborwerten direkt der zuständige Arzt per Mail informiert wurde, um eine zeitnahe Intervention zu ermöglichen.

- **Monitor für Infektionskrankheiten:** Für die Identifikation von Patienten mit Infektionskrankheiten wurden daten- und zeitgetriebene Regeln angewendet: Sobald zu einem Patienten Ergebnisse aus mikrobiologischen Untersuchungen, Urintests sowie Röntgenuntersuchungen in der Patientenakte eingehen, prüft das System die Ergebnisse auf Anzeichen für Infektionen. Der Monitor zeigt übersichtlich alle Patienten in einer Liste an, welche nosokomiale, meldepflichtige oder antibiotikaresistente Infektionen aufweisen.
- **Antibiotika-Monitor:** Mit Hilfe dieses Monitors werden Patienten identifiziert, die keine geeignete Antibiotikatherapie erhalten. Dies erfolgt erneut auf Basis mikrobiologischer Testergebnisse und Ergebnisse zur Suszeptibilität⁶. Aufbauend auf diesen Ergebnissen, wird eine Liste geeigneter Antibiotika vom System generiert und mit der aktuell verschriebenen Medikation verglichen. Falls kein geeignetes Medikament beim Patienten im Einsatz ist, wird ein Hinweis ausgegeben und der Patient auf einer Liste vermerkt. Diese Funktionalität wird um den sogenannten Monitor für die Dauer von Antibiotikagaben ergänzt. Dabei analysiert das System die Patientenakten aller postoperativen Patienten. Falls ein Patient länger als 48 Stunden nach der OP prophylaktisch Antibiotika einnimmt und keine Anzeichen für eine Infektion vorliegen, wird auch hier ein Warnhinweis ausgegeben und die Liste erweitert.

Betrachtet man zusammenfassend die bislang aufgeführten Funktionalitäten von Entscheidungsunterstützung, lassen sich drei Schwerpunkte ausmachen: Module zur Arzneimitteltherapiesicherheit, zur angemessenen Verwendung von Antibiotika und zum Monitoring bestimmter Daten der Patienten, um kritische Situationen frühzeitig zu identifizieren. Dies deckt sich auch mit den Ergebnissen der Studie von [Spreckelsen et al. 2012].

⁶Die Suszeptibilität gibt Aufschluss darüber, ob ein Patient für einen bestimmten Erreger einer Infektionskrankheit empfänglich ist und ob das Antibiotikamedikament wirken kann.

3.1.2 Ansätze zur ganzheitlichen Abbildung medizinischer Leitlinien

Die Verwendung von Guideline Modeling Languages zur formalisierten Abbildung von Leitlinieninhalten hat sich in Deutschland nicht durchsetzen können. Sprachen wie GLIF oder PROforma finden lediglich international Berücksichtigung. Aber auch dort gibt es keine Studien zum Einsatz solcher Leitlinienmodelle in der klinischen Praxis, da die Ansätze noch nicht über das prototypische Stadium hinausgehen [Wang et al. 2002]. Nachfolgend werden zwei Projekte in Deutschland vorgestellt, welche die leitliniengetreue Gesamtbehandlung von Patienten zum Ziel haben. Das erste Projekt fokussiert dabei ein spezielles Krankheitsbild (Schizophrenie), während das zweite Forschungsprojekt eine IT-Prozessunterstützung durch eine semantisch fundierte Implementierung klinischer Leitlinien erreichen will.

[Janssen et al. 2006] stellen einen Ansatz zur leitlinienbasierten, ambulanten Schizophreniebehandlung mit Hilfe von entscheidungsunterstützenden Systemen vor. Unter der Schirmherrschaft des Kompetenznetzes Schizophrenie wurde ein Decision-support-Modul entwickelt, welches der Umsetzung von Behandlungsleitlinien diene und in vier klinikassoziierten Netzwerken psychiatrischer Behandlungspraxen implementiert wurde. Dieses System verbindet eine interaktive, leitlinienorientierte Entscheidungsunterstützung im Rahmen des diagnostisch-therapeutischen Prozesses mit einer qualitätsorientierten Behandlungsdokumentation. Das System besteht aus den drei Kernelementen (1) Patientenliste, (2) Chronologie der Patientenkontakte mit allen Diagnosen, Befunden etc. und (3) Triggern für Leitlinienempfehlungen. Die zugrunde liegenden Leitlinien wurden als lineare Algorithmen abgebildet und mit Auslösebedingungen verknüpft. Das Modul prüft die eingegebenen Daten laut dem Kompetenznetz-Schizophrenie⁷ auf kritische Konstellationen im diagnostischen Befund und der Verlaufsdokumentation. Bei Eintreffen einer Bedingung erhält der Arzt durch die Anzeige der zugehörigen Leitlinienalgorithmen einen Hinweis auf mögliche weitere diagnostische oder therapeutische Schritte. Somit wird das medizinische Personal auf einen Entscheidungsbedarf und auf leitlinienkonforme Handlungsalternativen hingewiesen. Eine anschließende Evaluation konnte zeigen, dass die Leitlinien-treue bei der Behandlung und dadurch auch die Ergebnisqualität verbessert werden konnte.

SIMPLE (**S**emantisch fundierte **I**mplementierung klinischer **L**eitlinien) ist ein Gemeinschaftsprojekt des Deutschen Forschungszentrums für Künstliche Intelligenz (DFKI) mit der Firma *ID Information und Dokumentation im Gesundheitswesen* aus Berlin und wird vom Bundesministerium für Bildung und Forschung gefördert. Gegenstand von SIMPLE ist laut [Moreno et al. 2012] die Implementierung einer Software zur praxisbezogenen Umsetzung von Leitlinien in enger Vernetzung mit bestehenden Krankenhausinformationssystemen. Verfügbares Hintergrundwissen und Leitlinieninhalte werden mit Hilfe der Ontologiesprache

⁷Weiterführende Informationen finden sich unter <http://www.kns.kompetenznetz-schizophrenie.info/?q=node/>

OWL beschrieben sowie mit diagnostischen Klassifikationswerkzeugen kombiniert. Die Verwendung einer logikbasierten Leitliniendarstellung wurde aus Flexibilitätsaspekten hinsichtlich der Therapieabläufe bei gleichzeitiger Einhaltung der evidenzbasierten Handlungskorridore gewählt. Die Formalisierung des extrahierten Leitlinienwissens durch Ausdrücke der Beschreibungslogik ermöglicht zudem die Integration einer modellunabhängigen Inferenzmaschine, um Schlussfolgerungen auf Basis diagnostischer Daten eines Patienten zu ziehen und den behandelnden Arzt durch geeignete Rückmeldungen auf das Verlassen des Leitlinienkorridors aufmerksam machen.

Die Praxistauglichkeit überwachen Experten aus dem klinischen Umfeld. Die klinischen Partner sind das Alfried Krupp Krankenhaus in Essen und das Lukaskrankenhaus in Neuss.

3.2 Ansätze zur Modellierung und Ausführung klinischer Prozesse

Die Vernetzung und Kooperation in der medizinischen Versorgung stellt zunehmend neue Anforderungen an die IT-Unterstützung klinischer Prozesse. Die Informationstechnologie im Gesundheitswesen gewinnt folglich an strategischer Bedeutung und sieht sich mit neuen Potenzialen und Anforderungen konfrontiert. Die Prozesssteuerung umfasst dabei grundlegend die Schritte Modellierung und Ausführung, welche von den IT-Systemen gleichermaßen unterstützt werden müssen [Burwitz et al. 2011]. Nachfolgend werden konkrete Projekte zur Umsetzung klinischer Pfade sowohl in den Krankenhausinformationssystemen als auch in Workflow-Management-Systemen vorgestellt.

3.2.1 Umsetzung klinischer Pfade bei den Leistungserbringern

Klinische Pfade haben sich nach [Salfeld et al. 2009, S.56] zu einem wichtigen Thema in der Diskussion um die Krankenhausreform entwickelt. Anhand ausgewählter Erfolgsbeispiele wird aufgezeigt, dass die klinischen Pfade zu erheblichen Prozessverbesserungen, einem effizienteren Ressourceneinsatz und zu einer Erhöhung der Versorgungsqualität führen können, wenn sie konsequent umgesetzt sind. Nachfolgend werden mit der Knappschaft-Bahn-See (KBS), dem Universitätsklinikum des Saarlandes (UKS) und dem Evangelischen Krankenhaus Königin Elisabeth Herzberge gGmbH (KEH) exemplarisch drei Pfadprojekte detaillierter vorgestellt. Die technologische Umsetzung der entwickelten Pfade findet ebenfalls Berücksichtigung. Die ersten beiden Pfadprojekte beschreiben die Umsetzung der klinischen Prozesse innerhalb des eingesetzten KIS. Die Primärsysteme unterstützen lediglich die formalisierte Abbildung bereits entwickelter klinischer Pfade. Der Moderationsprozess zur Definition standardisierter Behandlungspfade wird hingegen nicht unterstützt. Das dritte Pfadprojekt fokussiert hingegen den sektorübergreifenden Erstellungsprozess, wobei die notwendige Integration der entstandenen Pfade in die Krankenhausinformationssysteme nur in Teilen realisiert

ist. Die Ausführung der Pfade kann im Intranet erfolgen und einzelne Maßnahmen können an das KIS übermittelt werden – eine Tiefenintegration des gesamten Behandlungspfads ins KIS zur ganzheitlichen Koordination der Patientenbehandlung findet nicht statt. Dennoch zeigen alle drei Projekte, dass klinische Pfade als Steuerungs- und Managementinstrumente geeignet sind und die Qualität sowie Kosteneffektivität nachhaltig verbessern können.

Die deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See (KBS)

Die Knappschaft Bahn-See hat bereits vor der DRG-Einführung im Jahre 2003 ein Projekt zum Thema klinische Pfade im Knappschafts Krankenhaus Bottrop initiiert. Im Rahmen der Projektdurchführung wurden insgesamt 80 Behandlungspfade in acht Fachabteilungen erarbeitet und schrittweise umgesetzt. Einer der entscheidenden Erfolgsfaktoren war die Unterstützung und Akzeptanz von Seiten des klinischen Personals. Zum anderen wurde der Hersteller des eingesetzten Krankenhausinformationssystems in das Projekt eingebunden, um eine geeignete Abbildung und Ausführung der klinischen Pfade innerhalb des KIS zu konzipieren und die papierbasierten Pfadversionen abzulösen. Dazu wurden im Rahmen des Projekts Anforderungen an ein integriertes Pfadmodul erhoben. Daraus ist das Pfadmodul DOC.Path (vgl. Abschnitt 2.2.3.2) hervorgegangen, welches bis dato im KIS die technologische Unterstützung und Ausführung sicherstellt (eine technische Beschreibung des Datenbankmodells sowie ein Eindruck über die funktionale Kompetenz des Moduls ist Abschnitt 7.2 zu entnehmen). Nachfolgende Zahlen sollen den Benefit der Pfadeinführung am Beispiel des Knappschafts Krankenhauses Bottrop verdeutlichen [Salfeld et al. 2009, S.55]:

- **Sinkende Verweildauern:** Die Verweildauer der Pfadpatienten konnte um 25% reduziert werden (6,09 Tage im Gegensatz zu den ursprünglichen 8,16 Tagen).
- **Kosteneinsparungen:** Es konnten Kosteneinsparungen in einer Höhe von 9% je Patient erzielt werden, die auf geplante und koordinierte Umsetzungsschritte bei der Pfadbehandlung zurückzuführen sind.
- **Reduktion des Leistungskonsums:** Insbesondere in den Bereichen Radiologie und Labor konnten die beauftragten Leistungen verringert werden. Dadurch entstehen in diesen Bereichen nachweislich keine unnötigen Wartezeiten und Entlasstermine mussten aufgrund fehlender radiologischer Untersuchungen oder Befunde nicht mehr verschoben werden.
- **Kostenneutrale Bewältigung des CMI-Anstiegs⁸:** Nach der Pfadeinführung wurden in Bottrop mehr schwere Fälle behandelt (der CMI ist um 6% angestiegen). Dennoch konnten die Sachkosten je Fall um mehr als 2% gesenkt werden.

⁸CMI steht für Case Mix Index und wird auch als Fallschwere-Index betitelt. Dieser gibt Aufschluss über die durchschnittliche Fallschwere einer definierten Patientengruppe.

Inzwischen werden in Bottrop insgesamt 75% aller Behandlungsfälle über klinische Pfade abgedeckt. Das Konzept aus Bottrop konnte auf andere Knappschaftskrankenhäuser ausgeweitet werden, in denen ebenfalls ein hoher Durchdringungsgrad der klinischen Pfade zu verzeichnen ist.

Universitätsklinikum des Saarlandes (UKS)

Im Oktober 2004 führte die Klinik für Allgemeine Chirurgie, Viszeral-, Gefäß- und Kinderchirurgie des UKS EDV-gestützte klinische Behandlungspfade als Reaktion auf die zunehmende Leistungsanspruchnahme bei limitierten Budgetvorgaben ein. Die klinischen Pfade umfassen dabei die ambulante Voruntersuchung, den stationären Aufenthalt sowie die post-stationäre Versorgung. Zudem werden die entwickelten Pfade verwendet, um dem Patienten beim Erstkontakt Informationen zum gesamten Ablauf bereitzustellen.

Detaillierte Auswertungen zur Einführung der klinischen Pfade im UKS zeigen positive Auswirkungen auf die Qualität und Kosteneffizienz der Behandlung. Klinische Pfade konnten bei kontinuierlicher und konsequenter Anwendung nach [Pham 2007, S. 105] die Verweildauer langfristig reduzieren, eine Transparenz in der Kostenkalkulation schaffen, Kosten einsparen und gleichzeitig die Qualität der Patientenbehandlung sichern. [Schilling et al. 2006] folgern aus den vorhandenen Pfadauswertungen, dass klinische Pfade nicht nur für einzelne operative Prozeduren und konservative Behandlungen geeignet sind. Vielmehr können sie als umfassendes klinisch-administratives Steuerungsinstrument in einer chirurgischen Universitätsklinik etabliert und im Versorgungsalltag angewendet werden.

Laut Internetpräsenz⁹ des UKS sind aktuell ca. 71 klinische Pfade im UKS im produktiven Einsatz, welche innerhalb des SAP Krankenhausinformationssystems (SAP/i.s.h.med) mit dem Modul i.s.h.med pathways umgesetzt wurden.

Evangelisches Krankenhaus Königin Elisabeth Herzberge gGmbH (KEH)

Aufgrund des wirtschaftlichen Drucks nach der Einführung des DRG-Systems wurde im Evangelischen Krankenhaus Königin Elisabeth Herzberge gGmbH (KEH) das Projekt „Modulare Clinical Pathways mit IT-Unterstützung“ eingeführt [Tenckhoff 2003]. Es sollte eine eigenständige, IT-orientierte Lösung zur Erstellung und Nutzung klinischer Pfade geschaffen werden. Die entwickelte Lösung (ClinPath) wurde als Internetplattform realisiert und ist inzwischen auch für andere interessierte Einrichtungen nutzbar. Aufgrund der technologischen Basis von ClinPath können neben den internen Entwicklungen auch sektorübergreifende Behandlungsabläufe definiert werden. Ziel ist die durchgängige Abstimmung der Zusammenarbeit an den Schnittstellen. Ob und in welchem Maße andere Einrichtungen Zugriff bzw. Einsicht auf die modellierten Pfadinhalte haben, kann individuell von den Organisationen eingestellt werden. In einer Art Online-Peer-Review-Verfahren können die veröffentlichten Pfade allen Beteiligten zur Verfügung gestellt werden. Darüber hinaus existiert die Möglichkeit, Pfade in

⁹http://www.uniklinikum-saarland.de/de/einrichtungen/kliniken_institute/chirurgie/allgemeinchirurgie/infos_fuer_aerzte/behandlungspfade/klinische_pfade/

geschützten Gruppenforen zu diskutieren. Die Lösung ClinPath fokussiert die Entwicklung modularer Standardbehandlungswege, d. h. es werden funktional eigenständige Teilprozesse realisiert, die wiederverwendet und nach dem Lego Prinzip zu neuen Behandlungsabläufen verbunden werden können. Mit ClinPath wird eine zentrale Prozesssteuerung, unabhängig vom eingesetzten Krankenhausinformationssystem, bereitgestellt. Die Pfade lassen sich im Intranet einer Einrichtung ausführen, z. B. über die Bereitstellung von Aktionslisten. Laut Internetpräsenz¹⁰ lässt sich ClinPath auch als Modul in KIS-Systeme integrieren.

Die Internetplattform ClinPath dient neben der Definition von Pfaden auch dem Austausch existierender modularer Teilprozesse, um Synergien zu schaffen und von einem einrichtungsspezifischen Know-how zu einem offenen Wissenspool für klinische Pfade zu gelangen. Es sind seit 2003 ca. 10 Mio. Pathway Schritte innerhalb von ClinPath verfügbar und es werden die Behandlungen von mehr als 100.000 Patienten über diese Plattform gesteuert.

3.2.2 Workflow-Management-Systeme

Wie bereits in Abschnitt 2.2.3.1 ausgeführt, wird den WfMS ein großes Potenzial für den Einsatz im klinischen Bereich bescheinigt. Dennoch konnte sich diese Technologie in den Krankenhäusern nur vereinzelt durchsetzen [Reuter 2011, S.33]. Medizinische Abläufe sind komplex, dynamisch und arbeitsteilig, so dass hohe Anforderungen an geeignete WfMS gestellt werden. Eine der größten Hürden stellen Mechanismen zur Prozessflexibilisierung dar, welche für eine adäquate Unterstützung medizinischer Prozesse bereitgestellt werden müssen (vgl. S. 60). Insbesondere diesen Aspekt unterstützen nach [van der Aalst & Weske 2005] bestehende WfMS nur unzureichend.

Es existieren eine Vielzahl kommerzieller, Open-Source und akademischer WfMS. Nachfolgend werden mit YAWL, FLOWer, ADEPT und DECLARE vier verschiedene WfMS vorgestellt, welche umfangreiche Mechanismen zur Prozessflexibilisierung bereitstellen und sich somit auch für die Anwendung im Gesundheitssektor qualifizieren [Mans 2011]. Die Beschreibung orientiert sich insbesondere daran, inwieweit die Systeme die Flexibilitätstypen aus Abschnitt 2.2.3.1 unterstützen (vgl. [Mans 2011, S.31-34]).

YAWL

YAWL (*Yet Another Workflow Language*) ist ein Open-Source WfMS, welches im Jahre 2002 unter der Leitung von Wil van der Aalst (Eindhoven University of Technology, Niederlande) und Arthur ter Hofstede (Queensland University of Technology, Australien) entwickelt wurde. YAWL entstand im Kontext der Workflow Patterns Initiative und stellt eine umfangreiche Unterstützung für die Kontrollfluss- und Ressourcen-Patterns bereit. Hinter YAWL verbirgt sich sowohl ein WfMS als auch eine eigene Prozessmodellierungssprache (vgl. [van der Aalst et al. 2004, ter Hofstede et al. 2010]).

¹⁰<http://www.clinpath.de/content/view/16/47/>

YAWL unterstützt die Modellierung, Analyse und Ausführung flexibler Prozesse durch die Verwendung von Worklets. Ein Worklet ist ein erweiterbarer Katalog an Aktivitäten, Sub-Prozessen und zugehörigen Regeln. Die Auswahl einer Aktivität oder eines Sub-Prozesses zur Laufzeit erfolgt regelbasiert. Mit Hilfe dieses Konstrukts unterstützt YAWL das Konzept der *Flexibility by Underspecification*. Die Platzhalter (Worklets) werden zur Laufzeit durch geeignete Prozessfragmente ersetzt. Ein weiteres Konstrukt – ähnlich wie das der Worklets – existiert mit den Exlets. Diese stellen eine Möglichkeit der Ausnahmebehandlung zur Laufzeit dar. Sobald eine Ausnahme auftritt, wird ein geeignetes Exlet zur Behandlung ausgewählt, wodurch YAWL die *Flexibility by Change* unterstützt.

YAWL wurde beispielsweise im AMC Krankenhaus in den Niederlanden zur Unterstützung und Ausführung medizinischer Prozesse in der Gynäkologie erprobt (vgl. [Mans et al. 2011]).

FLOWer

FLOWer ist ein kommerzielles Workflow-Management-System von Pallas Athena, welches in das BPM Toolset BPM | one integriert ist. FLOWer verfolgt eine ganz andere Strategie, welche auf einen Fall und die damit verbundenen Daten fokussiert und nicht auf den Kontrollfluss zwischen Aktivitäten. Dieser Ansatz wird Case-Handling genannt. Im Gegensatz zu anderen WfMS findet beim Case-Handling eine datenbasierte Prozesssteuerung statt, d. h. auf Basis vorhandener Datenobjekte wird die Entscheidung getroffen, ob eine Aktivität ausgeführt werden soll oder nicht. Die Anwender können die verfügbaren Datenobjekte vor und nach der Ausführung der zugehörigen Aktivitäten einsehen oder modifizieren. FLOWer ist eines der wenigen kommerziellen Systeme, welches eine Funktionalität für die *Flexibility by Deviation* bereitstellt.

ADEPT

Das ADEPT-Forschungsprojekt startete in den 90er Jahren an der Universität Ulm und brachte ein WfMS hervor, welches dynamische Prozesse ausführen und prozessorientierte Anwendungen per „Plug & Play“ realisieren kann. Das Lösungsdesign orientierte sich an den Herausforderungen aus dem klinischen Bereich. Mitte der 90er Jahre wurden dafür alle relevanten Typen von Prozessen in der Universitäts-Frauenklinik in Ulm erfasst und analysiert, damit diese in ADEPT mit einfließen konnten. ADEPT unterstützt Ad-hoc Abweichungen zur Laufzeit und sichert systemseitig die Konsistenz der weiteren Prozessausführung (z. B. keine Endlosschleifen oder keine fehlenden Eingabedaten zur Ausführung einer Aktivität). Im Jahre 2001 wurde ein Folgeprojekt (ADEPT2) gestartet, um das Thema *Prozess-Schema-Evolution* anzugehen und bei Änderungen an einem Prozessschema systemseitig bestimmen zu können, welche Prozessinstanzen auf das neue Schema migriert werden können und welche nicht (*Flexibility by Change*).

DECLARE

DECLARE ist ein akademisches, prototypisches WfMS, welches an der Universität von Eindhoven entwickelt wurde und einem deklarativen Ansatz folgt. *ConDec* und *DecSerFlow* sind zwei deklarative Prozessmodellierungssprachen, welche von DECLARE unterstützt werden. Abhängigkeiten zwischen Aktivitäten in einem Prozess werden vollständig mit Hilfe von Bedingungen (Constraints) beschrieben. Zur Laufzeit wird geprüft, in wie weit die Abarbeitung der einzelnen Aktivitäten den definierten Bedingungen genügt, d. h. in DECLARE können die Anwender Aktivitäten in beliebiger Reihenfolge und beliebig oft ausführen, solange die Bedingungen zutreffen. DECLARE unterstützt auch dynamische Änderungen vom Prozessmodell, indem Aktivitäten und Bedingungen hinzugefügt oder gelöscht werden können.

Konkrete Projekte zum Einsatz von WfMS im Gesundheitswesen

Nach [Mans 2011] finden sich überwiegend Implementierungen von WfMS zur Unterstützung organisatorischer Prozesse im Gesundheitswesen, um die Koordination der Behandlung zu verbessern. Beispielsweise existieren einige Veröffentlichungen, in denen mit Hilfe der Workflow-Technologie die organisatorischen Abläufe in der Radiologie verbessert und u. a. Warte- und Leerlaufzeiten verkürzt werden konnten (z. B. [Zhang et al. 2009, Kim et al. 2010, Halsted & Froehle 2008]). In [Tang et al. 2003] wird der Einsatz von WfMS in der Diabetes-Behandlung beschrieben, wodurch die Effizienz und die Koordination der Versorgung verbessert wurde.

Zur Unterstützung medizinischer Prozesse mit Hilfe von WfMS konnten lediglich prototypische Implementierungen in der Literatur ausgemacht werden. [Greiner et al. 2005] wenden einen hybriden Ansatz an, bei dem die Workflow-Technologie für eine effiziente Durchführung der Behandlungsprozesse mit einer Wissensbasis kombiniert wird. Patientenindividuelle Ausnahmen können auch bei strukturierten und detailliert formulierten Behandlungsprozessen auftreten. Die Abweichungen vom geplanten Verlauf erfolgen dabei in vorgeschriebener – aber nicht im Workflow modellierten Weise. Manche WfMS unterstützen manuelle Ausnahmebehandlungen, wobei die Ärzte eine geeignete Abweichung vom Behandlungsprozess bestimmen (z. B. ADEPT). Greiner et al. verfolgen den Ansatz einer automatischen Workflow-Anpassung, da manuelle Abweichungen aufgrund der großen Datenmengen zum einen zeitaufwändig und zum anderen auch fehleranfällig sind. Daher wurde in einem Forschungsprojekt an der Universität Leipzig der AdaptFlow Prototyp entwickelt, welcher auf dem ADEPT1-WfMS aufsetzt. Das WfMS unterstützt in diesem Szenario die Modellierung und Ausführung des Behandlungsablaufs, während die integrierte Wissensbasis medizinisches Wissen enthält, um Ausnahmen erkennen und notwendige Adaptionen am Workflow detektieren zu können. Zur Identifikation derjenigen Situationen, die eine Abweichung vom Behandlungsverlauf notwendig machen, wurden *event-condition-action* Regeln (ECA) erstellt. Es können sowohl medizinische Ereignisse (z. B. Eintreffen von Laborergebnissen

oder Diagnosen), organisatorische Ereignisse (z. B. Ressourcenengpässe) oder auch soziale Ereignisse (z. B. fehlende Patienten-Compliance) zur Anpassung des Workflows führen. Die Vorgehensweise bei der automatischen Workflow-Anpassung ist wie folgt: Sobald ein Wert detektiert wird, der zur Auslösung einer Ausnahme führt, wird ein Monitoring-Modul aufgerufen, welches die Wissensbasis konsultiert. Diese prüft, ob eine Ausnahme vorliegt und welche Änderungen am Behandlungsverlauf vorgenommen werden müssen. Das Monitoring-Modul übersetzt die notwendigen Änderungen in eine technische Beschreibung (Kontrollaktionen), welche anschließend vom Adaptions-Modul umgesetzt wird [Greiner et al. 2003].

[Sedlmayr et al. 2007] stellen einen Ansatz vor, wie medizinische Leitlinien mit Hilfe der Workflow-Technologie in einer Intensivstation umgesetzt werden können. Die Leitlinien können mit Hilfe verschiedener Modellierungssprachen beschrieben werden (vgl. S. 33) – allerdings existieren nur wenige Execution Engines, die frei verfügbar sind und für diese Zwecke eingesetzt werden können. Somit wird eine Lösung vorgestellt, wie Leitlinien beschrieben durch das GLIF Format, in Workflow-Spezifikationen umgewandelt und von WfMS ausgeführt werden können. Sedlmayr et al. entwickelten das sog. *Mapping Assistance Tool*, welches einen Knowledge Engineer in die Lage versetzen soll, die GLIF Modelle in jPDL zu transformieren, damit diese mit Hilfe des JBoss Business Management Frameworks (jBPM) ausgeführt werden können.

SPOT (Service-basierte Prozessorientierte Orchestrierungs-Technologie) stellt ein Gemeinschaftsprojekt von drei Fraunhofer Instituten dar und zielt auf die Schaffung einer Modellierungsumgebung ab, welche an den Bedürfnissen der medizinischen Domänenexperten ausgerichtet ist und das ärztliche Personal in die Lage versetzt, klinische Prozesse für die integrierte Versorgung eigenständig zu modellieren, auszuführen und zur Laufzeit zu verändern [Reuter 2011]. Dazu wurde eine eigene grafische, domänenspezifische Prozessmodellierungssprache (SPOT-ML) und ein Modellierungswerkzeug entwickelt, welche auf die Bedürfnisse der Domänenexperten adaptiert sind. Das dort erarbeitete Lösungskonzept beinhaltet ein formales Domänenmodell, um klinische Pfade als Prozessstandards zu definieren und flexibel Änderungen vornehmen zu können. Alle technischen Anwendungskomponenten werden dabei als semantische Prozessfragmente (SPF) zur Verfügung gestellt, die unter Einhaltung vordefinierter Regeln zu Prozessen komponiert werden können. Die Regelmenge ist dabei als Graphgrammatik formalisiert. Die Grammatik spannt somit einen normativen Rahmen, in dem sich die Endanwender bei der Modellierung und Anpassung bewegen dürfen, um ausführbare und valide Prozessdefinitionen zu realisieren [Reuter 2011]. Für eine SPOT-Referenz-Implementierung wurde das AristaFlow System¹¹ ausgewählt.

¹¹Anfang 2008 wurde mit den Architekten und Entwicklern von ADEPT2 eine Ausgründung aus dem DBIS-Institut vorgenommen und gemeinsam mit Industriepartnern die AristaFlow GmbH in Ulm gegründet. Die Technologie fußt demnach auf den Ergebnissen von ADEPT1 und ADEPT2. Weitere Informationen finden sich unter: <http://www.aristaflow.com/home.html>

3.3 Ansätze zur Integration von Leitlinien und klinischen Pfaden

Wie bereits in Abschnitt 2.3.4 erläutert, sind die Institutionen für die Erstellung klinischer Pfade selbst verantwortlich. Im schlechtesten Fall sind die entwickelten Prozessstandards nicht leitlinienkonform, da die Einrichtungen nicht gezwungen werden können, die Ergebnisse der evidenzbasierten Medizin zu berücksichtigen. Um qualitätsgesicherte klinische Pfade hervorzubringen, ist es erstrebenswert, die klinischen Prozesse auf Basis medizinischer Leitlinien zu modellieren.

Nachfolgend werden einige Ansätze zur (teilautomatisierten) Überführung von Leitlinien-Empfehlungen in operative Behandlungsstandards vorgestellt. Sie zeigen signifikante Unterschiede hinsichtlich der Zielsetzung bzw. dem Endergebnis. Darüber hinaus variiert der Automatisierungsgrad von vollständig manuellen bis hin zu semiautomatischen Ansätzen, um Leitlinien in operative Behandlungsabläufe zu überführen.

3.3.1 Manuelle Erstellung leitlinienkonformer Pfade

Die manuelle Erstellung klinischer Pfade auf evidenzbasierter Grundlage stellt eine Möglichkeit zur Überführung der Leitlinieninhalte in operative Behandlungsstandards dar (z. B. [Biber et al. 2010, Haeske-Seeberg & Zenz-Aulenbacher 2002, Müller et al. 2001]). Grundsätzlich extrahieren die Fachanwender bei diesem Ansatz wichtige Leitlinienempfehlungen, welche bei der Pfaderstellung Berücksichtigung finden. Auf evidenzbasierter Grundlage wird ein institutionsspezifischer klinischer Pfad definiert. Der Erstellungsprozess wird dabei nicht methodisch unterstützt, d. h. es gibt keine übertragbare, reproduzierbare, standardisierte Methodik, welche die notwendigen Schritte zur Definition leitlinienkonformer Pfade beschreibt. Aufgrund der fehlenden Spezifikationen handhaben die Kliniken den Pfaderstellungsprozess sehr unterschiedlich. Ein weiteres Problem ergibt sich durch die fehlende IT-Unterstützung. Alle Arbeiten müssen manuell durch die Fachexperten durchgeführt werden. Dazu zählt auch die manuelle Implementierung der modellierten Pfade im KIS.

Einige wenige Kliniken haben ihre Pfadkonzepte frei zugänglich publiziert, um andere Einrichtungen an ihren Erfahrungen teilhaben zu lassen und den detaillierten Pfaderstellungsprozess offen zu legen (z. B. Evangelisches Krankenhaus Oberhausen ([Scheu 2002]) oder Sana-Kliniken [Haeske-Seeberg & Zenz-Aulenbacher 2002]). In den Pfadkonzepten wird die verfügbare Evidenz eines Krankheitsbildes in unterschiedlichen Detaillierungsgraden behandelt. Beispielsweise schildert das Evangelische Krankenhaus Oberhausen, dass existierende Leitlinien recherchiert und verwendet werden. In welcher Form dies geschieht, wird allerdings nicht explizit beschrieben. Das Pfadkonzept der Sana-Kliniken hingegen legt detailliert offen, wie die Evidenz- und Leitlinien-Recherche in die Pfaderstellung mit einfließen (vgl. [Haeske-Seeberg & Zenz-Aulenbacher 2002]). Daher wird diese – in der Praxis gelebte –

Vorgehensweise nachfolgend beschrieben, um exemplarisch zu verdeutlichen, wie klinische Pfade unter Berücksichtigung von Leitlinieninhalten definiert werden können.

Der Pfadentwicklungsprozess startet mit einer umfangreichen Literaturrecherche, um relevante Leitlinien für das ausgewählte Krankheitsbild zu identifizieren. Für diese Aufgabe wird eine separate Fachgruppe gebildet. Die Recherche erfolgt

- nach den Vorgaben des Leitlinien-Clearingverfahrens der ÄZQ
- in fachspezifischen Leitliniendatenbanken
- in fachübergreifenden Leitliniendatenbanken wie AWMF, Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) etc.

Diese Vorgaben stellen sicher, dass alle relevanten Leitlinien gefunden werden und keine veralteten Dokumente in die Pfaderstellung mit einfließen. Bei ausländischen Leitlinien muss natürlich im Vorfeld geprüft werden, ob sich die Empfehlungen ohne Weiteres auf das deutsche Gesundheitswesen übertragen lassen. Die Leitlinien müssen zudem den folgenden drei Kriterien genügen, um bei der Pfadmoderation Berücksichtigung zu finden [Haeske-Seeberg & Zenz-Aulenbacher 2002, S.160]:

- definieren Fragen der Praxis, identifizieren Entscheidungsoptionen
- beschreiben die besten verfügbaren Belege (Evidenz)
- identifizieren „individuelle“ Entscheidungen

Die oben aufgeführten Kriterien sind i. d. R. nicht explizit bei den verfügbaren und veröffentlichten Leitlinien zu erkennen, so dass immer eine methodische Bewertung erfolgen muss. Die Bewertung der Leitlinienempfehlungen wird unter Berücksichtigung der Empfehlungsstärke und der klinischen Erfahrung der Fachgruppe durchgeführt. Sie erfolgt formal auf Basis der „Checkliste des ÄZQ zur Bewertung von Leitlinien“ sowie der internationalen Qualitätsanforderungen des AGREE-Instruments [Haeske-Seeberg & Zenz-Aulenbacher 2002, S.161]. Aus der Evidenz-Recherche werden Formulierungen für die klinischen Pfade abgeleitet. Dazu extrahieren die Fachanwender relevante Passagen aus den Leitlinien. Quellenangaben und Evidenzgrad der verwendeten Literatur (Leitlinien) werden jeweils dokumentiert, um eine Transparenz und Nachvollziehbarkeit der resultierenden klinischen Pfade sicherzustellen sowie einen sichtbaren Nachweis der zugrunde liegenden aktuellen wissenschaftlichen Literatur zu liefern.

Der eigentliche Pfaderstellungsprozess startet in den Sana-Kliniken mit einem 2-tägigen Workshop, in dem die wesentlichen Inhalte des klinischen Pfads erarbeitet werden. Dabei wird der Ist-Zustand bei der Behandlung des gewählten Krankheitsbildes genauso berücksichtigt wie Grenzverweildauern oder andere relevante Grundlagen des DRG-Systems

[Haeske-Seeberg & Zenz-Aulenbacher 2002, S.142]. Es wird versucht, eine patienten- und qualitätsorientierte Vorgehensweise mit wirtschaftlichen Effekten zu verbinden. Zu diesem Zwecke wird zunächst der Patientenzustand definiert, welcher bei der Entlassung erreicht sein soll. Bevor also konkrete Maßnahmen formuliert werden, findet eine detaillierte Festlegung der Behandlungsziele statt. Die Ziele werden einem konkreten Behandlungstag zugeordnet, d. h. es wird im Vorfeld entschieden, an welchem Behandlungstag welches Ziel zu erreichen ist. Bei der Verteilung der Behandlungsziele auf der Zeitachse sind finanzielle Rahmenbedingungen wie die Grenzverweildauer zu beachten. Auf Basis dieser Ergebnisse erfolgt anschließend die Beschreibung aller Maßnahmen zur Erreichung der festgesetzten Ziele. Die Zuordnung von Maßnahmen zu ausgewiesenen Zielen gewährleistet im Umkehrschluss, dass auch keine Diagnostik oder Therapie durchgeführt wird, die nicht notwendig oder zielführend ist. Bei der Definition von Maßnahmen werden die Ergebnisse der Evidenzrecherche eingebunden (vgl. [Haeske-Seeberg & Zenz-Aulenbacher 2002, S.153]). Die Leitlinienempfehlungen werden unter Berücksichtigung der klinischen Erfahrung der Fachexperten mit den Inhalten des vorläufigen klinischen Pfads abgeglichen. Auf Basis dieser Ergebnisse können die Maßnahmen ergänzt oder verändert werden. Jeder Maßnahme ist eine verantwortliche Berufsgruppe und ein Behandlungstag auf der Zeitachse zugeordnet. In nachfolgenden Schritten werden u. a. Qualitätsindikatoren für einzelne Behandlungsziele definiert, um die Erreichung der Ziele im Nachhinein evaluieren zu können. Im Rahmen einer Konsensuskonferenz werden die Ergebnisse im Verbund der Sana-Kliniken vorgestellt. Änderungsvorschläge können im Nachgang integriert werden, bevor die Inhalte in das Krankenhausinformationssystem eingepflegt werden. Alle Arbeitsschritte zur Erstellung eines leitlinienkonformen Pfades sind in Abbildung 3.1 visualisiert.

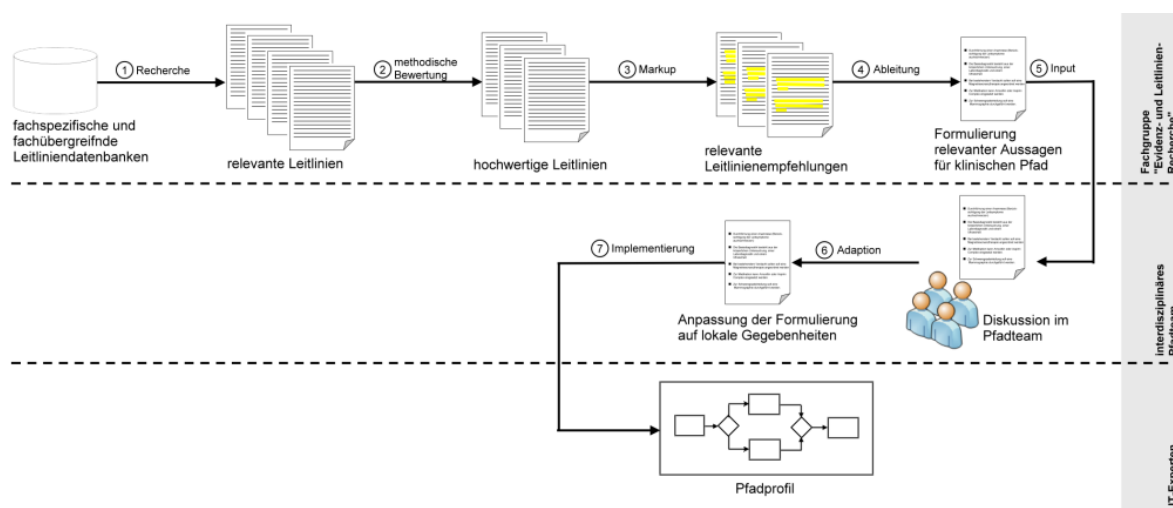


Abbildung 3.1: Erstellung klinischer Pfade auf Basis von Leitlinien (Sana-Konzept)

Das Pfadkonzept der Sana-Kliniken gewährleistet die Erstellung leitliniengestützter, konsensfähiger klinischer Pfade. Informationstechnologie wird nicht eingesetzt, um den gesamten Lebenszyklus eines klinischen Pfades von der Ausdifferenzierung bis hin zum lauffähigen

Pfadmodell zu unterstützen. Folglich verursacht der gesamte Prozess einen erheblichen Zeit- und Ressourceneinsatz, da alle Arbeitsschritte manuell durch die Fachexperten durchgeführt werden.

3.3.2 Methodische Ableitung leitlinienkonformer Pfade

Abschließend wird die systematische Ableitung klinischer Pfade aus evidenzbasierten Leitlinien vorgestellt. Zwei Vertreter dieses modellbasierten Ansatzes sind [Jacobs 2006] und [Schlieter 2012].

In [Jacobs 2006] wird die methodische Ableitung leitlinienkonformer Pfade in die Phasen *Referenzmodell*, *Adaption* und *Implementierung* eingeteilt. Ziel des Ansatzes ist die Formalisierung einer Leitlinie als allgemeingültiges Referenzmodell, welches anschließend von spezifischen Institutionen verwendet und adaptiert werden kann. Jeder Phase sind definierte Verantwortlichkeiten zugeordnet. Nachfolgend werden die sechs Arbeitsschritte des Top-Down-Ansatzes exemplarisch beschrieben (vgl. Abbildung 3.2).

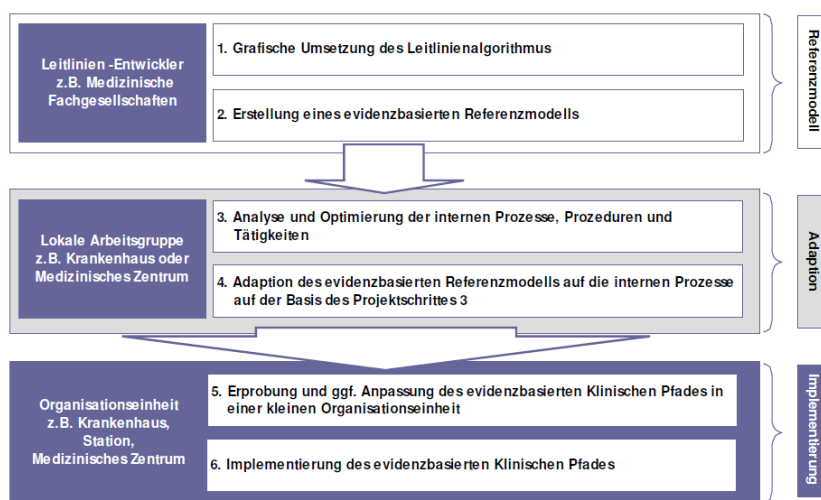


Abbildung 3.2: Referenzmodell zur Ableitung klinischer Pfade aus Leitlinien

(1) Grafische Umsetzung des Leitlinienalgorithmus

Im ersten Schritt wird der Inhalt einer Leitlinie formalisiert und als Algorithmus durch die Leitlinien-Entwickler grafisch abgebildet. Als Notation wurden in [Jacobs 2006] UML Aktivitätsdiagramme eingesetzt. Jacobs empfiehlt diesen Arbeitsschritt, um bereits bei Erstellung von Leitlinien die eindeutige Interpretation des Inhalts sicher zu stellen und Fehler bei der grafischen Umsetzung durch Dritte zu vermeiden. Folglich müssten die Fachgesellschaften, welche die Leitlinien initial erstellen, idealerweise auch die Formalisierung übernehmen.

(2) Erstellung eines evidenzbasierten Referenzmodells

Basierend auf dem grafischen Algorithmus werden ergänzend sogenannte Standardelemente und -module eines klinischen Pfads identifiziert und in die grafische Notation eingebettet. Damit wird der Leitlinienalgorithmus um wiederverwendbare Elemente klinischer Pfade erweitert, da diese i. d. R. nicht Bestandteil von Leitlinien sind. Hierzu zählen u. a. administrative Tätigkeiten wie Aufnahme oder Entlassung des Patienten. Das Ergebnis dieses Arbeitsschrittes ist ein evidenzbasiertes Referenzmodell, welches in der Folge durch konkrete Einrichtungen adaptiert werden kann.

(3) Analyse und Optimierung der internen Prozesse, Prozeduren und Tätigkeiten

Als methodischen Leitfaden für diesen Arbeitsschritt verweist Jacobs auf die generelle Vorgehensweise bei der Entwicklung klinischer Pfade. Dort werden zunächst im Rahmen einer Ist-Analyse die aktuellen Abläufe erhoben und ggf. optimiert. Durchgeführt wird diese Tätigkeit durch eine lokale Arbeitsgruppe (interdisziplinäres Pfadteam). Dabei werden die Elemente des lokalen Behandlungsprozesses nach folgenden Bereichen kategorisiert:

- diagnostische, therapeutische und medizinische Entscheidungen oder Maßnahmen (K1)
- administrative, logistische, organisatorische und dokumentarische Prozesse (K2)

Die Erhebung des Ist-Zustands und die oben beschriebene Kategorisierung bildet das Ergebnis von Schritt 3.

(4) Adaption des Referenzmodells auf die internen Prozesse

Bei der Adaption des Referenzmodells sollten die Tätigkeiten der Kategorie *K1* weitestgehend durch den Leitlinienalgorithmus abgedeckt sein. Trotzdem können Abweichungen festgestellt werden, wenn beispielsweise aufgrund fehlender Ressourcen Untersuchungen in einer speziellen Institution nicht erbracht werden können. Den Konflikten zwischen dem evidenzbasierten Referenzmodell und den lokalen Prozessen begegnet Jacobs zusammenfassend mit zwei Lösungsmöglichkeiten:

- Anpassung des Leitlinienalgorithmus und damit Abweichung von der Empfehlung
- Schaffung der notwendigen Ressourcen, um leitlinienkonform behandeln zu können

Zusätzlich gilt es die Prozesse der Kategorie *K2* einzubinden, wobei diese die Standardelemente und -module aus Schritt (2) ersetzen. Das Ergebnis der Adaptionphase ist nach Jacobs ein evidenzbasierter klinischer Pfad.

(5) Erprobung und ggf. Anpassung des evidenzbasierten klinischen Pfades

Hierunter versteht Jacobs die Testphase des evidenzbasierten klinischen Pfades in einem kleineren definierten Bereich. „Ziel dieser Testphase ist es, Defizite zu korrigieren und praxisrelevante Verbesserungen durchzuführen.“ [Jacobs 2006]

(6) Implementierung des evidenzbasierten klinischen Pfades

Die Implementierungsphase wird durch die verbindliche Einführung des evidenzbasierten Pfades in die Gesamtorganisation abgeschlossen.

Die Erläuterung der Methodik nach Jacobs macht deutlich, dass es sich um eine rein theoretische Betrachtung des Ableitungsprozesses von einer Leitlinie zu einem evidenzbasierten klinischen Pfad handelt. Die Autoren haben den Ansatz bis zur Adaption des Referenzmodells (Schritt 4) anhand einer konkreten Leitlinie verprobt. Die gesamte Implementierungsphase inklusive der Umsetzung in einem Krankenhausinformationssystem gehörte nicht zur Verprobung. Der evidenzbasierte klinische Pfad liegt im Ergebnis als UML Aktivitätsdiagramm vor und ist demnach nicht direkt von einem WfMS oder einem KIS-Modul ausführbar. Insgesamt fehlt eine durchgängige IT-Unterstützung, so dass die methodische Ableitung nach Jacobs dennoch manuell durchgeführt werden muss. Besonders die initiale Erstellung des Leitlinienalgorithmus spiegelt nicht die aktuelle Situation wider, auch wenn eine formale Beschreibung einer Leitlinie durch die Fachgesellschaften wünschenswert wäre. Aufgrund dieser Diskrepanz soll nach Jacobs die lokale Arbeitsgruppe den Leitlinienalgorithmus entwickeln, sofern dieser nicht wie in Schritt (1) beschrieben bereits vorliegt. Diese Empfehlung wirft jedoch die Frage auf, warum eine lokale Arbeitsgruppe, mit dem Ziel einen institutionsspezifischen Pfad zu erstellen, den Umweg über eine institutionsübergreifende Definition wählen sollte.

[Schlieter 2012] setzt auf den Ergebnissen von Jacobs auf, indem die Phasen *Referenzmodell* und *Adaption* durchgängig mit einer eigens entwickelten Modellierungssprache formal unterstützt werden. Wie Jacobs basiert auch Schlieters Ansatz auf der initialen Erstellung einer formalen Beschreibung von Leitlinien. Dabei wird eine Methode zur modellbasierten Ableitung klinischer Pfade aus medizinischen Leitlinien präsentiert. Analog zu Jacobs sollen diese formalen Artefakte bei der klinikspezifischen Adaption und Ableitung klinischer Pfade unterstützen. Abbildung 3.3 gibt einen Überblick über den Umfang der Arbeit und macht deutlich, wie sich die entworfene Methodik in den gesamten Kontext der leitlinienbasierten Pfaderstellung einordnet.

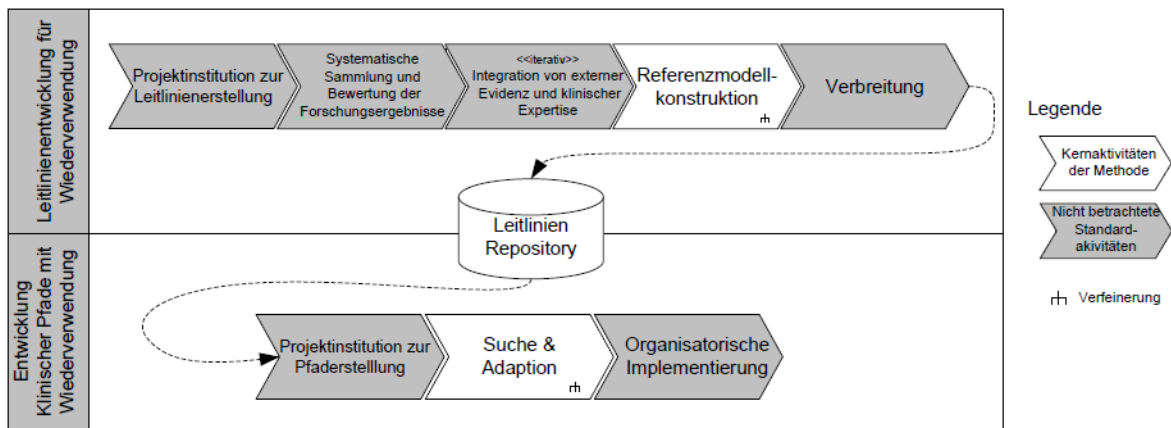


Abbildung 3.3: Ansatz von Schlieter [Schlieter 2012]

Schlieter überführt die formalisierten Leitlinienfragmente in ein sog. Leitlinien-Repository. Dort kann im Rahmen der Adaption gezielt auf die Fragmente zugegriffen werden, weil diese für mögliche Verwendungszusammenhänge annotiert sind. Über ein verfeinertes Rollenmodell ordnet Schlieter den einzelnen Formalisierungsschritten Verantwortlichkeiten zu (vgl. Tabelle 3.1).

Rolle	Aufgabenbeschreibung	Qualifikation
Fachexperte der Leitlinienerstellung	<ul style="list-style-type: none"> Inhaltliche Validierung der Modelle bzgl. der Intension der Medizinischen Leitlinie für den perspektivischen Nutzer der Empfehlungen Erläuterung der Inhalte der Medizinischen Leitlinie[n] Inhaltliche Erstellung von Medizinischen Leitlinien Abnahme des Leitlinienmodells 	Leitender Facharzt - Domänenexperte
Fachexperte der Leitlinienverwendung	<ul style="list-style-type: none"> Inhaltliche Validierung der Modelle bzgl. der aufbau- und ablauforganisatorischen Regelungen des Krankenhauses Abnahme und Freigabe des Klinischen Pfades Gibt Anwendungsmodellnutzern Hilfestellung bei inhaltlichen Fragen Abnahme des Klinischen Pfades 	Leitender Facharzt - Domänenexperte
Referenzmodellkonstrukteur	<ul style="list-style-type: none"> Stellt die adäquate Verwendung der Modellierungssprache bei der Modellierung der Leitlinie sicher Exzerpiert das Wissen der Fachexperten und setzt es in Modelle um Bereitet die Modelle für die Wiederverwendung auf Experte im Umgang mit Modellierungswerkzeugen 	Informatiker oder Wirtschaftsinformatiker - Modellierungsexperte
Anwendungsmodellkonstrukteur	<ul style="list-style-type: none"> Sicherstellung der richtigen Anwendung des Referenzmodells Führt die modellseitige Adaption des Referenzmodells durch Modellierung der Pfadelemente 	

Anwendungsmodell- nutzer	<ul style="list-style-type: none"> • Verwendet den abgeleiteten, freigegebenen Klinischen Pfad und setzt ihn im Krankenhaus um • Unterstützt die Adaption des Referenzmodells • Nimmt den Klinischen Pfad mit ab 	Facharzt - Domänenexperte
Methodenexperte	<ul style="list-style-type: none"> • Person, die sich besonders gut mit der Referenzmodell- getriebenen Leitlinienüberführung auskennt • Leitet die Ausführung der Methode an und führt die notwendigen Methodenschulungen durch • Nimmt die Änderungswünsche an der Methode auf bzw. erkennt sie • Beteiligt sich an der Optimierung der Methode 	Betriebswirt oder Wirtschaftsinfor- matiker - Methodenexperte

Tabelle 3.1: Rollenmodell aus [Schlieter 2012]

Das Vorgehensmodell der einzelnen Phasen *Referenzmodellkonstruktion* sowie *Suche & Adaption* wird nachfolgend erläutert.

Referenzmodellkonstruktion

Verantwortlich für diese Phase sind der *Referenzmodellkonstrukteur* und der *Fachexperte der Leitlinienerstellung*. Input ist eine vorhandene medizinische Leitlinie, die in einem ersten Schritt in Leitlinienfragmente eingeteilt wird. Diese Fragmente können die Struktur der Leitlinie (z. B. Kapitel oder Absätze) aber auch logische Abschnitte einer Behandlung (z. B. Untersuchung) repräsentieren. Nach Abschluss der Strukturierung erfolgt die Filterung der Leitlinienfragmente mit dem Ziel, diese in die Leitlinienbibliothek zu übernehmen. Prinzipiell kommen nur solche Fragmente infrage, die konkrete Handlungs- bzw. Entscheidungsprozessempfehlungen beinhalten. Bei der Übernahme werden zusätzliche Metainformationen sowie Eintritts- und Ausschlusskriterien modelliert.

Auf Basis der Leitlinienbibliothek werden die dort abgelegten Fragmente in einen logischen Zusammenhang gebracht. In der sog. *Kompositionssicht* können die Fragmente verschiedener Leitlinien verwendet werden. Die Modellierungssprache bietet hierzu unterschiedliche Konnektoren an (z. B. zur Sequenzierung oder Verzweigung). Durch den *Fachexperten der Leitlinienerstellung* wird das Kompositionsdiagramm dahingehend ergänzt, dass, für in der Leitlinie benannte aber nicht näher spezifizierte Tätigkeiten, sogenannte Pfadfragmente als Platzhalter modelliert werden. Dies ist analog zur Vorgehensweise von Jacobs, welche diese Platzhalter ebenfalls für die nachgelagerte Adaption verwendet.

Aufbauend auf dem Kompositionsdiagramm, werden die einzelnen Leitlinienfragmente nun inhaltlich ausdifferenziert. Schlieter strebt im Ergebnis an, jedes Fragment durch einen klinischen Algorithmus zu spezifizieren. Dazu wird der beschreibende Leitlinientext erneut herangezogen. Kann für ein Fragment kein klinischer Algorithmus abgeleitet werden, fungiert dieses Element ebenfalls als Platzhalter für die lokale Adaption. Sind in der originären Leitlinie bereits klinische Algorithmen für ausgewählte Passagen vorhanden, müssen diese

inhaltlich validiert und ggf. erweitert werden. Liegen die Beschreibungen nicht als klinische Algorithmen vor, müssen diese vorab in die eigens entwickelte Modellierungssprache migriert werden. Die bisher beschriebenen Tätigkeiten von der Leitlinienfragmentierung bis hin zum klinischen Algorithmus sind in Abbildung 3.4 zusammengefasst (vgl. [Schlieter 2012, S. 8]).

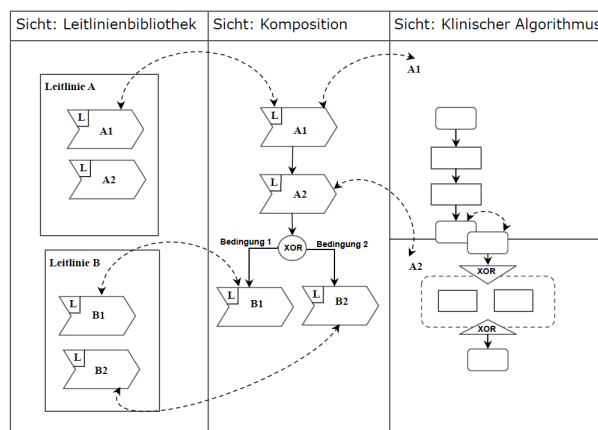


Abbildung 3.4: Sichtenkonzept

Jeder klinische Algorithmus wird anschließend vom *Fachexperten der Leitlinienerstellung* und dem *Referenzmodellkonstrukteur* analysiert und annotiert. Für die Annotation stehen drei verschiedene Sprachelemente zur Verfügung: Gruppierung von Elementen, Ausschluss von Gruppen oder Einzelementen und Wiederverwendungsempfehlungen für Gruppen und Einzelemente. Alle Annotation werden dabei freitextlich beschrieben. Ist die abschließende Validierung durch den Fachexperten erfolgreich, kann das finale Referenzmodell der Leitlinie verabschiedet werden.

Suche & Adaption

In dieser Phase arbeiten der *Anwendungsmodellkonstrukteur*, *Anwendungsmodellnutzer* sowie *Fachexperte der Leitlinienverwendung* zusammen. Das Kernziel ist die Anpassung der Leitlinien aus dem Repository auf die lokalen Gegebenheiten einer Klinik. In einem ersten Schritt identifiziert der *Fachexperte der Leitlinienverwendung* die relevanten Leitlinien. Als Ergebnis der Auswahl stehen neben den originären Leitlinien auch deren formale Referenzmodelle zur Verfügung. Die Auswahl konkreter Fragmente aus den Leitlinien orientiert sich am Leistungsspektrum der Klinik. Auf diesem Wege soll sichergestellt werden, dass nur solche Fragmente in den institutionsspezifischen Pfad mit einfließen, die potenziell von der Klinik erbracht werden können.

Mit Hilfe des Kompositionsdiagramms können anschließend die ausgewählten Fragmente auf die klinikspezifischen Prozesse abgebildet werden. Sind alternative Behandlungen im Referenzmodell vorgegeben, richtet sich die konkrete Übernahme für den klinischen Pfad nach monetären oder strukturellen Auswahlkriterien (z. B. Vorhandensein bestimmter Geräte). Das Ergebnis dieses Schrittes ist eine klinikspezifische Teilmenge der im Kompositionsdiagramm

erfassten Fragmente, welche für die weitere Adaption eine Rolle spielen. Für zusätzliche Tätigkeiten wie administrative Aufgaben, welche nicht in den Leitlinienmodellen kodiert sind, können weitere Platzhalter in das Kompositionsdiagramm und die klinischen Algorithmen eingefügt werden. Da nun die Strukturierung der Behandlung abgeschlossen ist, kann mit der eigentlichen Adaption des klinischen Pfads begonnen werden. Schlieter schlägt vor, die Adaption fragmentweise durchzuführen.

Nach Abschluss der Adaption geht Schlieter kurz auf die Modellmigration zwischen der eigenen Modellierungssprache und der Zielsprache des klinischen Pfads ein. Er empfiehlt explizit, die Modellmigration zu vermeiden, da ein adäquates Ergebnis gleichwertige Sprachkonzepte voraussetzt. Da Defizite zu Aussagenverlusten führen können, ist das Migrationsergebnis zumindest „äußerst kritisch zu bewerten“ [Schlieter 2012]. Die zuvor definierten Platzhalter werden nach Schlieters Ansatz aber erst nach der Sprachauswahl weiter ausgeprägt.

Im Gegensatz zu Jacobs geht Schlieter in seinem Ansatz nicht davon aus, dass die Fachgesellschaften auch eine formale Beschreibung der entwickelten Leitlinien liefern. Dies entspricht damit der aktuellen Ausgangslage, und Schlieter beginnt in seinem Ansatz folglich mit der Formalisierung von Leitlinienempfehlungen. Die einzelnen Fragmente werden in einem Repository hinterlegt und stehen einrichtungsübergreifend für die Modellierung zur Verfügung. Insbesondere wird hierdurch die lokale Adaption von Leitlinien unterstützt, da die formalen Referenzmodelle für ihre Verwendungszusammenhänge annotiert sind.

Die Motivation zur Einführung einer neuen Modellierungssprache bleibt hingegen unklar. Schlieter setzt voraus, dass es keine Standards zur Beschreibung von Leitlinien und Pfaden gibt (vgl. [Schlieter 2012, S.52, Tab. 2]), ohne vorhandene Formalismen im Detail zu untersuchen. Eine mögliche Begründung für den Neuentwurf wäre eine domänenspezifische Sprache gewesen. Diese Anforderung wurde von Schlieter aber explizit verworfen. Stattdessen wurde bei drei von sechs Rollen die Qualifikation des Informatikers vorausgesetzt, was gemessen an der Zusammensetzung eines Pfadteams in der Klinik die Distanz zwischen Domänen- und IT-Experten weiter vergrößert und zudem auch nicht der Personalsituation einer Klinik entspricht.

Analog zu Jacobs ist die konkrete Implementierung eines leitlinienkonformen Pfads nicht Bestandteil des Vorgehensmodells. Auch wenn Aussagenverluste bei der Modellmigration zu verzeichnen wären, fehlt den Einrichtungen eine Möglichkeit, die entwickelten Modelle in ihr Primärsystem zu überführen.

3.4 Forschungslücke

Die Forschung zur technischen Ausführung medizinischer Leitlinien und klinischer Pfade ist seit langem Bestandteil der Medizinischen Informatik (vgl. Abschnitt 2.1.2 und 2.2.3). Die IT-Unterstützung für die Formalisierung der Leitlinieninhalte ist breit gefächert und es existieren

zahlreiche Sprachen, um die Leitlinien in einer computerinterpretierbaren Form zu beschreiben. Ihre Verarbeitung in entscheidungsunterstützenden Systemen und die Bereitstellung des darin enthaltenen Wissens ermöglicht die Generierung evidenzbasierter Empfehlungen am Point of care. Die Verzahnung eines entscheidungsunterstützenden Systems mit einem klinischen Informationssystem gestaltet sich in der Praxis jedoch schwierig, was u. a. auf fehlende Schnittstellen zurückzuführen ist. Zudem muss das allgemein verfügbare Wissen auf konkrete Patientendaten angewendet werden, so dass ein Zugriff auf die Patientenakte notwendig ist. Das Fehlen standardisierter Datenmodelle bei den klinischen Informationssystemen erschwert diesen Arbeitsschritt, auch wenn mit vMR bereits eine Lösung für dieses Problem durch die HL7 Gruppe gefunden wurde. Die Implementierung dieses Ansatzes muss sich erst in den klinischen Informationssystemen etablieren, damit hier eine zufriedenstellende und übertragbare Lösung gefunden werden kann. Neben den technischen Hürden ist die zeitaufwändige Formalisierung der medizinischen Leitlinien ein weiteres Problem. Die Umsetzung kompletter Leitlinieninhalte mit Hilfe formaler Methoden ist ein fehleranfälliger und zeitintensiver Prozess, so dass bislang nur wenige Leitlinien auf diesem Wege in realen Umgebungen erfolgreich umgesetzt werden konnten [Merten 2006]. Eine Bereitstellung von Alerts und Remindern macht lediglich die Formalisierung einzelner Leitlinienausschnitte notwendig, unterstützt die Patientenbehandlung aber auch nicht als Einheit, sondern lediglich punktuell. Jüngste Forschungen fokussieren Prozessbeschreibungen, um textbasierte Leitlinien in die klinische Praxis zu implementieren. Die klinischen Pfade finden immer mehr Verbreitung im deutschen Gesundheitswesen zum Zwecke der Qualitätssicherung und Prozessoptimierung. Die IT-Unterstützung betrifft aber lediglich (nicht zusammenhängende) Teilschritte der Pfaderstellung und -nutzung. Die Primärsysteme und insbesondere die Krankenhausinformationssysteme (KIS) stellen Funktionen bereit, um einen bereits definierten Pfad elektronisch umzusetzen und somit über das KIS zu implementieren, zu verwalten und auszuführen. Der Prozess der Pfadmoderation, der viele Ressourcen und finanzielle Mittel im Krankenhaus bindet, kann nicht über das KIS unterstützt werden. Die Modellierungskomponenten in den Krankenhausinformationssystemen sind zudem in unterschiedlichen Ausprägungen anzutreffen. Dabei stehen entweder Lösungen zur Verfügung, die eine Modellierung durch Domänenexperten präferieren, in der Folge aber nicht an die Mächtigkeit generischer Prozessmodellierungskonzepte heranreichen. Oder aber die angebotenen Modellierungssprachen sind nicht durch medizinisches Personal beherrschbar, da ein professioneller IT-Background vorausgesetzt wird. Mit ClinPath wurde eine Möglichkeit geschaffen, klinische Pfade mit verschiedenen Berufsgruppen zu definieren und auszutauschen. Nach Beendigung der Modellierung findet aber keine Tiefenintegration in verschiedene Primärsysteme statt, so dass zur Nutzung der modellierten Pfade ein weiteres System verwendet werden muss. Als Konsequenz können nicht alle notwendigen Informationen über ein zentrales System gesteuert werden. Workflow-Management-Systeme stellen eine weitere Möglichkeit dar, klinische Prozesse auszuführen, allerdings genügen nur wenige dieser Systeme den hohen Anforderungen an

Flexibilisierungsmechanismen. Infolgedessen finden sich nur wenige erfolgreiche Implementierungen in diesem Bereich, was die Unterstützung medizinischer Behandlungsprozesse angeht. Die Realisierung und Steuerung organisatorischer Prozesse erfolgt bereits in einigen Kliniken durch eine Wf-Technologie, aber die Kernprozesse eines Krankenhauses können darüber nicht zufriedenstellend umgesetzt werden.

Es existieren verschiedene Ansätze zur (teil-)automatisierten Überführung von Leitlinien in operative Behandlungsstandards (vgl. Abschnitt 3.3). Im Gegensatz zu den vorgestellten Arbeiten soll in diesem Vorhaben der gesamte Entwicklungsprozess (Definition und Implementierung klinischer Pfade) und damit der Lebenszyklus eines klinischen Pfads ganzheitlich mit Hilfe von Informationstechnologie unterstützt werden. Die in Abschnitt 3.3 aufgezeigten Ansätze decken jeweils einen Aspekt des gesamten Transformationsprozesses ab: Die Entwicklung konkreter Pfade für eine spezifische Einrichtung auf Basis vorhandener Leitlinien (manueller Prozess) oder eine systematische Ableitung mit Hilfe eines Referenzmodells. Im Gegensatz zum letzten Ansatz soll die Generierung fertiger Pfadmodelle für unterschiedliche Zielsysteme unterstützt werden. In [Jacobs 2006] wird kein durchgängiges IT-System für den Transformationsprozess bereitgestellt und in [Schlieter 2012] endet der Ableitungsprozess mit der Definition eines leitlinienkonformen Pfads in einer eigens entwickelten Modellierungssprache. Das vorliegende Vorhaben setzt auf bereits vorhandenen Standards auf, um individuelle und systemspezifische Lösungen zu vermeiden sowie um eine allgemeingültige Lösung für die Erstellung leitlinienkonformer Pfade zu finden.

Die konkrete Forschungsfrage, die sich ergibt, kann wie folgt formuliert werden: *Wie können klinische Pfade aus evidenzbasierten Leitlinien abgeleitet werden und wie kann das interdisziplinäre Team bei diesem Prozess methodisch mittels Informationstechnologie durchgängig unterstützt werden, so dass auch die Implementierung im Primärsystem berücksichtigt werden kann?*

Die Forschungsziele (*Research objectives*) sind nachfolgend zusammengefasst:

-
- RO1:** Entwicklung eines systematischen Ableitungskonzepts zur Überführung von Leitlinien in klinische Pfade.
-
- RO2:** Erstellung eines konsistenten Modells zur Unterstützung der Methodik aus RO1.
-
- RO3:** Prototypische Implementierung eines IT Systems, welches die Fachexperten bei der Modellierung evidenzbasierter Pfade unterstützt.
-
- RO4:** Exemplarische Entwicklung von Algorithmen, welche die Übersetzung der evidenzbasierten Pfade in die Formalismen unterschiedlicher Zielsysteme realisieren.
-
- RO5:** Evaluation der Ergebnisse
-

Tabelle 3.2: Forschungsziele

4 Methodik

Die Methodik der vorliegenden Arbeit orientiert sich an den *Guidelines for design science* von [Wieringa 2009], welche in einem Entwicklungs-Zyklus aus vier verschiedenen Phasen mündet. Dabei handelt es sich um eine generelle Beschreibung eines Problemlösungsprozesses, welcher die Schritte (1) Erhebung des Problembereichs (*problem investigation*), (2) Lösungsdesign (*solution design*), (3) Validierung (*design validation*) sowie (4) die Implementierung des Lösungsansatzes (*solution implementation*) umfasst. Nachfolgend werden die einzelnen Schritte des Entwicklungs-Zyklus detaillierter erläutert und auf das konkrete Forschungsvorhaben angewendet. Abbildung 4.1 zeigt das angepasste Schema.

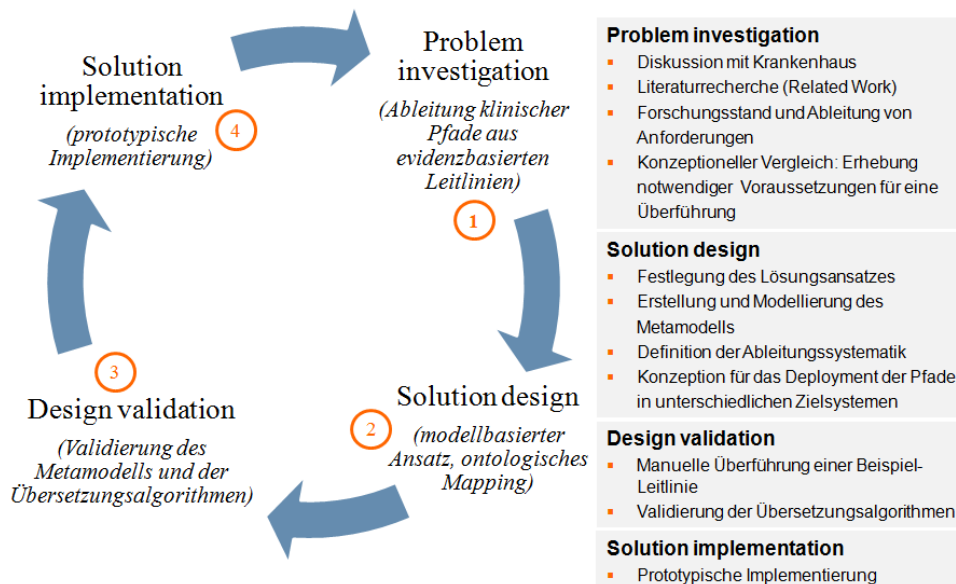


Abbildung 4.1: Entwicklungs-Zyklus (vgl. [Wieringa 2009])

(1) Problemerkhebung (Problem investigation)

Der Zyklus startet mit dem Schritt *Problemerkhebung*, welcher auf die detaillierte Aufbereitung des Problembereichs abzielt. Laut [Wieringa 2009] gibt es vier verschiedene Gründe, welche den Anstoß zur Durchführung einer Problemerkhebung geben können:

1. **Problem-orientierte Erhebung (*problem-driven investigation*):** Die Betroffenen nehmen ein Problem explizit wahr, welches vor einer Behebung zunächst detaillierter bestimmt werden muss.
Bsp.: Der Datenaustausch zwischen zwei Systemen funktioniert nicht einwandfrei, so dass zunächst eine Problemsuche (z. B. an den Schnittstellen) erfolgen muss.
2. **Ziel-orientierte Erhebung (*goal-driven investigation*):** Es werden keine Probleme von den Betroffenen wahrgenommen. Vielmehr soll die aktuelle Situation aufgrund neuer

Ziele und Anforderungen verändert werden.

Bsp.: Der Austausch von Patientendaten zwischen verschiedenen Krankenhäusern läuft problemlos ab. Aber eine neue gesetzliche Anforderung macht es notwendig, diesen Datenaustausch anzupassen (z. B. Übermittlungen weiterer Daten).

3. Lösungs-orientierte Erhebung (*solution-driven investigation*): Eine neue Technologie wird veröffentlicht oder eingeführt, welche neue Möglichkeiten und Potenziale schafft.
Bsp.: Die Nutzung mobiler Devices im Krankenhaus würde bewirken, dass zukünftig anfallende Daten bei der Visite und Pflege direkt elektronisch am Patientenbett dokumentiert werden könnten. Im Rahmen der Ziel-orientierten Erhebung werden zunächst die Möglichkeiten der neuen Technologie erfasst und anschließend wird beim Lösungsdesign untersucht, in wie weit diese Technologie genutzt werden kann, um (Unternehmens-)Ziele zu verwirklichen.
4. Einfluss-orientierte Erhebung (*impact-driven investigation*): Diese Erhebung wird auch Evaluation Research genannt. Dabei liegt der Fokus auf den Ergebnissen vergangener Tätigkeiten und nicht auf der Vorbereitung zukünftiger Lösungen.
Bsp.: Evaluation von Kosteneinsparungen durch die Einführung eines IT-Systems.

Die vorliegende Arbeit ist der Ziel-orientierten Kategorie zuzuordnen: Die Anforderung aus der Wissenschaft, Leitlinieninhalte bei der Definition klinischer Pfade zu berücksichtigen, hat zur Evaluation des Problembereichs geführt. Zur Motivation der Thematik wurden existierende Schwierigkeiten und Schwachstellen im Kontext medizinischer Leitlinien und klinischer Pfade erhoben. Um die Stärken beider Konzepte zu kombinieren und qualitativ hochwertige Steuerungsinstrumente für klinische Prozesse zu realisieren, müssen die textbasierten Leitlinien in formalisierte Behandlungsprozesse überführt werden. Da eine manuelle Berücksichtigung von Leitlinien beim Pfaderstellungsprozess sehr zeitaufwändig ist, bietet die Bereitstellung einer allgemeinen Ableitungsmethodik und die Entwicklung einer durchgängigen IT-Unterstützung ein großes Optimierungspotenzial.

Um Anforderungen an das Lösungsdesign ableiten zu können, müssen im Vorfeld die relevanten fachlichen und wissenschaftlichen Themengebiete aufgearbeitet werden. Zu diesem Zweck fand zunächst eine detaillierte Aufbereitung der beiden Forschungsfelder rund um die medizinischen Leitlinien und klinischen Pfade statt. Dazu wurden jeweils grundlegende Informationen zu Zielsetzungen und Inhalten gegeben, Möglichkeiten der formalen Abbildung aufgezeigt sowie Ausführungskomponenten zum praktischen Einsatz vorgestellt. Basis für diese Untersuchungen waren neben umfangreichen Literaturrecherchen sowohl die Analysen bestehender Leitlinien und klinischer Pfade als auch die im Produktiveinsatz befindlichen Pfadsysteme und Gespräche mit Experten.

Zur Erhebung notwendiger Voraussetzungen für eine Überführung der Leitlinien in klinische Pfade wurde ein konzeptioneller Vergleich der beiden Konstrukte durchgeführt. Durch

die Evaluation vorhandener Inkonsistenzen zwischen den Leitlinien und Pfaden konnten Anforderungen an das Modell für eine Zusammenführung und Übersetzung der beiden Konzepte erhoben werden. Eine detaillierte Literaturrecherche sowie eine Analyse existierender Leitlinien und Pfade wurde vorgenommen, um den konzeptionellen Vergleich durchzuführen.

Um die Probleme bei der Ableitung klinischer Pfade aus evidenzbasierten Leitlinien zu erheben und eine konkrete Forschungsfrage zu formulieren, wurde zunächst eine detaillierte Literaturrecherche zu verwandten Ansätzen durchgeführt, welche sich mit der Überführung von Leitlinien in operative Behandlungsstandards beschäftigen. Auf Basis dieser Ergebnisse wurden verbliebene Probleme identifiziert und im Nachgang mit einem erfahrenen Prozessmanager einer Klinik diskutiert und spezifiziert. Diese Klinik verfügt über langjährige Erfahrungen im Bereich der Entwicklung, Implementierung und dem Einsatz digitaler Pfade. Die Forschungsfrage und die damit verbundenen Forschungsziele konnten in Kooperation erstellt werden, um eine praxisrelevante Aufgabenstellung zu finden.

(2) Lösungsdesign (Solution design)

Der zweite Schritt des Entwicklungs-Zyklus umfasst das Design des Lösungsansatzes, in dem alle notwendigen Aktivitäten zur vollständigen Realisierung der Zielvorgaben erhoben und in einem Lösungskonzept zusammengefasst werden.

Zur Erstellung eines Lösungsdesigns für die konkrete Forschungsfrage zählen die folgenden Schritte:

1. Konzeption des Lösungsansatzes
2. Erstellung und Modellierung des Metamodells: Identifikation relevanter Bausteine, Auswahl einer geeigneten Beschreibungssprache und Abbildung des Metamodells mit dem ausgewählten Formalismus
3. Definition der Ableitungssystematik
4. Generierung lauffähiger Pfadmodelle: Evaluation und Auswahl eines Ansatzes zur Überführung der leitlinienkonformen Pfade in unterschiedliche Formalismen der Zielsysteme

(1) Konzeption des Lösungsansatzes / (2) Erstellung und Modellierung des Metamodells

Für die Realisierung des Forschungsvorhabens wird ein modellbasierter Lösungsansatz gewählt. Die Verwendung eines Metamodells ermöglicht es, die Struktur der einzelnen Konzepte sowie ihre zulässigen Relationen zu beschreiben und alle anfallenden Informationen beim Ableitungsprozess über ein konsistentes Modell abzubilden. Zur Konzeption des Metamodells werden verschiedene Informationsquellen herangezogen (vgl. Abbildung 4.2).

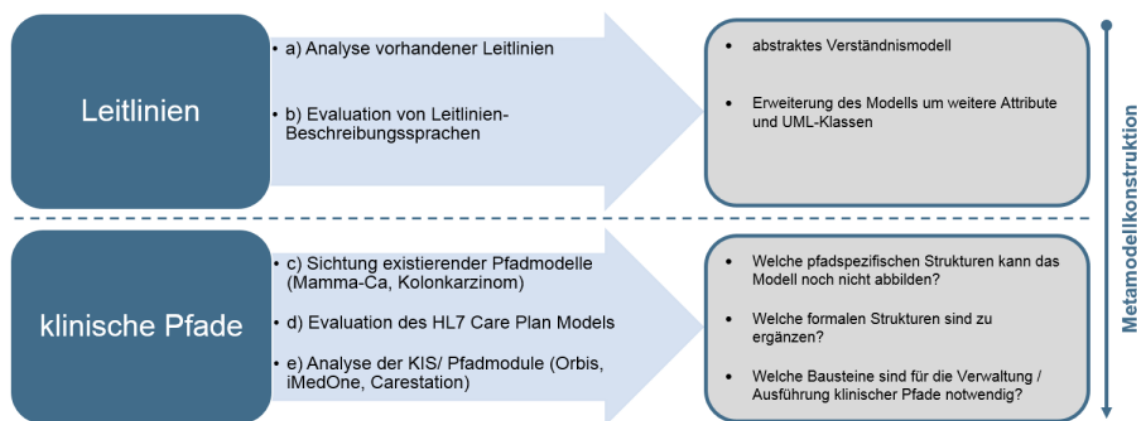


Abbildung 4.2: Prozess der Metamodellkonstruktion

Die Metamodellkonstruktion startet mit der Analyse vorhandener Leitlinien. Unter Zuhilfenahme der *S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms* [Kreienberg 2012] werden allgemeine Konstrukte von Leitlinien identifiziert. Dabei findet eine Abstraktion von den konkreten, krankheitsspezifischen Empfehlungen statt. Ziel dieses Arbeitsschritts ist die Erstellung eines abstrakten Verständnismodells zu den Inhalten und Komponenten der Leitlinien. Ergänzend zum *Mammakarzinom* finden die *Nationalen VersorgungsLeitlinien Asthma* [BÄK et al. 2011] und *chronische Herzinsuffizienz* [BÄK et al. 2009] Berücksichtigung. Die Liste der identifizierten Leitlinienbausteine wird somit kontinuierlich erweitert und konkretisiert. Basierend auf diesen Ergebnissen kann ein vorläufiges Metamodell abgeleitet und mit Hilfe eines UML-Klassendiagramms visualisiert werden. Um ein vollständiges Abbild der Leitlinien zu erreichen, werden im nachfolgenden Schritt die *Guideline Modeling Languages* Asbru [Miksch 1999], GLIF [Boxwala et al. 2004] und GEM [Shiffman et al. 2000] evaluiert (vgl. S. 33). Diese Sprachen stellen bereits Konstrukte zur Verfügung, um Leitlinieninhalte ganzheitlich abzubilden und formal zu beschreiben. Die Evaluation der *Guideline Modeling Languages* mündet somit in einer Erweiterung des Metamodells um weitere UML-Klassen und spezifische Attribute, welche bislang keine Berücksichtigung fanden. Die Analyse der Leitlinientexte sowie vorhandener Sprachstandards zur formalen Leitlinienrepräsentation stellt sicher, dass das Metamodell über die notwendigen Bausteine zur Abbildung relevanter Leitlinienstrukturen verfügt.

Da neben der Abbildung von Leitlinien auch die klinischen Pfade in das Modell einfließen sollten, werden in einem nachfolgenden Schritt die pfadspezifischen Informationen erhoben. In einer detaillierten Literaturrecherche können frei verfügbare Pfade beispielsweise für das Krankheitsbild *Kolonkarzinom* [Jacoby 2010] identifiziert werden. Die fehlenden pfadspezifischen Bausteine können somit in das Modell integriert werden und erweiterten dieses insbesondere um prozessorientierte Bausteine. Äquivalent zum Vorgehen bei den Leitlinien schließt sich die Evaluation von Formalismen zur Abbildung von Behandlungsabläufen an. Abschnitt 2.2.2 verdeutlicht, dass Prozessmodellierungssprachen zwar für die

Modellierung von medizinischen Prozessen eingesetzt werden können, aber nicht für diesen Anwendungszweck konzipiert sind und somit oftmals nur unzureichend die Anforderungen im Gesundheitssektor abdecken. Beispielsweise sind hier fehlende Schnittstellen bzw. die fehlende KIS-Anbindung zu nennen. Daher wird das HL7 Care Plan Model fokussiert, welches speziell für die Beschreibung klinischer Pfade entwickelt wurde und daher relevante Pfadinformationen und -strukturen formal beschreiben kann. Zudem ist mit HL7 ein im Gesundheitswesen etablierter Standard gegeben. Den Abschluss der Metamodellkonstruktion bildet die Analyse von Pfadmodulen unterschiedlicher Krankenhausinformationssysteme. Hierdurch können Bausteine zur Verwaltung und Ausführung klinischer Pfade ergänzt werden. Konkret finden hierbei die Pfad-Module des KIS Carestation der Firma CoM.MeD¹, iMedOne von Telekom Healthcare Solutions² sowie Orbis von Agfa Healthcare³ Berücksichtigung.

Um in einem nächsten Schritt eine formale Beschreibungssprache für das Metamodell auszuwählen, finden zwei verschiedene Alternativen Berücksichtigung: Verwendung / Erweiterung (1) einer Guideline Modeling Language oder (2) des HL7 Care Plan Models. Die verschiedenen Repräsentationsformen werden auf Basis der zuvor identifizierten Bausteine des Metamodells auf ihre Eignung und Vollständigkeit hin überprüft, um den Formalismus auszuwählen, der bereits den Großteil der Strukturen abbilden und als Grundlage für die Modellierung verwendet werden kann. Die dazu durchgeführte quantitative Analyse der Beschreibungssprachen ist Abschnitt 5.2.3 zu entnehmen. Nach Auswahl einer geeigneten Repräsentationsform wird das Metamodell mittels dieser Strukturen beschrieben.

(3) Definition der Ableitungssystematik

In einem nächsten Schritt findet die Definition der Ableitungssystematik statt (siehe Abschnitt 5.3), über die sich Leitlinien (teil-)automatisiert in operative Behandlungsstandards überführen lassen. Dazu wird ein Vorgehensmodell erarbeitet, das die notwendigen Schritte zur Übersetzung der Leitlinien in klinische Pfade beschreibt. Das Konzept orientiert sich an bestehenden Pfadkonzepten der Krankenhäuser (siehe Abschnitt 3.3.1), welche u. a. auch die Berücksichtigung von Leitlinien beim Pfadentwicklungsprozess beschreiben. Darüber hinaus werden die Ergebnisse des konzeptionellen Vergleichs herangezogen: Die identifizierten Unterschiede machen deutlich, welche Voraussetzungen für eine erfolgreiche Überführung der beiden Konzepte geschaffen werden müssen und die Gemeinsamkeiten zeigen Anknüpfungspunkte für eine Transformation auf.

¹<http://www.commed-kis.ch/>

²<http://http://www.telekom-healthcare.com/kliniken/imedone-krankenhaus-informationssystem/1225664>

³<http://www.agfahealthcare.com/germany/de/main/>

(4) Generierung lauffähiger Pfadmodelle

Damit die erstellten leitlinienkonformen Pfade – beschrieben durch die Strukturen des Metamodells – in unterschiedlichen Zielsystemen zur Ausführung gebracht werden können, ist eine Generierung systemspezifischer Pfadmodelle erforderlich. Die Zielsysteme verfolgen keine einheitliche Strategie zur Abbildung klinischer Pfade, in der Folge sind verschiedene Formalismen zu bedienen. Potenzielle Zielsysteme wurden bereits für die Erstellung des Metamodells evaluiert, so dass Informationen über die Formalismen vorliegen (z. B. SQL, XPDL). Um eine geeignete Abbildung für das Mapping zwischen den Bausteinen des Metamodells und den Elementen der Zielsysteme zu erheben, findet eine Evaluation verschiedener Wissensrepräsentationsformalisten statt. Für die Erstellung des initialen Mappings sind tiefgreifende Kenntnisse über das Zielsystem Voraussetzung. Daher ist eine detaillierte Analyse der zu berücksichtigenden Systeme notwendig. Die Wissensrepräsentationssprache ist nicht nur für die Abbildung des Mappings zuständig, sondern auch zur Durchführung von Schlussfolgerungen für den Generierungsprozess. Stehen verschiedene Varianten zur Verfügung, wie der Pfad in einem Zielsystem abgebildet werden kann, kann das System den Domänenexperten in seiner Entscheidung unterstützen. Auf Basis der Evaluation wird eine Repräsentationsform ausgewählt und ein Mapping zwischen dem Metamodell und dem DOC.Path Pfadmodul realisiert, um die Übersetzungsalgorithmen anhand konkreter Beispiele evaluieren zu können.

(3) Validierung des Lösungsdesigns (Design validation)

Der dritte Schritt des Entwicklungs-Zyklus stellt die Validierung des Lösungsdesigns dar. Dabei wird hinterfragt, ob eine korrekte Implementierung des Ansatzes tatsächlich das Problem lösen und die angestrebten Ziele erreichen kann.

Zur Validierung des Lösungskonzeptes wird der gesamte Ableitungsprozess manuell anhand einer Leitlinie durchlaufen (siehe Kapitel 6). Die Auswahl dieser Leitlinie erfolgt auf Basis definierter Kriterien. Diese Vorgehensweise erlaubt es, vor der Implementierung zu evaluieren, ob das Metamodell alle Sachverhalte und Informationen einer Leitlinie abbilden kann. Im Rahmen der Validierung finden auch die Konzepte zur Generierung lauffähiger Pfadmodelle Berücksichtigung, indem Beispiel-Pfaddefinitionen mit Hilfe des Metamodells umgesetzt und anschließend in DOC.Path übersetzt wurden. Die Evaluation kann Aufschluss darüber geben, ob der gewählte Formalismus für die Realisierung des Generierungsprozesses geeignet ist.

(4) Implementierung des Lösungsansatzes (Solution implementation)

Der vierte und letzte Schritt des Entwicklungs-Zyklus umfasst die konkrete Implementierung des Lösungsansatzes. In der vorliegenden Arbeit wurde das Lösungskonzept prototypisch umgesetzt, um die Realisierbarkeit der theoretischen Konzepte zu zeigen.

Während das Lösungskonzept im vorangegangenen Schritt anhand einer repräsentativen Leitlinie theoretisch validiert wurde, erfolgt in diesem Schritt die praktische Umsetzung auf Basis des Konzeptes. Damit lässt sich nachweisen, dass das Lösungskonzept auch IT-technisch

umgesetzt werden kann. Eine prototypische Implementierung findet sowohl für den gesamten Ableitungsprozess statt (Modellierungskomponente), um auf Basis einer textbasierten Leitlinie einen formalisierten Prozess zu erheben, als auch für die Generierung lauffähiger Pfade (Generierungskomponente), die in exemplarisch in DOC.Path zur Ausführung gebracht werden.

Nach dem eigentlichen Entwicklungszyklus schließen sich noch abschließende Aktivitäten an. Zum Schluss werden die Ergebnisse der gesamten Arbeit zusammengefasst und diskutiert, ob die zuvor identifizierten Anforderungen durch das Lösungskonzept erfüllt werden. Es findet eine kritische Betrachtung des Metamodells und der Ableitungssystematik statt, um Grenzen aufzuzeigen und Anregungen für weiterführende Forschungsarbeiten zu geben. Abbildung 4.3 visualisiert das Gesamtvorhaben gemäß [Wieringa 2009] und stellt die Methodik inklusive aller Schritte transparent dar. Die Gliederung der Arbeit in einzelne Aktivitäten spiegelt sich auch im Inhaltsverzeichnis der Arbeit wider.

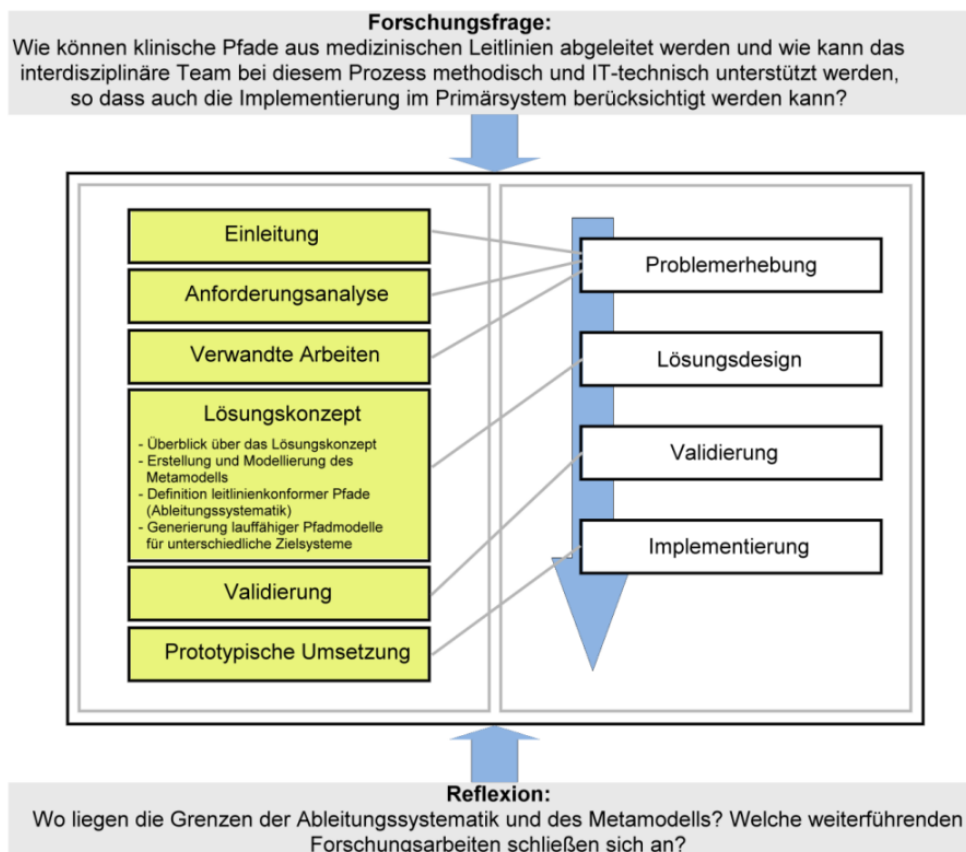


Abbildung 4.3: Struktur der Arbeit

5 Lösungskonzept

In diesem Kapitel wird zunächst das grundlegende Lösungsdesign zur Ableitung klinischer Pfade aus evidenzbasierten Leitlinien vorgestellt. Darauf aufbauend wird das Metamodell als zentrale Komponente der Arbeit und des modellbasierten Lösungsansatzes präsentiert und die notwendigen Bausteine zur Abbildung leitlinienkonformer Pfade hergeleitet. Abschnitt 5.3 legt den teilautomatisierten Ableitungsprozess offen, um eine einheitliche Vorgehensweise in diesem Vorhaben zu definieren. Hierbei wird verdeutlicht, wie, ausgehend von einer textbasierten Leitlinie, ein formalisierter Pfad entsteht. Abschließend wird die informationstechnische Komponente beschrieben und aufgezeigt, welche Unterstützungsdimensionen vom realisierten IT-System berücksichtigt werden und wie das letztendliche Deployment der leitlinienkonformen Pfade in unterschiedliche Zielsysteme erfolgt.

5.1 Überblick über das Lösungskonzept

Der konzeptionelle Vergleich aus Abschnitt 2.3 hat die vielschichtigen Unterschiede zwischen Leitlinien und klinischen Pfaden aufgezeigt. Hierbei konnten sowohl strukturelle Abweichungen hinsichtlich der Darstellung beider Konzepte als auch semantische Divergenzen herausgestellt werden. Um die textbasierten Empfehlungen der Leitlinien in formalisierte Pfadstrukturen zu überführen, wird ein modellbasierter Ansatz gewählt. Die Aufgabe des zugrunde liegenden Modells liegt in der Vereinigung beider Konzepte zu einer Einheit und bietet in der Folge eine formale Basis zur Beschreibung von Leitlinien und den daraus resultierenden Pfadstrukturen.

Grundsätzlich wird ein Modell nach [Lenk & Gellert 1972, S.1000] definiert als „*die Abbildung komplizierter Strukturen, Funktionen und Verhaltensweisen eines Objektes oder Systems von Objekten in vereinfachter, nur auf die wesentlichsten Eigenschaften beschränkter, übersichtlicherer Form*“. Bei der Modellbildung wird von konkreten Einzelfällen abstrahiert, wodurch allgemeingültige Zusammenhänge für eine Domäne abgeleitet werden können. In [von Brocke 2003, S.9] finden sich drei charakteristische Merkmale von Modellen:

1. **Abbildungsmerkmal:** Modelle bilden immer einen bestimmten Sachverhalt ab. Sie referenzieren somit ein Original, zu dem sie in einer Abbildungsrelation stehen.
2. **Verkürzungsmerkmal:** Modelle stellen nur Teile des Originals dar und nehmen somit eine Abstraktion (Verkürzung) vor.

3. **Pragmatisches Merkmal:** Welches Original in welchem Detaillierungsgrad abgebildet wird, wird pragmatisch entschieden, d. h. die Auswahl orientiert sich an einem wahrgenommenen Zweck (zeitlich, intensional und subjektiv).

Basierend auf dem Modellbegriff können Metamodelle daher als „Modelle von Modellen“ definiert werden. Sie ordnen sich demnach eine Abstraktionsebene über der Modellebene ein und können in verschiedenen Anwendungsdomänen zum Einsatz kommen. Der Definition nach [Ferstl & Sinz 2006] zufolge definieren Metamodelle

- die verfügbaren Modellbausteine,
- Beziehungen zwischen den Bausteinen,
- Regeln für die Verknüpfung der Bausteine durch Beziehungen sowie
- die Semantik der Bausteine und Beziehungen

Eine formale Beschreibung des Metamodells stellt somit die Ableitung gültiger, konsistenter Modelle einer Domäne sicher (formale Konsistenz). In der vorliegenden Arbeit steht das Metamodell leitlinienkonformer Pfade eine Abstraktionsebene über den Pfadmodellen der einzelnen Primärsysteme und definiert herstellerunabhängig, welche Komponenten zur Spezifikation klinischer Pfade auf evidenzbasierter Grundlage benötigt werden und wie diese miteinander zu kombinieren sind. Um die Ableitung leitlinienkonformer Pfade zu realisieren und diese in unterschiedlichen Zielsystemen zur Ausführung zu bringen, wird das in Abbildung 5.1 visualisierte Lösungsdesign angewendet. Das Metamodell wird in allen Phasen des Lösungsdesigns als Grundlage verwendet und stellt alle notwendigen Modellierungskonstrukte (Entitäten, Relationen, etc.) zur Abbildung leitlinienkonformer Pfade bereit.

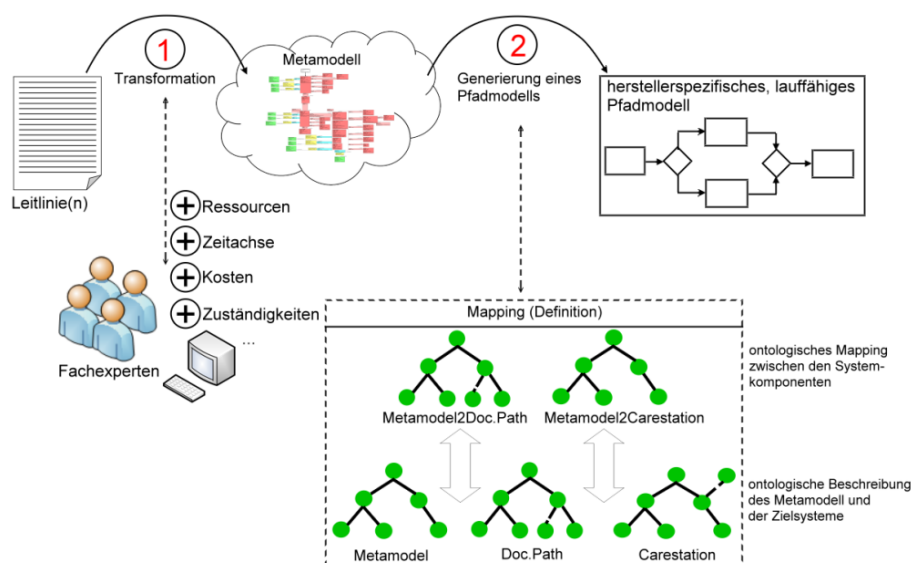


Abbildung 5.1: Lösungsdesign

Die Anwendung eines modellbasierten Ansatzes eignet sich für dieses Vorhaben aus zwei Gründen. Zum einen sollen die Domänenexperten, welche die medizinischen Inhalte einer Leitlinie am besten verstehen, in die Lage versetzt werden, den gesamten Modellierungsprozess und damit die Definition leitlinienkonformer Pfade eigenständig durchzuführen. Dies darf kein spezialisiertes IT-Know-how voraussetzen – das Metamodell stellt dafür alle relevanten Artefakte zur Extraktion des medizinischen Wissens und zur Formalisierung des Inhaltes in einer für den Domänenexperten verständlichen Form bereit. Zum anderen müssen die modellierten leitlinienkonformen Pfade einfach und ohne großen manuellen Aufwand in die Formalismen der Zielsysteme überführt werden. Dazu wird eine Mapping-Strategie zwischen den Elementen des Metamodells und den Elementen der Zielsysteme realisiert, um eine semi-automatische Übersetzung der Pfade in die Zielstrukturen der klinischen Informationssysteme zu gewährleisten.

Grundsätzlich müssen zwei verschiedene Prozesse methodisch und IT-technisch unterstützt werden: Der **Ableitungsprozess** dient der initialen Modellierung klinischer Pfade auf evidenzbasierter Grundlage (vgl. Abschnitt 5.3), während der **Deploymentprozess** die Integration der modellierten Pfade in die Zielsysteme realisiert (vgl. Abschnitt 5.4).

5.2 Metamodell

In diesem Abschnitt wird das Metamodell leitlinienkonformer Pfade vorgestellt, welches durch die Analyse verschiedener Informationsquellen erarbeitet wurde. Abschnitt 5.2.1 startet mit einer Klassifikation der erhobenen Bausteine und einer detaillierten Beschreibung der einzelnen Kategorien anhand von UML-Klassendiagrammen. Anschließend wird in Abschnitt 5.2.2 ein Mapping zwischen den verwendeten Informationsquellen und den Elementen des Metamodells vorgenommen, um die Gesamtzusammensetzung zu verdeutlichen. Daraus ist ersichtlich, warum ein Baustein in das Modell übernommen wurde und welche Quelle diesem zugrunde liegt. Zur Komposition des Metamodells stellen die UML-Klassendiagramme ein geeignetes Werkzeug dar. Für den Ableitungs- und Deploymentprozess wird allerdings eine andere Repräsentationsform benötigt, um modellierte Leitlinien- und Pfadstrukturen einer algorithmischen Verarbeitung zugänglich zu machen. Zur Auswahl einer geeigneten Beschreibungssprache findet in Abschnitt 5.2.3 eine quantitative Analyse potenzieller Formalismen statt. Dabei wird auf Basis der erhobenen Bausteine des Metamodells die Tauglichkeit der Formalismen für das Vorhaben evaluiert. Abschnitt 5.2.4 umfasst die Realisierung des Metamodells auf Basis der zuvor ausgewählten Beschreibungssprache. Der Abschnitt zur Einführung des Metamodells schließt mit der Vorstellung der konkreten technischen Modellrepräsentation in Abschnitt 5.2.5.

5.2.1 Bausteine des Metamodells

Auf Basis der evaluierten Leitlinien konnten grundsätzlich sechs verschiedene Kategorien für die Bausteine des Metamodells abgeleitet werden (vgl. S. 130 für das detaillierte Vorgehen): (1) deskriptive Bausteine zur Abbildung aller zugrunde liegenden Leitlinieninformationen, (2) strukturelle Komponenten zur Einteilung der Gesamtbehandlung in übersichtlichere Abschnitte, (3) Konstrukte für den Kontrollfluss, (4) Bausteine zur Beschreibung konkreter medizinischer, pflegerischer und administrativer Maßnahmen, (5) Komponenten zur Abbildung von Zuständigkeiten im klinischen Prozess sowie notwendiger Ressourcen und (6) Komponenten zur Beschreibung unstrukturierter Zusatzinformationen aus den Leitlinien (generisches Parametersystem). Die Inhalte der einzelnen Kategorien und die darunter fallenden Elemente werden im Anschluss detailliert beschrieben und mittels relevanter UML-Ausschnitte visualisiert. In den Kategorien (1) bis (5) existieren Informationen, die nicht durchgängig in allen evaluierten Leitlinien zu finden sind. Diese Angaben werden folglich auch nicht als Standardelemente in das Metamodell aufgenommen. Um diesen Informationsgehalt dennoch den Kategorien zugehörig zu hinterlegen, kommt bereits zur Modellkonstruktion das Parametersystem von Kategorie (6) (vgl. S. 145) zum Einsatz. Diese Konstruktionen sind in den nachfolgenden UML-Abbildungen gelb markiert.

Deskriptive Leitlinien-Informationen

Mit Hilfe der deskriptiven Elemente können sowohl die relevanten Metainformationen zugrunde liegender Leitlinien abgelegt werden als auch die Verknüpfung zu den Ursprungsdokumenten. Darunter fallen Angaben wie Titel, die Entwicklungsstufe (S1, S2 oder S3), die Versionsnummer sowie die Register-Nummer zur eindeutigen Identifikation einer Leitlinie. Weiterhin wird die Gültigkeitsspanne abgelegt, wobei das Aktualisierungsintervall von der Leitliniengruppe festzulegen und i. d. R. in den Dokumenten vermerkt ist.

In den Leitlinien ist eindeutig definiert, für welches Krankheitsbild Empfehlungen getroffen werden. Dieser Zusammenhang ist über das Element *Topic* abgebildet: Der Gegenstand der Leitlinie wird i. d. R. über einen ICD-Code (International Classification of Diseases) oder Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) festgelegt. Zusatzinformationen rund um das Krankheitsbild wie epidemiologische Kennzahlen (*Epidemiology*), Ursachen (*Cause*), Risikofaktoren (*Risk*) oder Krankheitsstadien (*DiseaseStaging*) können über das generische Parametersystem abgebildet werden.

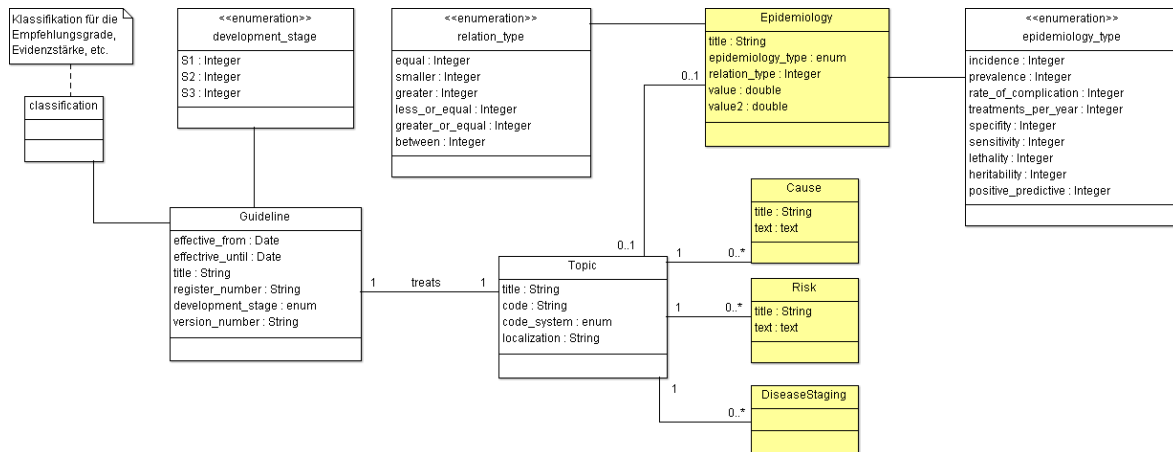


Abbildung 5.2: Bausteine der Kategorie 1 (UML)

Strukturelle Komponenten

Die strukturellen Bausteine des Metamodells beschreiben den Aufbau einer evidenzbasierten Leitlinie und der resultierenden klinischen Pfade. Diese Kategorie von Bausteinen ist generell für die Einteilung der Gesamtbehandlung in übersichtliche Abschnitte zuständig (siehe Abbildung 5.3). Aus der Anforderungsanalyse geht hervor, dass verschiedene Leitlinien für die Erstellung eines Pfades verwendet werden können. Somit sieht das Metamodell eine Möglichkeit vor, mehrere Leitliniendokumente als Grundlage für die Pfadmoderation bereitzustellen. Die Leitlinien beschreiben oftmals die gesamtheitliche Behandlung eines Krankheitsbildes von der Prävention bis zur Nachsorge. Daher beinhaltet das Metamodell eine Komponente, um die Patientenbehandlung in verschiedene Krankheitsepisoden (*Episode*) einzuteilen. Somit können auch intersektorale Szenarien beschrieben werden, da jede Krankheitsepisode von verschiedenen Leistungserbringern in unterschiedlichen Sektoren abgedeckt werden kann. Für jede Episode können aus dem Metamodell mehrere Pfade (*CarePlan*) generiert werden, die die Behandlungsprozesse in dem jeweiligen Sektor beschreiben. Ein Pfad kann wiederum in verschiedene Behandlungsphasen eingeteilt werden (rekursive Beziehung der Klasse *CarePlan*), die den Inhalt der medizinischen Versorgung näher betiteln. So wird beispielsweise über die Behandlungsphasen Aufnahmetag, präoperativer Tag, OP-Tag, postoperative Phase und Entlassung ein therapeutischer Behandlungspfad strukturiert. Die einzelnen Phasen sind wiederum aus verschiedenen Maßnahmen bzw. Prozessschritten zusammengesetzt.

Ähnlich dem Aktualisierungsintervall im Bereich der Leitlinien (siehe S. 138) existiert auch ein einrichtungsspezifischer Zyklus im Hinblick auf klinische Pfade. Auf Basis der Ergebnisse eines Ist/Soll Vergleichs der vorkonfektionierten Pfade mit den tatsächlichen Behandlungsverläufen der Patienten (Pfadinstanzen), kann eine Anpassung und sukzessive Weiterentwicklung der Pfadmodelle realisiert werden. In vereinzelt Primärsystemen werden die Aktualisierungsintervalle in den Metadaten eines Behandlungspfads vermerkt, so dass die Gültigkeitsspanne auch über das Metamodell abgebildet wird.

Ähnlich wie bei den Leitlinien können Ein- und Ausschlussdiagnosen (*Criteria*) angege-

ben werden, um eindeutig festzulegen, welche Patientengruppe durch die vorgeschlagene Behandlung abgedeckt wird. Die Einschlussdiagnosen dienen in manchen Pfadsystemen der Generierung von Vorschlägen für eine Pfadzuordnung. Dazu findet ein Abgleich der Aufnahmediagnose eines Patienten mit den Einschlussdiagnosen eines klinischen Pfads statt.

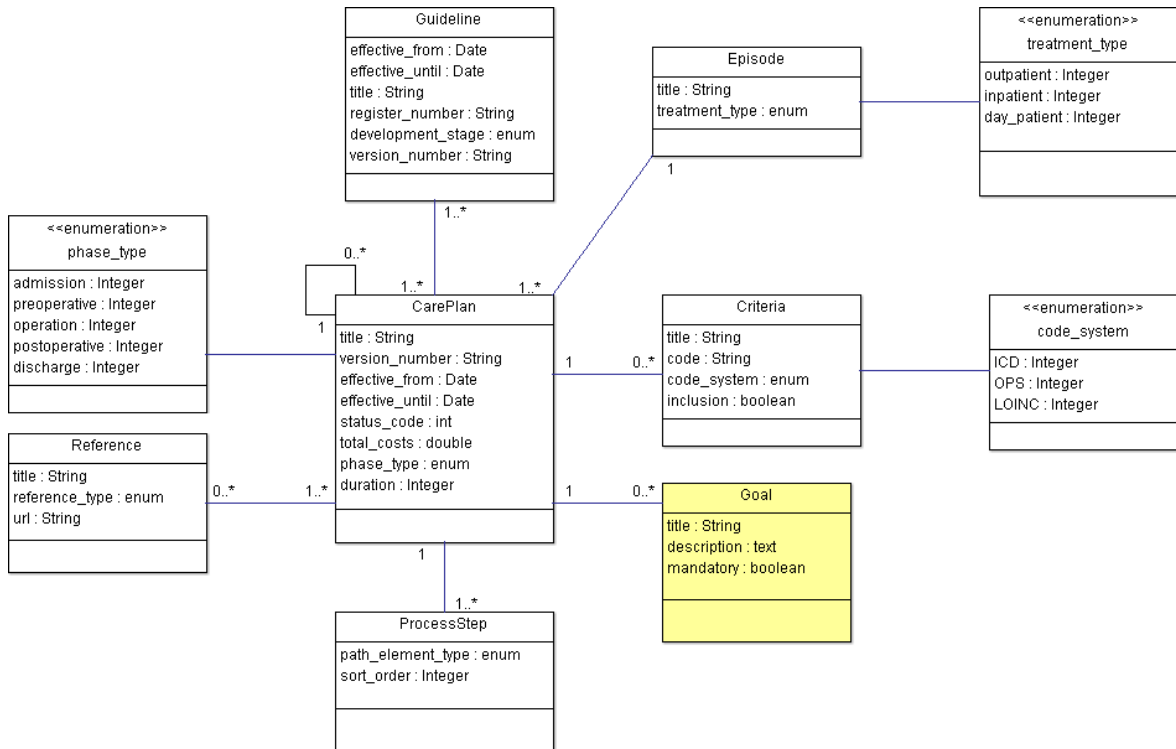


Abbildung 5.3: Bausteine der Kategorie 2 (UML)

Bausteine zur Realisierung des Kontrollflusses

Diese Kategorie beinhaltet technische Bausteine zur Realisierung des Kontrollflusses und zur Abbildung von Alternativen, Parallelitäten und Synchronisationen (*ProcessStep* und *ProcessStepRelationship*). Weiterhin wird über Subprozessbausteine (*Process*) eine Aggregation für Maßnahmenkomplexe angeboten, um zum einen die Übersichtlichkeit bei komplexen Abläufen zu behalten und zum anderen die Wiederverwendbarkeit der Subprozesse zu realisieren. Das Einschlagen bestimmter Routen im Prozess ist an Bedingungen oder Entscheidungen geknüpft (*Prerequisite*), welche patientenindividuell zum Zeitpunkt der Versorgung (zur Laufzeit) getroffen werden. Die notwendigen Bausteine zur detaillierten Beschreibung des Kontrollflusses sind Abbildung 5.4 zu entnehmen.

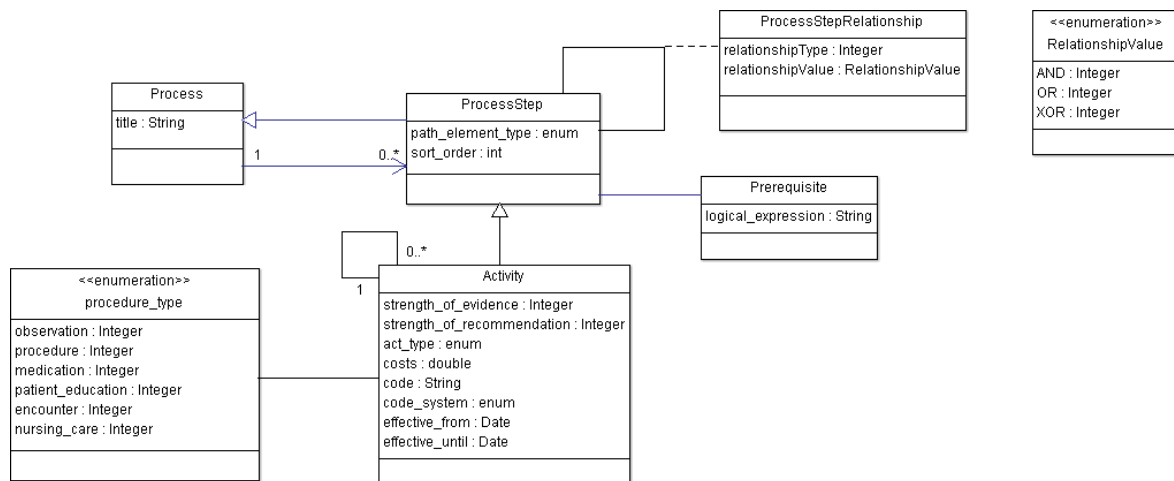


Abbildung 5.4: Bausteine der Kategorie 3 (UML)

Definition durchzuführender Aktivitäten

Ein Behandlungspfad setzt sich aus Aktivitäten oder Subprozessen zusammen. Im Gegensatz zu den Leitlinien umfassen klinische Pfade alle Aktivitäten, die während der gesamten Behandlung durchgeführt werden. Dazu zählen nicht nur die ärztlichen Leistungen, sondern auch pflegerische und organisatorische Maßnahmen. Gemäß Abbildung 5.5 konnten folgende Bausteine identifiziert werden:

- Examination: Untersuchungen
- Intervention: Eingriffe
- Medication: Medikationen
- PatientEducation: Patientenaufklärung
- Disposal: Überweisung, Aufnahmen, etc.
- NursingCare: pflegerische Maßnahmen

Um diese Ableitung zu validieren, wurde zunächst ein Vergleich zu den Ergebnissen von [Essaihi et al. 2003] gezogen. Dort haben die Autoren die Leitlinien-Empfehlungen kategorisiert und zu den folgenden Aktivitätstypen zusammengefasst:

- Prescribe: Medikation
- Perform therapeutic procedure
- Educate/Counsel: Patientenaufklärung
- Test: Laboruntersuchung, Röntgen, etc.
- Dispose: Aufnahme, Verlegung, Nachsorge, etc.

- Refer/Consult: Überweisung

Ergänzend wurden die klinischen Informationen (Clinical Statements) aus dem HL7 Standard herangezogen: *Observation* (medizinischen Beobachtungen), *Procedure* (Prozeduren), *SubstanceAdministration* (Medikationen), *Encounter* (Bewegungen), *Act* (allgemeine Aktivitätsklasse), etc. Im direkten Vergleich sind große Überschneidungen bei den Aktivitäten festzustellen (vgl. Tabelle 5.1).

Metamodell	Aktivitätstypen nach Essaihi et al.	HL7 Standard
Examination	Test	Observation
Intervention	Perform therapeutic procedure	Procedure
Medication	Prescribe	SubstanceAdministration
PatientEducation	Educate/Counsel	Observation
Disposal	Dispose	Encounter
NursingCare	-	(Act)

Tabelle 5.1: Analyse der Aktivitätstypen

Einzig die pflegerischen Maßnahmen finden sich weder in [Essaihi et al. 2003] noch in HL7, weshalb Abbildung 5.5 die Klasse *NursingCare* zur Explizierung aufführt. Maßnahmen, die keinem dieser Typen zugeordnet werden können, wie beispielsweise die Erstellung eines Arztbriefes, werden durch die generische Klasse *Activity* repräsentiert.

Manche Maßnahmen sind in regelmäßigen Abständen zu wiederholen. Beispielsweise können physiotherapeutische Maßnahmen für eine bestimmte Zeitspanne mehrfach durchgeführt werden. Um die explizite Mehrfacherfassung für solche Maßnahmen zu vermeiden, wird über die *Iteration* Klasse ein Wiederholungsschema angeboten, welches die Informationen wie beispielsweise Maßnahmenanzahl und Wiederholungsfrequenz spezifiziert.

In klinischen Pfaden finden sich häufig Verweise auf andere Informationen und Dokumente. Somit existiert ein Baustein im Metamodell, welcher solche Referenzen verwaltet (*Reference*). Dabei kann es sich sowohl um Dokumente als auch um Webseiten handeln, die interne Verfahrensanweisungen einer Einrichtung, Checklisten oder auch Auswertungshilfen beinhalten. So können bei Bedarf von den Anwendern weiterführende Informationen hinterlegt und während der Behandlung eingesehen werden.

Weiterhin gilt es, die Empfehlungsgrade (*strength_of_recommendation*) aus den Leitlinien zu berücksichtigen. Für die Umsetzung ist zu beachten, dass prinzipiell verschiedene Klassifikationssysteme zur Einteilung existieren. Ebenso sind relevante Empfehlungen in den Leitlinien mit Hilfe einer Evidenzstärke klassifiziert (*strength_of_evidence*). Diese trifft eine Aussage

darüber, in welchem Umfang sich eine Empfehlung auf Ergebnisse klinischer Studien und Expertenmeinungen stützt [ÄZQ]. Hier existiert ebenfalls kein Standard-Klassifikationssystem, sondern es können erneut divergierende Klassifikationen zum Einsatz kommen.

Die Kosten der einzelnen Aktivitäten und die daraus berechneten Gesamtkosten einer Behandlung sind wichtige Kenngrößen für ein Krankenhaus und werden für die Prozesskostenrechnung verwendet. Dieser Zusammenhang ist über das Element *costs* abgebildet.

Nachfolgende Abbildung fasst die gesamten Bausteine zur Repräsentation von Aktivitäten und deren Kosten zusammen:

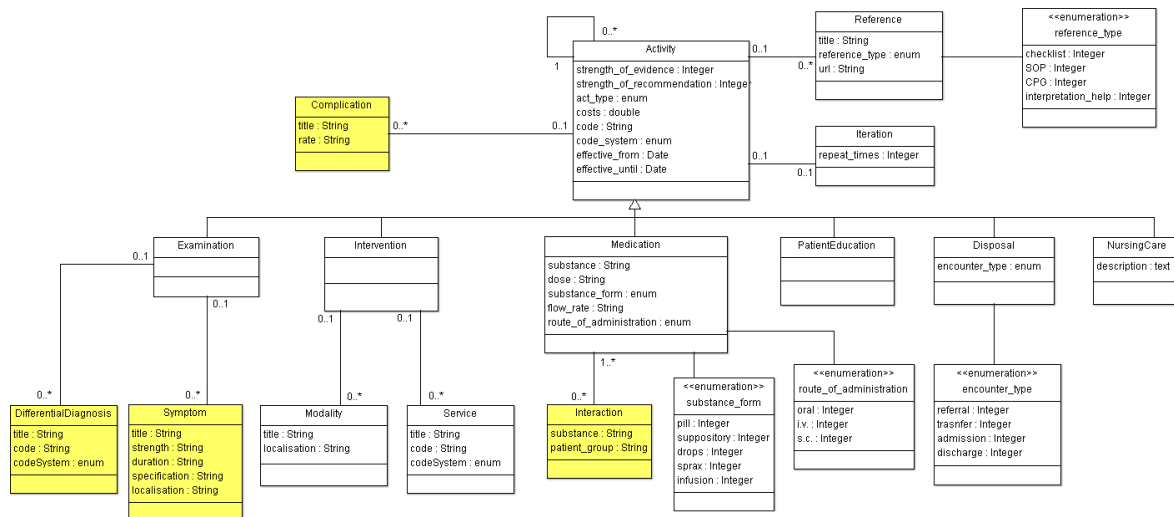


Abbildung 5.5: Bausteine der Kategorie 4 (UML)

Zuständigkeiten, Qualifikationen und Ressourcen

Prinzipiell lassen sich Zuständigkeiten und Qualifikationen sowohl für Leitlinien als auch für Pfade und einzelne Maßnahmen definieren. Abbildung 5.6 fasst die identifizierten Sachzusammenhänge modelltechnisch zusammen.

Die wesentlichen Zuständigkeiten für Leitlinien und Pfade ergeben sich durch den jeweiligen Entwicklungsprozess. Somit sind im Kontext von Leitlinien federführende Fachgesellschaften und Autoren definiert, die bei der Entwicklung mitgewirkt haben oder auch Kontaktpersonen bzw. Ansprechpartner für eventuelle Rückfragen. Auf Ebene der Pfade gehen die erhobenen Zuständigkeiten zunächst von der interdisziplinären Teambildung im Rahmen der Pfadmotation aus. Jedes Teammitglied kann entsprechend seiner Rolle erfasst werden. Neben der Rolle des Moderators gehört auch die Rolle des Pfadverantwortlichen für die medizinisch inhaltliche Validierung zu den möglichen Zuständigkeiten. Das Modellelement *Role* dient zur konkreten Ausdifferenzierung eines Rollenkonzepts. Weiterhin wird ein Pfad in den Primärsystemen häufig einer Fachabteilung zugeordnet, weshalb eine entsprechende Verknüpfung über die Klasse *Field* umgesetzt ist.

Auf Maßnahmenebene geben die Zuständigkeiten Aufschluss darüber, welche Berufsgruppe für die Erbringung einer speziellen Maßnahme verantwortlich ist (z. B. Arzt oder Pfleger).

Diese Informationen können in den Pfadmodulen genutzt werden, um verschiedene Sichten zu schaffen, ohne die Gesamtdarstellung zu unterbrechen. Neben den Zuständigkeiten ist es möglich, notwendige Qualifikationen für die Erbringung einer Maßnahme festzulegen. Neben der an eine Person gebundenen Qualifikation (Expertise) kann hierzu auch die Eigenschaft einer Organisation (z. B. Spezialzentren) oder einer Ressource (z. B. OP-Saal, Spezialbett, etc.) zählen. Jedwede Kombinationsmöglichkeit ist im Modell vorgesehen und zudem lassen sich die angesprochenen Ressourcen explizit hinterlegen.

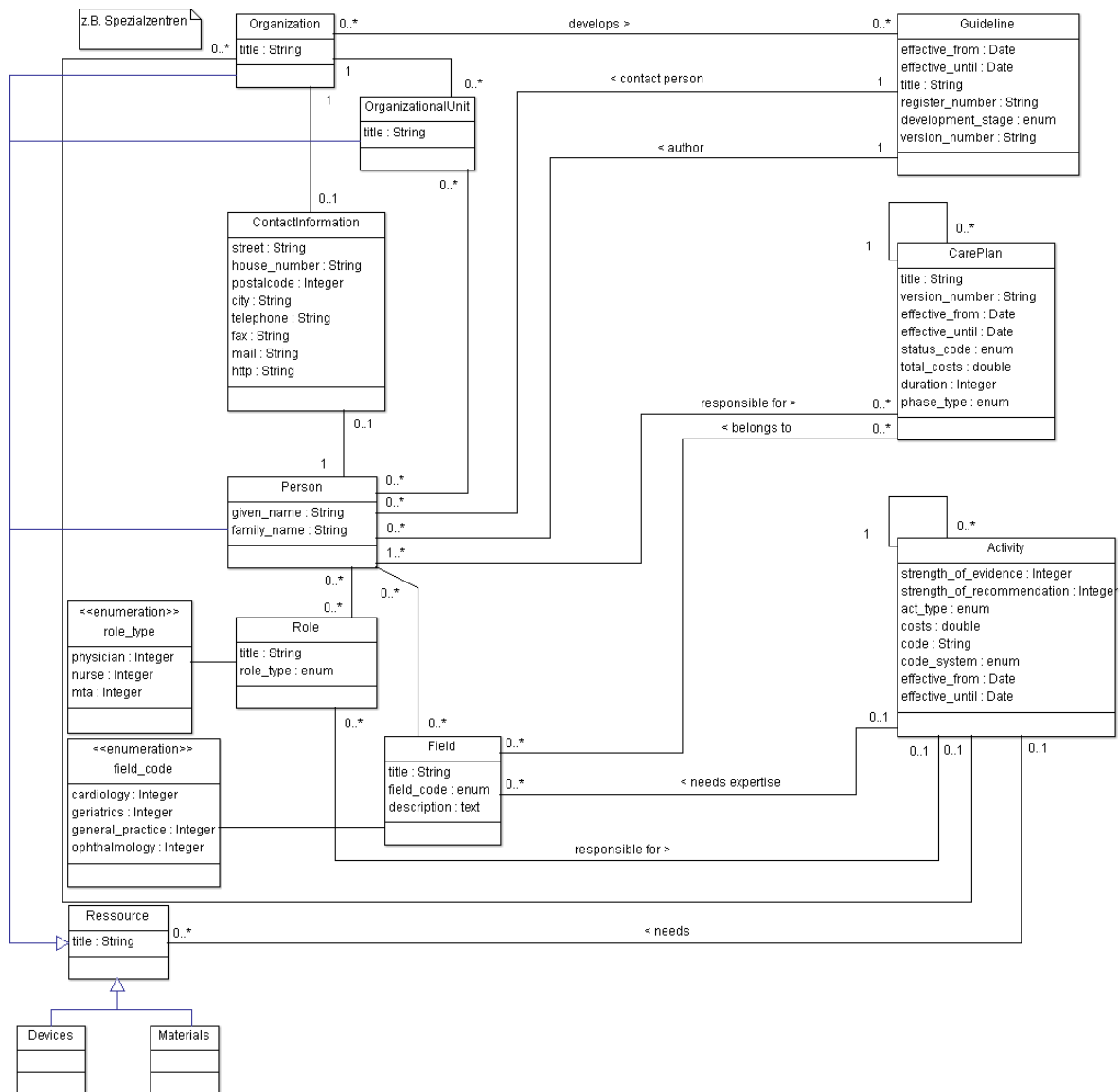


Abbildung 5.6: Bausteine der Kategorie 5 (UML)

Generisches Parametersystem

Neben den oben vorgestellten Bausteinen existieren eine Reihe von Informationen, die keiner Kategorie direkt zugeordnet werden können. Dabei handelt es sich um unstrukturierte Zusatzinformationen aus den Leitlinien, welche im Metamodell inhaltlich sowohl den Leitlinien und Pfaden zuzuordnen sind (z. B. Risikofaktoren zur Ausbildung einer Krankheit, Ursachen) als auch konkreten Maßnahmen (z. B. Komplikationen, Sensitivität einer Untersuchung).

Diese Zusatzangaben können einen Mehrwert generieren, auch wenn sie für die Ablaufsteuerung der Behandlung nicht direkt relevant sind: Insbesondere Berufseinsteiger profitieren von der Möglichkeit, weiterführende Informationen wie Leitsymptome oder mögliche Differentialdiagnosen während der Behandlung einzusehen. Beispiele für die verschiedenen Ausprägungen dieser Zusatzinformationen sind:

- Ursachen
- Risiken
- Stadieneinteilungen
- epidemiologische Kennzahlen
- (Kontra-)Indikationen bei Medikamenten
- Ziele
- Prognosemodelle
- (Leit-)Symptome
- Differentialdiagnosen
- Durchführungshinweise

Da die aufgezählten Ausprägungen auf die Analyse der Leitlinien zurückzuführen sind und daher kein Anspruch auf Vollständigkeit erhoben werden kann, ist die softwaretechnische Gestaltung des Parametersystems im Sinne der Erweiterbarkeit generisch strukturiert. Hierdurch werden die Domänenexperten mit der Möglichkeit ausgestattet, neue Informationsbausteine selbständig zu ergänzen. Somit ist auch für zukünftige Leitlinien sichergestellt, dass jegliche Art der Zusatzinformation mit Hilfe des Metamodells abgelegt werden kann. Abbildung 5.7 zeigt einen UML-Ausschnitt der generischen Parameterklassen.

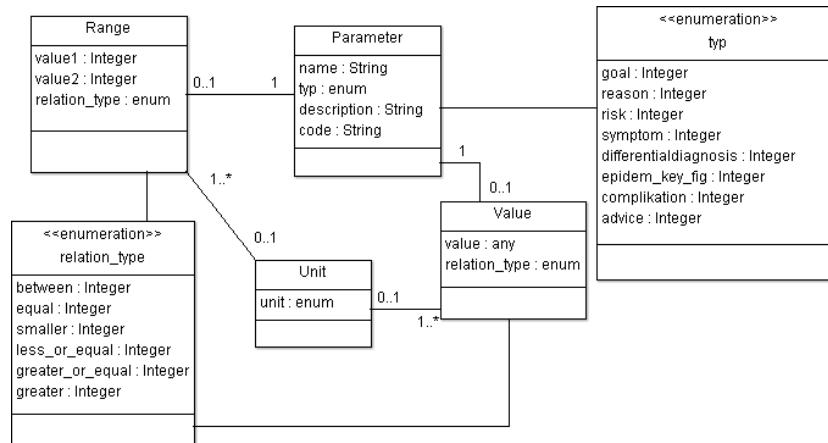


Abbildung 5.7: Bausteine der Kategorie 6 (UML)

Für jeden Parameter wird über das Attribut *typ* dessen Informationsart (z. B. Indikation) erfasst. Zudem existieren Strukturen zur Abbildung konkreter Werte und Wertebereiche. Am Beispiel der S3-Leitlinie zur Diagnostik und Behandlung von Gallensteinen wird nachfolgend eine beispielhafte Modellrepräsentation für ausgewählte Leitlinienpassagen dargestellt [Lammert et al. 2007]:

- „Die Sonografie hat eine hohe Sensitivität von 94% [...] für die Diagnose der akuten Cholezystitis“. Dabei handelt es sich um einen konkreten Wert (Parameter [name: Sensitivität], Value [value=94, relation_type=equal], Unit [unit=%])
- „Die Konversionsrate bei der akuten Cholezystitis beträgt 16,4-20,3% [...]“. Dieser Zusammenhang wird über einen Wertebereich abgebildet (Parameter [name: Konversionsrate], Range [value1=16.4, value2=20.3 relation_type=between], Unit [unit=%]).

Um innerhalb der Zielsysteme eine Informationsflut zu vermeiden (Pfade konzentrieren sich auch bei evidenzbasierter Grundlage auf den krankenhausindividuellen Prozess), ist bei der Überführung durch geeignete Mechanismen eine zielgruppengerechte Darstellung zu ermöglichen. Konkrete Strategien sind dabei durch die Domänenexperten zu determinieren und stets abhängig von den Möglichkeiten der Zielsysteme, wobei das Modell zwar unterstützen kann, aber nicht eine Strategie erzwingen sollte. Beispielsweise könnte die Darstellung von Zusatzinformationen über eine Referenzierung (z. B. in Form eines Wikis) erfolgen, so dass erfahrene Ärzte den Überblick behalten, Anfänger aber die wertvolle Information im Kontext zur Verfügung haben. Da die Pfadmodule oftmals nicht über äquivalente Elemente zur Abbildung der Zusatzinformationen verfügen und demnach keine direkte Rückkopplung mit den Zielsystemen existiert, gilt es für den Deploymentprozess, mögliche Adapter bzw. Mechanismen zu identifizieren, um die Zusatzinformationen dennoch im KIS-System zur Verfügung zu stellen.

5.2.2 Mapping zwischen Informationsquellen und Metamodell

Die Metamodellkonstruktion basiert auf den Ergebnissen der Analyse verschiedener Informationsquellen und setzt sich somit aus unterschiedlichen Sprachen, Modellen und KIS-Komponenten zusammen (vgl. Abbildung 5.8).

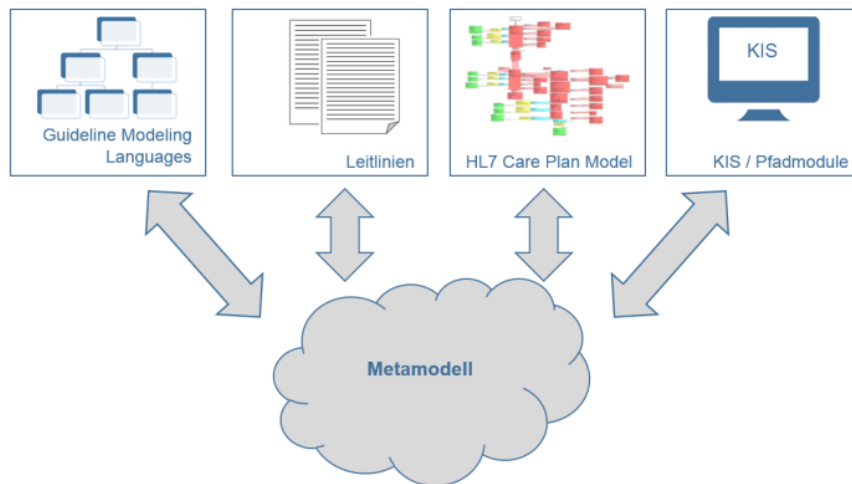


Abbildung 5.8: Mapping der Bausteine des Metamodells auf die Informationsquellen

Zur methodischen Absicherung der Modellentwicklung und zur Begründung der identifizierten Bausteine wurden die ausgewählten Informationsquellen in einem Mappingprozess den Bausteinen des Metamodells gegenübergestellt. Zum einen wird hierdurch der Elementursprung gekennzeichnet und zum anderen können semantisch ähnliche Konstrukte der unterschiedlichen Quellen hervorgehoben werden. An dieser Stelle ist besonders zu erwähnen, dass manche Elemente keine Repräsentation in den Formalismen haben, sondern aus den Leitlinien selbst stammen.

Nachfolgende Tabelle zeigt exemplarisch das Mapping des Metamodells auf existierende Leitlinien¹, die Guideline Modeling Language GLIF, das Health Level 7 Care Plan Model sowie das Krankenhausinformationssystem iMedOne mit dem Pfadmodul DOC.Path. Im Sinne der Übersichtlichkeit wurde jeweils nur ein Vertreter aus den Quellkonstrukten berücksichtigt. Die Auswahl von GLIF als Repräsentant der Guideline Modeling Languages ist durch die Mächtigkeit der vorhandenen Sprachkonstrukte begründet. Da iMedOne im Rahmen der Validierung des Gesamtvorhabens als Ausführungsumgebung für klinische Pfade zur Anwendung kommt, erfolgte dessen Auswahl als Vertreter der KIS.

¹stellvertretend durch die drei analysierten Leitlinien repräsentiert

	GLIF	Leitlinien	HL7 Care Plan Model	iMedOne / DOC.Path
LEITLINIEN				
titel	●	●		
gültig von	●	●		
gültig bis	●	●		
registernummer	●	●		
entwicklungsstufe	●	●		
versionsnummer	●	●		
GEGENSTAND DER LEITLINIE				
titel	●	●		
code		●		
codesystem		●		
lokalisierung		●		
AUTOREN				
name	●	●		
ORGANISATION				
name	●	●		
ANSPRECHPARTNER				
name	●	●		
telefon	●	●		
mail	●	●		
LEITLINIENGRUPPE				
name	●	●		
KRANKHEITSEPISE				
titel		●		
BEHANDLUNGSPFAD				
titel			●	●
versionsnummer				●
gültig von			●	●
gültig bis			●	●
status			●	●
kosten				●
dauer			●	
pfadverantwortlicher				●
fachabteilung				●
BEHANDLUNGSPHASE				
titel			●	
von			●	
bis			●	
EIN- UND AUSSCHLUSSKRITERIEN				
titel			●	●
code			●	●
codesystem			●	●
einschluss?			●	●
SUBPROZESS				
titel	●	●		●
ENTSCHEIDUNGSPUNKT				
ausdruck	●	●		●
VERZWEIGUNG				
routing	●	●		●
SYNCHRONISATION				
ausdruck	●	●		
UNTERSUCHUNG				
titel	●	●	●	●
start	●		●	●
ende	●		●	●
kosten				●
code			●	●

	GLIF	Leitlinien	HL7 Care Plan Model	iMedOne / DOC.Path
codesystem			●	●
evidenzstärke	●	●		
empfehlungsstärke	●	●		
optional?				●
PROZEDUR				
titel	●	●	●	●
start	●		●	●
ende	●		●	●
kosten				●
code			●	●
codesystem			●	●
evidenzstärke	●	●		
empfehlungsstärke	●	●		
optional?				●
MEDIKATION				
substanzname	●	●	●	●
dosis			●	●
form			●	●
frequenz			●	●
start	●		●	●
ende	●		●	●
kosten				●
code			●	●
codesystem			●	●
evidenzstärke	●	●		
empfehlungsstärke	●	●		
optional?				●
AUFKLÄRUNG				
titel	●	●	●	●
start	●		●	●
ende	●		●	●
evidenzstärke	●	●		
empfehlungsstärke	●	●		
optional?				●
BEWEGUNG				
titel	●	●	●	●
start	●		●	●
ende	●		●	●
evidenzstärke	●	●		
empfehlungsstärke	●	●		
typ			●	●
optional?				●
PFLGEMASSNAHMEN				
titel	●		●	●
start	●		●	●
ende	●		●	●
evidenzstärke	●			
empfehlungsstärke	●			
optional?				●
ITERATION				
anzahl	●	●	●	●
von			●	●
bis			●	●
abbruchbedingung	●			
anhaltebedingung	●			
REFERENZ				
titel	●	●		●

	GLIF	Leitlinien	HL7 Care Plan Model	iMedOne / DOC.Path
url	●	●		●
RESSOURCE				
titel			●	●
ZUSATZINFORMATIONEN				
titel	●	●		
typ		●		
wert	●	●		

Tabelle 5.2: Mapping des Metamodells auf die Informationsquellen

Zunächst ist festzuhalten, dass jede Informationsquelle den Fokus entweder auf Leitlinien oder auf Pfade legt. Erwartungskonform beinhaltet daher keine Informationsquelle alle Bausteine des Metamodells. Fasst man in Summe jedoch alle Informationsquellen zusammen, findet sich auf der anderen Seite auch kein einziges Modellelement, welches nicht in mindestens einer Informationsquelle vorhanden ist. Als Ergebnis der Evaluation kann daher geschlussfolgert werden, dass jedes identifizierte Metamodellelement von Relevanz ist. Die Tabelle verdeutlicht ebenfalls die verschiedenen Detaillierungsgrade der Guideline Modeling Languages und der Pfadmodule bzw. die unterschiedlichen Ausprägungen zur Operationalisierung spezifischer medizinischer Maßnahmen. Am Beispiel von GLIF kann gezeigt werden, dass diese Sprache zwar über Konstrukte verfügt, um beliebige Aktivitätstypen wie Medikationen, Untersuchungen oder Prozeduren abzulegen, ausgehend von den spezifischen Attributen des Metamodells muss aber festgehalten werden, dass GLIF keine Elemente zur vollständigen Operationalisierung der Maßnahmen bereitstellt. Beispielsweise kann eine Medikation in GLIF mit Hilfe eines Titels sowie eines Start- und Endzeitpunktes versehen werden. Attribute wie die Dosis, Frequenz oder Verabreichungsform sind nicht beschreibbar. Diese Detailinformationen werden in den Leitlinien nicht explizit definiert und sind daher auch in den Leitliniensprachen nicht vorgesehen. Somit stammt der Baustein Medikation zwar sowohl aus einer Leitlinie als auch aus dem Pfadmodul. Allerdings sind die Detaillierungsgrade zur Beschreibung dieser Entität sehr unterschiedlich ausgeprägt und die typspezifischen Attribute, welche sich im Metamodell finden, wurden insbesondere durch die Analyse der Primärsysteme und des HL7 Care Plan Models ergänzt.

5.2.3 Evaluation potentieller Beschreibungssprachen

Während im letzten Abschnitt die Vollständigkeit bzw. Konsistenz des Metamodells evaluiert wurde, dient dieser Abschnitt der Auswahl einer geeigneten formalen Repräsentation. Als methodische Herangehensweise diente eine quantitative Analyse, um einen geeigneten Formalismus auszuwählen. Dabei fanden die Guideline Modeling Languages Asbru, GLIF und GEM sowie HL7 Artefakte in Form des Care Plan Models Berücksichtigung, welche bereits in Abschnitt 2.1.2.2 bzw. Abschnitt 2.2.2 eingeführt wurden.

Das Ziel dieses Abschnitts ist die Identifikation eines Formalismus, der idealerweise bereits eine Vielzahl der benötigten Elemente abbilden kann und den gestellten Anforderungen aus Abschnitt 2.4 gerecht wird – beispielsweise hinsichtlich der Erweiterbarkeit durch die Definition neuer Bausteine. In der nachfolgenden Tabelle werden für eine spätere Quantifizierung zunächst alle Bausteine den potenziellen Repräsentationssprachen gegenübergestellt. Gemäß der Kategorisierung aus Abschnitt 5.2.1 wird verdeutlicht, welche Sprachen zur formalen Abbildung dieser Bausteine in der Lage sind. Die Einteilung erfolgt nach den Kriterien vollständig abgebildet [X], teilweise abgebildet [(X)] und gar nicht vorhanden [-]. Zudem wird für jedes Modellelement das formale Pendant der konkreten Abbildungssprache benannt.

		Asbru	GLIF	GEM	HL7 Care Plan Model ²
Bausteine für die Leilineninformationen					
1	Guideline	X plan	X Guideline, Macro	X Identity (Meta- informationen), Purpose (Anwen- dungsbereich), IntendedAudience (Zielgruppe), Revi- sion Plan (nächste Überarbeitung)	(X) Guideline, ClinicalDocu- ment
2	Topic	(X) preferences (Anga- be, wann und wofür ein Plan ausgeführt werden soll)	X Guideline eligibili- ty_criteria	X Target Population	X conditionTracking
Strukturelle Bausteine					
3	Episode	X plan (beliebige Schachtelung von Plänen)	X Guideline, NESTA- ble	-	-
4	CarePlan	X siehe Nummer 4	(X) Guideline, NESTA- ble (es können jedoch keine pfadspezifischen Attribute hinterlegt werden)	-	X Guideline (Pfadprofil)
5	CarePlanPhase	X siehe Nummer 4	(X) siehe Punkt 5	-	X rekursive Beziehung der Guideline Klasse
Bausteine zur Ablaufsteuerung					

²Die Analyse bezieht sich lediglich auf die Möglichkeiten des HL7 Care Plan Models. Es wird nicht evaluiert, ob die Elemente generell mit HL7 Strukturen abgebildet werden können.

6	Subprocess	X Recursive plan	X Guideline or Macro aufgerufen in Action oder Decision steps	-	-
7	DecisionStep	X Plan precondition, precondition, preference	X Decision Step	X Conditional Step	X Act.Criterion, ActRelati- onship.precondition
8	Branch	X Plan type	X Branch	X BranchStep	- siehe Punkt 9
9	Synchronisation	X Plan type	X Synchronisation	X Synchronization Step	- Kann über die HL7 Work- flow Control Suite of At- tributes abgebildet werden, ist aber nicht Teil des origi- nären Care Plan Models
Bausteine zur Beschreibung medizinischer Handlungen					
10	Act	X Plan	X Action step	X recommendation	X Act
11	Procedure	(X) Plan (nicht alle relevanten Detail- informationen können hinterlegt werden)	(X) Action step (nicht alle relevanten De- tailinformationen können hinterlegt werden)	(X) recommendation (nicht alle rele- vanten Detailinfor- mationen können hinterlegt werden)	X Act.Procedure
12	Observation	(X) siehe Punkt 12	(X) siehe Punkt 12	(X) siehe Punkt 12	X Act.Observation
13	Medication	(X) siehe Punkt 12	(X) siehe Punkt 12	(X) siehe Punkt 12	X Act.SubstanceAdministration
14	PatientEducation	(X) siehe Punkt 12	(X) siehe Punkt 12	(X) siehe Punkt 12	X Act.Observation
15	Encounter	(X) siehe Punkt 12	(X) siehe Punkt 12	(X) siehe Punkt 12	X Act.Encounter
16	NursingCare	(X) siehe Punkt 12	(X) siehe Punkt 12	(X) siehe Punkt 12	X Act.Observation
17	Iteration	X cyclical-plan	X Iteration	-	X Act.repeatNumber, Act.effectiveTime
18	Reference	-	X Supplemental Ma- terial List	X Reference	-
19	ExtendedInformation	-	(X) Supplemental Ma- terial List	(X) CompanionDocument	(X) annotation

20	Costs	X costs	-	X ActionCost, Cost, DecisionVariable- Cost	- Kann über eine Act Klasse und die ActRelationship Verbindung <i>cost</i> hinterlegt werden (findet sich aber nicht im originären Care Plan Model)
21	StrengthOfRecommendation	-	X Strength Evidence Recommendation	X Of Or RecommendationStrength	-
22	StrengthOfEvidence	-	X Strength Evidence Recommendation	X Of Or EvidenceQuality	-
Bausteine zur Abbildung von Zuständigkeiten, Qualifikationen und Ressourcen					
23	Organization	-	-	(X) Developer (Organisation, die eine Leitlinie entwickelt hat - dieses Element ist nur an dieser Stelle verfügbar)	X entity (classCode=ORG)
24	OrganizationalUnit	-	-	-	X entity (classCode=ORG)
25	ContactInformation	-	-	(X) Contact (dieses Element ist nur für Kontaktpersonen / Ansprechpartner einer Leitlinie verfügbar)	X entity.telecom, entity.addr
26	Person	-	-	(X) siehe Punkt 24	X entity (classCode=PSN)
27	Role	(X) responsible-actor	-	-	X role (jobCode, jobTitleName)
28	Ressource	X resource-constraint	-	-	X Participation consumable, Role (classCode=MANU), Entity (classCode=DEV oder classCode=MMAT)
29	Field	-	-	-	X role.jobCode

Tabelle 5.3: Evaluation potentieller Beschreibungssprachen

Im Spannungsfeld zwischen leitlinienorientierten Repräsentationsformen wie GLIF und der eher an klinischen Pfaden ausgerichteten Repräsentationsform des HL7 Care Plan Models

wird deutlich, dass auf Seiten der Guideline Modeling Languages i. d. R. Konstrukte zur Operationalisierung der medizinischen Maßnahmen und auf Pfad-Seite Elemente zur Nachweisbarkeit der evidenzbasierten Grundlage fehlen. Tabelle 5.4 fasst die Ergebnisse der quantitativen Analyse zusammen.

Repräsentationsform	X	(X)	-
Asbru	12	8	9
GLIF	12	9	8
GEM	10	10	9
HL7	19	2	8

Tabelle 5.4: Analyse der Repräsentationsform

Für die Auswahl des HL7 Care Plan Models als qualifizierte Repräsentationsform sind drei grundlegende Aspekte wesentlich:

1. Ergebnisse der quantitativen Analyse
2. Die Erweiterbarkeit ist bei HL7 generell durch das zugrunde liegende RIM-Modell vorgesehen
3. Mit HL7 kann ein anerkannter und weit verbreiteter Standard im Gesundheitswesen verwendet werden

5.2.4 HL7-Metamodell

Aus der vorangestellten quantitativen Analyse geht hervor, dass HL7 mit dem Care Plan Model bereits wichtige Strukturen zur Abbildung standardisierter Behandlungspläne bereitstellt [HL7 Work Group]. Somit wurde dieser Standard als Ausgangspunkt für die Abbildung des Metamodells gewählt. Nachfolgend wird entsprechend aufgezeigt, welche konzeptionellen Erweiterungen am HL7 Care Plan Model notwendig waren, um das Metamodell in Gänze abzubilden (vgl. [Heiden 2012b, Heiden 2012a]). In der anschließenden Gesamtbeschreibung der technischen Modellrepräsentation mit HL7 wird auch auf die Abbildung der Erweiterungen mit Hilfe RIM-konformer Klassen eingegangen.

Erweiterung 1: Verknüpfung von Leitlinien zu einem Behandlungspfad (evidenzbasierte Grundlage)

Das HL7 Care Plan Model richtet sich primär an der Beschreibung klinischer Pfade aus. Eine

explizite Klasse zur Darstellung von Leitlinien wurde daher hinzugefügt, wodurch auch die Möglichkeit zur Verknüpfung beider Konzepte gegeben ist.

Erweiterung 2: Definition intersektoraler Szenarien

Zur Definition intersektoraler Szenarien wurde eine Erweiterung in Form von Krankheitsepisoden vorgenommen. Diese Episoden bilden den Gesamtkomplex der Säulen Prävention, Diagnostik, Therapie, Rehabilitation und Nachsorge ab und erstrecken sich demnach auf unterschiedliche Berufsgruppen und Sektoren. Durch dieses Konstrukt können auf Basis einer Krankheitsepisode verschiedene Behandlungspfade abgeleitet werden.

Erweiterung 3: Angaben zu Kosten

Da klinische Pfade in praxi auch als Instrument zur Kostensteuerung fungieren, sind Pfadgesamtkosten sowie Maßnahmeneinzelkosten als Ergänzung zum HL7 Care Plan Model hinzugefügt worden.

Erweiterung 4: Angaben zu Empfehlungsgraden

Empfehlungsgrade werden in den Leitlinien durch die Mitglieder der Leitlinien-Gruppe im Rahmen eines formalen Konsensverfahrens angegeben, wobei eine Reihe konkurrierender Klassifikationsmodelle existieren. Beispielsweise wird die Empfehlungsstärke in der AWMF-Leitlinie zur Behandlung und Diagnostik von Gallensteinen algorithmisch durch die Berücksichtigung der Evidenzstärke, Konsensusstärke und Anwendbarkeit in drei verschiedene Ausprägungen eingeteilt [Lammert et al. 2007]. Das NVL-Programm gibt die Empfehlungsgrade auf Basis der Einteilung nach GRADE an [BÄK et al. 2009]: Auf Basis der Evidenzgrade der Aussagen erfolgt deren Einstufung durch die Leitlinien-Autorengruppe in die Empfehlungsgrade A, B oder C (siehe Abbildung 5.9). Die Heterogenität der Klassifikationssysteme wurde im Metamodell entsprechend berücksichtigt.

A	Starke Empfehlung	↑↑
B	Empfehlung	↑
0	Empfehlung offen	↔

Abbildung 5.9: Einstufung der Empfehlungsgrade

Erweiterung 5: Angaben zur Evidenzstärke

Ergänzend zu den Empfehlungsgraden, existieren verschiedene Klassifikationssysteme zur Angabe einer Evidenzstärke für die in den Leitlinien vorgeschlagenen Maßnahmen. Tabelle 5.5 zeigt exemplarisch eine Evidenzklassifikation (modifiziert nach AHCPR 1992, SIGN 1996).

Evidenzklasse	
Ia	Evidenz aufgrund von Metaanalysen randomisierter, kontrollierter Studien
IIa	Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten, kontrollierten Studie ohne Randomisation
Ib	Evidenz aufgrund mindestens einer randomisierten, kontrollierten Studie
IIb	Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten, nicht randomisierten und nicht kontrollierten klinischen Studie, z.B. Kohortenstudie
III	Evidenz aufgrund gut angelegter, nicht experimenteller, deskriptiver Studien, wie z.B. Vergleichsstudien, Korrelationsstudien und Fall-Kontroll-Studien
IV	Evidenz aufgrund von Berichten der Experten-Ausschüsse oder Expertenmeinungen und/oder klinischer Erfahrung anerkannter Autoritäten

Tabelle 5.5: Evidenzklassifikation nach AHCPR

Die Erweiterungen hinsichtlich der Evidenzsystematik sind ähnlich zu den Empfehlungsgraden im Modell umgesetzt.

Erweiterung 6: Realisierung einer detaillierten Ablaufsteuerung (Workflow Control Suite of Attributes)

Die detaillierte Spezifikation des Kontrollflusses ist im Care Plan Model nicht angedacht. Es kann lediglich die Reihenfolge der Aktivitäten angegeben werden – aber keine Verzweigungen oder Entscheidungspunkte. Jedoch existiert mit der „HL7 Workflow Control Suite of Attributes“ ein vom Care Plan losgelöstes Modell zur vollständigen Beschreibung der Ablaufsteuerung. Da hierüber alle im Metamodell vorgesehenen Strukturen abgebildet werden können, erfolgte an den entsprechenden Stellen eine Modellintegration.

Erweiterung 7: Hinterlegung von Zusatzinformationen, die in den Leitlinien bereitgestellt werden

Die Erzeugung des bereits auf S. 145 eingeführten Parametersystems ist generell als Erweiterung zum Care Plan Model aufzufassen, da ein solches Konstrukt nicht vorgesehen ist.

Erweiterung 8: Verweis auf weiterführende Informationsquellen

Jedweder Verweis zu weiterführenden Informationsquellen ist ebenfalls durch eine Erweiterung realisiert worden. Hierunter lassen sich beispielsweise Auswertungshilfen aus den Leitlinien oder interne Verfahrensanweisungen erfassen und technisch können neben Doku-

menten auch Online-Quellen referenziert werden. Manche Primärsysteme können derartige Informationen im Behandlungskontext aufblenden.

Erweiterung 9: Hinzufügen neuer Zuständigkeiten

Im originären HL7 Care Plan Model existieren bereits verschiedene Strukturen, welche die Verantwortlichkeiten im Behandlungskontext abbilden. Zu den verantwortlichen Personen und Organisationseinheiten können ebenfalls Qualifikationen wie z. B. eine Fachrichtung hinterlegt werden. Zuständigkeiten im Leitlinien- und Pfaderstellungsprozess sind hingegen nicht berücksichtigt und wurden entsprechend ergänzt. Für Leitlinien wurden an dieser Stelle die wesentlichen Metainformationen, wie federführende Fachgesellschaften oder beteiligte Autoren, hinzugefügt. Auf Ebene der Pfade ist die Zuordnung zu einer Fachabteilung realisiert. Eine besondere Zuständigkeit wurde für einzelne Maßnahmen definiert, um die in Leitlinien zusätzlich empfohlenen Konsultationen (z. B. Vorstellung in einer Spezialklinik) abzubilden.

Mit der obigen Beschreibung ist die Konzeption des Metamodells abgeschlossen. An dieser Stelle stehen Art und Umfang der Modellelemente fest, die Entscheidung für HL7 als Repräsentationsformalismus ist getroffen und notwendige konzeptionelle Erweiterungen des HL7 Care Plan Models wurden aufgezeigt. Nachfolgend wird zu jeder Elementkategorie des Metamodells die konkrete HL7-Repräsentation erläutert. Dazu erfolgt eine tabellarische Abbildung der UML-Strukturen auf den HL7-Formalismus. In diesem Kontext werden Besonderheiten der Zielstrukturen hervorgehoben. Zu jeder Kategorie findet sich ein Modellausschnitt zur Verdeutlichung des Gesamtzusammenhangs.

Deskriptive Leitlinien-Informationen

Da sich die deskriptiven Leitlinien-Informationen aus freitextlichen Beschreibungen zusammensetzen, konnte deren Abbildung auf HL7-Strukturen gemäß Tabelle 5.7 weitestgehend durch Standard-Attribute realisiert werden. Zwar musste zur expliziten Erfassung einer Leitlinie die neue Klasse *ClinicalPracticeGuideline* ergänzt werden (Erweiterung 1), jedoch ist ihre Attributierung vollständig den HL7-Spezifikationen entnommen. Die Beschreibung für Ein- und Ausschlussdiagnosen war prinzipiell für klinische Pfade vorhanden. Diese Strukturen wurden dupliziert, um terminologisch an die zuvor erstellte Klasse *ClinicalPracticeGuideline* anzuknüpfen. Für die exemplarisch aufgeführten Zusatzinformationen (Epidemiologie, etc.) ist das Parametersystem vorgesehen. Da innerhalb von HL7 keine Vererbungsrelationen wie in UML existieren, ist die Klasse *Parameter* bei der Übertragung an verschiedenen Stellen des Modells spezifiziert worden. Für die Abbildung von Leitlinien-Zusatzinformationen entstand somit die Klasse *CPGParameter*³.

³Wie die nachfolgenden Ausführungen noch deutlich machen, sind die weiteren HL7-Klassen für das Parametersystem an den Ebenen Pfad (*PathParameter*), Maßnahme (*ActParameter*) und Entscheidungspunkt (*DecisionParameter*) hinterlegt worden (Erweiterung 7).

UML-Strukturen	HL7-Äquivalent
Guideline effective_from effective_until title register_number development_stage version_number	ClinicalPracticeGuideline effectiveTime + CPGPlannedReview effectiveTime + CPGPlannedReview title id code versionNumber bibliographicDesignationText
Topic title code code_system localization	CPGConcernDefinition / CPGInExclusionCriteria CPGConcernDefinition.title CPGInExclusionCriteria.value CPGInExclusionCriteria.value CPGInExclusionCriteria.targetSiteCode
Epidemiology	CPGParameter
Cause	CPGParameter
Risk	CPGParameter
DiseaseStaging	CPGParameter

Tabelle 5.6: HL7-Abbildung (Elemente der Kategorie 1)

Der Gesamtzusammenhang für die Leitlinien-Metainformationen ist nachfolgendem HL7-Ausschnitt zu entnehmen.

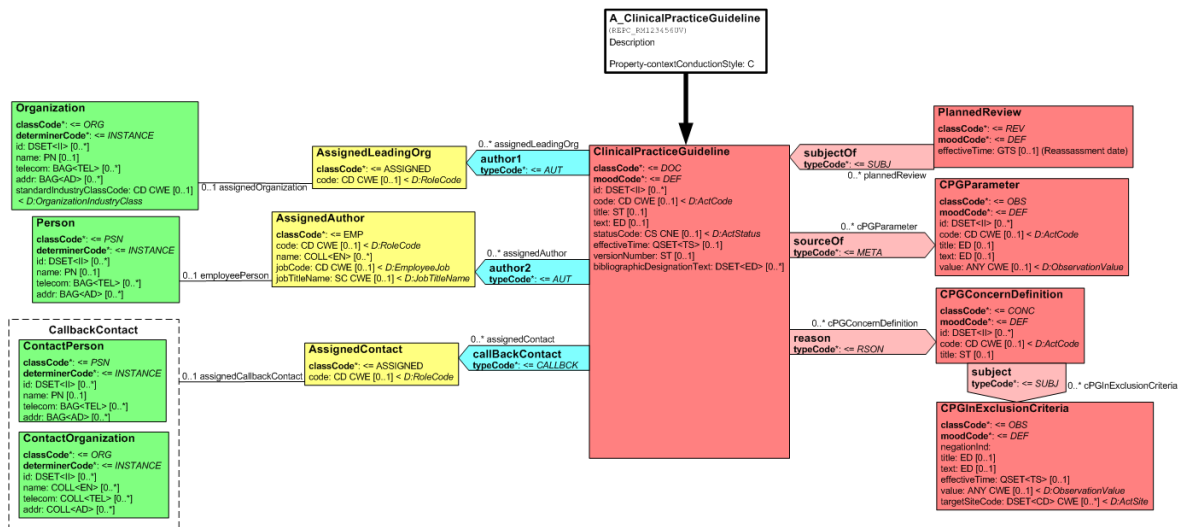


Abbildung 5.10: Deskriptive Leitlinieninformationen

Strukturelle Komponenten

Im Zentrum der strukturellen Komponenten steht der klinische Pfad, welcher in HL7 durch die Klasse *Guideline* repräsentiert ist. Diese Namensgebung stammt aus dem Care Plan Model und darf nicht mit dem Konzept der Leitlinie verwechselt werden. Es handelt sich dem Standard nach explizit um einen klinischen Pfad und die Namensgebung wurde mit Rücksicht auf die Einhaltung des Standards belassen. Bis auf die Kosteninformation (*TotalCosts*) sind alle übrigen UML-Attribute durch Standards abbildbar (Erweiterung 3). Als Referenz auf die

zugrunde liegenden Leitlinien ist eine *ActRelationship* zu der bereits bekannten Klasse *ClinicalPracticeGuideline* hinterlegt, wodurch beliebige Leitlinien als Evidenzgrundlage benannt werden können. Jeder Pfad lässt sich über die Klasse *EpisodeDefinition* einer konkreten Krankheitsepisode unterordnen (Erweiterung 2). Für die Angabe von ICD- und OPS-Schlüsseln, die als Ein- und Ausschlusskriterien fungieren können, sind die Klassen *PathConcernDefinition* und *PathInExclusionCriteria* vorgesehen. Das sogenannte *Concern Tracking* Modell von HL7 dient prinzipiell der Realisierung einer problemorientierten Akte. Alle medizinisch relevanten Probleme, wie Diagnosen oder Symptome, werden über diese Systematik abgebildet. Eine *Concern* kann per Definition auch der Auslöser für eine Behandlung sein, so dass dieses Konstrukt zur Hinterlegung von Ein- und Ausschlussdiagnosen eines klinischen Pfads genutzt werden kann. Eine Unterscheidung zwischen Ein- und Ausschlusskriterien wird über das Attribut *negationInd* realisiert: Nimmt das Attribut den Wert *true* an, handelt es sich um ein Ausschlusskriterium, andernfalls werden Einschlussdiagnosen bzw. -prozeduren definiert. Neben Prozeduren und Diagnosen können weitere Auswahlkriterien für einen passenden Pfad deklariert werden. Darunter fallen beispielsweise Angaben wie Alter oder Geschlecht (z. B. Asthma-Pfad für Patienten unter 18 Jahren). Solche Kriterien sind mittels der Klasse *EligibilityCriteria* modelliert. Das Concern Tracking Model kann hierfür nicht verwendet werden, weil dadurch lediglich auslösende Diagnosen gemäß Standard vorgesehen sind. Vielmehr handelt es sich bei den *EligibilityCriteria* um Vorbedingungen zur Auswahl eines Pfads, welche folglich über die Beziehung *precondition* mit dem klinischen Pfad verknüpft werden. Um weiterführende Informationsquellen wie SOPs an einen Pfad zu koppeln, wurde die Klasse *Reference* aufgenommen (Erweiterung 8). Letztlich können alle weiteren Zusatzinformationen erneut über das Parametersystem modelliert werden, wozu die Klasse *PathParameter* dient.

UML-Strukturen	HL7-Äquivalent
CarePlan title version_number effective_from effective_until status_code total_costs duration phase_type	Guideline / TotalCosts Guideline.title Guideline.versionNumber Guideline.effectiveTime + PlannedReview Guideline.effectiveTime + PlannedReview Guideline.statusCode TotalCosts.amt Guideline.effectiveTime Guideline.code
Episode title treatment_type	EpisodeDefinition title code
Criteria title code code_system inclusion	PathConcernDefinition / PathInExclusionCriteria PathConcernDefinition.title PathInExclusionCriteria.value PathInExclusionCriteria.value PathInExclusionCriteria.negationInd
Auswahlkriterien eines Pfads sind implizit in der UML-Klasse <i>Criteria</i> enthalten	EligibilityCriteria title value

Reference	Reference
title	title
reference_type	code
url	bibliographicDesignationText
Goal	PathParameter

Tabelle 5.7: HL7-Abbildung (Elemente der Kategorie 2)

Die strukturellen Komponenten des HL7 Modells sind in Abbildung 5.11 zusammengefasst.

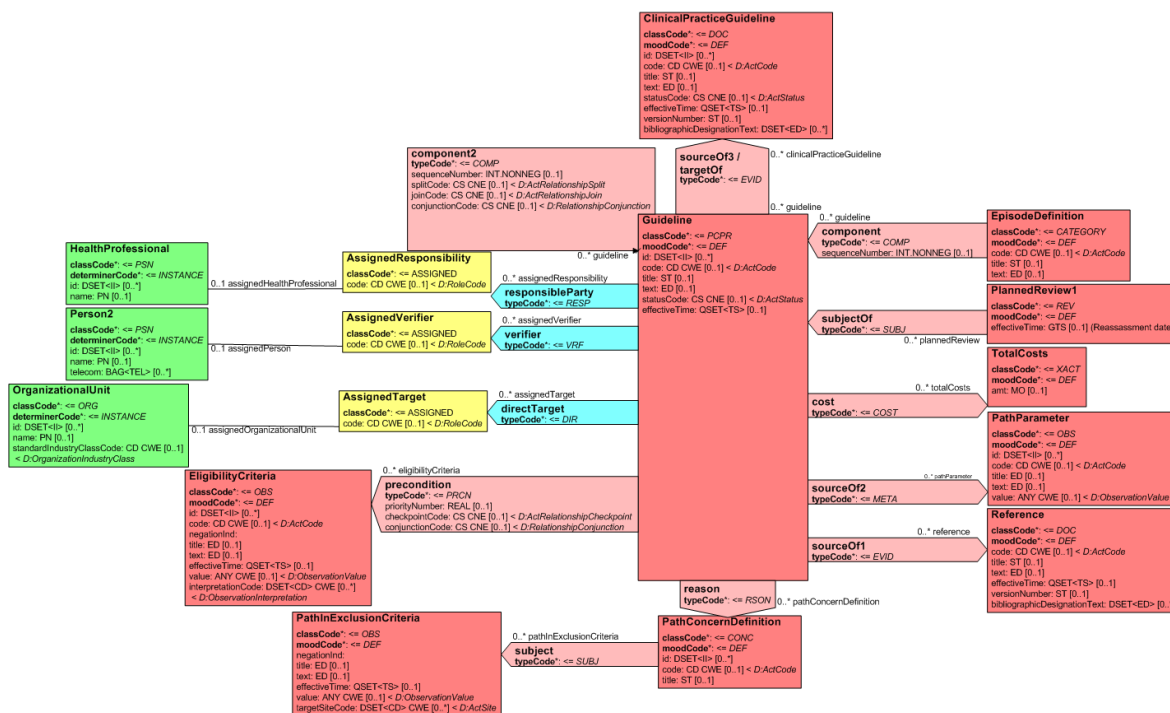


Abbildung 5.11: Strukturelle Komponenten

Bausteine zur Realisierung des Kontrollflusses

Um den Kontrollfluss einer Behandlung über das Metamodell zu beschreiben, wird die „HL7 Workflow Control Suite of Attributes“ integriert (Erweiterung 6). Dieses Set an Attributen findet sich sowohl in einzelnen *ActRelationship* als auch in den *Act*-Klassen selbst. Die Pläne werden nicht wie in Flowchart Diagrammen durch die Verkettung von Aktivitäten erstellt, sondern ähnlich wie in Nassi-Schneidermann-Diagrammen durch komposite Blöcke realisiert [Health Level 7 2006]. Die *ActRelationship* Attribute *sequenceNumber*, *splitCode* und *joinCode* dienen der Definition von Parallelitäten und Alternativen im Ablauf: Bei sequentiellen Plänen haben alle Aktivitäten eine fortlaufende Nummer (*sequenceNumber*) – eine Aktivität wird erst gestartet, wenn die vorherige beendet wurde. Weisen mehrere Aktivitäten dieselbe Sequenznummer auf, zeigt dies eine Verzweigung im Kontrollfluss an. Das Attribut *splitCode* gibt an, wie die Verzweigung aussehen soll und wie die durchzuführenden Stränge ausgewählt werden, z. B. parallele Durchführung mehrerer Aktivitäten

(*inclusive*) oder Auswahl eines einzigen Stranges (*exclusive*). Dazu wird die sogenannte *guard condition* ausgewertet. Der *joinCode* gibt wiederum an, wie die Stränge resynchronisiert werden sollen (*exclusive*, *kill*, *wait* oder *detached*). Vorbedingungen für die Durchführung konkreter Aktivitäten können mit Hilfe der Beziehung *preconditions* und einer assoziierten *Act*-Klasse *Criterion* realisiert werden. Die eigentliche Bedingung wird über das Attribut *Criterion.value* abgebildet. Da auch mehrere Vorbedingungen definierbar sind, ist über das Attribut *ActRelationship.conjunctionCode* ersichtlich, wie die Bedingungen ausgewertet werden sollen (AND, XOR und OR). Eine zeitliche Komponente ist über das Attribut *ActRelationship.checkpointCode* integriert: Darüber ist der Zeitpunkt hinterlegt, wann die Bedingungen auszuwerten sind.

UML-Strukturen	HL7-Äquivalent
Process title	Guideline title
ProcessStep sort_order	Guideline -> <u>ActRelationship</u> -> DefinedCare sequenceNumber
ProcessStepRelationship relationship_type relationship_value	Guideline -> <u>ActRelationship</u> -> DefinedCare joinCode bzw. splitCode
Prerequisite logical_expression	DecisionPoint value, conjunctionCode, checkpointCode

Tabelle 5.8: HL7-Abbildung (Elemente der Kategorie 3)

Der zugehörige HL7-Ausschnitt kann Abbildung 5.12 auf S. 163 entnommen werden.

Medizinische Aktivitäten

Die im UML-Diagramm (Abbildung 5.5) angedachten medizinischen Aktivitätstypen sind weitestgehend mit einem Pendant auf HL7-Seite ausgestattet (vgl. Tabelle 5.1). Dementsprechend waren gemäß Tabelle 5.9 nur wenige HL7-Elemente zu ergänzen. Für alle Aktivitäten kann über die Klasse *Costs* eine zugehörige Kostenstruktur referenziert werden (Erweiterung 3). Außerdem sind Empfehlungsgrade und Evidenzstärke nicht im HL7 Care Plan Model vorgesehen (Erweiterungen 4 und 5). *classCode*, *code* und *codeSystem* bilden für jede Aktivität auf oberster Ebene die Schlüsselattribute. In der Tabelle sind diese Angaben exemplarisch für die Klasse *ActDefinition* aufgeführt und jede Spezialisierung (z. B. *SubstanceAdministration*) verfügt ebenfalls über diese Schlüssel. Während *classCode* die verschiedenen Aktivitätstypen differenziert, können über *code* und *codeSystem* externe Klassifikationen zur eindeutigen Beschreibung verlinkt werden (z. B. ICD oder OPS). Im UML-Diagramm wurde über die Klasse *Iteration* eine Möglichkeit zur Definition von Wiederholungsfrequenzen bereitgestellt. Diese entfällt in HL7, da dieser Zusammenhang über die Standardattribute *repeatNumber* und *effectiveTime* für jeden *Act* modellierbar ist. Weiterführende Informationen in Form von Dokumenten oder Online-Quellen sind über die Klasse *Reference* abgedeckt (Erweiterung 8).

UML-Strukturen	HL7-Äquivalent
Activity strength_of_evidence strength_of_recommendation act_type costs code code_system effective_from effective_until	ActDefinition / StrengthOfRecommendation / StrengthOfEvidence / Costs StrengthOfEvidence StrengthOfRecommendation ActDefinition.classCode Costs.amt ActDefinition.code ActDefinition.codeSystem ActDefinition.effectiveTime ActDefinition.effectiveTime
Examination title	ObservationDefinition title methodCode targetSiteCode
Intervention title	ProcedureDefinition title methodCode approachSiteCode targetSiteCode
Medication substance dose substance_form flow_rate route_of_administration	SubstanceAdministrationDefinition / LabeledDrug LabeledDrug.name SubstanceAdministrationDefinition.doseQuantity SubstanceAdministrationDefinition.administrationUnitCode SubstanceAdministrationDefinition.effectiveTime SubstanceAdministrationDefinition.rateQuantity SubstanceAdministrationDefinition.routeCode
PatientEducation	ObservationDefinition
Disposal encounter_type	EncounterDefinition code lengthOfStay
NursingCare description	NursingCareDefinition text
Iteration repeat_times	ActDefinition repeatNumber
Reference title reference_type url	Reference title code bibliographicDesignationText
Complication	ActParameter
DifferentialDiagnosis	ActParameter
Symptom	ActParameter
Interaction	ActParameter

Tabelle 5.9: HL7-Abbildung (Elemente der Kategorie 4)

Analog zu den vorherigen Kategorien, folgt die Zusammenfassung der HL7-Elemente in Abbildung 5.12.

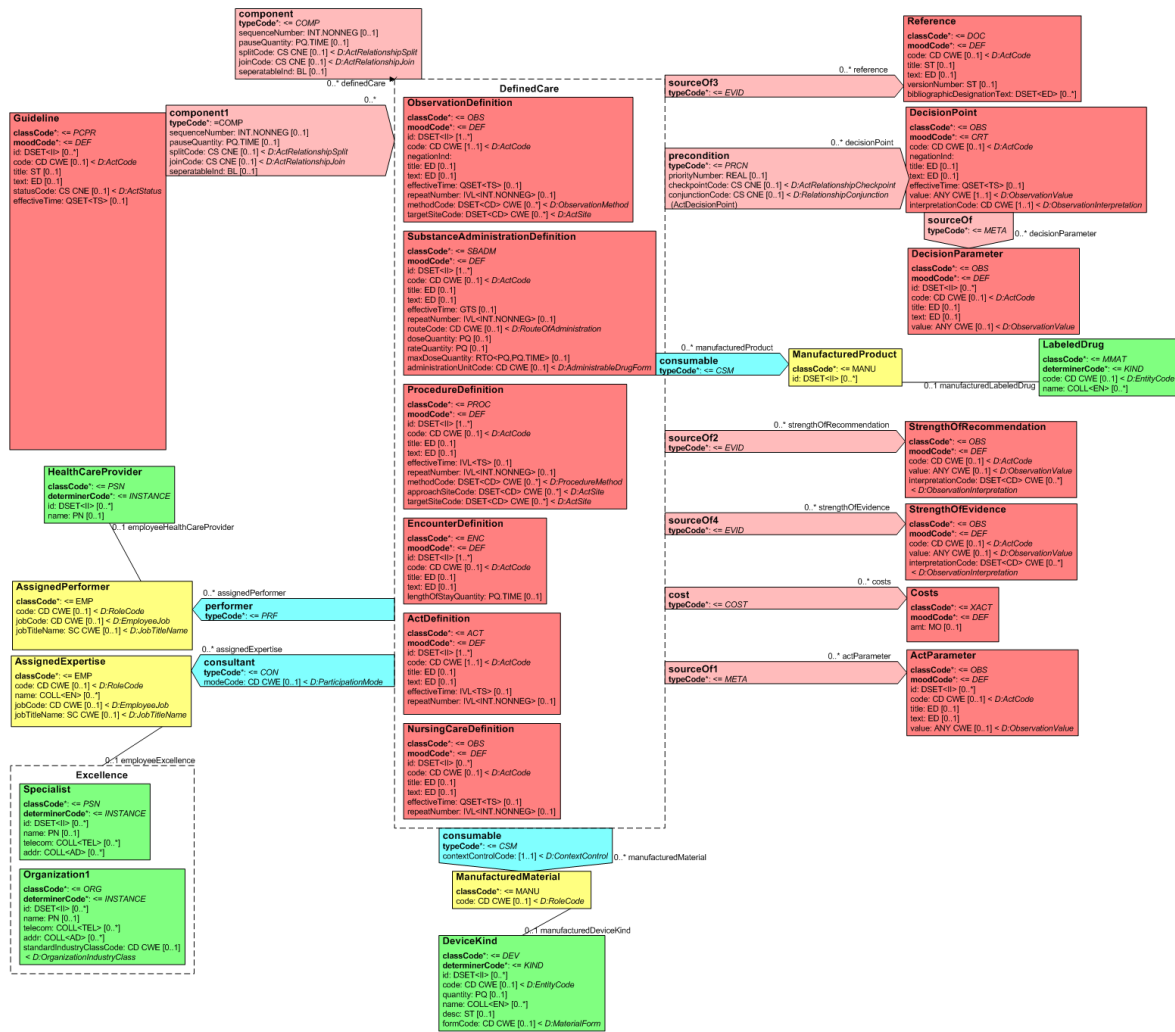


Abbildung 5.12: Medizinische Aktivitäten

Zuständigkeiten, Qualifikationen und Ressourcen

Die Elemente dieser Kategorie werden in HL7 alle über eine einheitliche Systematik abgebildet: Jede Relation zwischen physischen Objekten, wie Organisationen, Personen, Geräten etc. und Aktivitäten, wird über das Muster *Entity, Role* und *Participation* modelliert. Sowohl Zuständigkeiten und Qualifikationen als auch benötigte Ressourcen genügen diesem Schema. Das Mapping in Tabelle 5.10 ist entsprechend eindeutig.

UML-Strukturen	HL7-Äquivalent
Organization title	Organization name
OrganizationalUnit title	OrganizationalUnit name

ContactInformation street house_number postalcode city telephone fax mail http	Entity addr.streetName addr.houseNumber addr.postalCode addr.city telecom.value telecom.value telecom.value telecom.value
Person given_name family_name	Person name.given name.family
Role title role_type	Role name code jobCode jobTitleCode
Field title field_code description	OrganizationalUnit / Role OrganizationalUnit.Name Role.Code OrganizationalUnit.text
Devices / Materials title	DeviceKind / LabeledDrug name DeviceKind.quantity DeviceKind.formCode

Tabelle 5.10: HL7-Abbildung (Elemente der Kategorie 5)

In HL7 können alle Entitäten als Ressourcen fungieren, wonach die obige Tabelle prinzipiell beliebig erweiterbar wäre. An dieser Stelle wurde das grundlegende Prinzip erläutert und notwendige Zuständigkeiten sind bereits in den HL7-Ausschnitten der vorherigen Kategorien enthalten: beispielsweise die Rolle der federführenden Fachgesellschaft zu einer Leitlinie aus Abbildung 5.10 (Erweiterung 9).

Generisches Parametersystem

Das HL7 Care Plan Model sieht in der aktuellen Version keine Strukturen vor, um beliebige Zusatzinformationen abzulegen. Wie bereits erläutert, wurden daher vier neue RIM-konforme Klassen im Modell ergänzt (Erweiterung 7). Diese Klassen sind entsprechend mit den durchzuführenden medizinischen Aktivitäten, dem Behandlungspfad, den Leitlinien und Entscheidungspunkten assoziiert. Nachfolgende Tabelle verdeutlicht die Umsetzung des Parametersystems.

UML-Strukturen	HL7-Äquivalent
Parameter name type description code	Parameter title id text code

Range value1 value2 relation_type	Parameter value value value
Value value relation_type	Parameter value value
Unit name	Parameter value

Tabelle 5.11: HL7-Abbildung (Elemente der Kategorie 6)

Die meisten der in UML hinterlegten Informationsbausteine sind durch das komplexe Attribut *value* beschrieben. Zur Verdeutlichung wird nachfolgend anhand der Klasse *ActParameter* exemplarisch das Parametersystem erläutert (siehe Abbildung 5.13).

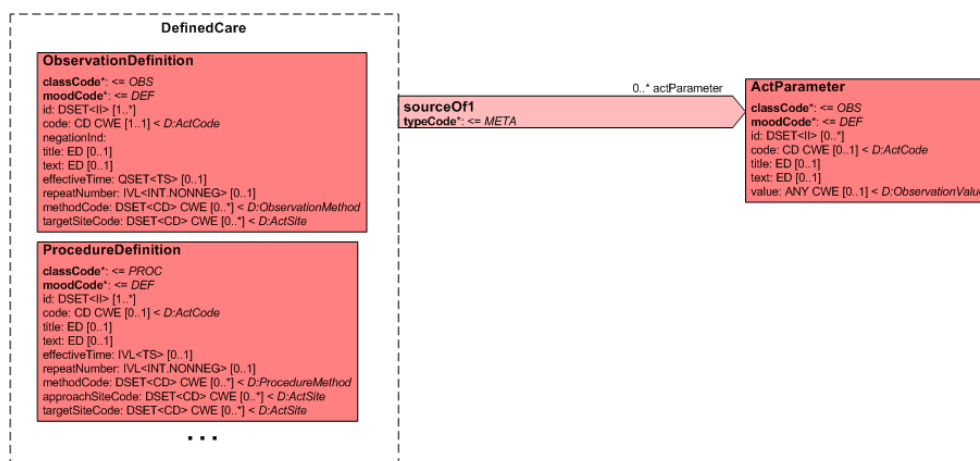


Abbildung 5.13: Parameterklasse zur Abbildung unstrukturierter Zusatzinformationen

Über das Attribut *ActParameter.code* kann angegeben werden, um welche Informationsart es sich handelt, z. B. Differentialdiagnose, Leitsymptom, Inzidenz. Der zugrunde liegende Katalog erweitert sich kontinuierlich mit jeder neuen Informationsart. Über das Attribut *ActParameter.value* kann explizit der gewünschte Informationsgehalt angegeben werden. Durch die Verwendung des abstrakten Datentyps *ANY* sind hier beliebige Angaben hinterlegbar: numerische Werte, Texte, Intervalle, eine Collection von Werten, etc. Dieser Zusammenhang wird anhand eines Ausschnitts aus der AWMF-Leitlinie zur Behandlung und Diagnostik von Gallensteinen verdeutlicht [Lammert et al. 2007]:

„Charakteristische Symptome für Gallenblasensteine sind, abgesehen von Komplikationen, gut erinnerliche Schmerzattacken von mehr als 15 min Dauer im Epigastrium oder rechten Oberbauch, die auch in den Rücken und in die rechte Schulter ausstrahlen können; nicht selten besteht zudem Übelkeit, gelegentlich auch Erbrechen.“

Um eine Anamnese in HL7 abzubilden, wird die *Act*-Klasse *ObservationDefinition* benötigt: Über das Attribut *code* kann die Anamnese beispielsweise über einen LOINC-Code näher spezifiziert und über den *title* ein sprechender Name angegeben werden. Die Zusatzinformationen der Leitlinie – in diesem Falle die Angabe charakteristischer Symptome – beziehen sich auf die Durchführung der Anamnese. In der Klasse *ActParameter* sind folglich diese drei Symptome abzulegen: Dies kann durch das Attribut *ActParameter.value* erfolgen, indem dort eine Collection von Werten (Texten) zugeordnet wird (vgl. [Gippert & Böckmann 2012]). Diese Spezifikation ist über eine *ActRelationship* mit der Anamnese assoziiert (siehe Abbildung 5.14).

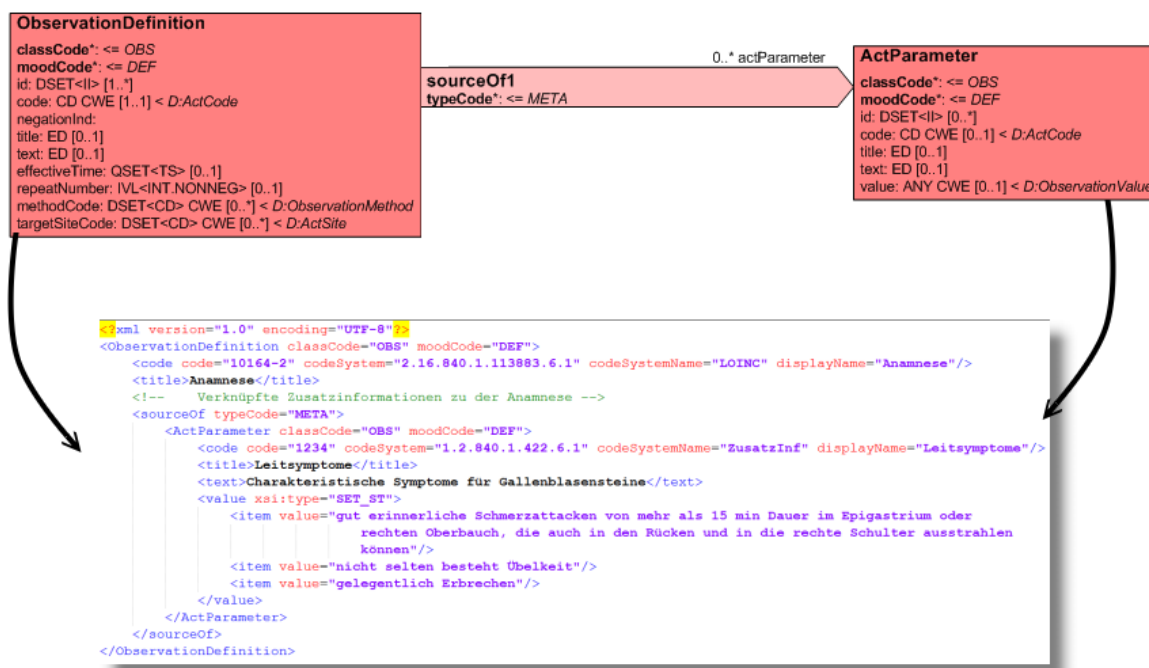


Abbildung 5.14: Beispiel für Zusatzinformationen

5.2.5 Technische Repräsentation

HL7 Modelle in der Version 3 werden technisch mit Hilfe der Extensible Markup Language (XML) repräsentiert. In diesem Abschnitt werden einige Konzepte zur durchgängigen XML-basierten Beschreibung der leitlinienkonformen Pfade vorgestellt.

Das originäre Care Plan Model befasst sich mit der Abbildung einzelner klinischer Pfade. Diese werden jeweils über ein XML-Dokument beschrieben. Im Sinne dieser Arbeit ist durch die Verknüpfung einer evidenzbasierten Grundlage eine andere Dokumentenstruktur notwendig. Hierbei ist stets ein Zusammenhang zwischen den zugrunde liegenden Leitlinien und den resultierenden Pfaden zu verwalten. Da i. d. R. mehrere Pfade aus einer Leitlinie hervorgehen, würde die Abbildung aller Prozessschritte innerhalb eines Dokuments schnell

unübersichtlich. Aufgrund dessen wurde das Konzept des HL7-CDA-Arztbriefes übernommen, um eine modularisierte Dokumentenstruktur zu realisieren. Diese Systematik ist sowohl zur Abbildung intersektoraler Szenarien als auch für die Teilprozessbildung sinnvoll, um die komplexen Strukturen zu handhaben. Dabei ist jeder Teilprozess bzw. jeder abgeleitete Pfad in einem separaten Dokument deklariert, wodurch einzelne Prozesse gezielt an die für die Verarbeitung zuständigen Informationssysteme übergeben werden können. Beispielsweise wird die stationäre Behandlung im Krankenhausinformationssystem abgebildet, während die ambulanten Maßnahmen über die Arztpraxisinformationssysteme abgedeckt sind. Die Verknüpfung der einzelnen Pfade zu einer Gesamtbehandlung erfolgt mittels eines Wurzeldokuments (Metapfad), wie die nachfolgende Abbildung verdeutlicht.

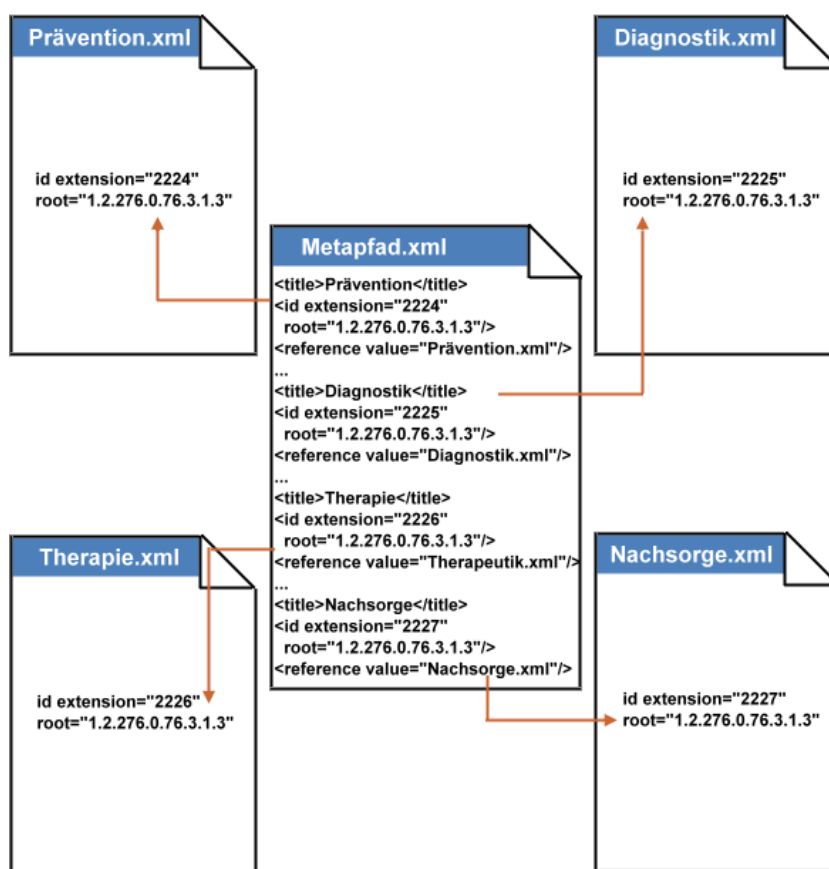


Abbildung 5.15: Konzept: Metapfad und Teilpfade

Die Clinical Document Architecture (CDA) sieht vor, dass zu einem Arztbrief mehrere externe Dokumente, wie beispielsweise Befundbilder, verknüpft werden können. Dies stellt den Ansatzpunkt zur Umsetzung des zuvor beschriebenen Modularisierungskonzepts dar. Um beispielsweise einen Teilpfad in den Metapfad einzubetten, kann die Struktur aus Abbildung 5.16 verwendet werden. Natürlich ersetzen bei der Übertragung des CDA-Konzepts die Elemente des Metamodells die *Act*-Klassen *ClinicalDocument* und *ExternalDocument*.

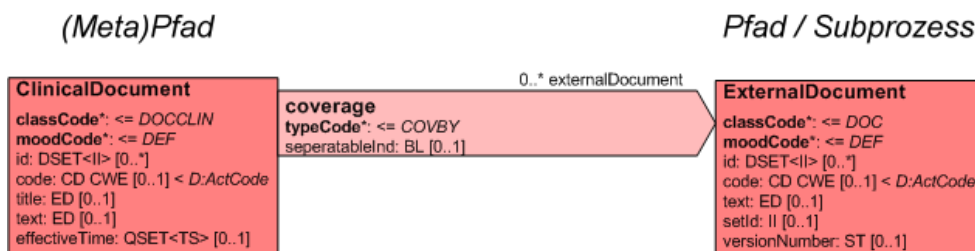


Abbildung 5.16: Verknüpfung Metapfad zu Pfad bzw. zu Subprozess

Bei CDA kann diese Beziehung bidirektional erzeugt werden. In dem verknüpften Dokument ist in diesem Falle eine entsprechende Referenz auf das übergeordnete Elternobjekt hinterlegt. Auch diese Struktur wurde übernommen, um im Sinne von Abbildung 5.17 die Verknüpfung aus Richtung des Pfades hin zum Metapfad zu realisieren.

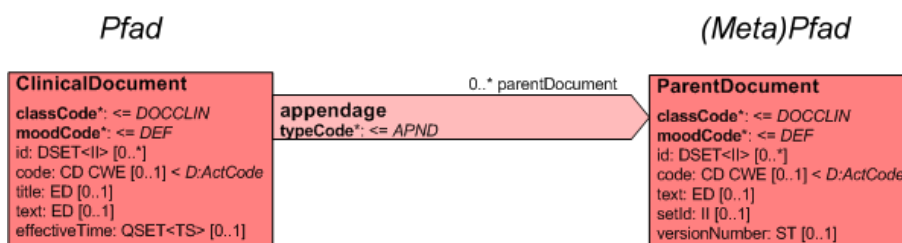


Abbildung 5.17: Verknüpfung Pfad zu Metapfad

Nachdem der generelle Aufbau und die Verwaltung der Pfadkomplexe beschrieben wurde, ist nachfolgend die XML-Repräsentation für jeden Baustein des Metamodells dargestellt. Zur Veranschaulichung ist in der nachfolgenden Tabelle jedem Baustein des Metamodells ein beispielhaftes XML-Fragment zugeordnet, welches die enthaltenen Informationen entsprechend wiedergibt.

Deskriptive Leitlinieninformationen

1 Guideline

```
<ClinicalPracticeGuideline classCode="DOC" moodCode="DEF">
  <code code="S3" codeSystem="1.2.840.1.4212.6.1" codeSystemName="EntwickStufen"
    displayName="S3–Leitlinie"/>
  <id extension="032–045OL" root="1.2.276.0.76.3.1.3"/>
  <title>Interdisziplinäre S3–Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des
    Mammakarzinoms</title>
  <statusCode code="active"/>
  <effectiveTime>
    <low value="20120702"/>
    <high value="20170630"/>
  </effectiveTime>
  <versionNumber value="Langversion 3.0"/>
</ClinicalPracticeGuideline>
```

2 Topic

```

<CPGConcernDefinition classCode="CONC" moodCode="DEF">
  <id extension="1209" root="1.2.276.0.76.3.1.3"/>
  <subject typeCode="SUBJ">
    <CPGInExclusionCriteria classCode="OBS" moodCode="DEF">
      <title>Chronische Herzinsuffizienz</title>
      <text>Chronische Herzinsuffizienz: Links- und Globalherzinsuffizienz inklusive akuter
        Dekompensationen</text>
      <value xsi:type="CD" code="I50" codeSystem="1.2.276.0.76.5.311" displayName="
        Chronische Herzinsuffizienz" codeSystemName="ICD10gm2012"/>
      <targetSiteCode>Links- und Globalherzinsuffizienz inklusive akuter
        Dekompensationen</targetSiteCode>
    </CPGInExclusionCriteria>
  </subject>
</CPGConcernDefinition>

```

Strukturelle Komponenten

3 Episode

```

<EpisodeDefinition classCode="CATEGORY" moodCode="DEF">
  <code code="outpatient" codeSystem="1.2.840.1.4212.6.1"
    codeSystemName="treatmentType"/>
  <title>Prävention</title>
</EpisodeDefinition>

```

4 CarePlan

```

<Guideline classCode="PCPR" moodCode="DEF">
  <title>Cholezystektomie</title>
  <id extension="2224" root="1.2.276.0.76.3.1.3"/>
  <statusCode code="active"/>
  <effectiveTime>
    <low value="20120702"/>
    <high value="20170630"/>
  </effectiveTime>
</Guideline>

```

5 CarePlanPhase

```

<Guideline classCode="PCPR" moodCode="DEF">
  <title>Cholezystektomie</title>
  <id extension="2224" root="1.2.276.0.76.3.1.3"/>
  <component2 typeCode="COMP">
    <sequenceNumber value="1"/>
    <Guideline classCode="PCPR" moodCode="DEF">
      <title>präoperativer Tag</title>
      <id extension="1118" root="1.2.276.0.76.3.1.3"/>
    </Guideline>
  </component2>
  ...
</Guideline>

```

Bausteine zur Realisierung des Kontrollflusses

6 Subprocess

```

<Guideline classCode="PCPR" moodCode="DEF">
  <title>Minimalinvasive Biopsie (Stanze/Vakuum)</title>
  <component typeCode="COMP">
    <sequenceNumber value="1"/>
    <ProcedureDefinition classCode="PROC" moodCode="DEF">
      <title>Bildgebungsgesteuerte Intervention</title>
    </ProcedureDefinition>
  </component>
  <component typeCode="COMP">
    <sequenceNumber value="2"/> ...
  </component>
</Guideline>

```

7 DecisionStep

Bsp: Röntgenuntersuchung nur durchführen, wenn keine Schwangerschaft vorliegt

```

<ObservationDefinition classCode="OBS" moodCode="DEF">
  <title>Röntgen des Abdomen</title>
  <precondition typeCode="PRCN">
    <Criterion classCode="OBS">
      <title>Schwangerschaft</title>
      <value xsi:type="BL" value="false"/>
    </Criterion>
  </precondition>
</ObservationDefinition>

```

8 / 9 Branch / Synchronization

Bsp: Entweder wird eine Röntgenuntersuchung oder ein Ultraschall durchgeführt abhängig davon, ob eine Patientin schwanger ist oder nicht. Der XOR-split wird mit Hilfe des Attributs *splitCode* realisiert (E1 = exclusive try once). Zwecks Synchronisation wird gewartet, bis die Aktivitäten beendet sind (W = Wait)

```

<Guideline classCode="PCPR" moodCode="DEF">
  <component1 typeCode="COMP">
    <sequenceNumber value="3" />
    <splitCode>E1</splitCode>
    <joinCode>W</joinCode>
    <ObservationDefinition moodCode="DEF" classCode="OBS">
      <title>Röntgen</title>
      <precondition typeCode="PRCN">
        <Criterion classCode="OBS" moodCode="DEF">
          <title>Schwangerschaft</title>
          <value xsi:type="BL" value="false"/>
        </Criterion>
      </precondition>
    </ObservationDefinition>
  </component1>
  <component1 typeCode="COMP">
    <sequenceNumber value="3" />
    <splitCode>E1</splitCode>
    <joinCode>W</joinCode>
    <ObservationDefinition moodCode="DEF" classCode="OBS">
      <title>Ultraschall</title>
    </ObservationDefinition>
  </component1>
</Guideline>

```

Definition durchzuführender Aktivitäten

10 Act

```
<ActDefinition classCode="ACT" moodCode="EVN">
  <id extension="0981" root="1.2.840.11.2.62.99.11428"/>
  <title>Arztbrief erstellen</title>
  <text>Für den Patienten muss ein Arztbrief erstellt und dem nachsorgenden Hausarzt
    übermittelt werden.</text>
</ActDefinition>
```

11 Procedure

```
<ProcedureDefinition classCode="PROC" moodCode="DEF">
  <title>Cholezystektomie</title>
  <effectiveTime value="20120808"/>
  <value xsi:type="CD" code="5-511.0" displayName="Cholezystektomie: Einfach, offen
    chirurgisch" codeSystem="1.2.276.0.76.5.310" codeSystemName="ops2012"/>
</ProcedureDefinition>
```

12 Observation

```
<ObservationDefinition classCode="OBS" moodCode="DEF">
  <title>Laboruntersuchung</title>
  <!-- Liste von Laborparametern -->
  <hasElements typeCode="COMP">
    <ObservationDefinition classCode="OBS" moodCode="DEF">
      <title>GOT (AST)</title>
      <code codeSystem="2.16.840.1.113883.6.11" code="1920-8" codeSystemName="
        LOINC" displayName="AST SerPl-cCnc"/>
    </ObservationDefinition>
  </hasElements>
  <hasElements typeCode="COMP">
    <ObservationDefinition classCode="OBS" moodCode="DEF">
      <title>GPT (ALT)</title>
      <code codeSystem="2.16.840.1.113883.6.11" code="1742-6" codeSystemName="
        LOINC" displayName="ALT SerPl-cCnc"/>
    </ObservationDefinition>
  </hasElements>
  <hasElements typeCode="COMP">
    <ObservationDefinition classCode="OBS" moodCode="DEF">
      <title>Bilirubin</title>
      <code codeSystem="2.16.840.1.113883.6.11" code="1975-2" codeSystemName="
        LOINC" displayName="Bilirub SerPl-mCnc"/>
    </ObservationDefinition>
  </hasElements>
</ObservationDefinition>
```

13 Medication

Bsp: Das Medikament Captopril soll alle 12 Stunden vom 01.01.2002-01.02.2002 eingenommen werden.

```
<SubstanceAdministrationDefinition classCode="SBADM" moodCode="DEF">
  <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
    <low value="20020101"/>
    <high value="20020201"/>
  </effectiveTime>
  <effectiveTime xsi:type="PIVL_TS" operator="A">
    <period value="12" unit="h"/>
  </effectiveTime>
  <routeCode code="PO" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.112" codeSystemName="
    RouteOfAdministration" displayName="Oral"/>
  <consumable>
    <manufacturedProduct>
      <manufacturedLabeledDrug>
        <code code="318821008" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" codeSystemName="
          SNOMED CT" displayName="Captopril 25mg tablet"/>
      </manufacturedLabeledDrug>
    </manufacturedProduct>
  </consumable>
</SubstanceAdministrationDefinition>
```

14 PatientEducation

```
<ObservationDefinition moodCode="DEF" classCode="OBS">
  <title>Therapieaufklärungsgespräch</title>
  <text>Der aufklärende Arzt sollte die Empfehlungen für eine spezielle Behandlungsform,
    insbesondere wenn eine fallbezogene und konsensusbasierte Behandlungsempfehlung
    einer multidisziplinären Konferenz vorliegt, erläutern und Prinzipien der Behandlung,
    Nutzen und Risiken darstellen. Alternative Behandlungsformen, die im Rahmen einer
    Teilnahme an einer klinischen Studie für die Patientin infrage kommen, sind zu
    erklären. Im Gespräch sind Auswirkungen auf die Lebensführung der Patientin und
    ihre Lebensqualität zu erörtern.</text>
  <effectiveTime value="20120808"/>
</ObservationDefinition>
```

15 Encounter

```
<EncounterDefinition classCode="ENC" moodCode="DEF">
  <code code="inpatient" codeSystem="1.2.840.1.4212.6.1" codeSystemName="
    EncounterType" displayName="Stationäre Behandlung"/>
  <title>Patientenaufnahme</title>
  <lengthOfStayQuantity xsi:type="PQ" value="3" unit="d"/>
</EncounterDefinition>
```

16 NursingCare

```
<ObservationDefinition moodCode="DEF" classCode="OBS">
  <title>Patient waschen</title>
  <effectiveTime value="20120808"/>
</ObservationDefinition>
```

17 Iteration

Bsp: Eine Untersuchung o. ä. soll an 5 aufeinanderfolgenden Tagen (02.08.2012 bis 06.08.2012) einmal täglich durchgeführt werden.
ODER: Der obige Zusammenhang soll unabhängig von einem konkreten Datum definiert werden.

```

...
<effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
  <low value="20120802"/>
  <high value="20120806"/>
</effectiveTime>
<effectiveTime xsi:type="PIVL_TS" operator="A" institutionSpecified="true">
  <period value="1" unit="d" />
</effectiveTime>
...
UND/ODER:
<effectiveTime xsi:type="PIVL_TS" operator="A" institutionSpecified="true">
  <period value="1" unit="d" />
</effectiveTime>
<repeatNumber value="5" />

```

18 ExtendedInformation

```

<ObservationDefinition classCode="OBS" moodCode="DEF">
  <title>chirurgische Aufklärung</title>
  <!-- Zusatzinformationen zum Aufklärungsgespräch -->
  <sourceOf1 typeCode="COMP">
    <ActParameter classCode="OBS" moodCode="DEF">
      <id extension="345" root="112.3.4.4.5.56."/>
      <code code="1236" codeSystem="1.2.840.1.4212.6.1" codeSystemName="ZusatzInf"
        displayName="Inhalt"/>
      <title>Inhalte</title>
      <value xsi:type="ST" value="chirurgischen Aufklärung über die Lokalisation, das
        Resektionsausmaß und über mögliche Komplikationen mit Folgemaßnahmen"/>
    </ActParameter>
  </sourceOf1>
</ObservationDefinition>

```

19 Costs

```

<TotalCosts classCode="XACT" moodCode="DEF">
  <amt value="5600" currency="EUR" />
</TotalCosts>

```

20 StrengthOfRecommendation

```

<StrengthOfRecommendation classCode="OBS" moodCode="DEF">
  <code code="A" codeSystem="1.2.840.1.4212.6.1" codeSystemName="GRADE"
    displayName="starke Empfehlung" />
</StrengthOfRecommendation>

```

21 StrengthOfEvidence

```

<StrengthOfEvidence classCode="OBS" moodCode="DEF">
  <code code="Ib" codeSystem="1.2.840.1.4212.6.1" codeSystemName="AHCPR"
    displayName="Evidenz aufgrund mindestens einer randomisierten, kontrollierten
    Studie" />
</StrengthOfEvidence>

```

22 Reference

```

<Reference classCode="DOC" moodCode="EVN">
  <code code="PATLL" codeSystem="1.2.840.1.4212.6.1" codeSystemName="References"
    displayName="Patientenleitlinie"/>
  <title>Patientenleitlinie Mammakarzinom</title>
  <text>http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-045-OL-p2_S3_Brustkrebs.pdf
  </text>
  <versionNumber>1.1</versionNumber>
</Reference>

```

Zuständigkeiten, Qualifikationen und Ressourcen

23 Organization

```

<Organization classCode="ORG">
  <id extension="1287" root="112.3.4.4.5.56"/>
  <name>Deutsche Krebsgesellschaft e.V. (DKG)</name>
</Organization>

```

24 OrganizationalUnit

```

<OrganizationalUnit classCode="ORG">
  <id extension="23321" root="1.2.276.0.76.3.1.3"/>
  <name>Kardiologie</name>
</OrganizationalUnit>

```

25 ContactInformation

```

...
<addr>
  <streetName>Tiergarten Tower Straße des 17. Juni</streetName>
  <houseNumber>106-108</houseNumber>
  <postalCode>10623</postalCode>
  <city>Berlin</city>
</addr>
<telecom value="tel:+49.030.322932900"/>
<telecom value="mailto:isto@krebsgesellschaft.de"/>
...

```

26 Person

Bsp: AC = Akademischer
Grad

```
<Person classCode="PSN">
  <id extension="1287" root="112.3.4.4.5.56"/>
  <name>
    <prefix qualifier="AC">Dr. med.</prefix>
    <given>Sabine</given>
    <family>Peters</family>
  </name>
</Person>
```

27 Role

```
<AssignedAuthor classCode="EMP">
  <name>Autor der Leitlinie</name>
  <jobCode code="512131" codeSystem="2.16.840.1.113883.13.62" codeSystemName="
    Jobliste" displayName="Arzt"/>
  <jobClassCode code="FT" codeSystem="2.16.840.1.113883.8.1059" codeSystemName="
    EmployeeJobClass" displayName="full-time"/>
</AssignedAuthor>
```

28 Ressource

```
<ObservationDefinition>
  <title>EKG</title>
  <!-- notwendige Gerätschaft -->
  <consumable typeCode="CSM">
    <ManufacturedMaterial classCode="MANU">
      <DeviceKind classCode="DEV">
        <name>EKG-Gerät</name>
        <code code="ECG_MANAGER" codeSystem="1.2.3.4.5" displayName="ECG
          Manager"/>
      </DeviceKind>
    </ManufacturedMaterial>
  </consumable>
</ObservationDefinition>
```

29 Field

```
<AssignedParty classCode="ORG">
  <id extension="234" root="2.16.840.1.113883.3.80.3.1"/>
  <name>Kardiologie</name>
</AssignedParty>
```

Tabelle 5.12: Bausteine des Metamodells und zugehörige XML-Fragmente

5.3 Ableitungsprozess

Um Leitlinieninhalte für eine Pfadentwicklung nutzbar zu machen, wurde eine Ableitungssystematik entwickelt, mit dessen Hilfe sich die Leitlinienempfehlungen klassifizieren, anreichern und anschließend in Behandlungspfade überführen lassen. Der Ableitungsprozess wurde in Anlehnung an die Vorgehensweise in den Sana-Kliniken definiert (vgl. Abbildung 3.1) und umfasst insgesamt drei verschiedene Arbeitsschritte, welche von den Domänenexperten durchgeführt werden: Ausgehend von einem Leitliniendokument, findet eine Extraktion relevanter Ausschnitte statt, um eine Grundmenge von Leitlinienempfehlungen für die spätere Pfaderstellung zu erheben. Daran schließt sich der Formalisierungsprozess an, um aus den textbasierten Passagen computerinterpretierbare Leitlinienfragmente zu erzeugen. Abschließend können leitlinienkonforme Pfade definiert werden. Abbildung 5.18 veranschaulicht den Ableitungsprozess schematisch (vgl. [Sedlmayr 2012]). Die Verknüpfungen zwischen den einzelnen Leitlinienpassagen und den abgeleiteten Elementen werden durchgängig mitgeführt. Hierdurch kann jederzeit nachvollzogen werden, welches Leitlinienextrakt einem Pfadbaustein zugrunde liegt. Durch diese Information können Änderungsprozesse bei neuen Leitlinienversionen unterstützt werden. Zudem ist jederzeit auch im Sinne der Qualitätssicherung nachweisbar, dass die im Krankenhaus oder in intersektoralen Szenarien verwendeten Pfade tatsächlich evidenzbasiert sind. Die Schritte des Ableitungsprozesses und notwendige IT-Funktionen zur Unterstützung der Anwender werden nachfolgend detailliert beschrieben (vgl. [Heiden & Böckmann 2013a, Heiden & Böckmann 2013b]).

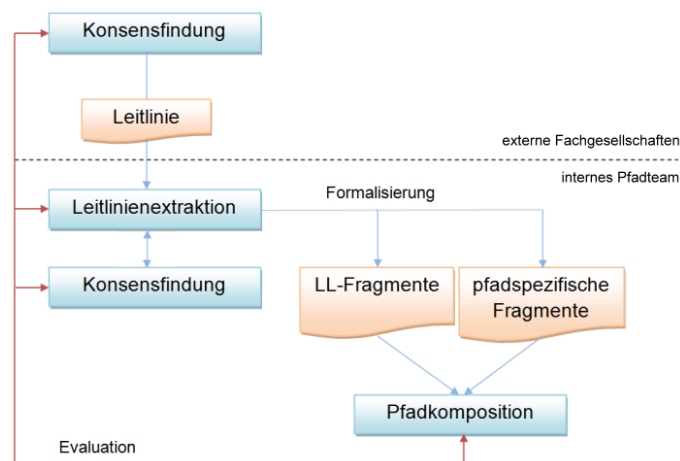


Abbildung 5.18: Ableitungsprozess

5.3.1 Leitlinienextraktion und Mark-up

Die Leitlinienextraktion erfolgt durch einen oder mehrere Fachexperten. Der Prozess ist arbeitsteilig konzipiert, so dass die Leitlinienextraktion auch auf mehrere verantwortliche

Personen verteilt werden kann. Beginnend mit einer Recherche relevanter Leitlinien für das gewählte Krankheitsbild, können beliebig viele Dokumente als Evidenzgrundlage hinterlegt werden. Jeder Fachexperte arbeitet die ihm zugeteilten Leitlinien durch und extrahiert pro Dokument wichtige Handlungsempfehlungen. Dies wird durch ein integriertes Mark-up Tool realisiert und das Markierungsprozedere ist bewusst einfach gestaltet: Der Domänenexperte markiert Textpassagen oder Bilder, ordnet diese einer Krankheitsepisode zu und klassifiziert den Inhalt des Extrakts gemäß der Elemente des Metamodells. Dieser Zusammenhang ist in Abbildung 5.19 dargestellt.

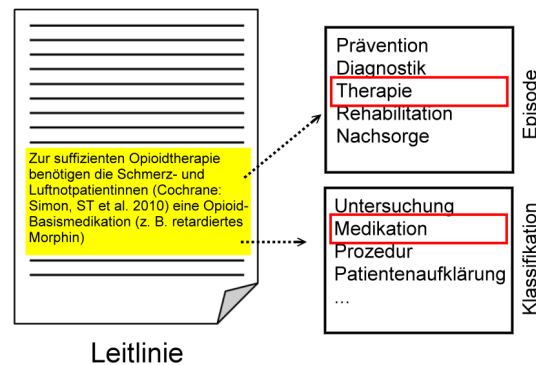


Abbildung 5.19: Mark-up: Episoden und Klassifikationen

Dieses Vorgehen realisiert bereits eine erste Chronologie der Leitlinienempfehlungen durch die Zuordnung der Krankheitsepisoden. Im Gegensatz zu anderen Ansätzen (vgl. Abschnitt 2.1.2.3), in denen Mark-up und Formalisierung in einem Schritt erfolgen müssen, sind die Schritte innerhalb dieser Methodik bewusst getrennt, wodurch eine erhöhte Flexibilität gegeben ist. Am Ende des Extraktionsprozesses liegt pro Domänenexperte eine Liste markierter Leitlinienpassagen inklusive Klassifikationen vor. Da ein Behandlungspfad durch ein interdisziplinäres Team mit verschiedenen Berufsgruppen definiert wird, schließt sich bei Bedarf an den Mark-up Prozess eine Konsensfindung an. Dazu müssen über das IT-System die extrahierten Leitlinienausschnitte der Domänenexperten in einer Moderatorensicht aggregiert dargestellt werden. Auf Basis dieser Ansicht werden die Empfehlungen in der Gruppe diskutiert und final entschieden, welche Ausschnitte tatsächlich Berücksichtigung im klinischen Pfad finden sollen. Der Entscheidungsprozess wird dokumentiert, so dass auch im Nachgang transparent ist, warum eine Entscheidung (keinen) Eingang in den klinischen Pfad gefunden hat. Nach Beendigung der Konsensphase liegt eine Liste pfadrelevanter Leitlinienempfehlungen vor, die vom interdisziplinären Team verabschiedet wurden. Der Prozess der Leitlinienextraktion und des Mark-ups ist nachfolgender Prozessgraphik zu entnehmen.

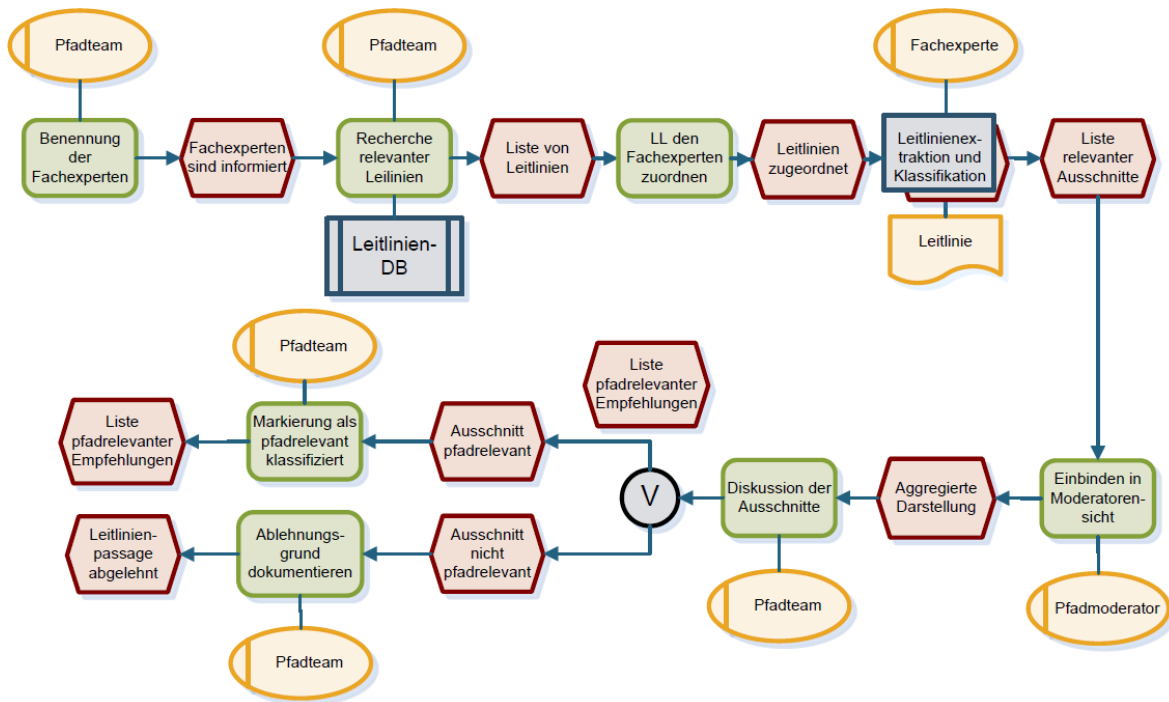


Abbildung 5.20: Prozess der Leitlinienextraktion

5.3.2 Formalisierung der Leitlinienfragmente

Durch die Klassifikation der Leitlinienempfehlungen im vorangegangenen Schritt wurde bereits ein Mapping zwischen den Textpassagen und dem Metamodell hergestellt. Im Metamodell ist genau spezifiziert, welche Attribute zur vollständigen Beschreibung eines Bausteins noch erfasst werden müssen. Beispielsweise wird eine Medikation durch einen Substanznamen, eine Dosis, eine Frequenz, eine Dauer etc. beschrieben. Die Domänenexperten werden bei diesem Schritt IT-technisch unterstützt, indem auf Basis des Metamodells spezifische Eingabemasken generiert werden, um die notwendigen Daten zu erfassen. An dieser Stelle sollte auch eine Anbindung an das konkrete Zielsystem erfolgen, um die dortigen Strukturen zur Formalisierung nutzen zu können. Beispielsweise könnten Materialkataloge oder Organisationsstrukturen transparent vorgeblendet werden. Das medizinische Personal kann sich somit auf seine Kernkompetenzen konzentrieren und den fachlichen Input liefern. Im Gegensatz zu anderen Ansätzen wird keine Kenntnis über die verwendete Leitlinien-Formalisierungssprache vorausgesetzt, da das System selbständig eine Kodierung der Benutzereingaben vornimmt. Dadurch entfällt die Notwendigkeit, einen IT-Experten in diesen Aspekt der Modellierung mit einzubeziehen. Abbildung 5.21 veranschaulicht den Formalisierungsprozess.

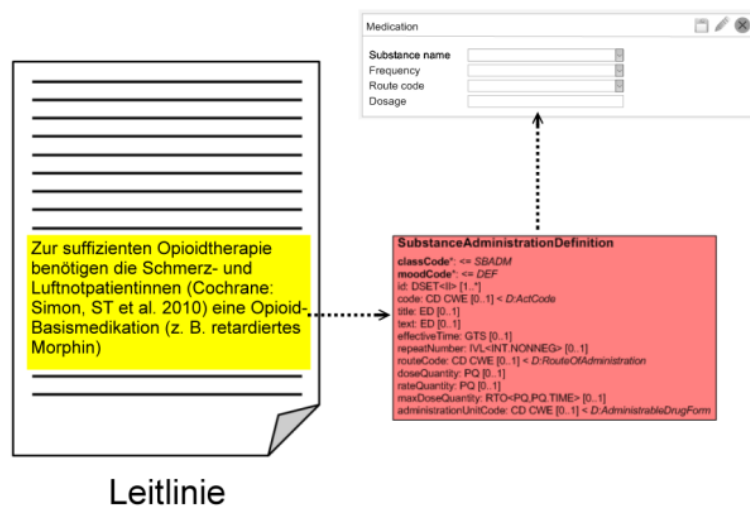


Abbildung 5.21: Formalisierung einer Leitlinienempfehlung (Medikation)

Ergänzend zu den Leitlinienextrakten lassen sich auch zusätzliche Elemente, wie beispielsweise pflegerische Maßnahmen, definieren. Hierdurch wird eine institutionsspezifische Pfadmodellierung unterstützt. Solche Elemente werden idealerweise in einem Repository für die projektübergreifende Nutzung abgelegt. Nach diesem Schritt liegen die Leitlinienempfehlungen in einem computerinterpretierbaren Format vor (HL7).

5.3.3 Komposition leitlinienkonformer Pfade

Auf Basis der formalisierten Fragmente werden im letzten Schritt mittels eines grafischen Editors ein oder mehrere Pfade komponiert. Dazu erstellen die Domänenexperten zunächst die benötigten Pfaddefinitionen mit Titel, Verweildauer etc. und ordnen diese einer Episode zu. Die zuvor klassifizierten Elemente können dann den Episoden zugehörig visualisiert werden. Ergänzend stehen dem Domänenexperten für die Modellierung folgende Bausteine des Metamodells zur Verfügung:

- **Behandlungsphasen:** Es können Behandlungsphasen zur inhaltlichen Bündelung verschiedener Maßnahmen erstellt werden.
- **Kontrollfluss:** Der detaillierte Kontrollfluss kann inklusive Entscheidungspunkten, Subprozessen etc. definiert werden.
- **Reihenfolge:** Die Empfehlungen werden tageweise angeordnet und in eine zeitliche Reihenfolge gebracht.
- **Detailinformationen:** Es können Referenzen, Zusatzinformationen, Kosten etc. für jede Aktivität hinterlegt werden.

Bei der Pfadmodellierung bietet die Umgebung verschiedene Modi und Sichten an. Neben einer Grobplanungsansicht zur tageweisen Disposition von Maßnahmen, lassen sich die Elemente in einer zeitlichen Feinplanung weiter spezifizieren. Letztlich kann in einer Prozessansicht der Kontrollfluss realisiert werden. Dieser Ansatz versetzt die Domänenexperten in die Lage, gezielt auf einzelne Funktionen des Metamodells zuzugreifen. Dadurch, dass die Gesamtfunktionalität des Modells nicht in einer einzelnen Maske angeboten wird, verteilt sich die Komplexität des Modells und ermöglicht eine methodische Strukturierung. Dies ist auch den unterschiedlichen Pfadkonzepten der Zielsysteme geschuldet, beispielsweise unterstützt nicht jedes Pfadmodul einen detaillierten Kontrollfluss. Im Endergebnis liegt ein evidenzbasierter Pfad in einer HL7 spezifischen XML-Struktur vor.

5.4 Deploymentprozess

Bis zu diesem Punkt im Lösungsdesign liegen ein oder mehrere evidenzbasierte Pfade in einer herstellerneutralen HL7-Beschreibung vor. Um für die Domänenexperten einen Mehrwert zu generieren, müssen die modellierten Pfade in die Primärsysteme übernommen werden können. Dadurch wird eine Doppelerfassung sowie die manuelle Transformation des Metamodells vermieden. Wie die Ausführungen zu verwandten Arbeiten (vgl. Kapitel 3) bereits zeigen, existiert bis dato kein Ansatz, welcher die letztendliche Überführung evidenzbasierter Pfade in die zur Ausführung notwendigen Primärsysteme berücksichtigt. Im Rahmen dieses Vorhabens ist die methodische und IT-technische Unterstützung dieses Aspekts jedoch fester Bestandteil. Dabei soll die Übernahme eines Pfads in ein Zielsystem nicht nur für IT-Experten, sondern auch für Domänenexperten ermöglicht werden. Hierdurch werden existierende Probleme, wie ein erhöhter Kommunikationsbedarf, zwischen den Expertengruppen abgeschwächt oder sogar vermieden. Sowohl die semantische Abbildung des Metamodells auf die Pfadmodelle von Primärsystemen als auch die technische Generierung des letztendlichen Zielformalismus werden unterstützt. Dadurch ergibt sich ein teilautomatisierter Prozess, in dem die Domänenexperten auf die hinterlegte Problemlösungskompetenz zur semantischen und technischen Abbildung zurückgreifen können.

Wie bereits in Abschnitt 2.2.3.2 erläutert, reichen die technischen Repräsentationen für klinische Pfade in den Krankenhausinformationssystemen von Prozessmodellierungssprachen wie XPDL oder BPMN bis hin zu Datenbankabfragesprachen wie SQL. Neben diesem technischen Aspekt des Zielformalismus sind jedoch besonders die konzeptionellen Unterschiede zwischen den verschiedenen Primärsystemen problematisch. Zwar ist durch die methodische Konstruktion des Metamodells in Kapitel 5.2 sichergestellt, dass alle Aspekte zu klinischen Pfaden vollständig abgedeckt sind, jedoch nicht jedes Primärsystem umfasst das gesamte funktionale Spektrum des Metamodells. Neben dem offensichtlichen Problem, dass auf Zielsystemseite nicht zu jedem Konzept ein Pendant existiert (z. B. Kontrollfluss), gilt es, die impliziten

Unterschiede der Primärsysteme auszugleichen. Diese werden allgemein als strukturelle und semantische Heterogenität von Modellen bezeichnet. Während unter der ersten Kategorie das Vorhandensein *unterschiedlicher Objektstrukturen* zu begreifen ist, beziehen sich die Probleme der semantischen Heterogenität auf die möglichen Unterschiede bei der Interpretation von Konzepten. Beispielsweise könnten zwei Pfadsysteme das gemeinsame Konzept *PfadElement* beinhalten, jedoch völlig unterschiedliche Ausprägungen dafür bereitstellen. Ein fehlendes Element *Entscheidungspunkt* in einem der Systeme würde dann zu einer abweichenden Interpretation des Gesamtmodells führen. Vor dem Hintergrund unterschiedlicher Modelle, welche ähnliche Aufgaben erfüllen und trotzdem verschiedenartige Abbildungen der realen Welt beinhalten, sind Ontologien ein bewährtes Instrument zur Datenintegration. Die Rolle von Ontologien in der Informationsverarbeitung besteht in einer formalen Abbildung von Konzepten, um eine Verknüpfung zwischen unterschiedlichen Repräsentationen herzustellen. Bevor die Unterstützungsmöglichkeiten für den Deploymentprozess im Detail beschrieben werden können, gilt es zunächst, ein grundlegendes Verständnis für Ontologien zu schaffen. Daher gehen die nachfolgenden Ausführungen zunächst auf den Ontologiebegriff und auf unterschiedliche Typen von Ontologien ein, bevor die formal-logische Abbildung als Grundlage für die danach skizzierten Ontologiesprachen eingeführt wird. Mit diesem Wissen kann letztlich der gesamte Deploymentprozess konzeptionell erläutert werden.

5.4.1 Ontologien

Ursprünglich handelt es sich bei der Ontologie (*Singular*) um einen Bereich der Philosophie, welcher sich mit der Analyse fundamentaler Aspekte wie dem „Wesen“ von Ereignissen, Identität, Kausalität, Objekt, Substanz und Zeit auseinandersetzt. Zudem erörtert dieser Zweig die Existenz von realen Entsprechungen zu Klassenbegriffen (sog. Universalien) und beschäftigt sich in diesem Kontext mit dem Aufbau von Kategorien-Systemen, welche reale Phänomene klassifizieren und strukturieren [Zelewski 2005, S. 118 / 119]. Beim philosophisch-linguistischen Ansatz, kommt der Ontologie also eine analytische Rolle im Sinne der Erfassung von Semantik zu. Im Kontext der Informationsverarbeitung geht es bei Ontologien (*Plural*) weniger um das Verstehen von grundlegenden Prinzipien als vielmehr um deren konkrete Anwendung zur Lösung definierter Probleme. Im Gegensatz zum analytischen Ansatz steht hier also eine konstruktivistische Perspektive im Vordergrund, wobei mittels formaler Modelle eine (semi-) automatische Analyse ermöglicht wird [Stuckenschmidt 2009, S. 27]. Vor diesem Hintergrund existieren zahlreiche Begriffsdefinitionen, welche häufig nur eine bestimmte Sichtweise von Ontologien umfassen oder aber zu allgemein gehalten sind, um die Bedeutung von Ontologien in der Informationsverarbeitung zu erfassen. Zu letzter Kategorie zählt die wohl am häufigsten zitierte Definition nach [Gruber 1993]:

„An ontology is an explicit specification of a conceptualization.“

Eine genaue Interpretation würde an dieser Stelle nicht nur die zusätzliche Definition der Begriffe *Spezifikation* und *Konzeptualisierung* erfordern, sondern zudem auch festlegen müssen, wann eine Spezifikation als *explizit* gilt. Es existieren verschiedene Versuche, Grubers Definition zu konkretisieren. Diese führen jedoch letztlich immer zum Ausschluss bestimmter ontologischer Sichtweisen [Stuckenschmidt 2009, S. 22]. Eine mögliche Erweiterung von Grubers Definition liefern [Studer et al. 1998]:

„An ontology is a **formal**, explicit specification of a **shared** conceptualization.“

Obschon im Rahmen der computergestützten Verarbeitung von Ontologien eine formale Beschreibung von Realweltausschnitten vorausgesetzt wird, schließt Studers Definition linguistische Ansätze aus, weil diese im streng mathematischen Sinne nicht als formal gelten [Stuckenschmidt 2009, S. 22]. Eine umfassende Auseinandersetzung mit den aus verschiedenen Definitionen resultierenden ontologischen Aspekten wäre im Sinne dieser Arbeit nicht zielführend, weshalb auf die Herleitung einer Arbeitsdefinition verzichtet wird. Vielmehr soll durch die folgenden Ausführungen zu unterschiedlichen Ontologietypen eine spätere Einordnung des Lösungsdesigns vorgenommen werden.

Der Typ einer Ontologie wird durch die in ihr repräsentierten Wissensarten determiniert. Auf oberster Ebene ist zunächst zu unterscheiden, ob das kodierte Wissen allgemeiner Natur ist oder aber für eine spezielle Wissensdomäne, wie beispielsweise für die Medizin, gedacht ist (vgl. [Stuckenschmidt 2009, S. 56]). [Zelewski 2005] liefert folgende Einteilung (vgl. auch [Dittmann & Zelewski 2007, S. 77-79]):

- **Top-Level-Ontologien**

Hierunter fallen die, aus der klassischen Philosophie, bekannten Kategoriensysteme zur Erfassung und Darstellung allgemeingültiger Konzepte, wie Zeit, Raum, Ereignisse, Prozesse, Materie etc. Solche Beschreibungen weisen einen hohen Allgemeinheitsgrad auf und häufig dienen die Top-Level-Ontologien als Bezugsrahmen für spezifischere Ontologien.

- **Commonsense-Ontologien**

Sie umfassen allgemeines Hintergrundwissen, welches nicht an eine spezielle Domäne oder Branche geknüpft ist.

- **Repräsentations- oder Meta-Ontologien**

Sie dienen einer Spezifizierung der Ausdrucksmittel von Repräsentations- und Modellierungssprachen. Diese Ontologieform beinhaltet gegenüber den übrigen Arten keine Annahmen darüber, welcher Realitätsausschnitt abgebildet wird, sondern nur darüber, *wie* das Wissen repräsentiert wird.

- **Domänen-Ontologien**

Solche Ontologien beschreiben Konzepte und deren Beziehungen im Kontext abgegrenz-

ter Realweltausschnitte, welche auch als Domäne bezeichnet werden. Eine Domäne könnte beispielsweise die Medizin oder auch das Dienstleistungsgewerbe darstellen. Ziel ist es, die allgemeingültigen Regeln einer Domäne zu beschreiben.

- **Anwendungs- bzw. Aufgaben-Ontologien**

Ziel von Anwendungs-Ontologien ist nicht die neutrale Beschreibung eines Wissensgebiets, sondern die Beschreibung spezieller Aspekte einer Anwendung. Als Spezialfall von Anwendungs-Ontologien definieren Aufgaben-Ontologien allgemeine Aufgabentypen für unterschiedliche Domänen und beinhalten Konzepte, Relationen und Regeln generischer Aufgabenklassen. Im Kontext der medizinischen Diagnosestellung könnte die Aufgaben-Ontologie Wissen darüber enthalten, das auf der Grundlage beobachteter Symptome Verdachtsdiagnosen erstellt und, darauf basierend, Behandlungsvorschläge abgeleitet werden (vgl. [Stuckenschmidt 2009, S. 57]).

- **Methoden-Ontologien**

Ähnlich den Aufgaben-Ontologien beschreiben Methoden-Ontologien sehr abgegrenzte Realweltausschnitte. Die zur Verfügung gestellten Sprachkonstrukte dienen der Identifikation von Methoden zur Lösung bestimmter Probleme bzw. Problemklassen. Darüber hinaus werden auch die Lösungsschritte der Methodik erfasst.

Für die computergestützte Anwendung von Ontologien ist, wie bereits erwähnt, zunächst eine formale Repräsentation des ontologischen Wissens erforderlich. Der Entwurf konkreter Formalismen ist wiederum ein Teilgebiet der Künstlichen Intelligenz und wird als *Wissensrepräsentation* bezeichnet (vgl. Abschnitt 2.1.2.2). Dabei geht es neben der Kodierung von Wissen auch um die Formalisierung der intendierten Bedeutung. Dazu werden Formalismen der diskreten Mathematik zwecks Modellbildung eingesetzt. Ziel ist die Nachbildung menschlicher Problemlösungskompetenzen, um automatisiert Schlussfolgerungen ziehen zu können. Verschiedene Aspekte und Formalismen zur Wissensrepräsentation wurden bereits in Abschnitt 2.1.2.2 skizziert. Im Kontext von Ontologien hat sich besonders die Repräsentation mittels der Elemente der formalen Logik durchgesetzt. Nachfolgend werden ausgewählte Grundlagen zu diesem Gebiet aufgeführt.

5.4.2 Beschreibungslogik

Wie die Ontologie hat auch die formale Logik ihren Ursprung in der Philosophie und wurde in diesem Kontext als Mittel zur Beschreibung des menschlichen Denkens und Schlussfolgerns untersucht. *„Zu diesem Zweck verfügt die formale Logik über Sprachkonstrukte zur Beschreibung eines konkreten Zustands der Welt sowie Schlussfolgerungsregeln zum Ableiten von Wissen über die Welt, welches dem Beobachter nicht direkt zugänglich ist.“* Das Prinzip der formalen Logik ist es, aus einer Menge von Formeln (*Aussagen über Realweltausschnitte*)

syntaktisch neue Formeln abzuleiten, die ihrerseits wiederum wahre Aussagen über die Welt darstellen. Dieses Prinzip ist in Abbildung 5.22 verdeutlicht [Stuckenschmidt 2009, S. 36-37].

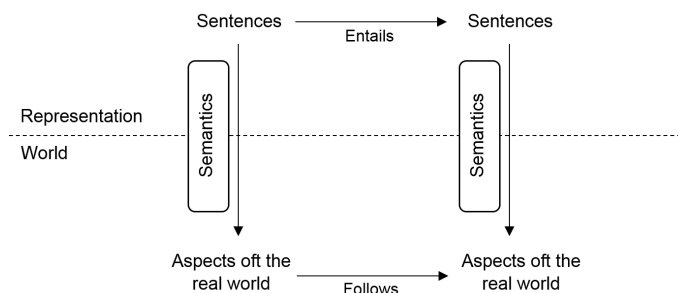


Abbildung 5.22: Prinzip der logischen Formalisierung

In frühen Ansätzen zur Wissensrepräsentation wurde grob zwischen zwei Kategorien der Formalismen unterschieden: Logik-basierte Formalismen, welche auf einer Form des Prädikatenkalküls aufbauen und nicht-Logik-basierte Ansätze, wie semantische Netze und Frames (vgl. S. 17). Da die erste Kategorie zumeist auf einer Variante der Prädikatenlogik erster Stufe basiert, läuft deren Schlussfolgerungsprinzip (*Reasoning*) auf den Nachweis des Wahrheitswerts logischer Folgerungen hinaus. Innerhalb der zweiten Kategorie ist das Wissen eher durch ad hoc Datenstrukturen (kognitiv, graphenbasiert) repräsentiert und das Prinzip der Schlussfolgerung ergibt sich durch gezielte Manipulation dieser Strukturen. Obschon diese (*auch als netzbasiert bezeichneten*) Formalismen in einer Reihe von Systemen zum Einsatz gekommen sind, führte die uneinheitliche Semantik zu einer Reihe von Problemen. Allen voran zeigten sich massive Unterschiede im Verhalten und den Ergebnissen der Schlussfolgerung, da ohne eine gemeinsame formale Basis die Regeln zur Ableitung impliziten Wissens als implementierungsspezifisch zu begreifen sind [Baader 2003, S. 2-3]. Mit dem Ziel semantische Netze und Frames durch eine formale Logik zu beschreiben, führten Forschungen in diesem Umfeld schnell zu der Erkenntnis, dass nicht die vollständige Prädikatenlogik erster Stufe zur anwendungsgerechten Wissensrepräsentation verwendet werden muss, wodurch die Notwendigkeit der Implementierung umfassender Theorembeweiser entfällt. Dabei ist die Lösung des Entscheidungsproblems wesentlich und auch für die Prädikatenlogik gilt dieses Problem nur im Hinblick auf die Prädikatenlogik erster Stufe als (*teilweise*) gelöst. Im Prinzip geht es um die mögliche Konstruktion von Algorithmen, die in endlicher Zeit entscheiden können, ob ein Element (einer Menge, eines semantischen Netzes, ...) eine bestimmte Eigenschaft besitzt. Für die Prädikatenlogik erster Stufe kann unter Verwendung von unbeschränkten Zeit- und Speicherressourcen zwar ein gültiges Theorem bewiesen, ein ungültiges allerdings nicht immer als solches erkannt werden. Daher kommen häufig Untermengen der Prädikatenlogik erster Stufe mit reduziertem Aussagegehalt zum Einsatz, weil diese i. d. R. entscheidbar und die zugehörigen Schlussfolgerungsalgorithmen zumeist effizienter sind [Baader 2003, S. 3]. Mit dieser Erkenntnis entwickelte sich die Forschung in Richtung des heute als Beschreibungslogik (*Description Logic*) bekannten Begriffs. Wesentliches Abgrenzungsmerkmal von

Beschreibungslogiken ist die strikte Trennung zwischen Klassen und Objekten. Frühere Formalismen trafen eine solch exakte Unterscheidung nicht, weshalb sowohl konkrete Objekte (*die Diagnose x für Patient Müller*) als auch ontologische Kategorien bzw. Klassen innerhalb der Repräsentation (*das Konzept Diagnose*) in dieselbe Zielstruktur, nämlich Konstanten, überführt wurden. Dieser Umstand führte zu Problemen bei der Formulierung allgemein intendierter Aussagen für Kategorien. Die dort beschriebenen Eigenschaften sollen intuitiv für alle Objekte der Kategorie gelten, was jedoch durch die Repräsentation als gleichwertige Konstante nicht explizit formuliert werden kann. Darüber hinaus ist im Kontext von Ontologien die Unterscheidung zwischen Objekt und Kategorie fundamental, weshalb die beschreibungslogische Form der Abbildung auf die Prädikatenlogik auf folgenden Prinzipien beruht [Stuckenschmidt 2009, S. 47]:

- Sowohl Objekte (*Instanzen, Individuen*) als auch konkrete Werte werden mittels logischer Konstanten dargestellt.
- Kategorien und Relationen werden durch logische Prädikate repräsentiert, wobei Kategorien durch einstellige und Relationen durch zweistellige Prädikate gebildet werden.

Als Teilmenge der Prädikatenlogik erster Stufe verwendet die Beschreibungslogik jedoch eine abweichende Syntax und Semantik, welche sich näher an ontologischen Strukturen orientiert [Stuckenschmidt 2009, S. 132]. Die grundlegende Betrachtung dieser Aspekte baut nachfolgend auf Baaders Architektur beschreibungslogischer Wissensrepräsentationssysteme auf (Abbildung 5.23):

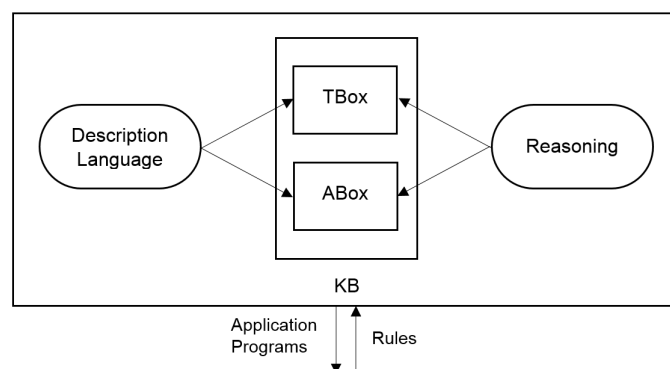


Abbildung 5.23: Architektur beschreibungslogischer Wissensrepräsentationssysteme

Demzufolge sieht ein Wissensrepräsentationssystem Möglichkeiten zum Aufbau einer Wissensbasis (*knowledge base, KB*) vor und bietet Mechanismen zu deren Manipulation sowie zur Schlussfolgerung über deren Inhalt. Die Wissensbasis umfasst zwei wesentliche Komponenten, welche direkt an die obigen Prinzipien anknüpfen: Die *TBox* zur Abbildung des terminologischen Wissens (z. B. das Vokabular einer Anwendungsdomäne), sowie die *ABox* mit konkreten Aussagen zu einzelnen Individuen. Diese Aussagen (*assertions*) werden durch

das in der *TBox* vorgehaltene Vokabular gebildet [Baader 2003, S. 46].

Das Vokabular einer *TBox* umfasst wiederum *Konzepte*, die Mengen von Individuen symbolisieren und *Rollen*, welche binäre Relationen zwischen Individuen formalisieren. Neben atomaren Konzept- und Rollendeklarationen erlauben die Systeme die Formulierung komplexer Beschreibungen für Rollen und Konzepte, d. h. neue Konzepte und Rollen können auf Basis vorhandener Definitionen gebildet werden [Baader 2003, S. 13 und S. 46]. Beispielsweise könnte das Konzept Indikation wie folgt zusammengesetzt werden⁴:

$$\text{Indikation} \equiv \text{Diagnose} \sqcap \text{Symptom}$$

Ungeachtet fehlender Zusatzbeschreibungen ergibt sich eine Indikation demnach aus der Schnittmenge geeigneter Diagnosen und Symptome. Die obige Aussage entspricht der logischen Äquivalenz und beschreibt somit hinreichende und notwendige Bedingungen zur Klassifikation eines individuellen Symptoms / einer individuellen Diagnose als Indikation. Normalerweise gelten bei der Formulierung komplexer Ausdrücke folgende Voraussetzungen im Kontext terminologischer Systeme:

- Pro Konzept ist genau eine Definition erlaubt.
- Definitionen sind stets azyklisch, d. h. Konzepte können weder durch sich selbst noch durch andere Konzepte beschrieben werden, die indirekt wieder auf das ursprüngliche Konzept verweisen.

Durch diese Angaben wird sichergestellt, dass jede Konzept- oder Rollendefinition zu einem eindeutigen, komplexen Ausdruck expandiert werden kann, welcher ausschließlich atomare Definitionen beinhaltet. Hierdurch konnten viele Mechanismen zur Schlussfolgerung auf die Ebene der Konzeptausdrücke fokussieren, wobei die Einordnung eines Konzepts in eine Klassifikation als grundlegende Methode anzusehen ist (*subsumption*) [Baader 2003, S. 13/14]. Bei der Klassifikation geht es primär um die Feststellung, ob ein gegebener Ausdruck als allgemeiner gegenüber einem anderen Ausdruck anzusehen ist. Anders formuliert, kann durch Subsumption entschieden werden, ob ein Konzept stets eine Teilmenge eines anderen Konzepts repräsentiert. Formal erinnert die Schreibweise der Subsumption daher auch an die mengentheoretische Formalisierung einer Teilmengenbeziehung:

$$\text{Patient} \sqsubseteq \text{Person}$$

Bevor die prinzipiellen Inferenzmechanismen von Konzepten und der *ABox* skizziert werden, erfolgt an dieser Stelle zunächst eine formale Einführung zur Syntax und Semantik der Beschreibungslogiken.

⁴Die Notation wird auf S. 187 eingeführt.

Syntax und Semantik der \mathcal{AL} -Sprachfamilie

Innerhalb der Beschreibungslogik lassen sich verschiedene Sprachfamilien ausmachen und benennen, welche alle auf der sog. \mathcal{AL} -Sprachfamilie basieren ($\mathcal{AL} = \text{attributive language}$). Eine solche Ableitung ist beispielsweise durch die nächst höhere Sprache \mathcal{ALC} gegeben, welche nachfolgend zur Darstellung grundlegender syntaktischer und semantischer Aspekte aufgegriffen wird.

Prinzipiell findet im Hinblick auf die Notation zunächst eine Unterscheidung nach atomaren Konzepten und Rollen sowie komplexen Beschreibungen statt:

$R = \text{atomare Rolle}$

$A = \text{atomare Konzepte}$

$C, D = \text{Konzeptbeschreibungen}$

Die per C und D referenzierten Konzeptbeschreibungen werden über sog. *Konstruktoren* gebildet. Für \mathcal{ALC} stehen insgesamt folgende Elemente zur Verfügung [Baader 2003, S. 47]:

Elementtyp	Bezeichnung	Notation	Beispiel
Konzepte	atomares Konzept	A	Diagnose, Patient, Maßnahme, ...
	Konzeptbeschreibung	C, D	s.u.
	Leerkonzept	\perp	$\perp \equiv C \sqcap \neg C$
	Universalkonzept	\top	$\top \equiv C \sqcup \neg C$
Rollen		R	hatDiagnose, hatSymptom, ...
Konstruktoren	Konjunktion	$C \sqcap D$	$Diabetiker \equiv Patient \sqcap \exists \text{hatDiagnose}.Diabetes$
	Disjunktion	$C \sqcup D$	$MaennlicherDiabetiker \equiv Diabetiker \sqcup \neg \text{WeiblicherDiabetiker}$
	Komplement	$\neg C$	$maennlich \equiv \neg weiblich$
	Wertrestriktion	$\forall R.C$	$DiabetesBehandlungsMassnahme \equiv BehandlungsMassnahme \sqcup \forall \text{istBehandlungsMassnahmeFuer}.Diabetes$
	Existenzrestriktion	$\exists R. \perp$	siehe Konjunktion
Terminologische Axiome	Definition (Äquivalenz)	$C \equiv D$	alle Konzeptbeschreibungen
	Inklusion	$C \sqsubseteq D$	$Diabetes \sqsubseteq Diagnose$ $Frau \sqsubseteq Person$

Tabelle 5.13: \mathcal{ALC} -Sprachelemente

Während für den Menschen die Interpretation der o. g. Beispiele intuitiv erfolgt, müssen für die maschinelle Interpretation formale Strukturen zugrunde gelegt werden. Solche Strukturen sind unter dem Begriff formale Semantik bzw. modelltheoretische Semantik zusammengefasst. Gemäß [Hitzler et al. 2008, S. 92] ist deren Grundidee durch Gegenüberstellung syntaktischer Aussagen und Interpretationen gegeben. In diesem Zusammenhang lässt sich eine Interpretation \mathcal{I} als denkbare Ausprägungen der modellierten Realität vorstellen. Baader führt den Interpretationsbegriff wie folgt formal ein [Baader 2003, S. 48]:

\mathcal{I} besteht aus einer nicht leeren Menge $\Delta^{\mathcal{I}}$ (auch Domäne der Interpretation genannt) sowie aus einer Interpretationsfunktion $\cdot^{\mathcal{I}}$, welche jedem atomaren Konzept A die Menge $A^{\mathcal{I}} \subseteq \Delta^{\mathcal{I}}$ und jeder atomaren Rolle eine binäre Relation $R^{\mathcal{I}} \subseteq \Delta^{\mathcal{I}} \times \Delta^{\mathcal{I}}$ zuordnet.

Demnach kann die Interpretation \mathcal{I} im Kontext der Beschreibungslogik auch als Abbildung der Symbolebene auf mengentheoretische Strukturen begriffen werden und nachfolgende Tabelle zeigt deren Ausprägung bezogen auf die Inhalte aus Tabelle 5.14 (vgl. [Gries 2008, S. 17]).

Elementtyp	Bezeichnung	Interpretation
Konzepte	atomares Konzept	$A = A^{\mathcal{I}}$
	Konzeptbeschreibung	$C, D = C^{\mathcal{I}}, D^{\mathcal{I}}$
	Leerkonzept	$\perp^{\mathcal{I}} = \emptyset$
	Universalkonzept	$\top^{\mathcal{I}} = \Delta^{\mathcal{I}}$
Rollen		$R^{\mathcal{I}} \subseteq \Delta^{\mathcal{I}} \times \Delta^{\mathcal{I}}$
Konstruktoren	Konjunktion	$(C \sqcap D)^{\mathcal{I}} = C^{\mathcal{I}} \cap D^{\mathcal{I}}$
	Disjunktion	$(C \sqcup D)^{\mathcal{I}} = C^{\mathcal{I}} \cup D^{\mathcal{I}}$
	Komplement	$(\neg A)^{\mathcal{I}} = \Delta^{\mathcal{I}} \setminus A^{\mathcal{I}}$ $(\neg C)^{\mathcal{I}} = \Delta^{\mathcal{I}} \setminus C^{\mathcal{I}}$
	Werterestriktion	$(\forall R.C)^{\mathcal{I}} = \{a \in \Delta^{\mathcal{I}} \mid (\forall b)[(a, b) \in R^{\mathcal{I}} \rightarrow b \in C^{\mathcal{I}}]\}$
	Existenzrestriktion	$(\exists R.\top)^{\mathcal{I}} = \{a \in \Delta^{\mathcal{I}} \mid (\exists b)[(a, b) \in R^{\mathcal{I}}]\}$ $(\exists R.C)^{\mathcal{I}} = \{a \in \Delta^{\mathcal{I}} \mid (\exists b)[(a, b) \in R^{\mathcal{I}} \wedge b \in C^{\mathcal{I}}]\}$
Terminologische	Definition	$C \equiv D$, wenn $C^{\mathcal{I}} = D^{\mathcal{I}}$
Axiome	Inklusion	$(C \sqsubseteq D)^{\mathcal{I}} = C^{\mathcal{I}} \subseteq D^{\mathcal{I}}$

Tabelle 5.14: Interpretation der \mathcal{ALC} -Elemente

Bis zu diesem Punkt wurden die Symbole von \mathcal{ALC} sowie der prinzipielle Interpretationsbegriff verdeutlicht. Bevor nun auf die Inferenzmöglichkeiten mit diesen Strukturen eingegangen wird, sollen die anderen Sprachfamilien anhand von Tabelle 5.15 eingeführt werden. Dadurch sind die funktionale Kompetenz einer Sprache sowie das resultierende Namensschema ersichtlich. Jede neue Sprachfamilie ist gemäß [Horrocks 2010] formal durch eine Menge von Konstruktoren und Axiomen gegeben. Damit das Namensschema bei bestimmten Konstellationen nicht zu lang wird, sei vorab auf folgende Abkürzung hingewiesen: \mathcal{ALC} , ergänzt um Rollentransitivität, wird mit \mathcal{S} abgekürzt.

Notation	Bezeichnung	Beispiel
\mathcal{H}	Rollenhierarchie	$\text{hatTochter} \sqsubseteq \text{hatKind}$
\mathcal{R}	komplexe Rolleninklusion	$\text{hatElternteil} \circ \text{hatBruder} \sqsubseteq \text{hatOnkel}$
\mathcal{O}	abgeschlossene Klassen	aktueller Fußball-Weltmeister {Spanien}
\mathcal{I}	inverse Rollen	$\text{istKindVon} \equiv \text{hatKind}^{-}$
\mathcal{N}	Anzahlrestriktionen	$\geq 2\text{hatKind}$
\mathcal{Q}	qualifizierte Anzahlrestriktionen	$\geq 2\text{hatKind.Tochter}$
\mathcal{F}	funktionale Rolle	$\leq 1\text{hatMutter}$
(\mathcal{D})	Datentypen	$\text{hatAlter}(<,18)$

Tabelle 5.15: DL-Sprachfamilien und Namensschema

Inferenzen für Konzepte und ABoxen

Mit den Ausführungen zu Syntax und Semantik der Beschreibungslogik \mathcal{ALC} kann mittels des Interpretationsbegriffs nun die Inferenz begrifflich bestimmt werden. Ausgangspunkt ist

die abstrakte Definition einer Logik gemäß [Hitzler et al. 2008, S. 92]:

$$\mathcal{L} = (\mathcal{S}, \models)$$

Demnach besteht jede Logik aus einer Menge von Aussagen bzw. Sätzen \mathcal{S} sowie der Schlussfolgerungsrelation \models . Sofern die zuvor eingeführte Interpretation \mathcal{I} einen Satz $s \in \mathcal{S}$ erfüllt, spricht man auch von einem Modell und sagt, dass \mathcal{I} ein Modell von s ist. Formal lässt sich dies via $\mathcal{I} \models s$ notieren (*Modellrelation*). Darauf basierend definiert [Hitzler et al. 2008, S. 92] eine allgemeine *Folgerungsrelation* wie folgt:

Ein Satz $s \in \mathcal{S}$ folgt aus einer Menge von Sätzen $S \subseteq \mathcal{S}$ ($S \models s$) genau dann, wenn jede Interpretation \mathcal{I} , die jeden Satz s' aus S erfüllt ($\mathcal{I} \models s'$ für alle $s' \in S$), auch Modell von s ist ($\mathcal{I} \models s$).

Grafisch lässt sich die Folgerungsrelation anhand von Abbildung 5.24 nachvollziehen.

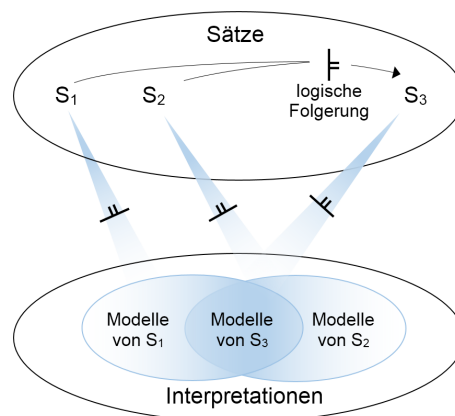


Abbildung 5.24: Definition der Folgerungsrelation über Modelle

Diesem sehr abstrakten Folgerungsbegriff können spezifische Inferenzen (*Reasoning Services*) für Konzepte und ABoxen gegenübergestellt werden. In Anlehnung an [Baader 2003, S. 62-68] werden diese Inferenzen kurz umschrieben.

Gemäß der syntaktischen Beschreibung der \mathcal{ALC} -Sprache können einer Terminologie \mathcal{T} (TBox) neue atomare Konzepte oder auch Konzeptausdrücke hinzugefügt werden. Für jedes Konzept ist im Hinblick auf die Inferenz zunächst einmal entscheidend, ob dieses Konzept logisch schlüssig oder aber kontradiktorisch ist. Eine Erfüllbarkeit liegt genau dann vor, wenn ein Modell von \mathcal{T} existiert, nach dem die Interpretation des Konzeptes zu einer nicht leeren Menge führt. Sollte die Interpretation auf die leere Menge hinauslaufen, gilt das Konzept als nicht erfüllbar. Da andere Inferenzmechanismen auf die (nicht-) Erfüllbarkeit von Konzepten zurückgeführt werden können, gilt diese als ein Schlüsselinferenzmechanismus. Die entsprechenden Inferenzen für Konzepte lauten insgesamt:

- **Erfüllbarkeit**

Ein Konzept \mathcal{C} heißt erfüllbar (in Bezug auf \mathcal{T}), wenn ein Modell für \mathcal{T} existiert, so dass $\mathcal{C}^{\mathcal{I}}$ nicht leer ist

- **Inklusion (Subsumption)**

Ein Konzept \mathcal{C} wird von einem Konzept \mathcal{D} subsummiert, wenn $\mathcal{C}^{\mathcal{I}} \subseteq \mathcal{D}^{\mathcal{I}}$ für jedes Modell \mathcal{I} gilt ($\mathcal{T} \models \mathcal{C} \sqsubseteq \mathcal{D}$)

- **Äquivalenz**

Zwei Konzepte \mathcal{C} und \mathcal{D} sind äquivalent, wenn $\mathcal{C}^{\mathcal{I}} = \mathcal{D}^{\mathcal{I}}$ für jedes Modell \mathcal{I} gilt ($\mathcal{T} \models \mathcal{C} \equiv \mathcal{D}$)

- **Disjunktheit**

Zwei Konzepte gelten als disjunkt, wenn $\mathcal{C}^{\mathcal{I}} \cap \mathcal{D}^{\mathcal{I}} = \emptyset$

Normalerweise werden diese Inferenzmechanismen reduziert, wobei folgende Reduktionen vorzufinden sind (Reduktion auf Subsumption oder auf Nicht-Erfüllbarkeit):

Inferenzmechanismus	äquivalente Reduktion
\mathcal{C} ist nicht erfüllbar	$\mathcal{C} \sqsubseteq \perp$
\mathcal{C} und \mathcal{D} sind äquivalent	$\mathcal{C} \sqsubseteq \mathcal{D}$ und $\mathcal{D} \sqsubseteq \mathcal{C}$
\mathcal{C} und \mathcal{D} sind disjunkt	$(\mathcal{C} \sqcap \mathcal{D}) \sqsubseteq \perp$
\mathcal{C} wird subsummiert von \mathcal{D}	$\mathcal{C} \sqcap \neg \mathcal{D}$ ist nicht erfüllbar
\mathcal{C} und \mathcal{D} sind äquivalent	sowohl $\mathcal{C} \sqcap \neg \mathcal{D}$ als auch $\neg \mathcal{C} \sqcap \mathcal{D}$ sind nicht erfüllbar
\mathcal{C} und \mathcal{D} sind disjunkt	$\mathcal{C} \sqcap \mathcal{D}$ ist nicht erfüllbar

Tabelle 5.16: Reduktion auf Subsumption oder Nicht-Erfüllbarkeit

Analog zu den Reasoning-Services hinsichtlich der Konzepte lassen sich ebenso verschiedene Inferenzen für ABoxen identifizieren. Dazu ist es zunächst erforderlich, die möglichen Assertionen innerhalb der \mathcal{ALC} -Sprache einzuführen. Während in der objektorientierten Programmierung eine Unterscheidung zwischen Klassen und Objekten (also deren Instanzen) erfolgt, lässt sich dies in Analogie auch auf TBox und ABox übertragen. Daher können die innerhalb der TBox vorliegenden Konzeptdefinitionen (*Klassen*) durch sog. Individuen in der ABox instanziiert werden (*Objekte*). Formal werden Individuen mit Kleinbuchstaben notiert (a, b, c). Mögliche Assertionen umfassen Konzepte (C) und Rollen (R) [Baader 2003, S. 59]:

$$C(a) \quad R(b, c)$$

Während die Konzeptassertion festlegt, dass ein Individuum a zu einem Konzept C gehört (also auch zur Interpretation $\mathcal{C}^{\mathcal{I}}$), besagt die Rollenassertion, dass c die Rolle R für b füllt (und damit auch zur Interpretation $(R(b, c))^{\mathcal{I}} \subseteq \Delta_b^{\mathcal{I}} \times \Delta_c^{\mathcal{I}}$ zählt). Beispiel:

$$\text{Pfad}(p) \quad \text{PfadElement}(e) \quad \text{istElementVon}(p, e)$$

Für die meisten Applikationen ist das Schließen über eine Faktenlage in der ABox relevant. Im Kontext dieser Arbeit bedeutet dies, dass ein Anwender Schlüsse über einen konkreten Pfad (z. B. Individuum p) und nicht unbedingt nur über das Konzept 'Pfad' ziehen möchte. Gemäß dem Prinzip der Beschreibungslogik soll hier implizites Wissen expliziert werden – beispielsweise also, dass ein bestimmtes Pfadelement einen Auftrag repräsentiert. Um zu entscheiden, ob ein Individuum zu einem Konzept gehört bzw. eine Rolle füllt, ist also nachzuweisen, dass eine Konzeptassertion $C(a)$ bzw. eine Rollenassertion $R(b, c)$ logisch aus der ABox \mathcal{A} hervorgeht. Formal lässt sich diese Schlussfolgerung wie folgt notieren [Baader 2003, S. 66][Gries 2008, S. 18]:

$$\text{Assertionstest (allgemein): } \mathcal{A} \models \alpha \quad \text{Instanztest: } \mathcal{A} \models C(a) \quad \text{Relationentest: } \mathcal{A} \models R(b, c)$$

Im Falle einer Rollenassertion ist der Nachweis für \mathcal{ALC} recht einfach, da hier keine komplexen Rollenkonstruktoren vorhanden sind. Für den Instanztest lässt sich die Schlussfolgerung innerhalb der ABox auf den sog. Konsistenztest zurückführen. Eine ABox gilt als konsistent im Bezug auf eine TBox, wenn eine Interpretation sowohl Modell von \mathcal{A} als auch von \mathcal{T} ist [Baader 2003, S. 66]. Wäre die TBox leer, würde \mathcal{A} bzgl. \mathcal{T} immer konsistent sein. Ähnlich dem Zusammenhang zwischen Erfüllbarkeit und Nicht-Erfüllbarkeit bei den konzeptbezogenen Inferenzen, lässt sich beim Nachweis der Konsistenz von \mathcal{A} ebenso eine Umformung vornehmen, welche dann auf den Nachweis der Inkonsistenz abzielt. Für den Instanztest $C(a)$ wäre diese Umformung gegeben durch:

$$\mathcal{A} \models C(a) \Leftrightarrow \mathcal{A} \cup \{\neg C(a)\} \text{ ist inkonsistent}$$

Gemäß [Gries 2008, S. 18] zählt der Instanztest zu den Basisinferenzen hinsichtlich der ABox. Generell ist im Kontext der Inferenz die TBox eher als formales Konstrukt zu begreifen, da diese bei jedem Inferenzprozess zunächst eliminiert wird (vgl. [Gries 2008, S. 18]). D. h. jeder Ausdruck in \mathcal{A} wird zunächst im Bezug auf \mathcal{T} expandiert. Beispiel:

Sei die Wissensbasis $\mathcal{WB} = (\mathcal{T}, \mathcal{A})$ gegeben durch:

$$\mathcal{T} = \{\text{Auftragselement} \sqsubseteq \text{PfadElement} \sqcap \forall \text{hatBezugsObjekt. Auftrag}\}$$

$$\mathcal{A} = \{\text{Auftragselement}(a1), \text{hatBezugsobjekt}(a1; \text{auf1})\}$$

Soll nun erfolgreich nachgewiesen werden, dass $\mathcal{WB} \models \text{Auftrag}(\text{auf1})$ gilt, wird zunächst die Expansion von \mathcal{A} bzgl. \mathcal{T} gebildet. Dabei sei das Konzept Auftrag atomar:

$$\mathcal{A}_{\mathcal{T}} = \{(PfadElement \sqcap \forall \hat{hat}Bezugsobjekt.Auftrag)(a1), \\ \hat{hat}Bezugsobjekt(a1, auf1)\}$$

In der Regel basieren alle Reasoning-Services auf dem Prinzip der expandierten ABox. Weitere Informationen (wie beispielsweise ein tableaubasierter Algorithmus zur Konsistenzprüfung von \mathcal{A}) können [Baader 2003] entnommen werden.

5.4.3 Ontologiesprachen

In der Tradition der philosophischen Ontologien wurden diese i. d. R. als normative Modelle einer speziellen Domäne betrachtet, so dass oftmals Uneinigkeit darüber bestand, welche Ontologie die Realität am treffendsten und korrektesten wiedergibt. Im Kontext der Informationsverarbeitung hat sich eine pragmatischere Sichtweise durchsetzen können, welche die Ontologien in den Kontext konzeptueller Datenmodelle rückt [Stuckenschmidt 2009, S. 97]. Nach dieser Auffassung fungieren Ontologien weniger als eine korrekte Beschreibung der Realität. Vielmehr soll eine Unterstützung bei der korrekten Interpretation eines gegebenen Datenbestandes gewährleistet werden. Das neue Verständnis einer Ontologie als Datenmodell zieht als Konsequenz die Notwendigkeit standardisierter Modellierungssprachen nach sich. „*Erst durch die Ko-Existenz unterschiedlicher Modelle entsteht ein Bedarf nach Standardisierung der Repräsentationssprache, die den Austausch und die einheitliche Verarbeitung unterschiedlicher Modelle ermöglicht.*“ [Stuckenschmidt 2009, S. 98] Darüber hinaus führt eine zunehmende Verbreitung von Ontologien dazu, dass Experten einer Domäne mit tiefgreifendem, anwendungsbezogenem Wissen für die Erstellung und Verwendung von Ontologien zuständig sind. Diese Personengruppe verfügt aber oftmals über keinerlei Erfahrungen im Umgang mit formalen Wissensrepräsentationsformalismen. Als Konsequenz für die technologische Sicht gilt es, der Anforderung an eine intuitive Modellierung und Interaktion mit Ontologien nachzukommen. Im vorangegangenen Abschnitt wurden die elementaren Grundbegriffe der Beschreibungslogik erläutert. Darauf aufbauend wird in diesem Abschnitt die Verbindung zwischen dieser formalen Wissensrepräsentation und ausgewählten Ontologiesprachen hergestellt, welche sich im Kontext des *Semantic Web* finden. Zur schrittweisen Umsetzung des *Semantic Web* wurde von der W3C eine Schichtenarchitektur veröffentlicht (vgl. Abbildung 5.25):

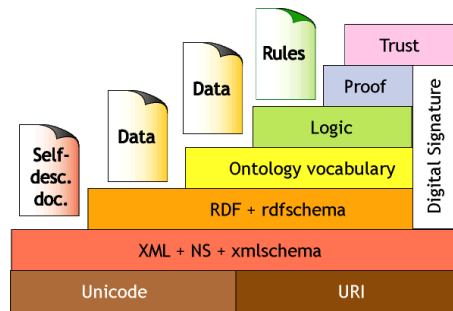


Abbildung 5.25: W3C Schichtenarchitektur Semantic Web

Wie im Schichtenmodell ersichtlich wird das *Semantic Web* auf dem Fundament des WWW entwickelt: Die Identifikation von Objekten (bzw. *Ressourcen*) erfolgt über URIs, während mit Unicode eine universelle Zeichenkodierung ermöglicht wird. Die technischen Standards der unteren Schichten sind durch XML als zentrales Strukturierungs- und Austauschformat bereits seit längerer Zeit im praktischen Einsatz. Darüber hinaus hat das W3C weitere Sprachstandards zur Beschreibung von Wissen bzw. zum Aufbau von Ontologien entwickelt:

- RDF - Resource Description Framework
- RDFS - The RDF Schema Language
- OWL - Web Ontology Language

Diese Sprachen unterscheiden sich hinsichtlich der bereitgestellten Sprachkonstrukte und ihrer Ausdrucksstärke (vgl. [Allemang & Hendler 2008, S. 46/47]). Während OWL eine Erweiterung des RDFS Standards ist, basiert dieser wiederum auf RDF. Nachfolgend werden die Grundlagen zu diesen Sprachen vermittelt. Der Fokus liegt hierbei auf RDFS und OWL.

RDF und RDFS

Bei RDF handelt es sich um eine formale Sprache zur Beschreibung strukturierter Informationen. Im Kontext des *Semantic Web* sollten mit Hilfe von RDF Daten im Web ausgetauscht werden können, ohne dass ihre Bedeutung verloren geht (*Interoperabilität*). Folglich dient RDF im Gegensatz zu HTML oder XML nicht nur der korrekten Darstellung von Dokumenten und Inhalten, sondern vielmehr der Kombination und Weiterverarbeitung der enthaltenen Informationen. Auf Grund dessen wird RDF oftmals auch als grundlegendes Darstellungsformat für die Entwicklung des *Semantic Web* verstanden [Hitzler et al. 2008, S. 35].

Die zentrale Idee von RDF zur Repräsentation von Wissen im Internet ist es, binäre Relationen zwischen eindeutig bezeichneten Ressourcen zu beschreiben [Stuckenschmidt 2009, S. 105]. Unter Ressourcen können sowohl Objekte, Konzepte, Relationen als auch konkrete Werte subsummiert werden. Die binären Relationen werden mit Hilfe sog. Tripel der Form (*Subjekt (S), Prädikat (P), Objekt (O)*) notiert. Das *Prädikat* beschreibt die Relation zwischen *Subjekt* und *Objekt*. In Anlehnung an die Beschreibungslogik lassen sich S und O auch als

Konzepte auffassen und P entspricht einer Rolle⁵. Im Kern enthält RDF nur eine wesentliche Property mit intendierter Bedeutung im Sinne von Ontologien: *rdf:type*. Dieses Konstrukt entspricht der *is-a*-Relation in semantischen Netzen und sagt aus, dass ein Objekt zu der Menge von Objekten zählt, die dem Subjekt (*Konzept*) S angehören. Ein Großteil der im letzten Abschnitt vorgestellten beschreibungslogischen Sprachelemente ist jedoch erst mit der RDFS-Spezifikation gegeben. Bei dem jetzigen Übergang zur Beschreibung von RDFS und später von OWL ist es hilfreich, sich diese Standards nicht als reine Wissensdefinitions- sondern auch als Wissensextraktionssprachen vorzustellen. Daher ist bereits bei der Modellierung zu berücksichtigen, *welche* impliziten Aussagen ermöglicht werden sollen.

Mit Hilfe von RDFS ist es möglich, sogenanntes *terminologisches Wissen* bzw. *Schemawissen* über verwendete Begrifflichkeiten einer Domäne zu spezifizieren. Das Prinzip von RDFS sieht die Bereitstellung universeller Ausdrucksmittel vor, um Aussagen über semantische Beziehungen zu ermöglichen. Die Fähigkeit ein solches Schemawissen zu definieren macht RDFS zu einer Ontologiesprache. Dieser Standard kann folglich dazu verwendet werden, eine Vielzahl der in einer Domäne vorkommenden semantischen Abhängigkeiten zu beschreiben [Hitzler et al. 2008, S. 67]. Nachfolgende Tabelle gibt ausgewählte Beispiele für RDFS-Sprachelemente. Diese umfasst ebenfalls das formale Pendant aus der Beschreibungslogik sowie Anwendungsbeispiele zur Veranschaulichung.

Notation	DL-Pendant	Beispiel
<i>rdfs:Class</i>	C (Konzept)	Diagnose <i>rdf:type rdfs:Class</i> Patient <i>rdf:type rdfs:Class</i>
<i>rdfs:subClassOf</i>	$C \sqsubseteq D$ (Inklusion)	Entscheidungspunkt <i>rdfs:subClassOf</i> Pfadelement Patient <i>rdfs:subClassOf</i> Person
<i>rdfs:subPropertyOf</i>	\mathcal{H} (Rollenhierarchie) $R \sqsubseteq S$	istDauerDiagnose <i>rdfs:subPropertyOf</i> istDiagnose
<i>rdfs:domain</i>	$\exists R.C$ (Existenzrestriktion)	hatDiagnose <i>rdfs:domain</i> Patient
<i>rdfs:range</i>	$\forall R.C$ (Wertrestriktion)	hatGewicht <i>rdfs:range xsd:positiveInteger</i>

Tabelle 5.17: RDFS-Sprachelemente

Das Sprachelement *rdfs:Class* dient der Beschreibung von Klassen und Instanzen, wobei dieses in einem Tripel nur an der Stelle des Objekts auftreten darf. *rdfs:subClassOf* sowie *rdfs:subPropertyOf* repräsentieren in Anlehnung an die Beschreibungslogik die Inklusion: *rdfs:subClassOf* bezeichnet die Vererbungsbeziehung zwischen Konzepten und ihren Oberkonzepten. Dieses Element entspricht der *kind-of* Beziehung in semantischen Netzen. Unter Zuhilfenahme dieses Sprachelements können folglich Unterklassen und Klassenhierarchien realisiert werden. *rdfs:subPropertyOf* dient der Spezialisierung von Relationen und beschreibt eine Teil-Relation. Es ermöglicht somit die Definition von Hierarchien auf Ebene der Relatio-

⁵Innerhalb von RDF gibt es die Unterscheidung nach *Ressource* zur Beschreibung von S und O sowie *Property* zur Kennzeichnung von P. Darüber hinaus gibt es noch eine besondere Form der Ressource, die sog. *Literale*. Diese repräsentieren konkrete Werte und dürfen nur an Stelle des Objektes auftreten.

nen. Mit Hilfe von *rdfs:domain* und *rdfs:range* können Existenz- und Wertrestriktionen für Relationen vorgenommen werden. Während *rdfs:domain* die Menge der Subjekte einschränkt, beschreibt das Gegenstück *rdfs:range* das Objekt in einem Tripel mit entsprechender Relation. Das oben aufgeführte Beispiel veranschaulicht, dass dies nicht zwangsläufig auf Konzeptebene festzulegen ist. Es können über *rdfs:range* auch erlaubte Datentypen, beispielsweise für das Gewicht, definiert werden.

Beispiele

Zur Verdeutlichung, wie implizites Wissen abgeleitet werden kann, finden sich nachfolgend einige Beispiele, in denen die vorgestellten RDFS-Sprachelemente für das automatische Schlussfolgern zum Einsatz kommen:

```
:Patient rdfs:subClassOf :Person .
"Katja" rdf:type :Patient .
```

Aus den zwei Tripeln geht hervor, dass das Konzept *Patient* eine Unterklasse des Oberkonzepts *Person* ist und dass das Individuum *Katja* eine Patientin ist. Daraus lässt sich explizieren, dass *Katja* auch eine Person ist. *rdfs:subClassOf* besagt also: Wenn Tripel der Form

```
A rdfs:subClassOf B .
r rdf:type A .
```

vorliegen, können wir daraus schließen, dass gilt:

```
r rdf:type B .
```

Dieses sehr einfach gestaltete Beispiel zeigt, dass diese Inferenz Ähnlichkeiten zum *WENN/DANN (IF/THEN)* Konstrukt in Programmiersprachen aufweist: *WENN* etwas einer Subklasse angehört, ist es auch ein Mitglied der Superklasse. Der entscheidende Unterschied zu Programmiersprachen liegt darin, dass es kein Äquivalent zum *ELSE* gibt: Man kann zwar Dinge aufgrund der Mitgliedschaft einer Ressource in einer Klasse schließen, aber nicht aufgrund einer fehlenden Mitgliedschaft. Nachfolgend findet sich ein weiteres Beispiel für eine Schlussfolgerung auf Basis von RDFS:

```
:Patient rdfs:subClassOf :Person .
:hatDiagnose rdfs:domain :Patient .
:hatDiagnose rdfs:range :Diagnose .
"Katja" :hatDiagnose "Asthma" .
```

Daraus lässt sich schließen:

"Katja" *rdf:type* :Patient .
"Katja" *rdf:type* :Person .
"Asthma" *rdf:type* :Diagnose .

RDFS ist für die Modellierung einfacherer Ontologien geeignet und erlaubt die Ableitung impliziten Wissens. Kommt RDFS für einen Anwendungskontext an seine Grenzen, muss auf ausdrucksstärkere Sprachen wie beispielsweise OWL zurückgegriffen werden. Oftmals wird RDFS aus diesem Grund auch als Beschreibungssprache für *leichtgewichtige* Ontologien bezeichnet. Im Vorfeld der Sprachauswahl ist zu bedenken, dass eine höhere Expressivität auch mit einer verlängerten Antwortzeit hinsichtlich der Inferenzalgorithmen einhergehen kann [Hitzler et al. 2008, S. 67 / 68].

OWL

Um komplexere Zusammenhänge zu modellieren, welche mit den beschränkten Ausdrucksmitteln von RDFS nicht darstellbar sind, wurde die Ontologiesprache OWL von der W3C entwickelt. Bei der Entwicklung spielte nach [Hitzler et al. 2008, S. 125] das Gleichgewicht zwischen Ausdrucksstärke der Sprache einerseits und effizientem Schlussfolgern andererseits eine tragende Rolle. Um dem Anwender eine Wahl zwischen verschiedenen Ausdrucksmöglichkeiten bereitzustellen, existieren drei unterschiedlich ausdrucksstarke Teilsprachen (vgl. [Stuckenschmidt 2009, S. 100] und [W3C 2004]):

- OWL Full
- OWL DL (Description Logic)
- OWL Lite

OWL Lite ist dabei eine echte Teilsprache von *OWL DL* und *OWL DL* ist wiederum eine echte Teilsprache von *OWL Full*. Die Konstruktion dieser Untersprachen soll den Bedürfnissen unterschiedlicher Gruppen von Implementierern und Benutzern entgegenkommen. *OWL Full* richtet sich an Benutzer, die eine maximale Ausdrucksstärke benötigen. Allerdings sind die mit *OWL Full* modellierten Ontologien unentscheidbar. Dafür können aber prädikatenlogische Ausdrücke höheren Grades ermöglicht werden. Die meisten Software-Werkzeuge unterstützen *OWL Full* nur in Teilen. *OWL DL* basiert auf der Beschreibungslogik *SHOIN(D)*. Damit entspricht es einer entscheidbaren Untermenge der Prädikatenlogik erster Stufe [Hitzler et al. 2008, S. 171]. Diese Untersprache adressiert insbesondere Benutzer, welche nicht auf die grundsätzliche Möglichkeit für Inferenzmaschinen, alle Daten in endlicher Zeit auszuwerten, verzichten wollen. *OWL DL* enthält alle *OWL Full* Sprachkonstrukte, die Beschränkungen betreffen, z. B. Typentrennung (eine Klasse kann nicht gleichzeitig eine Instanz oder eine Eigenschaft sein, eine Eigenschaft kann nicht gleichzeitig eine Instanz oder

eine Klasse sein). *OWL Lite* richtet sich an Benutzer, welche in erster Linie eine Klassifikationshierarchie und lediglich einfache Beschränkungsmöglichkeiten benötigen. *OWL Lite* wurde mit dem Ziel entwickelt, eine einfach zu implementierende Untermenge der Sprache zu schaffen. Nach [Stuckenschmidt 2009, S. 100] entspricht *OWL Lite* aber einer nur unwesentlich schwächeren Teilmenge der Prädikatenlogik als *OWL DL*. Abbildung 5.26 verdeutlicht den Zusammenhang, dass jede dieser Untersprachen eine Erweiterung ihres einfacheren Vorgängers ist.

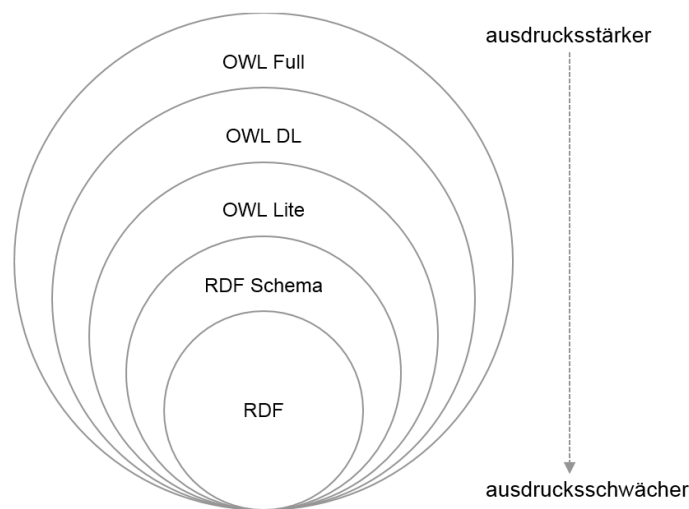


Abbildung 5.26: Ausdrucksstärke der verschiedenen Ontologie-Sprachen

Ungeachtet der einzelnen Teilsprachen von OWL, existieren verschiedene Syntaxvarianten. Diese können nachfolgender Tabelle entnommen werden. Die Beispiele in dieser Arbeit verwenden die sog. *Turtle* Notation.

Syntax Variante	Beispiel
RDF/XML	<pre><owl:Class rdf:about="Patient"> <rdfs:subClassOf rdf:resource="Person"/> </owl:Class></pre>
OWL/XML	<pre><SubClassOf> <Class IRI="Patient"/> <Class IRI="Person"/> </SubClassOf></pre>
Manchester Syntax	<pre>Class:Patient SubClassOf: Person</pre>
Functional Syntax	<pre>SubClassOf(:Patient :Person)</pre>
Turtle	<pre>:Patient rdfs:subClassOf :Person .</pre>

Tabelle 5.18: OWL-Syntaxvarianten

OWL erweitert RDFS um weiterführende Sprachkonstrukte. Nachfolgende Tabelle zeigt, äquivalent zur Einführung von RDFS, ausgewählte Beispiel für OWL.

Notation	DL-Pendant	Beispiel
<i>owl:Thing</i>	\top (Universalkonzept)	
<i>owl:Nothing</i>	\perp (Leerkonzept)	
<i>owl:Class</i>	C (Konzept)	:Diagnose rdf:type owl:Class
<i>owl:equivalentClass</i>	$C_1 \equiv C_2$ (Äquivalenz)	metamodell:DefinedCare owl:equivalentClass docpath:PfadElement .
<i>owl:functionalProperty</i>	$C \sqsubseteq \leq 1P$:hatBezeichnung rdf:type owl:functionalProperty . :hatBezeichnung rdfs:domain :Pfad; rdfs:range xsd:String .
<i>owl:intersectionOf</i>	$C_1 \sqcap \dots \sqcap C_2$ (Konjunktion)	:DiabetesPatient rdf:type owl:Class; owl:intersectionOf (:Patient [rdf:type owl:Restriction; owl:onProperty :hatDiagnose; owl:someValuesFrom :Diabetes]) .
<i>owl:unionOf</i>	$C_1 \sqcup \dots \sqcup C_2$ (Disjunktion)	:Patient rdfs:subClassOf [owl:unionOf (:Frau, :Mann)] .
<i>owl:complementOf</i>	$\neg C$ (Komplement)	:Mediziner rdf:type owl:Class . :NichtMediziner rdf:type owl:Class . :NichtMediziner owl:complementOf :Mediziner .
<i>owl:disjointWith</i>	$C_1 \sqsubseteq \neg C_2$ $C_2 \sqsubseteq \neg C_1$:Mann owl:disjointWith :Frau .
<i>owl:allValuesFrom</i>	$\forall R.C$ (Wertrestriktion)	:Operation rdfs:subClassOf :Prozedur ; owl:equivalentClass [rdf:type owl:Restriction ; owl:onProperty :hatOperateur ; owl:allValuesFrom :Operateur] .
<i>owl:someValuesFrom</i>	$\exists R.C$ (Existenzrestriktion)	:Privatversicherter rdfs:subClassOf :Versicherter ; owl:equivalentClass [rdf:type owl:Restriction ; owl:onProperty :versichertBei ; owl:someValuesFrom :PrivateKrankenversicherung] .
<i>owl:oneOf</i>	$\{x_1\} \sqcup \dots \sqcup \{x_n\}$:Aufnahmeart rdf:type owl:Class; owl:oneOf (:Notfall :Einweisung :BG) .
<i>owl:sameAs</i>	$\{x_1\} \equiv \neg \{x_2\}$	"K.Heiden" owl:sameAs "Katja Heiden" .
<i>owl:differentFrom</i>	$\{x_1\} \sqsubseteq \neg \{x_2\}$	"Dr. med. Sabine Schmitz" owl:differentFrom "Dr. med. Rolf Meier" .
<i>owl:inverseOf</i>	$R_1 \equiv R_2^-$:hatDiagnose owl:inverseOf :istDiagnoseVon .

Tabelle 5.19: OWL-Sprachelemente

Beispiele

Nachfolgend werden zur Verdeutlichung der OWL-Sprachelemente zwei Beispiele für das maschinelle Schlussfolgern gegeben:

```

:hatElement rdf:type owl:ObjectProperty ;
  rdfs:domain :Pfad ;
  rdfs:range :Element ;
  owl:inverseOf :elementVon .
:elementVon rdf:type owl:ObjectProperty .

```

```

:hatAuftrag rdf:type owl:ObjectProperty ;
  rdfs:subPropertyOf :hatElement .
:hatMedikation rdf:type owl:ObjectProperty ;
  rdfs:subPropertyOf :hatElement .
:hatPflegeMassnahme rdf:type owl:ObjectProperty ;
  rdfs:subPropertyOf :hatElement .

```

Im obigen Beispiel wurde eine Rollenhierarchie für Pfadelemente aufgebaut. Mit einer einzigen Abfrage können alle Elemente eines Pfads bestimmt werden, indem auf alle Individuen geschlossen wird, welche die Rolle *:elementVon* erfüllen. Nachfolgend wird ein weiteres Beispiel gegeben, welches auf die Konzeptebene fokussiert.

```

:DiabetesPatientWeiblich rdf:type owl:Class;
  owl:intersectionOf (
    :Patient
    [ rdf:type owl:Restriction;
      owl:onProperty :hatDiagnose;
      owl:someValuesFrom :Diabetes
    ]
    [ rdf:type owl:Restriction;
      owl:onProperty :hatGeschlecht;
      owl:someValuesFrom :Weiblich
    ]
  ).

```

Das obige Beispiel zeigt, dass alle Individuen des Konzepts *:DiabetesPatientWeiblich* die Diagnose *Diabetes* und das Geschlecht *weiblich* haben. Die Eigenschaften und Rollen müssen nicht für die Individuen selbst definiert werden, sondern sind implizit ableitbar.

5.4.4 Ontologiegestütztes Deployment

Nachdem in den vorangegangenen Abschnitten die formale Grundlage für den Deploymentprozess eingeführt wurde, können nachfolgend die konkreten Unterstützungsmöglichkeiten durch den Einsatz von Ontologien skizziert werden. Dazu zeigt Abbildung 5.27 die Aspekte des Deploymentprozesses im Überblick (vgl. [Böckmann & Heiden 2013c]).

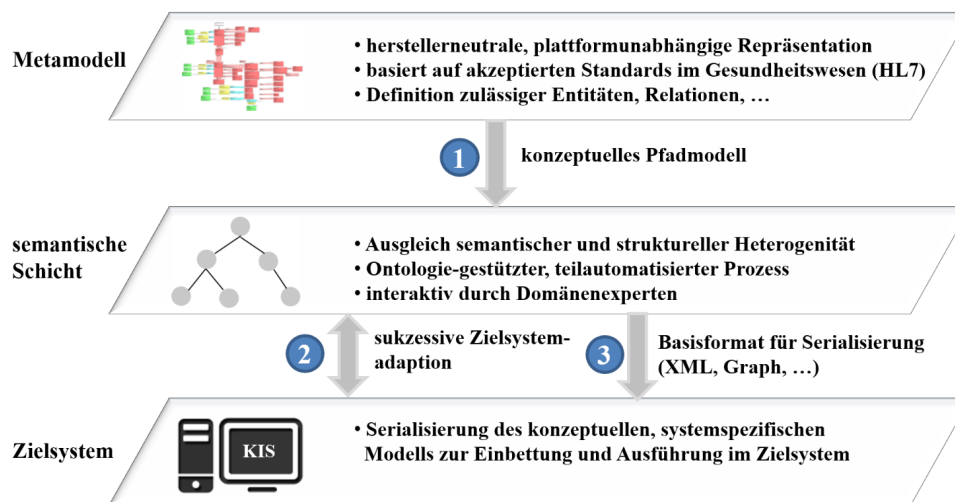


Abbildung 5.27: Aspekte des Deploymentprozesses

Der wesentliche Einsatzbereich ontologischer Strukturen ist im Rahmen des interaktiven Mappingprozesses zwischen Metamodell und Zielsystem gegeben (Punkt 2 der Abbildung). Aus Sicht des Domänenexperten handelt es sich hierbei um einen teilautomatisierten Prozess: Einige Strukturen lassen sich ohne menschliche Entscheidung automatisch auf die Zielsystematik abbilden. Bei anderen sind die Entscheidungen durch die Domänenexperten maßgeblich für die Adaption. Die notwendige Voraussetzung dafür ist die Übersetzung der vorliegenden HL7-Pfade in eine ontologische Repräsentationsform (Punkt 1 der Abbildung). Ist schließlich der Interaktionsprozess abgeschlossen, gilt es, das konzeptuelle Modell des Zielsystems durch eine entsprechende Serialisierung für das Zielsystem nutzbar zu machen (Punkt 3 der Abbildung). Nachfolgend wird der ontologische Schwerpunkt (Interaktionsprozess) detailliert beschrieben (vgl. [Böckmann & Heiden 2013a]).

Interaktive Adaption durch den Domänenexperten

Insgesamt umfasst dieser Punkt den Ausgleich der auf S. 181 angesprochenen strukturellen und semantischen Heterogenität. Es lassen sich drei verschiedene Fälle bei der Strukturadaption identifizieren:

1. bedeutungserhaltende Abbildung ohne Alternative
(vollautomatische Transformation)
2. bedeutungserhaltende Abbildung mit Alternative
(Entscheidung durch Domänenexperten)
3. informationserhaltende Abbildung, ggf. mit Alternative
(Entscheidung durch Domänenexperten)

Bei der informationserhaltenden Abbildung existiert keine Struktur, welche die angedachte Funktion eines Elements oder einer Menge von Elementen im Zielsystem zur Verfügung stellt.

Beispielsweise könnte ein fehlendes Konstrukt zur Modellierung von Entscheidungspunkten zwar durch eine Textinformation abgebildet werden, wodurch sich ausdrücken lässt, dass eine Entscheidung getroffen werden muss. Jedoch ist die Operationalisierung des Konzepts *Entscheidungspunkt* – also beispielsweise die dynamische Generierung von Behandlungszweigen – nicht vorhanden. Demgegenüber sind die bedeutungserhaltenden Abbildungen auf Zielsystemseite auch mit konkreten Funktionen zur Laufzeit eines Pfads ausgestattet (eine Laboruntersuchung auf Metamodellseite führt zu einem konkreten Auftragsobjekt im KIS). In jedem Fall ist die Entscheidung des Domänenexperten dahingehend zu unterstützen, dass die möglichen Alternativen des Zielsystems automatisch zur Auswahl angeboten werden können. Neben dieser Kernanwendung für Ontologien im Deploymentprozess sollte neben der konzeptionellen Abbildung auch eine inhaltliche Beschreibung einzelner Zielsystemelemente erfolgen. Solche Strukturen dienen dazu, die feststehenden Modellelemente inhaltlich auszudifferenzieren, damit im Serialisierungsschritt bereits eine möglichst vollständige Adaption erfolgen kann, um umfangreiche Nacharbeiten im Zielsystem zu vermeiden. Diesen Gesamtkomplex zeigt Abbildung 5.28.

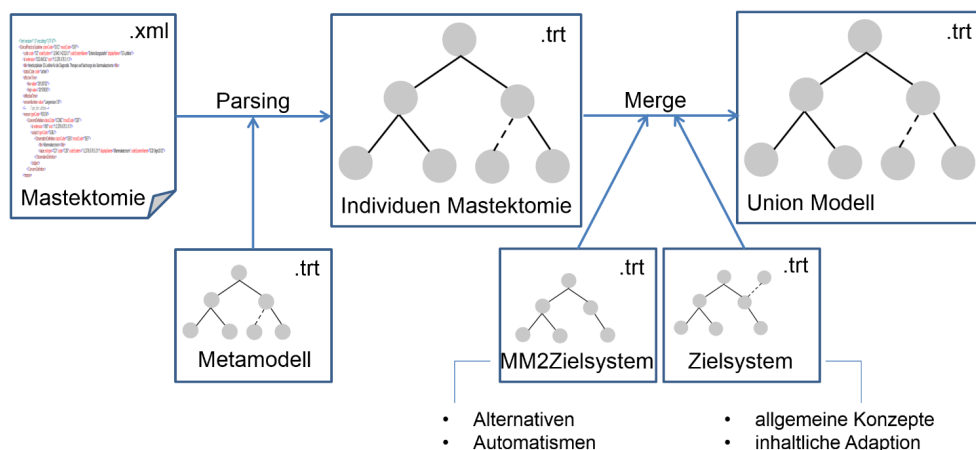


Abbildung 5.28: Reasoning

Daraus wird ersichtlich, dass eine Modularisierung der verschiedenen ontologischen Beschreibungen erfolgt. Die TBox des Metamodells wird um die ABox im Sinne einer konkreten Modellinstanz für einen Pfad ergänzt. Daran schließt sich die TBox des Zielsystems sowie eine ontologische Beschreibung des Mappings zwischen beiden TBoxen an. Zur Laufzeit werden diese einzelnen Ontologien zu einem einzelnen Modell vereinigt. Diese gesamtheitliche Repräsentation ist wiederum Basis für die Schlussfolgerungen zur Unterstützung des Domänenexperten.

Serialisierung

Am Ende des interaktiven Entscheidungsprozesses befindet sich eine Objektstruktur des Zielpfads als Teilmenge innerhalb des Union Modells (vgl. Abbildung 5.28). Dieses konzeptionelle Modell gilt es nun, in den letztendlichen Zielformalismus zur Ausführung zu

übersetzen. Dabei kann in Abhängigkeit des Zielformats entweder direkt auf Basis der Objektstruktur operiert werden, oder der Weg über ein Zwischenformat wird gewählt. Letztere Option bietet sich beispielsweise dann an, wenn das Zielsystem eine XML-basierte Prozessnotation verwendet. In diesem Fall wäre der Umweg über eine XML-Zwischenrepräsentation mit dem Vorteil verbunden, Standards wie XSLT zur Transformation ins Zielformat anwenden zu können (vgl. Abbildung 5.29).

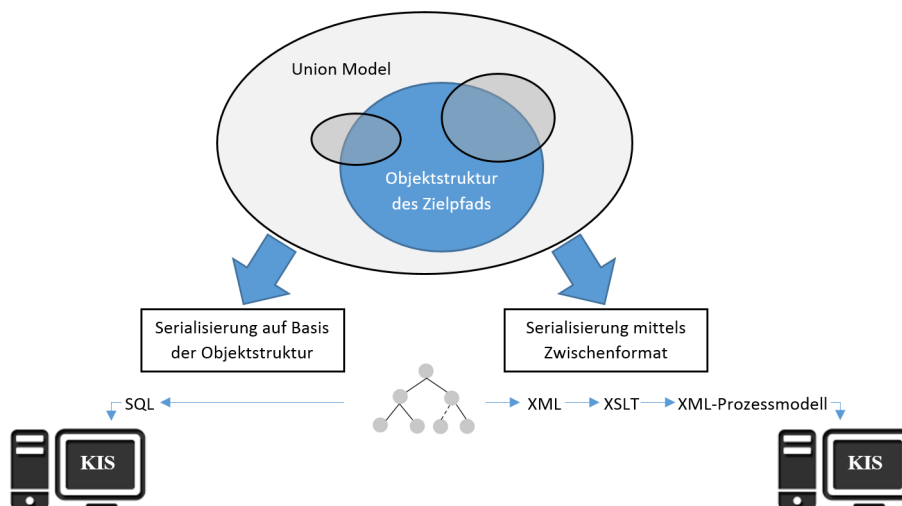


Abbildung 5.29: Serialisierungsoptionen

Bei direkter Verwendung der Objektstruktur kann das Union Modell im Generierungsprozess unterstützen: Durch gezielte Abfragen an die Ontologie lassen sich Strukturen identifizieren, um ausgewählte Aspekte in den Zielformalismus zu übersetzen. Beispielsweise könnten zunächst alle Elemente einer bestimmten Kategorie (z. B. Aufträge, Medikationen, etc.) verarbeitet werden. Hierdurch ist ein flexibler und dynamischer Generierungsprozess möglich, in dem sich der Domänenexperte auf Wunsch Zwischenergebnisse präsentieren lassen kann. Diese Eigenschaft ist als Vorteil der Variante zu werten, jedoch ist für die gesamte Transformation auch ein explizites Modell notwendig, während bei Verwendung eines Zwischenformats bereits auf etablierten Lösungswegen aufgesetzt werden kann. Im Gegenzug bietet diese Variante jedoch keine vergleichbare Flexibilität.

Einordnung des Metamodells

Im Hinblick auf die hier beschriebenen Funktionen sowie die generellen Aspekte des Metamodells auf S. 135 ff. lässt sich dieses als Komposition aus Meta-, Domänen- und Anwendungsentologie auffassen. Es werden sowohl Konstrukte zur Modellierung von Leitlinien und Pfaden bereitgestellt (*Metaontologie*), als auch spezielle Aspekte von Pfadsystemen beschrieben, um die Aufgabe des Mappings zu unterstützen (*Anwendungs- bzw. Aufgabenontologie*). Darüber hinaus werden Teilaspekte der medizinischen Domäne expliziert (Diagnostik, Therapeutik, etc.), so dass auch *eingeschränkt* die Klassifikation als *Domänenontologie* zutrifft.

6 Validierung

Zur Validierung des Lösungsdesigns wird der Ableitungsprozess manuell anhand einer Leitlinie durchlaufen. Dabei sollen Tauglichkeit und Konsistenz des Metamodells in einem realen Kontext evaluiert werden. Das Kapitel startet mit einer Liste der Auswahlkriterien zur Selektion einer Leitlinie für die systematische Evaluation. Anschließend werden alle Bearbeitungsschritte zur vollständigen Überführung der Leitlinieninhalte in die Strukturen des Metamodells erläutert. Dabei gilt es, von der konkreten Leitlinie zu abstrahieren und allgemeine bzw. übertragbare Bearbeitungsschritte für die Anwendung der Metamodellstrukturen auf das Leitliniendokument zu identifizieren. Die einzelnen Zwischenergebnisse sind anhand der resultierenden XML-Strukturen beschrieben. Zum Abschluss des Kapitels findet eine Diskussion der Evaluationsergebnisse, insbesondere in Hinblick auf die Notwendigkeit einer geeigneten IT-Unterstützung für den Ableitungsprozess, statt. Ebenso können auf Basis der Erkenntnisse Anforderungen an das IT-System definiert werden, welches den Mark-up Prozess künftig unterstützt.

6.1 Auswahlkriterien der Leitlinie

Für die Validierung der Metamodellstrukturen gilt es, eine hinreichend komplexe und umfassende Leitlinie auszuwählen. Die dazu verwendeten Auswahlkriterien sind nachfolgend aufgelistet:

- intersektorale Behandlung der Erkrankung
- interdisziplinäre Versorgung
- möglichst viele unterschiedliche Behandlungsoptionen

Diese Faktoren treffen auf einige Leitlinien zu – insbesondere onkologische Krankheitsbilder scheinen aufgrund der komplexen und arbeitsteiligen Behandlung für die Validierung geeignet zu sein. Für eine letztendliche Wahl wurde zudem die Aktualität der Leitliniendokumente herangezogen und abschließend die **interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms** [Kreienberg 2012] ausgesucht. Diese wurde kürzlich (Ende 2012) von den zuständigen Fachgesellschaften aktualisiert und stellt somit die neuesten Erkenntnisse zu diesem Krankheitsbild bereit. Innerhalb des Dokuments wird eine interdisziplinäre Behandlung und sektorübergreifende Therapie beschrieben, an der viele verschiedene Berufsgruppen und unterschiedliche Abteilungen beteiligt sind. Das Krankheitsbild

ist geprägt von unterschiedlichen Diagnostik- und Therapieoptionen und ist mit 360 Seiten sehr komplex und umfangreich.

6.2 Manuelle Überführung der Leitlinie in das Metamodell

Ausgangspunkt für die manuelle Überführung ist die vollständig textbasierte Leitlinie. Wie bereits in der Anforderungsanalyse beschrieben, existiert keine einheitliche, verbindliche Struktur für die Leitliniendokumente. Somit ist ein hohes Maß an Flexibilität bei der Formalisierung von Leitlinieninhalten nötig, weshalb der Mark-up-Prozess von S. 176 lediglich grobe Vorgaben für die Extraktion definiert und kein starres Vorgehen erzwingt: Es sollen relevante Leitlinienausschnitte markiert, klassifiziert und einer Episode zugeordnet werden. Welche Kriterien an *relevante* Empfehlungen gestellt werden, bleibt bewusst offen und kann von den Anwendern (leitlinien)individuell entschieden werden. Es ist zu berücksichtigen, dass ggf. jeder Anwender einen anderen Maßstab für relevante Leitlinienfragmente hat und sich die Liste extrahierter Fragmente deutlich voneinander unterscheidet. Wie bereits in [Patel et al. 1998] aufgezeigt, leiten verschiedene Experten aus ein und derselben Leitlinie teilweise sehr unterschiedliche Modelle ab. Die zugrunde gelegte Vorgehensweise und die resultierenden Markierungen werden von unterschiedlichen Faktoren beeinflusst, z. B. der Berufsgruppe (IT- vs. Domänenexperte), dem Erfahrungsschatz (junger vs. erfahrener Arzt), der Einrichtung (Krankenhaus vs. Arztpraxis) etc.

Die nachfolgend beschriebene Vorgehensweise bei der Überführung der Mammakarzinom-Leitlinie stellt also nicht das einzig mögliche Ergebnis dar. Es wird aber deutlich, welche Schritte prinzipiell durchzuführen sind – nicht aber in einer vorab definierten Reihenfolge. Die manuelle Verprobung dient weiterhin dazu, die Vollständigkeit des Metamodells für das Vorhaben zu evaluieren und die Allgemeingültigkeit bzw. Tauglichkeit des Vorgehens für andere Leitliniendokumente zu zeigen (Übertragbarkeit). Darüber hinaus sollen die allgemeinen Erkenntnisse aus den Modellierungserfahrungen eine Aussage darüber ermöglichen, ob, trotz der unterschiedlichen Herangehensweise verschiedener Berufsgruppen beim Mark-up, ein Quasi-Vorgehensmodell für die spätere IT-Unterstützung definiert werden kann.

Zur Überführung der Leitlinieninhalte in das Metamodell wurden im Rahmen der vorliegenden Arbeit die folgenden fünf Schritte durchgeführt:

- **Erhebung der Meta- und Zusatzinformationen einer Leitlinie**
Spezifikation der evidenzbasierten Grundlage anhand ausgewählter Metainformationen
- **Einteilung des Leitliniendokuments in verschiedene Krankheitsepisoden**
Grobstrukturierung in kleinere, zu bearbeitende Leitlinienabschnitte
- **Erfassung zusammenhängender Behandlungsabschnitte**
Identifikation der ableitbaren Pfade

- **Zuordnung von Maßnahmen zu einzelnen Behandlungsabschnitten**
Formalisierung der Maßnahmen für die identifizierten Behandlungsabschnitte
- **Anreicherung der Maßnahmeninformationen**
Erfassung der Zusatzinformationen rund um die Maßnahmen

Gemäß der skizzierten Vorgehensweise wird nachfolgend konkret die Formalisierung der Mammakarzinom-Leitlinie beschrieben.

1. Schritt: Erhebung der Meta- und Zusatzinformationen einer Leitlinie

Die Metainformationen zu einer Leitlinie wie Titel, Gültigkeitsspanne, Entwicklungsstufe, Registernummer etc. finden sich i. d. R. zu Beginn eines Leitliniendokuments. Die Markierung dieser Informationen ist daher simpel und auf unterschiedliche Leitlinien anzuwenden. Die nachfolgende Tabelle zeigt die Inhalte der gewählten S3-Leitlinie.

Titel	Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms
Entwicklungsstufe	S3
AWMF-Register-Nummer	032-045OL
Gültigkeitsspanne	02. Juli 2012 - 30. Juni 2017
Version	Langversion 3.0
Erkrankung	Brustkrebs
Kontakt	Leitlinienprogramm Onkologie Office c/o Deutsche Krebsgesellschaft e.V. Kuno-Fischer-Straße 8, 14057 Berlin URL: www.leitlinienprogramm-onkologie.de E-Mail: leitlinienprogramm@krebsgesellschaft.de
Autoren	R. Kreienberg, U. Albert, M. Follmann, I. Kopp, T. Kühn, A. Wöckel, T. Zemmler, D. Hölzel, J. Weis, H. Madjar, J. Blohmer, A. Scharl, N. Marschner, J. Dunst, R. Souchon, H. H. Bartsch, G. Emons, H. Link, J. Hübner, K. König, S. Bungard, W. Schlake, M. Angele, E. Baum, B. Ernst, B. Gerber, N. Harbeck, K. Possinger, J. Gärtner, C. Gerlach, M. Dietel, H. Kreipe, W. Budach, K. Knauth, W. Janni, C. Thomssen, F. Degenhardt, U. Bick, U. Henschler, H. Ruppert, R. Schmutzler, H. Schulte, C. Heitmann, M. Marx, K. Paradies, J. Engel, I. Naß-Griegoleit, M.W. Beckmann, A. Buck, A. Feller, M. Geraedts, A. Hahne, S. Heywang-Köbrunner, C. Jackisch, M. Klinkhammer-Schalke, N. Maass, A. Meindl, V. Möbus, K. Pottkämper, K. Rhiem, A. Schneeweiss, I. Schreer, N. Skoetz, M. Untch, G. von Minckwitz, U. Wagner
Federführende Fachgesellschaften	Deutsche Krebsgesellschaft e.V. (DKG), Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)

Tabelle 6.1: Extrahierte Metainformationen der Leitlinie

Zur Kodierung der extrahierten Informationen stehen die XML-Fragmente von S. 168 ff. zur Verfügung. Listing 6.1 repräsentiert den resultierenden XML-Ausschnitt (dieser zeigt eine Auswahl der obigen Metainformationen).

```

<ClinicalPracticeGuideline classCode="DOC" moodCode="DEF">
  <code code="S3" codeSystem="1.2.840.1.4212.6.1" codeSystemName="Entwicklungsstufen" displayName="S3–Leitlinie"/>
  <id extension="032–045OL" root="1.2.276.0.76.3.1.3"/>
  <title>Interdisziplinäre S3–Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms</title>
  <effectiveTime>
    <low value="20120702"/>
    <high value="20170630"/>
  </effectiveTime>
  <versionNumber value="Langversion 3.0"/>
  <!-- Topic der Leitlinie -->
  <reason typeCode="RSON">
    <ConcernDefinition classCode="CONC" moodCode="DEF">
      <subject typeCode="SUBJ">
        <ObservationDefinition classCode="OBS" moodCode="DEF">
          <value xsi:type="CD" code="C50" codeSystem="1.2.276.0.76.5.311" displayName="Mammakarzinom" codeSystemName="ICD10gm2012"/>
        </ObservationDefinition>
      </subject>
    </ConcernDefinition>
  </reason>
  <!-- Federführende Fachgesellschaften -->
  <author1 typeCode="AUT">
    <AssignedLeadingOrg classCode="ASSIGNED">
      <Organization classCode="ORG">
        <name>Deutsche Krebsgesellschaft e.V. (DKG)</name>
      </Organization>
    </AssignedLeadingOrg>
  </author1>
  ...
  <!-- Kontakt -->
  <callBackContact typeCode="CALLBCK">
    <AssignedContact classCode="ASSIGNED">
      <ContactPerson classCode="ORG">
        <name>Leitlinienprogramm Onkologie Office c/o Deutsche Krebsgesellschaft e.V.</name>
        <addr>
          <streetName>Kuno–Fischer–Straße</streetName>
          <houseNumber>8</houseNumber>
          <postalCode>14057</postalCode>
          <city>Berlin</city>
        </addr>
        <telecom value="http:www.leitlinienprogramm–onkologie.de"/>
        <telecom value="mailto:leitlinienprogramm@krebsgesellschaft.de"/>
      </ContactPerson>
    </AssignedContact>
  </callBackContact>
  ...
</ClinicalPracticeGuideline>

```

Listing 6.1: XML Ausschnitt: Metainformationen der Mammakarzinom Leitlinie

Neben diesen Metadaten enthält die Leitlinie weiterführende Informationen zum Krankheitsbild. Insbesondere werden epidemiologische Kennzahlen im Zusammenhang mit der aufgeführten Krankheit zusammengestellt. Diese Informationen beeinflussen den Behand-

lungsprozess nicht, vielmehr wird anhand dieser Zahlen und Fakten die Wichtigkeit und Relevanz der Leitlinie unterstrichen. Tabelle 6.2 listet diese Daten für das Mammakarzinom auf:

Neuerkrankungen pro Jahr	60000
Prozentualer Anteil des Mammakarzinoms an den Malignom-Neuerkrankungen	29%
Mittleres Erkrankungsalter	64 Jahre
Risiko einer Brustkrebserkrankung	12%
Todesfälle 2010	17573
Prozentualer Anteil des Mammakarzinoms bzgl. der Sterblichkeit an Malignoerkrankungen	17,8%
Prozentualer Anteil der Krebstodesfälle bei Frauen zwischen 35 und 60 Jahren	29%
Überlebensrate in den ersten 5 Jahren nach Diagnosestellung	76%
Tumorabhängiges Überleben für die ersten 5 Jahre	87%

Tabelle 6.2: Extrahierte Zusatzinformationen der Leitlinie

Die zugehörige XML-Repräsentation dieser Zusatzinformationen wird nachfolgend anhand zweier Beispiele verdeutlicht:

```
<ClinicalPracticeGuideline classCode="DOC" moodCode="DEF">
  <title>Interdisziplinäre S3–Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms</title>
  <!-- Verknüpfte Zusatzinformationen -->
  <sourceOf typeCode="META">
    <CPGParameter classCode="OBS" moodCode="DEF">
      <code code="Neuerkrankungen" codeSystem="1.2.840.1.4212.6.1" codeSystemName="Epidemiologie"/>
      <title>Neuerkrankungen pro Jahr in Deutschland</title>
      <value xsi:type="INT" value="60000"/>
    </CPGParameter>
  </sourceOf>
  <sourceOf typeCode="META">
    <CPGParameter classCode="OBS" moodCode="DEF">
      <code code="Risiko" codeSystem="1.2.840.1.4212.6.1" codeSystemName="Epidemiologie"/>
      <title>Risiko einer Brustkrebserkrankung</title>
      <value xsi:type="PQ" value="12" unit="%"/>
    </CPGParameter>
  </sourceOf>
  ...
</ClinicalPracticeGuideline>
```

Listing 6.2: XML Ausschnitt: Zusatzinformationen zur Mammakarzinom Leitlinie

Da das Parametersystem um weitere Informationsarten erweiterbar und damit generisch gestaltet ist, können beliebige Zusatzinformationen formalisiert werden. Somit ist die Übertragbarkeit dieses Schritts auf andere Leitlinien gegeben.

2. Schritt: Einteilung des Leitliniendokuments in verschiedene Krankheitsepisoden

Bevor der eigentliche Leitlinieninhalt formalisiert wird, wurden zunächst die strukturellen Bausteine angewendet. Die Grobstrukturierung der Gesamtbehandlung dient der Bestimmung modularisierbarer Prozessteile. Die Mammakarzinom Leitlinie wird dadurch in die fünf Krankheitsepisoden Prävention, Diagnostik, Therapeutik, Nachsorge und Rehabilitation eingeteilt (siehe Abbildung 6.1).

Dokument	Leitlinie				
Krankheitsepisoden	Prävention	Diagnostik	Therapeutik	Nachsorge	Rehabilitation

Abbildung 6.1: Krankheitsepisoden der Mammakarzinom Leitlinie

Der strukturelle Aufbau des Mammakarzinom-Dokuments orientiert sich nicht an den einzelnen Krankheitsepisoden. Die Kapitel sind verschiedenen Krankheitsvarianten gewidmet, die im Endergebnis verschiedene Teilpfade repräsentieren. Erst darunter finden sich die Unterteilungen in verschiedene Episoden wie Diagnostik, Therapeutik und Nachsorge. Die für eine Episodendefinition notwendigen Strukturen sind also nicht an zentraler Stelle im Leitliniendokument zu finden.

Die Grundstruktur des Mammakarzinom-Metapfads (vgl. S. 167) ist Listing 6.3 zu entnehmen.

```
<!-- Krankheitsepisoden -->
<EpisodeDefinition classCode="CATEGORY" moodCode="DEF">
  <title>Prävention</title>
  <!-- eineEpisode können mehrere Pfade zugeordnet werden -->
  <component typeCode="COMP">
    ...
  </component>
</EpisodeDefinition>
```

Listing 6.3: XML Ausschnitt: Grundstruktur des Metapfads (Krankheitsepisoden)

Dieser Bearbeitungsschritt ist erneut losgelöst von einer konkreten Leitlinie durchführbar. Auch wenn eine Leitlinie lediglich Empfehlungen für nur eine Krankheitsepisode definiert (z. B. Leitlinie zur Therapie der *Psoriasis vulgaris*), kann eine solche Einteilung erfolgen (Krankheitsepisode Therapie).

3. Schritt: Erfassung zusammenhängender Behandlungsabschnitte

Wie bereits in der Anforderungsanalyse erhoben, können aus einem Leitliniendokument mehrere klinische Pfade abgeleitet werden, welche die zu ergreifenden Maßnahmen für einen definierten Behandlungsabschnitt zusammenfassen. Die grobe Einteilung der Gesamtbehandlung in verschiedene Krankheitsepisoden reicht dazu nicht aus: Die Therapie des Mammakarzinoms wird von vielen verschiedenen Faktoren beeinflusst, wie der Tumorgroße oder der lokalen Begrenzung des Karzinoms. Ist die komplette Therapie mit allen Optionen und unterschiedlichen Vorgehensweisen in einem komplexen Pfad abgebildet, kann das

resultierende Modell sehr unübersichtlich werden. Zudem werden unterschiedliche Therapien oftmals von unterschiedlichen Leistungserbringern und Sektoren erbracht, so dass eine feingranularere Unterteilung für die Generierung konkreter Pfadmodelle wichtig ist. Daher wird die Behandlung einer Krankheitsepisode wiederum in verschiedene Pfade eingeteilt. Kriterien, welche die Zusammenfassung von Maßnahmen bedingen, sind sehr unterschiedlich. Nachfolgende Aufzählung zeigt einige Beispiele auf:

- altersspezifische Therapien, z. B. Behandlung bei Kindern und Erwachsenen
- zeitliche Abhängigkeiten, z. B. präoperative Diagnostik
- Behandlungsabschnitte, die von unterschiedlichen Leistungserbringern durchgeführt werden (z. B. niedergelassener Arzt, stationäre Behandlung)
- Therapieoptionen (auf Basis medizinischer Kriterien wie der Tumorgröße)
- diagnose- und prozedurbedingte Abschnitte (definiert durch einen ICD- oder OPS-Code)

Die Sichtung des Inhaltsverzeichnis ist ein erster Schritt bei der Identifikation abzuleitender Pfade. Dieses Set kann entsprechend im weiteren Verlauf erweitert werden. Nachfolgende Abbildung listet die abgeleiteten Pfade der Mammakarzinom-Leitlinie den Krankheitsepisoden zugehörig auf.





Dokument	Leitlinie				
Krankheitsepisoden	Prävention	Diagnostik	Therapeutik	Nachsorge	Rehabilitation
Pfad	Metapfad Prävention	Metapfad Diagnostik	Metapfad Therapeutik	Nachsorge	Rehabilitation
	Altersspezifische Früherkennung	Prätherapeutische Diagnostik	Operative Therapie		
	Prävention d. familiären Mammakarzinoms	Biopsie 	Brusterhaltende Therapie		
		Staging 	Mastektomie		
		Diagnostik des lokalen/lokoregionalen Rezidivs	Präoperative systemische Therapie		
		Diagnostik der Fernmetastasen	Therapie des inoperablen Tumors		
			Therapie des lokalen/lokoregionalen Rezidivs		
			Therapie der Fernmetastasen		
			Palliativ-Therapie		
			Komplementäre Therapie		
			Biopsie 		
			Staging 		

Abbildung 6.2: Behandlungsabschnitte der Mammakarzinom Leitlinie

Über diese Systematik können auch Maßnahmenpakete geschnürt werden, welche von unterschiedlichen Pfaden verwendet und somit im Sinne der Wiederverwendbarkeit separat

zu definieren sind. Diese Maßnahmenbündel beschreiben keinen vollständigen Pfad und sind somit über den Modellbaustein *Subprozess* dargestellt. In der Abbildung 6.2 sind diese Maßnahmensets anhand eines Symbols in der rechten unteren Ecke markiert. Die Teilpfade *Staging* und *Biopsie* werden in verschiedenen Behandlungsabschnitten bzw. Episoden verwendet (sowohl bei der Diagnostik als auch bei der Therapie).

Alle benötigten Informationen wurden aus dem Leitliniendokument extrahiert. Die Realisierung der Pfad-Zuordnung im Metapfad ist nachfolgend am Beispiel der Prävention dargestellt.

```
<EpisodeDefinition classCode="CATEGORY" moodCode="DEF">
  <id extension="6576" root="1.2.276.0.76.3.1.3"/>
  <code code="outpatient" codeSystem="1.2.840.1.4212.6.1" codeSystemName="treatmentType"/>
  <title>Prävention</title>
  <component typeCode="COMP">
    <!-- Behandlungspfad Früherkennung und Mammographie--Screening-->
    <Guideline classCode="PCPR" moodCode="DEF">
      <title>Metapfad Brustkrebs--Früherkennung</title>
      <!-- Referenz auf eigentlichen Behandlungspfad -->
      <reference typeCode="COVBY">
        <seperatableInd value="true"/>
        <externalDocument>
          <id extension="2231" root="123.456.789 "/>
          <reference value="Metapfad_Prävention.xml"/>
        </externalDocument>
      </reference>
    </Guideline>
  </component>
  <component typeCode="COMP">
    <!-- Behandlungspfad Früherkennung und Mammographie--Screening-->
    <Guideline classCode="PCPR" moodCode="DEF">
      <title>Brustkrebs--Früherkennung beim familiären Mammakarzinoms</title>
      <!-- Referenz auf eigentlichen Behandlungspfad -->
      <reference typeCode="COVBY">
        <seperatableInd value="true"/>
        <externalDocument>
          <id extension="2225" root="123.456.789 "/>
          <reference value="Prävention_Familiäres_Mammakarzinom.xml"/>
        </externalDocument>
      </reference>
    </Guideline>
  </component>
  ...
</EpisodeDefinition>
```

Listing 6.4: XML Ausschnitt: Zuordnung von Behandlungspfaden zu Krankheitsepisoden

Nachdem die Strukturelemente des Metamodells auf die Mammakarzinom-Leitlinie angewendet wurden und die Gesamtbehandlung in übersichtlichen, modularen Einheiten vorlag, erfolgte, darauf aufbauend, die inhaltliche Ausgestaltung der Pfade unter Berücksichtigung der Leitlinienempfehlungen. Da, wie eingangs erwähnt, verschiedene Kriterien für die Modularisierung relevant sein können, ist die Übertragbarkeit davon unabhängig gewährleistet. Jedoch entstehen i. d. R. anwenderspezifische Interpretationen des Leitliniendokuments.

4. Schritt: Zuordnung von Maßnahmen zu einzelnen Behandlungsabschnitten

In diesem Schritt werden die Maßnahmen bzw. Aktivitäten zur vollständigen Beschreibung eines Pfads erhoben. Sofern ein klinischer Algorithmus in der Leitlinie vorhanden ist, kann dieser wertvolle Informationen liefern und aufzeigen, welche Behandlungsschritte in welcher Abfolge durchgeführt werden müssen. Ansonsten können die Leitlinien-Statements, welche die Kernaussagen übersichtlich zusammenfassen, herangezogen werden. Bei der Erfassung der Maßnahmen und deren Metainformationen erfolgt das Mapping auf die verschiedenen Maßnahmentypen im Metamodell (z. B. Medikation oder Prozedur). Abbildung 6.3 zeigt die in den Leitlinien vorgegebenen Aktivitäten zur Durchführung einer Mastektomie. Der Pfad *Mastektomie* setzt sich grob aus den vier Maßnahmen Therapieaufklärungsgespräch, Operation, Radiotherapie der Brustwand und ggf. einem plastisch rekonstruktiven Eingriff zusammen. Diese Aktivitäten sind der Leitlinie zu entnehmen. Für die Umsetzung des Pfads *Mastektomie* sind darüber hinaus weiterführende Maßnahmen notwendig, die sich aber nicht in den Leitlinien finden: stationäre Aufnahme, Aufklärungsgespräch mit Facharzt und Anästhesist, präoperative Maßnahmen wie Laboruntersuchungen, pflegerische Maßnahmen wie die Verband- oder die Vitalzeichenkontrolle etc. Diese Aktivitäten sind selbständig zu ergänzen, um alle Behandlungsschritte eindeutig zu definieren (vgl. S. 178).

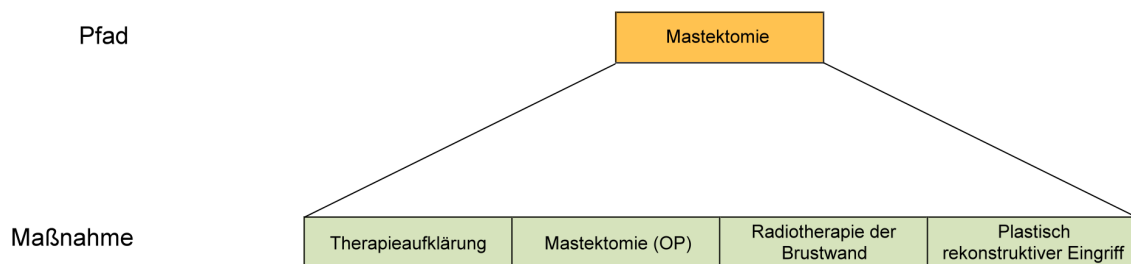


Abbildung 6.3: Maßnahmen des Behandlungsabschnitts Mastektomie

Listing 6.5 zeigt einen kleinen XML-Ausschnitt zur Abbildung des oben dargestellten Sachverhalts.

```
<Guideline classCode="PCPR" moodCode="DEF">
  <title>Mastektomie</title>
  <id extension="2254" root="1.2.276.0.76.3.1.3"/>
  ...
  <component1 typeCode="COMP">
    <sequenceNumber value="2"/>
    <ProcedureDefinition classCode="PROC" moodCode="DEF">
      <title>OP Mastektomie</title>
    </ProcedureDefinition>
  </component1>
  ...
</Guideline>
```

Listing 6.5: XML Ausschnitt: Zuordnung von Maßnahmen zu Behandlungsabschnitten

Im Sinne der Übertragbarkeit bereitet dieser Schritt keine Probleme. Im Kern sollte jeder Anwender zu einer ähnlichen Menge formalisierter Maßnahmen gelangen. Diese können natürlich einrichtungsspezifische Varianzen aufweisen (z. B. CT-Gerät nicht vorhanden). In den Leitlinien-Statements werden lediglich die Kerninformationen auf einen Blick zusammengefasst. Die ergänzenden Leitlinientexte umfassen weitaus mehr Informationen zu den einzelnen Aktivitäten. Diese können abschließend erhoben werden.

5. Schritt: Anreicherung der Maßnahmeninformationen

In den beschreibenden Leitlinientexten sind weiterführende Informationen zu einzelnen Maßnahmen und Aktivitäten enthalten, wie spezielle Zielsetzungen, Indikationen für die Durchführung etc. Diese wurden im Nachgang erfasst und den einzelnen Behandlungsschritten zugeordnet. Abbildung 6.4 enthält einige Beispiele für die Prozedur *Mastektomie*.

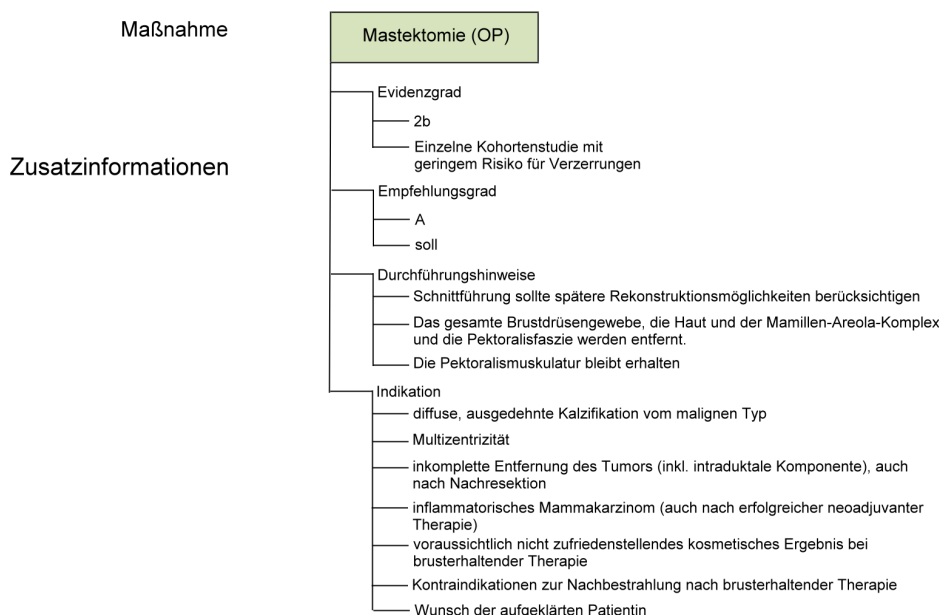


Abbildung 6.4: Zusatzinformationen zu einer Aktivität

Listing 6.6 zeigt nachfolgend einen Ausschnitt des in Abbildung 6.4 dargestellten Zusammenhangs.

```
<Guideline classCode="PCPR" moodCode="DEF">
  <title>Mastektomie</title>
  <id extension="2254" root="1.2.276.0.76.3.1.3"/>
  <component1 typeCode="COMP">
    <sequenceNumber value="2"/>
    <ProcedureDefinition classCode="PROC" moodCode="DEF">
      <title>Mastektomie</title>
      <!-- Empfehlungsstärke -->
      <sourceOf2 typeCode="EVID">
        <StrengthOfRecommendation classCode="OBS" moodCode="DEF">
          <code code="A" codeSystem="1.2.840.1.6.6" codeSystemName="Empfehlungsgrad" displayName="Empfehlungsgrad"/>
          <value xsi:type="ST" value="soll"/>
        </StrengthOfRecommendation>
      </sourceOf2>
    </ProcedureDefinition>
  </component1>
</Guideline>
```

```
<!-- Zusatzinfos zur Maßnahme -->
<sourceOf1 typeCode="COMP">
  <ActParameter classCode="OBS" moodCode="DEF">
    <code code="1236" codeSystem="1.2.840.1.4212.6.1" codeSystemName="BSP" displayName="Zusatzinfo"/>
    <value xsi:type="SET_ST">
      <item value="Schnittführung sollte spätere Rekonstruktionsmöglichkeiten berücksichtigen"/>
      <item value="Das gesamte Brustdrüsengewebe, die Haut und der Mamillen–Areola–Komplex und die Pektoralisfaszie
        werden entfernt."/>
      <item value="Die Pektoralismuskulatur bleibt erhalten."/>
    </value>
  </ActParameter>
</sourceOf1>
</ProcedureDefinition>
</component1>
...
</Guideline>
```

Listing 6.6: XML Ausschnitt: Hinterlegung von Zusatzinformationen

6.3 Zusammenfassung der Evaluationsergebnisse

Wie bereits in Abbildung 6.2 ersichtlich ist, konnten aus der komplexen Mammakarzinom Leitlinie insgesamt 16 separate Pfade abgeleitet werden. Die Leitlinie umfasst detaillierte Informationen über das Erkrankungsbild und die ganzheitliche Behandlung über alle Sektoren hinweg. Das Metamodell verfügt über die notwendigen Strukturen, um sektorübergreifende Behandlungspfade zu definieren. Durch das Vorgehen bei der Metamodellkonstruktion und die Berücksichtigung verschiedener Leitlinien, können die Empfehlungen für die Mammakarzinom-Behandlung mit Hilfe des Modells vollständig abgebildet werden. Es sind bei der Ableitung keine zusätzlichen Informationsarten als Ergänzung zum Metamodell aufgetaucht. Die beschriebene fünfstufige Vorgehensweise hat sich bei der experimentellen Verprobung bewährt, stellt aber nicht die einzige Möglichkeit dar, wie das Leitliniendokument bearbeitet und formalisiert werden kann. Denkbar ist auch, die Leitlinie chronologisch zu formalisieren, ohne im Vorfeld eine strukturelle Einteilung des Dokuments vorzunehmen. Der Mark-up Prozess bietet so die nötige Flexibilität, um verschiedene Herangehensweisen zu unterstützen. Das IT-System zur Extraktion und Formalisierung sollte diese Flexibilität durchgängig anbieten und keine starre Vorgehensweise von den Domänenexperten erzwingen. Strukturierung und Formalisierung sind hinsichtlich der zeitlichen Reihenfolge unabhängig.

Die manuelle Überführung der Leitlinieninhalte in das Modell bedeutet einen erheblichen zeitlichen Aufwand. Insbesondere wenn die vorhandenen Zusatzinformationen mit erfasst und über das Modell bereitgestellt werden sollen. Daher sollte das Konzept für die IT-seitige Umsetzung einer Leitlinie auf das Metamodell den Formalismus durch geeignete Modellierungswerkzeuge kapseln. Die Anwendbarkeit durch Nicht-IT-Experten ist damit zu gewährleisten. Auch sind Anwendungsszenarien zu unterstützen, in denen lediglich Teile

einer Leitlinie formalisiert werden sollen. Beispielsweise verwendet der niedergelassene Arzt lediglich die Empfehlungen für die ambulante Diagnostik und Therapeutik, während ein Krankenhaus den Fokus auf die stationären Behandlungsabschnitte legt.

Mit Hilfe der Validierung konnte die Vollständigkeit des Metamodells gezeigt werden. Somit stellt dieses eine geeignete Modellbasis für die Implementierung dar. In einem nächsten Schritt werden die bereits definierten Ableitungs- und Deploymentprozesse IT-technisch umgesetzt.

7 Prototypische Umsetzung

In diesem Kapitel wird die praktische Umsetzung des Lösungskonzepts anhand eines konkreten Fallbeispiels vorgestellt. Die prototypische Implementierung zeigt, dass das Lösungsdesign IT-technisch umsetzbar ist und das Metamodell für den gesamten Prozess eingesetzt werden kann. Dazu zählt auch die exemplarische Anbindung des Pfadmoduls DOC.Path, welche veranschaulicht, dass auch das Deploymentkonzept praktikabel ist und der modellierte leitlinienkonforme Pfad in die Zielstrukturen eines KIS transformiert werden kann.

Wie aus dem konzeptionellen Vergleich zwischen Leitlinien und klinischen Pfaden hervorgeht (vgl. Abschnitt 2.3), sind nicht alle für eine Pfadmodellierung notwendigen Elemente direkt aus einer Leitlinie zu entnehmen. Da ein evidenzbasierter, klinischer Pfad eine einrichtungsspezifische Adaption einer Leitlinie darstellt, sind hier Ergänzungen hinsichtlich Verantwortlichkeiten, Ressourcen, administrativen und pflegerischen Maßnahmen etc. vorzunehmen. Dafür ist sowohl medizinisch-pflegerisches Wissen als auch Prozesswissen der jeweiligen Einrichtung Voraussetzung. Da für die prototypische Modellierung und Implementierung auf kein reales Pfadteam zurückgegriffen wurde, muss dieses Wissen entsprechend kompensiert werden. Aus diesem Grund wurde für die Modellierung eines Behandlungsabschnitts aus der bereits vorgestellten S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms ein konkretes Fallbeispiel ausgewählt. Ziel ist die Darstellung eines möglichen Behandlungspfades, welche dann als Orientierungshilfe für die IT-gestützte Modellierung verwendet werden kann. Daher ist dieser Schritt vorweg gestellt worden, um trotz fehlendem medizinischen Wissen eine adäquate Umsetzung des Leitlinienabschnitts zu gewährleisten. Ein reales Pfadteam würde diesen Sachverhalt intuitiv im Rahmen der IT-gestützten Modellierung durchführen und u. U. zu anderen Ergebnissen gelangen.

Im Anschluss an die Beschreibung des Fallsbeispiels schließt sich eine grundlegende Betrachtung des Pfadmoduls DOC.Path an. Diese Informationen sind sowohl Grundlage für das ontologische Mapping als auch für die zielsystemspezifische Adaption. Daher wird neben der allgemeinen Funktionsweise auch das Datenmodell betrachtet. Mit diesem Grundwissen wird zunächst fallbeispielunabhängig ein Schichtenmodell des realisierten IT-Systems präsentiert, um die Kernfunktionen einzelner Modulbausteine zu erläutern. Deren konkrete Anwendung zur Umsetzung des Fallbeispiels schließt das Kapitel ab.

7.1 Fallbeispiel

In Kapitel 6 auf Seite 209 wurden hinsichtlich der S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms insgesamt 16 verschiedene klinische Pfade

abgeleitet. Als Fallbeispiel wurde gemäß nachfolgender Abbildung die brusterhaltende Therapie (BET) ausgewählt. Für die konkrete Ausgestaltung des Behandlungsprozesses dienten unterschiedliche Quellen: bereits IT-technisch abgelegte Pfade innerhalb einer iMedOne-Testinstallation sowie diverse Internetquellen, welche ausdifferenzierte Pfade repräsentieren (z. B. [Jacoby 2010] zur Modellierung der postoperativen Behandlungstage).

Dokument	Leitlinie				
Krankheitsepisoden	Prävention	Diagnostik	Therapeutik	Nachsorge	Rehabilitation
Pfad	Metapfad Prävention	Metapfad Diagnostik	Metapfad Therapeutik	Nachsorge	Rehabilitation
	Altersspezifische Früherkennung	Prätherapeutische Diagnostik	Operative Therapie		
	Prävention d. familiären Mammakarzinoms	Biopsie	Brusterhaltende Therapie		
		Staging	Mastektomie		
		Diagnostik des lokalen/lokoregionalen Rezidivs	Präoperative systemische Therapie		
		Diagnostik der Fernmetastasen	Therapie des inoperablen Tumors		
			Therapie des lokalen/lokoregionalen Rezidivs		
			Therapie der Fernmetastasen		
			Palliativ-Therapie		
			Komplementäre Therapie		
			Biopsie		
			Staging		

Abbildung 7.1: Fallbeispiel BET

Für die BET werden insgesamt acht Behandlungstage veranschlagt: Am Aufnahmetag finden notwendige präoperative Untersuchungen statt und am zweiten Tag die eigentliche Operation. Daran schließen sich fünf postoperative Behandlungstage an, bevor der Patient am achten Tag aus dem Krankenhaus entlassen wird.

Aufnahmetag:

Die Aktivitäten am Aufnahmetag lassen sich in administrative, medizinische und pflegerische Maßnahmen untergliedern. Der Prozess startet mit der administrativen Aufnahme und Bettendisposition. Anschließend findet eine fachärztliche, eine anästhesiologische und eine pflegerische Anamnese statt, um die Therapie auf die patientenindividuellen Bedürfnisse anzupassen und den Betreuungsbedarf zu ermitteln. Neben der Anamnese sind verschiedene präoperative Untersuchungen anzuordnen: die gynäkologische Untersuchung durch einen Facharzt, eine Urinuntersuchung (bei Patientinnen, die jünger als 45 Jahre sind), eine Laboruntersuchung (Gerinnungsparameter, kleines Blutbild), ein EKG sowie ein Röntgenthorax für Patientinnen über 45 Jahre. Die Untersuchungen liefern alle relevanten Informationen für den operativen Eingriff am Folgetag. Der Patient wird sowohl vom Gynäkologen als auch vom Anästhesisten über die geplante Operation und das Vorgehen aufgeklärt. Der Facharzt erlässt eine Prämedikationsanordnung – es müssen beispielsweise Marcumar oder Aspirin Präparate abgesetzt werden. Die Aktivitäten am Aufnahmetag sind in Abbildung 7.2 zusammengefasst.

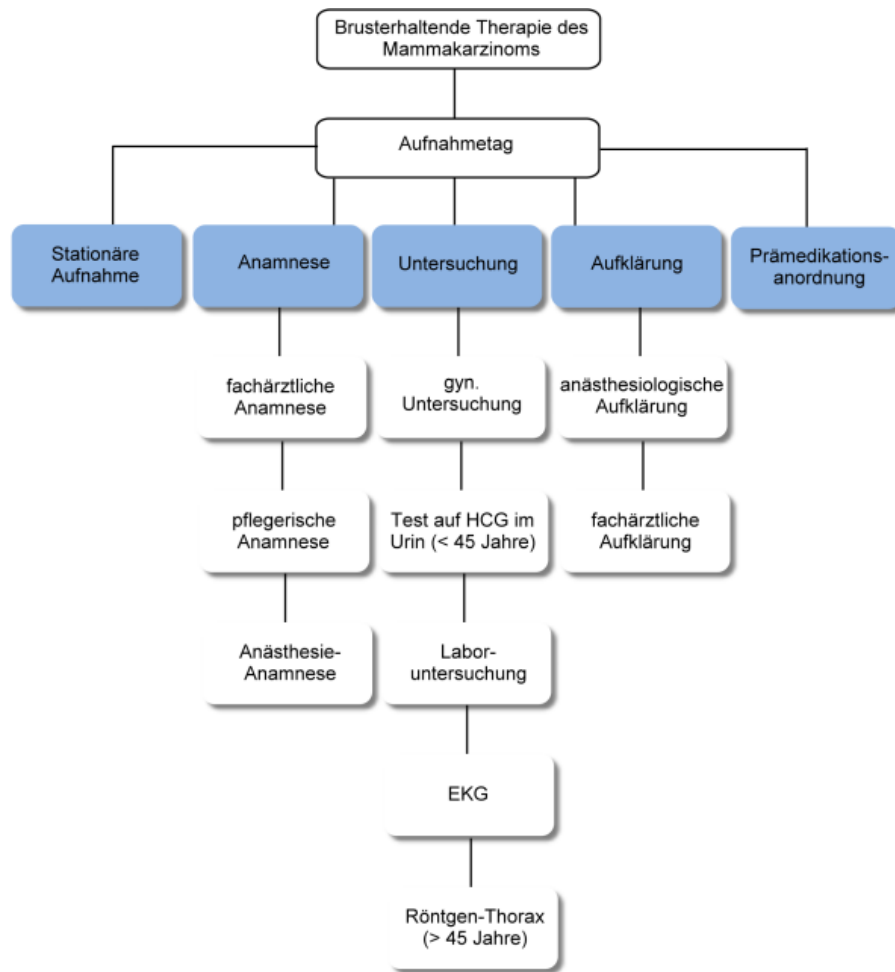


Abbildung 7.2: BET: Aufnahmetag

OP-Tag:

Vor dem operativen Eingriff findet zunächst eine klinische Visite statt, in der noch verbliebene Fragen geklärt und die Ergebnisse der Untersuchungen vom Vortag besprochen werden können. Anschließend wird eine bildgestützte Feinnadelmarkierung durchgeführt, damit der Operateur die veränderten Zellen schnell und exakt lokalisieren kann. Die Vorbereitung des Patienten auf die Operation umfasst ebenfalls präoperative Pflegemaßnahmen, wie z. B. das Anlegen eines Operationshemds und der Thrombosestrümpfe. Der eigentliche operative Eingriff besteht bei der brusterhaltenden Therapie aus mehreren Schritten. Zunächst wird das betroffene Gewebe entfernt. Um sicherzustellen, dass auch alle veränderten Zellen entnommen wurden, wird während der Operation erneut das oben genannte bildgebende Verfahren zur Kontrolle angewendet. Das Untersuchungsergebnis determiniert, ob noch eine Nachresektion notwendig ist. Nachdem die Patientin den Aufwachraum verlassen hat und auf die Station zurückgebracht wurde, werden in regelmäßigen Abständen postoperative Maßnahmen durchgeführt: Die Vitalzeichen, der Druckverband sowie die gelegte Drainage werden kontrolliert. Zudem wird eine Laboruntersuchung veranlasst, um bereits frühzeitig Anzeichen für eine Infektion identifizieren zu können. Liegen solche Anzeichen vor, findet eine Analgetikagabe

statt. Zudem bekommt die Patientin eine Thromboseprophylaxe. Zwei Stunden nach der Operation kann bereits eine Schonkost eingenommen werden (vgl. Abbildung 7.3).

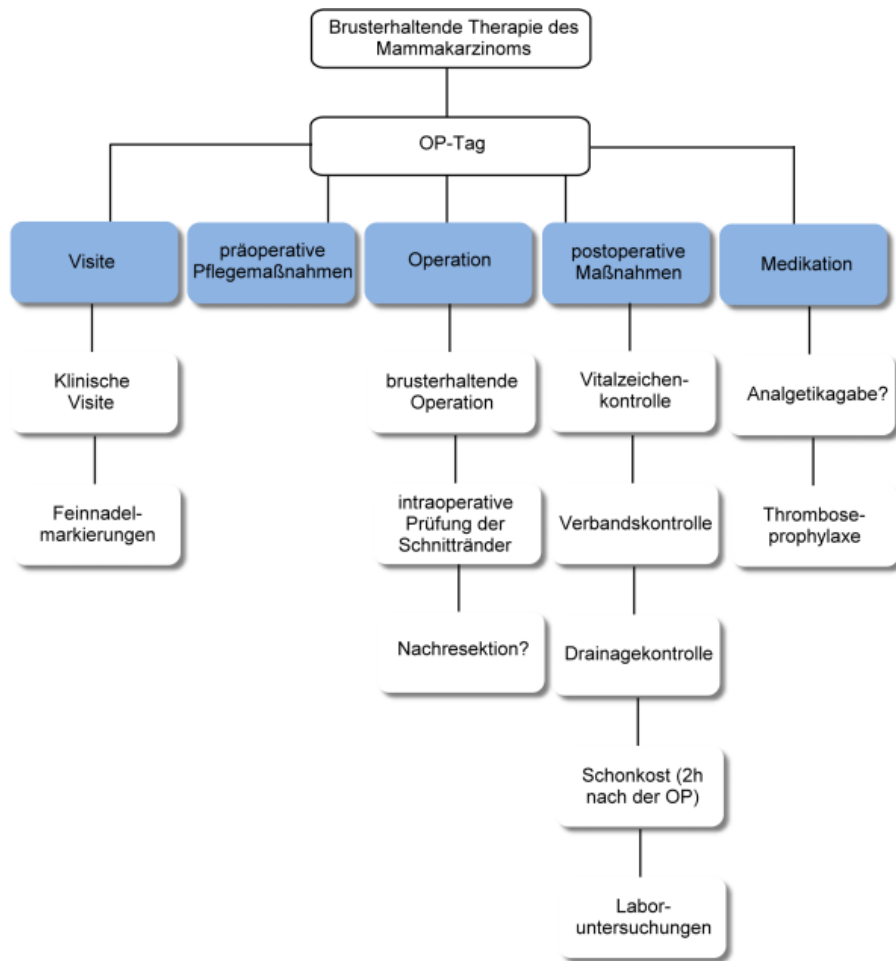


Abbildung 7.3: BET: OP-Tag

Post-OP Tage:

Nach der operativen, brusterhaltenden Therapie schließen sich insgesamt fünf Post-OP Tage an, die weitestgehend gleich ablaufen: Wundkontrolle, Verbandswechsel, Laboruntersuchung, Normalkost, Mobilisation der Patientin, Analgetikagabe, falls eine Infektion festgestellt wurde, sowie eine Vitalzeichenkontrolle am ersten Post-OP Tag und die Entfernung der gelegten Drainage am zweiten Post-OP Tag (vgl. Abbildung 7.4).

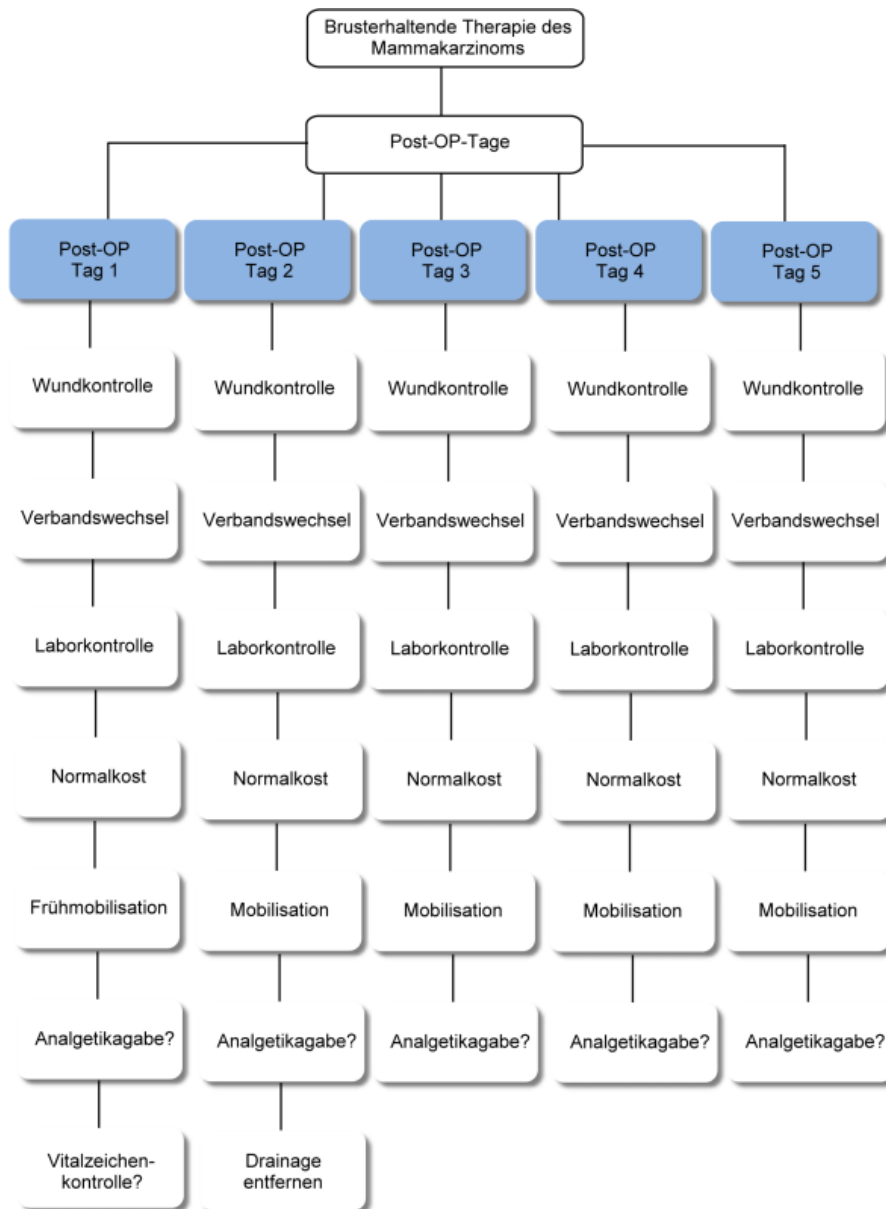


Abbildung 7.4: BET: Post-OP Tage

Entlassung:

Wenn die postoperativen Tage ohne Komplikationen und besondere Vorkommnisse verlaufen sind, kann die Patientin am achten Tag aus dem Krankenhaus entlassen werden. Vorher findet eine klinische Visite statt, um die aktuellen Befunde zu besprechen und den Gesundheitsstatus der Patientin zu erfassen. Anschließend findet eine letzte Laboruntersuchung und die Mamma-Abschlussuntersuchung inklusive Sonographie statt. Bei unauffälligen Befunden kann die Patientin nach der Wundkontrolle und dem Verbandswechsel nach Hause entlassen werden. Die Entlassung umfasst dabei auch die Erstellung eines Entlassbriefs, in dem der Krankenhausaufenthalt der Patientin und ggf. die Maßnahmen für die Nachsorge festgehalten und an den Hausarzt übermittelt werden (vgl. Abbildung 7.5). Beispielsweise kann bereits im Krankenhaus eine Radiotherapie (Bestrahlungsbehandlung) beschlossen werden, die vom

Hausarzt koordiniert und ambulant durchgeführt wird.

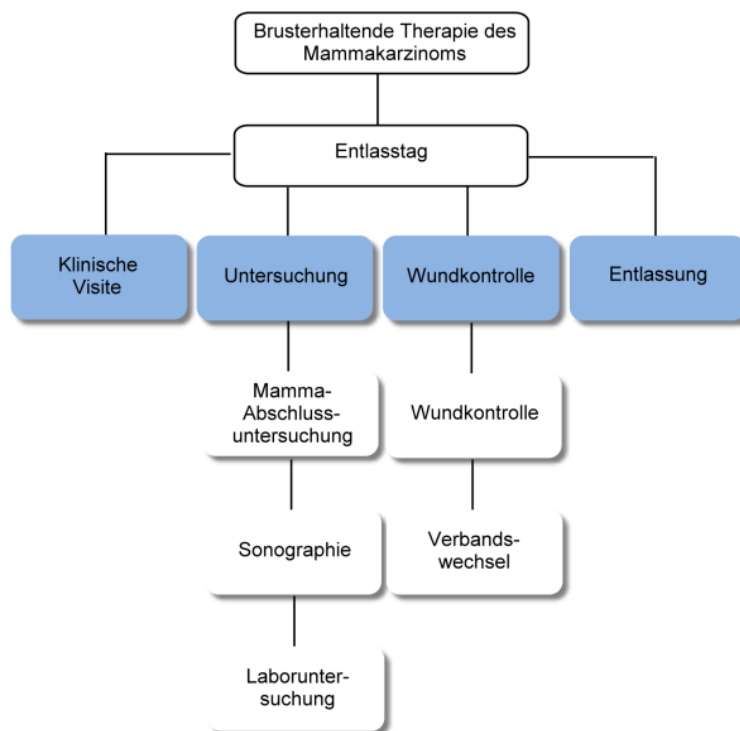


Abbildung 7.5: BET: Entlasstag

7.2 Aufbau des Pfadmoduls DOC.Path

Um das Vorhaben am Beispiel von DOC.Path zu evaluieren, sind detaillierte Kenntnisse über das Pfadmodul und existierende Bausteine zur Modellierung klinischer Pfade notwendig. Daher werden zunächst die Grundbausteine von DOC.Path aufgezeigt. Anschließend findet auf Datenbankebene eine Vorstellung relevanter Strukturen zur Persistierung der klinischen Pfade statt.

Einführung DOC.Path

Auf oberster Ebene unterscheidet das System nach Haupt- und Modulpfaden. Während ein Modulpfad i. d. R. Subprozesse skizziert und damit auch behandlungsübergreifend im Sinne der Wiederverwendbarkeit eingesetzt wird, repräsentieren die Hauptpfade primäre Behandlungsabläufe zu einem Krankheitsbild. In DOC.Path beginnt der Modellierungsprozess für beide Pfadtypen mit der Erzeugung sogenannter Pfadprofile. Diese Profile können als Anlagestempel für patientenindividuelle Pfadinstanzen begriffen werden. Dazu sind spezifische Pfadeigenschaften zu hinterlegen wie eine Bezeichnung, eine Versionsnummer, eine Gültigkeitsspanne und eventuelle Gesamtkosten. Daneben wird der Pfad einer Fachabteilung zugeordnet und ein Pfad-Verantwortlicher festgelegt, damit sich die Anwender bei Rückfragen direkt an den zuständigen Experten wenden können. Die Anlage eines Pfads wird durch

die Angabe von Ein- und Ausschlusskriterien beendet, um eindeutig festzulegen, welches Patientenkollektiv über diesen Standardbehandlungsweg versorgt werden kann. Dabei können Ein- und Ausschlussdiagnosen sowie Ein- und Ausschlussverfahren angegeben werden. Sowohl die Modellierung als auch die spätere Pfadausführung werden in DOC.Path über eine einheitliche, kalenderorientierte Oberfläche abgebildet (vgl. Abbildung 7.6). Diese Ansicht kann auf verschiedene Zeiträume eingestellt werden: Neben einer Tages- und Wochenansicht existiert ebenfalls eine monatliche Darstellung des Pfads. Einzelne Pfadelemente, die konkrete Maßnahmen, Zusatzdokumente oder sonstige Aktivitäten repräsentieren, können tageweise zugeordnet und verplant werden (horizontale Achse). Sie sind in DOC.Path gemäß ihrer Eigenschaften in Kategorien zusammengefasst. Diese werden auch als Dimensionen bezeichnet (vertikale Achse). Die Standarddimensionen Bewegung, Vorgang, Auftrag und Labor können durch beliebig bezeichnete Zusatzdimensionen ergänzt werden. Über diese Kategorisierung können variable, berufsgruppenspezifische Sichten eingestellt werden, welche zur Laufzeit die Übersichtlichkeit erhöhen bzw. bestimmte Aktivitäten in den Fokus rücken.

The screenshot displays the DOC.Path software interface. The top part shows a calendar view for January 2011, with activities plotted across days from Sunday to Saturday. The activities are categorized into rows such as 'Ereignistag', 'Untersuchungen', 'Labor', 'Auftrag', 'Behandlung', and 'Medikation'. A red text overlay 'Kalenderansicht' is placed over the calendar grid. The bottom part of the interface shows a 'Pfadelemente-Details' window for the activity '896544-FA Allergie'. This window contains fields for 'Pfad', 'Teilpfad', 'Dimension', 'Element-Zeitpunkte' (with start and end times and duration), 'Beschreibung', 'Bemerkung', 'Profil', 'Status', 'Kosten (Eur)', and 'Optional'. A red text overlay 'Detail-Informationen' is placed over this details window.

Abbildung 7.6: Genereller Aufbau von DOC.Path

Es existieren in DOC.Path insgesamt acht verschiedene Elementtypen, die zur Beschreibung der Behandlung eingesetzt werden können. Detailinformationen zu den einzelnen Elementen, wie beispielsweise Start- und Endzeiten oder eine Beschreibung, sind in einer separaten Oberfläche zu erfassen (vgl. Abbildung 7.6, Detailinformationen).

- **Aufträge:** Elemente, bei denen Untersuchungen in Leistungsstellen oder in anderen Fachabteilungen beauftragt werden, z. B. Labor- und Radiologieaufträge oder Konsile.
- **Leistungen:** Elemente, aus denen der Auftrag zusammengesetzt wird, z. B. Thorax in 2 Ebenen oder Bestimmung des Bilirubin Wertes.
- **Pflege:** Alle Elemente, die eine pflegerische Aktivität beschreiben, z. B. Verbandswechsel.
- **Dokumente:** Neben externen Dokumenten im Sinne der Zusatzinformationen lassen sich über diesen Elementtyp auch die bewegungs-, fall- oder vorgangsspezifischen Briefe bzw. Texte referenzieren.
- **Vorgänge:** Elemente, die einen in sich weitgehend geschlossenen Ablauf beschreiben, z. B. eine Untersuchung oder eine Operation. Es existieren dazu in iMedOne verschiedene einrichtungsspezifische Vorgangstypen.
- **Bewegungen:** Alle Elemente, die eine Veränderung des Aufenthaltes eines Patienten bewirken, z. B. Aufnahme, Verlegung, Abwesenheit oder ambulante Weiterbehandlung und Entlassung.
- **Entscheidungen:** Elemente, welche dazu verwendet werden können, bestimmte Aktivitäten aufgrund der individuellen Entscheidung eines Verantwortlichen (Arztes) durchzuführen oder nicht anzuwenden. Dazu wird eine Ja-Nein-Frage formuliert, die zur Laufzeit vom Arzt beantwortet werden muss. Auf Basis der Antwort findet das weitere Routing statt, allerdings geschieht dies in DOC.Path nicht automatisch, sondern die Elemente des gewählten Zweigs müssen manuell gestartet werden.
- **Noni1Linked:** Alle Elemente, zu denen es keine tiefe Integration zu vorhandenen Dokumentationsobjekten gibt, lassen sich über diesen Elementtyp abbilden. Solche Elemente können beispielsweise zur Repräsentation von Behandlungsphasen oder Zusatzinformationen genutzt werden.

Einzelne Elemente sowie Modulpfade lassen sich über spezielle Baukästen per Drag & Drop einem Pfadprofil zuordnen. Dieser Zusammenhang ist in nachfolgender Abbildung verdeutlicht.

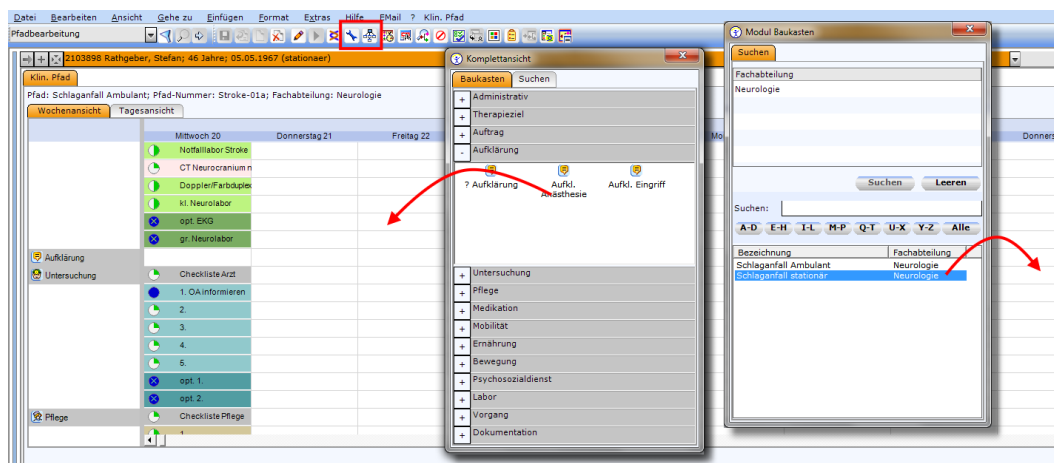


Abbildung 7.7: DOC.Path Baukastensystem

Die Einordnung in die zugrunde liegende Dimension erfolgt automatisch auf Basis der Elementklassifikation. Über weitere Dialoge können die Elemente ausdifferenziert werden. Besonders die Verknüpfung zu den iMedOne Dokumentationsobjekten (Auftrag, Vorgang, Dokument) spielen hier eine besondere Rolle im Hinblick auf die Pfadadaption. Beispielsweise wird einem Auftragsselement i. d. R. ein vorkonfektioniertes Leistungsprofil zugewiesen, damit dieser Auftrag bei Pfadstart automatisch an die Leistungsstelle kommuniziert werden kann und keine relevanten Auftragsinformationen fehlen.

Datenbankstruktur

Das DOC.Path Datenbankmodell umfasst mehr als dreißig verschiedene Tabellen zur Speicherung klinischer Pfade (inklusive zugehöriger Katalogtabellen). Nachfolgend wird ein Auszug aus dem DOC.Path Datenbankmodell gezeigt, in dem die wesentlichen Tabellen und Verknüpfungen zum Verständnis des Moduls enthalten sind. Diese Abbildung ist auch Grundlage für den Generierungsprozess: Im Fall des KIS iMedOne repräsentieren diese Strukturen bereits den Zielformalismus.

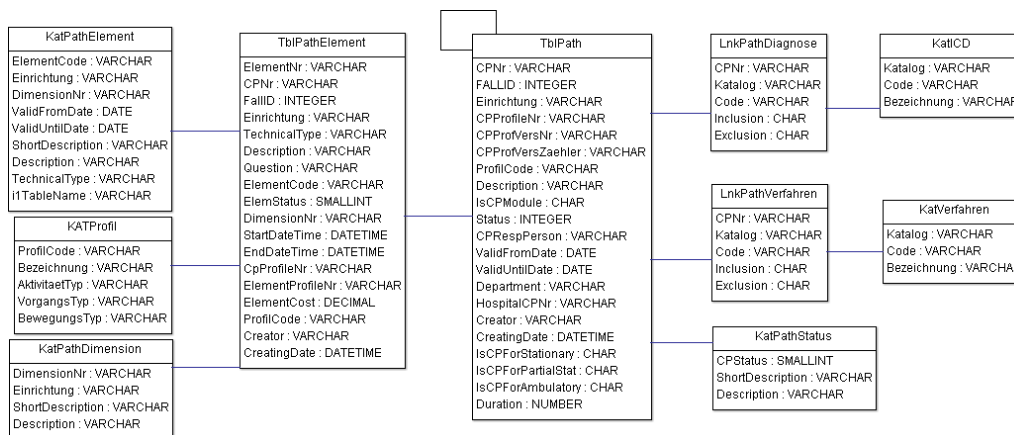


Abbildung 7.8: Auszug aus dem DOC.Path Datenbankmodell

Im Datenbankmodell von DOC.Path existieren keine unterschiedlichen Strukturen zur Ablage von Pfadprofilen und patientenindividuellen Instanzen. Beide werden in der Tabelle `TblPath` vorgehalten. Die Unterscheidung zwischen Profil und Instanz lässt sich anhand der `FALLID` ableiten: Instanzen referenzieren hierüber einen konkreten Behandlungsfall, während die Profile mit einer negativen ID gekennzeichnet sind. Die grundlegende Unterscheidung zwischen Haupt- und Modulpfadprofil erfolgt über das Attribut `IsCPModule`. Jedes Pfadprofil wird mit einer Bezeichnung (`Description`) versehen und einer Fachabteilung (`Department`) zugeordnet. Ebenso sind einzelne Verantwortlichkeiten im System hinterlegt (Wer hat den Pfad erstellt (`Creator`), wer hat den Pfad für die Verwendung freigegeben (`ReleasePerson`), wer ist medizinisch inhaltlich für den Pfad verantwortlich (`CPRespPerson`)). Darüber hinaus kann auf Profilebene eingestellt werden, in welchem Zeitintervall ein Pfad gültig ist (`ValidFromDate` und `ValidUntilDate`) und über wie viele Behandlungstage sich dieser standardmäßig erstreckt (`Duration`). Da `iMedOne` Behandlungsfälle nach ihrer Art in ambulant, teilstationär und stationär unterscheidet, kann ein Pfad diesen Fallarten (`IsCPForStationary`, `IsCPForPartialStat` und `IsCPForAmbulatory`) zugeordnet werden. Mittels einer Statusangabe kann für Profile festgelegt werden, ob diese noch im Entwicklungsstadium sind oder aber schon für die Anwendung am Patienten freigegeben sind (`Status`).

Da mittels `DOC.Path` neue Profile auf Basis vorhandener Modelle erstellt werden können, wird über diesen Mechanismus eine Versionshierarchie aufgebaut. Jedes einzelne Pfadprofil ist eindeutig über den Primärschlüssel `CPNr` identifiziert. Stammt das Profil von einem bereits existierenden ab, wird die `CPNr` des übergeordneten Moduls in der Spalte `CPProfilNr` eingetragen. Nachfolgende Abbildung verdeutlicht das Hierarchiekonzept:

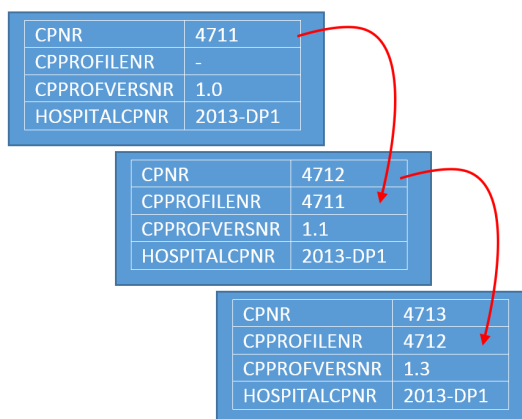


Abbildung 7.9: DOC.Path Hierarchiekonzept

Wie aus der Abbildung zu entnehmen ist, erhält jedes Profil eine individuelle Versionsnummer (`CPProfilVersNr`). Um eine versionsübergreifende Identifikation zusammengehöriger Profile zu ermöglichen, kann die `HospitalCPNr` verwendet werden.

Über die Verknüpfung zwischen `TblPath` und `LnkPathDiagnose` lassen sich Ein- und

Ausschlussdiagnosen zu einem Profil speichern. Die `AttributeInclusion` und `Exclusion` spezifizieren eindeutig, ob es sich um ein Ein- oder Ausschlusskriterium handelt. Zudem ist die Katalogtabelle `KatICD` referenziert, um für die Definition der Diagnose einen ICD-Code zuweisen zu können. Alternativ können auch Ein- und Ausschlussverfahren einem Pfad zugeordnet werden. Analog zu der obigen Systematik sind die Tabelle `LnkPathVerfahren` und der Katalog `KatVerfahren` verlinkt.

Die konkreten Pfadelemente werden innerhalb der Tabelle `TblPathElement` vorgehalten und über die `CPNr` mit den Profilangaben aus der Tabelle `TblPath` verknüpft. Jedes Element ist zusätzlich über eine eindeutige `ElementNr` identifiziert. Der `TechnicalType` differenziert die auf S. 221 aufgeführten Elementtypen. Handelt es sich um einen Entscheidungspunkt, kann die zugrunde liegende Fragestellung über `Question` definiert werden. Analog zu den Profilen können auch auf Elementebene Verantwortlichkeiten, eine Beschreibung und eine Statusangabe gespeichert werden. Start- und Endzeitpunkte werden über `StartDateTime` und `EndDateTime` vorgegeben. Jedes Element wird einer einzigen Dimension zugeordnet (Verknüpfung zwischen `TblPathElement.DimensionNr` und `KatPathDimension.DimensionNr`). Um bei Verwendung des Elementbaukastens ein Element automatisch in die richtige Dimension einzuordnen, sind gewisse Standardangaben zu Elementen in der Katalogtabelle `KatPathElement` hinterlegt. Für Elemente, welche durch konkrete Dokumentationsobjekte im KIS repräsentiert sind, lassen sich deren Profile über die Spalte `ProfilCode` einem Element zuweisen.

7.3 Schichtenmodell

In Anlehnung an das Schichtenmodell aus Abbildung 7.10 verdeutlicht dieser Abschnitt zunächst, losgelöst vom konkreten Fallbeispiel, die Kernfunktionen der einzelnen Modulkomponenten des entwickelten Systems zur schrittweisen Modellierung und Adaption leitlinienkonformer Pfade.

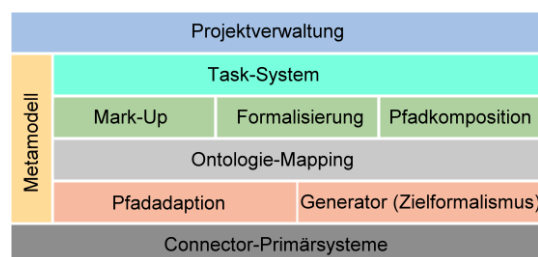


Abbildung 7.10: Schichtenmodell

Projektverwaltung / Task-System

Die Projektverwaltung ist als Administrationskomponente zu verstehen, welche die Anlage verschiedener Leitlinienprojekte und –Teams ermöglicht. Die Domänenexperten eines Teams

nehmen verschiedene Rollen im Projekt ein (z. B. Moderator oder Leitlinienbearbeiter). Über die Projektverwaltung können einem speziellen Projekt die zugrunde gelegten Leitlinien zugeordnet werden. Über diese Funktionalität gelangen die Leitliniendokumente mit relevanten Metainformationen in das IT-System.

Zur Modellierung leitlinienkonformer Pfade müssen generell vier Aufgaben abgearbeitet werden: Mark-up, Formalisierung, Pfadkomposition und Pfadadaption. Optional können noch Konsensverfahren nach dem Mark-up und der Formalisierung durchgeführt werden. Für die Disposition der Aufgaben wurde in die Projektverwaltung ein Task-System integriert, über welches die vorhandenen Aufgabentypen einem Projektmitarbeiter zugeordnet werden können. Darüber hinaus sind zur arbeitsteiligen Abarbeitung der Projekte ebenfalls Datumsangaben zu hinterlegen, bis zu welchem Zeitpunkt die Aufgaben abzuarbeiten sind. Über die Definition von Vorgänger-Beziehungen wird ersichtlich, wann eine Aufgabe vom zuständigen Projektmitarbeiter gestartet werden kann, da die verschiedenen Aufgaben aufeinander aufsetzen und die Ergebnisse des jeweiligen Vorgängers verwendet werden.

Mark-up¹

In einem ersten Bearbeitungsschritt können die Domänenexperten die ihnen zugeordneten Leitlinien im Editor zur Extraktion relevanter Passagen öffnen. Über die Mark-up Funktion lassen sich beliebige Textausschnitte oder Bilder in der Quelle markieren und das System speichert neben dem markierten Inhalt einen Verweisstempel bestehend aus Seiten-, Zeilen- und Zeichenangaben. Dieser Schritt wird durch eine Klassifikationsfunktion ergänzt, über die beliebige Extrakte mit den Elementen des Metamodells verknüpft werden können (vgl. S. 176 ff.). Ergänzend zur Klassifikation sind die Elemente einer Krankheitsepisode zuweisbar. Beide Funktionen können wahlweise parallel benutzt werden, wobei ein eingestellter Modus für weitere Leitlinienpassagen angewendet werden kann. Über die Mark-up Funktion können zu bereits extrahierten Elementen auch Zusatzinformationen über die gleiche Systematik an diese Ebene geknüpft werden. Im Ergebnis erhält der Anwender eine filterbare Liste aller Extrakte.

Konsensfindung 'Mark-up'

Wenn gewünscht, kann nach dem Mark-up ein Konsens im Team über die markierten Leitlinienempfehlungen getroffen werden. Dazu existiert eine spezielle Ansicht, die dem Moderator die Extrakte aller Teammitglieder aggregiert zur Verfügung stellt. Einzelne Fragmente lassen sich wahlweise als Konsens definieren oder auch ablehnen, wobei in beiden Fällen eine zusätzliche Dokumentation des Entscheidungsverlaufs erfolgen kann.

Formalisierung

Auf Basis der konsensbasierten Liste der extrahierten Leitlinienempfehlungen lassen sich die Funktionen der Formalisierungskomponente anwenden. Über die Klassifikation einzelner

¹ Vorarbeiten für die Realisierung der Modulkomponenten für das Mark-up der Leitlinien und die Formalisierung der Bausteine wurden im Rahmen einer Masterprojektarbeit realisiert.

Elemente ist deren Attributierung anhand des Metamodells determiniert. Zu jedem Element des Metamodells existiert eine Schablone, welche die Formalisierung über automatisch generierte Formulare ermöglicht. Diese Strukturen werden bereits im Hintergrund in Form der HL7-XML-Notation abgelegt. Diese Abbildung ist Basis für die spätere Generierung einer ontologischen Repräsentation. Ergänzend zu den innerhalb der Leitlinie enthaltenen Behandlungsvorgaben, lässt sich diese Funktion gleichzeitig auch zur Anlage zusätzlicher Elemente wie beispielsweise Patientenaufnahme oder Pflegemaßnahmen nutzen. Die Systematik ist dabei analog zu den Leitlinienextrakten, weil diese Elemente formal auf dem Metamodell basieren.

Konsensfindung 'Formalisierung'

Äquivalent zur Konsensfindung nach dem Mark-up, können auch die Ergebnisse der Formalisierung noch einmal im Team gesichtet, bearbeitet und im Anschluss freigegeben werden. Ein solcher Schritt ist für größere Teams und umfassende z.B. sektorübergreifende Leitlinienprojekte sinnvoll und kann optional in der Projektverwaltung geplant werden.

Pfadkomposition

In der Pfadkomposition werden alle formalisierten Leitlinien- und Zusatzelemente zur Modellierung von Pfaden bereitgestellt. Grundsätzlich wird die Modellierung grafisch unterstützt, so dass keine Kenntnisse über die zugrunde liegenden Formalismen vorausgesetzt werden. Dazu sind drei Kernansichten im System definiert (vgl. Abbildung 7.11).

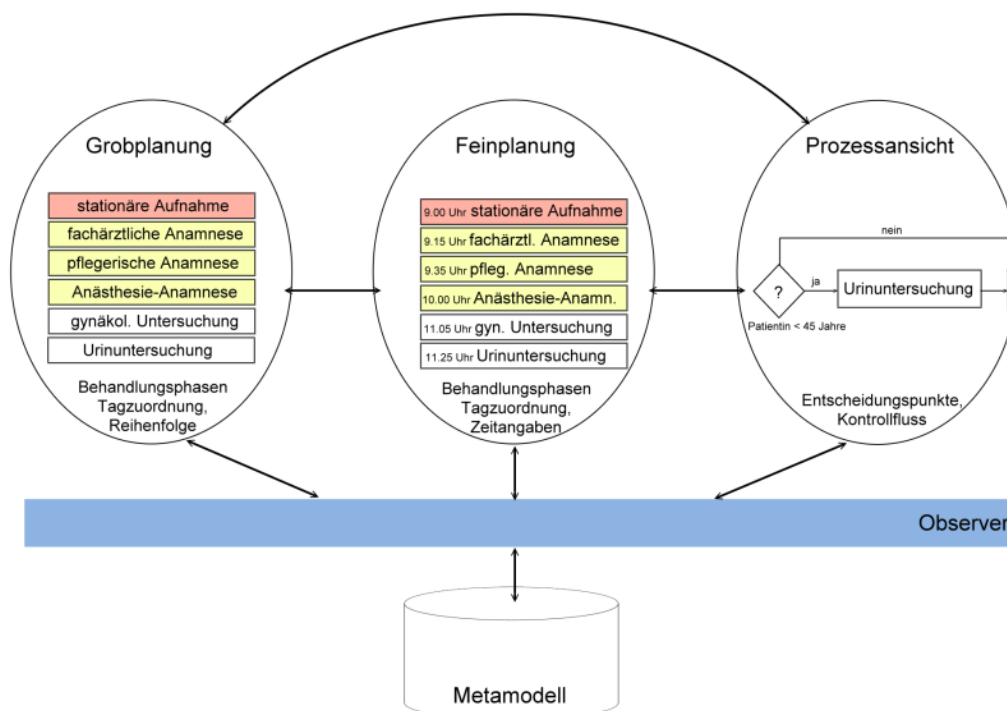


Abbildung 7.11: Views des Prototypen

Die Grundstruktur der **Grobplanung** entspricht einer Kalenderansicht, welche gemäß der veranschlagten Pfadverweildauer eine Menge von Tagen zur Disposition für Elemente visualisiert. Über eine Drag&Drop Funktion lassen sich die formalisierten Elemente auf die einzelnen Tage verteilen, verschieben und kopieren. Ziel der Grobplanung ist eine tageweise Vorstrukturierung der Behandlung. Durch Doppelklick auf ein Element kann dessen formale Struktur als Formular aufgeblendet und die hinterlegten Informationen wahlweise ergänzt oder geändert werden. Die Definition von Behandlungsphasen lässt sich ebenfalls in der Grobplanung umsetzen. Dazu können je Phase eine Bezeichnung und eine Dauer erfasst werden. Diese Angaben führen zur grafischen Ausgabe eines Zeitstrahls.

Innerhalb der **Feinplanung** lässt sich die grobe Reihenfolge mit konkreten Zeitangaben verfeinern. Hierzu wird die Kalenderansicht um eine Zeitachse erweitert. Ähnlich bekannter Terminkalenderfunktionen (z. B. Outlook) können Start- und Endzeitpunkt eines Elements festgelegt werden. Hierdurch entstehende zeitliche Parallelitäten werden entsprechend visualisiert. Sofern nach durchgeführter Feinplanung ein Wechsel in die Ansicht der Grobplanung erfolgt, werden dort bearbeitete Elemente wieder in den Grobplanungsstatus versetzt. Diese wären innerhalb der Feinplanung wieder für die Disposition offen.

Die **Prozessansicht** ist innerhalb des Prototypens implizit über die Grob- und Feinplanung umgesetzt – es werden Parallelitäten und Subprozesse darüber unterstützt. Auf die Implementierung eines separaten Moduls wurde verzichtet, da das exemplarisch angebundene Zielsysteme (iMedOne) keine Bausteine zur expliziten Prozessmodellierung anbietet. Parallele Aktivitäten können bereits in der Feinplanung durch die zeitlichen Überschneidungen definiert und angezeigt werden. Zudem ist es möglich mit Hilfe der Behandlungsphasen Subprozesse zu definieren. In den Elementdetails ist dazu anzugeben, ob eine disponierte Maßnahme der übergeordneten Behandlungsphase zugeordnet ist oder dem Hauptpfad selbst. Beispielsweise könnten die Maßnahmen Laboruntersuchung, EKG, Röntgen und Anästhesieaufklärung der präoperativen Phase zugeordnet werden und ein einzelnes Element wie z. B. Blutzuckermessung dem Hauptpfad. Somit sind standardmäßige und bei allen operativen Maßnahmen durchzuführende Maßnahmen in den Subprozess bzw. die Phase ausgelagert, während spezifische Aktivitäten z. B. für Diabetiker nur explizit einem Pfad zugeordnet sind.

Ontologie-Mapping

Primäre Aufgabe dieses Moduls ist die Abbildung von Pfaden, welche in der HL7-Notation des Metamodells vorliegen, auf die Struktur des Zielsystems unter Berücksichtigung der strukturellen und semantischen Heterogenität (vgl. S. 199 ff.). Dazu bietet das Modul nicht nur Funktionen, um das Metamodell sowie dessen Instanzen (Pfade) in ontologische Strukturen zu überführen, sondern auch ontologische Beschreibungen der Zielsysteme zu laden und mit den Instanzen in Verbindung zu setzen.

Pfadadaption

Auf Basis der o. g. ontologischen Repräsentation wird die Adaption der modellierten Pfade in Richtung des Zielsystems unterstützt. Dazu bietet das System Automatismen, welche dem Domänenexperten als Entscheidungsunterstützung bei der Abbildung einzelner Elemente dienen. Beispielsweise zählt das Aufblenden von alternativen Abbildungsmöglichkeiten dazu. Der Entscheidungsprozess wird protokolliert und kann freitextlich durch den Domänenexperten ergänzt werden. Neben der ontologiegestützten Adaption bietet das Modul auch eine Direktanbindung an das Zielsystem, um die Formalisierung der Elemente zu erweitern. Das im Modul *Formalisierung* skizzierte Vorgehen zur automatischen Formulargenerierung kommt an dieser Stelle analog zum Einsatz. Jedoch werden hier nicht die Strukturen des Metamodells, sondern die des Zielsystems verwendet. Beispielsweise können Auftrags Elemente direkt mit den im Zielsystem vorhandenen Auftragsprofilen verknüpft werden. Generelles Ziel dieser Anbindung ist die Nutzung vorhandener Einstellungen des Zielsystems.

Generator (Zielformalismus)

Dieses Modul generiert den adaptierten evidenzbasierten Pfad zur Ausführung im Zielsystem (vgl. Serialisierung S. 201).

Connector Primärsysteme

Die technische Anbindung der Zielsysteme erfolgt über dieses Modul. Neben dem primären Datenbankzugriff können hier auch dateibasierte Kommunikationsmechanismen zum Einsatz kommen. Generell richtet sich die Funktion nach den Gegebenheiten des Zielsystems.

7.4 Einsatz des prototypischen Systems

Die zuvor abstrakt beschriebenen Funktionen werden in diesem Abschnitt auf ein reales Beispiel angewendet. Dabei wird der gesamte Prozess von der Leitlinienextraktion bis hin zum Pfadimport in ein Zielsystem durchlaufen. Dabei liegt der Fokus auf der Darstellung des Anwendungssystems.

7.4.1 Leitlinienmarkup „Mammakarzinom“

Wie bereits im Fallbeispiel beschrieben, wird ein Pfad für die brusterhaltende Therapie modelliert. Abbildung 7.12 zeigt den entsprechenden Mark-up Editor.

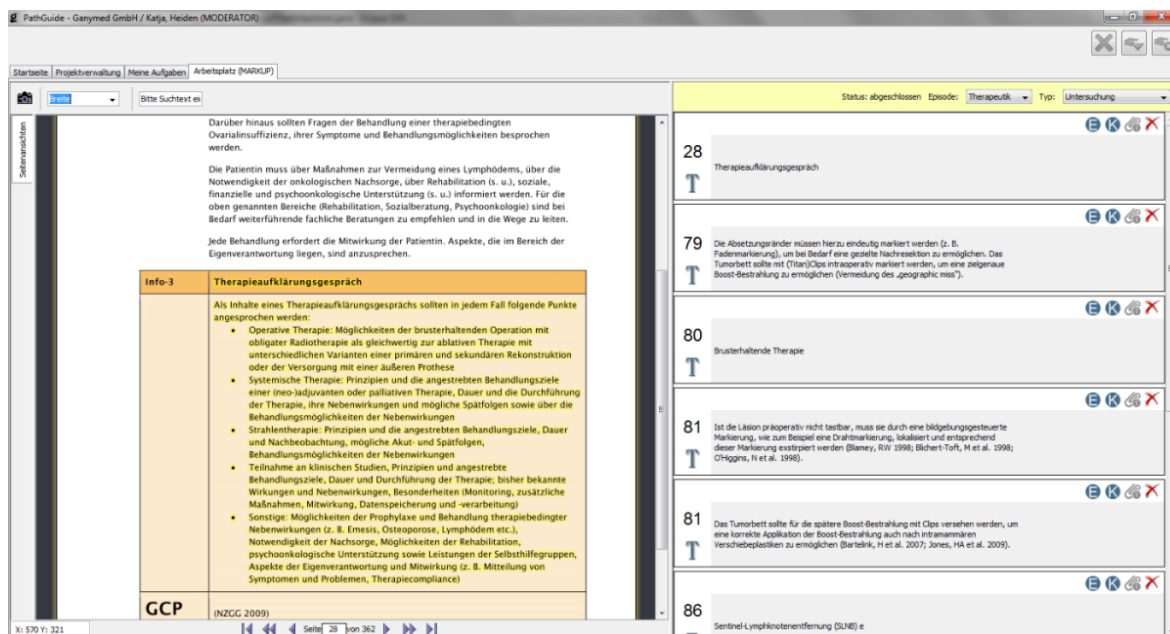


Abbildung 7.12: Leitlinienmarkierung

Beispielsweise konnte auf Basis der Angaben auf Seite 28 der Leitlinie die Notwendigkeit eines Therapieaufklärungsgesprächs abgeleitet werden. Der entsprechend markierte Abschnitt wurde vom System gelb gefärbt. Zugehörig findet sich auf der rechten Seite der Verweistempel für das abgeleitete Element *Therapieaufklärungsgespräch*. Dort ist neben der Seitenzahl auch die Klassifikation sowie die Episodenzuordnung untergebracht. Die Erfassung leitlinientypischer Merkmale, wie beispielsweise die Evidenzstärke, ist zu jedem Element als Schnellfunktion verknüpft. Für die BET konnten insgesamt sechs Elemente (inkl. Zusatzinformationen) extrahiert und klassifiziert werden. Das Ergebnis zeigt Tabelle 7.1.

Leitlinienfragment	Verweis	Klassifikation	Episode
Therapieaufklärungsgespräch	Seite 28	Untersuchung	Therapeutik
Brusterhaltende operative Therapie	Seite 80	Prozedur	Therapeutik
Drahtmarkierung	Seite 81	Prozedur	Therapeutik
intraoperative Prüfung der Schnittränder	Seite 81	Prozedur	Therapeutik
Nachresektion	Seite 79	Prozedur	Therapeutik
Sentinel-Lymphknotenentfernung	Seite 86	Prozedur	Therapeutik

Tabelle 7.1: Leitlinienextrakte für die BET

7.4.2 Formalisierung der Leitlinienempfehlungen

Abbildung 7.13 zeigt die systemseitige Ansicht zur Formalisierung extrahierter Leitlinienfragmente. Auf der linken Seite werden alle Fragmente gelistet. Für ein durch den Benutzer

aktiviertes Element ist mittig das Formular zur Erfassung der klassenspezifischen Attribute ersichtlich. Auf der rechten Seite findet sich eine Liste der bereits formalisierten Pfadelemente. An dieser Stelle können auch zusätzliche Pfadelemente, welche nicht auf die Leitlinie zurückzuführen sind, ergänzt werden.

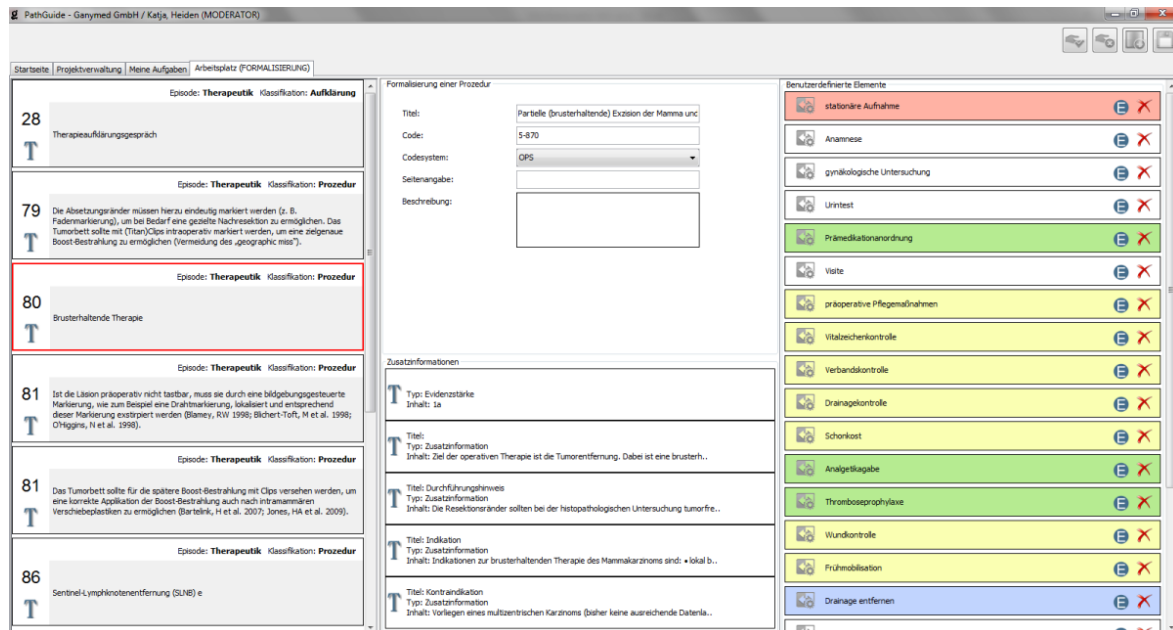


Abbildung 7.13: Formalisierung der Leitlinienfragmente

Während die Elemente der Primärtherapie bereits im letzten Abschnitt festgelegt wurden, sind zahlreiche für den Gesamtprozess aus Pfadsicht relevante Aktivitäten erzeugt worden. Um ein möglichst realistisches Modell zu generieren, stützen sich diese Elemente auf die Ausführungen des Fallbeispiels (vgl. S. 215). Im Ergebnis sind insgesamt 27 Aktivitäten formalisiert worden. In Tabelle 7.2 sind die leitlinienbasierten Maßnahmen mit einem (L) gekennzeichnet.

Baustein	Klassifikation	HL7-Klasse
stationäre Aufnahme	Bewegung	Encounter
Anamnese	Untersuchung	Observation
gynäkologische Untersuchung	Untersuchung	Observation
Urintest	Untersuchung	Observation
Laboruntersuchung	Untersuchung	Observation
EKG	Untersuchung	Observation
Aufklärungsgespräch (L)	Patientenaufklärung	Observation
Prämedikationanordnung	Medikation	SubstanceAdministration
Visite	Untersuchung	Observation
Feinnadelmarkierung (L)	Prozedur	Procedure
präoperative Pflegemaßnahmen	Pflegemaßnahmen	NursingCare

brusterhaltende Operation (L)	Prozedur	Procedure
intraoperative Prüfung der Schnittränder (L)	Prozedur	Procedure
Nachresektion (L)	Prozedur	Procedure
Sentinel-Lymphknotenentfernung (L)	Prozedur	Procedure
Vitalzeichenkontrolle	Pflegemaßnahme	NursingCare
Verbandskontrolle	Pflegemaßnahme	NursingCare
Drainagekontrolle	Pflegemaßnahme	NursingCare
Schonkost	Pflegemaßnahme	NursingCare
Analgetikagabe	Medikation	SubstanceAdministration
Thromboseprophylaxe	Medikation	SubstanceAdministration
Wundkontrolle	Pflegemaßnahme	NursingCare
Frühmobilisation	Pflegemaßnahme	NursingCare
Drainage entfernen	Prozedur	Procedure
Mamma-Abschlussuntersuchung	Untersuchung	Observation
Sonographie	Untersuchung	Observation
Entlassung	Bewegung	Encounter

Tabelle 7.2: Inhaltliche Klassifikation und Abbildung der Bausteine

7.4.3 Komposition eines leitlinienkonformen Pfads

Als Einstieg in die Pfadkomposition zeigt Abbildung 7.14 die Grobplanungsansicht.

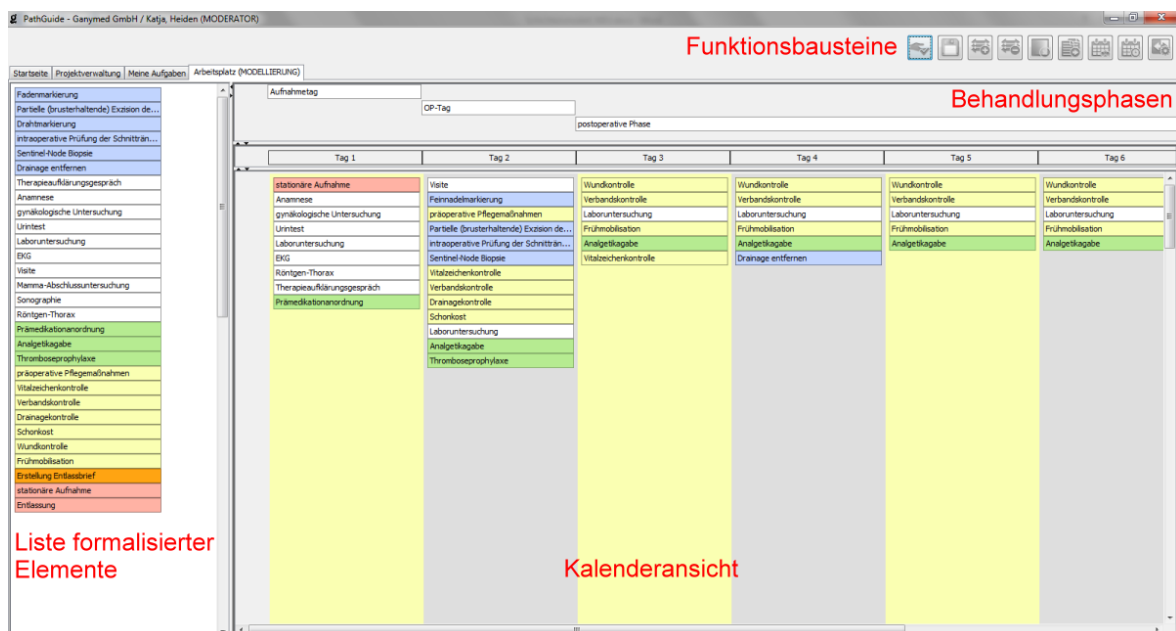


Abbildung 7.14: Grobplanung der brusterhaltenden Therapie

Darin ist bereits der vollständig modellierte Pfad in seiner groben zeitlichen Anordnung zu erkennen. Dieser wurde per Drag&Drop aus dem Elementvorrat der linken Seite erzeugt. Oberhalb der Tagesanordnung findet sich der Bereich zur Darstellung einzelner Behandlungsphasen. Für die BET wurden die Phasen Aufnahmetag, OP-Tag, postoperative Phase und Entlassung modelliert. Über eine Schaltfläche aus den Funktionsbausteinen kann der Wechsel in die Feinplanung erfolgen. Nachfolgende Abbildung zeigt das Ergebnis nach Erfassung der Zeitangaben.

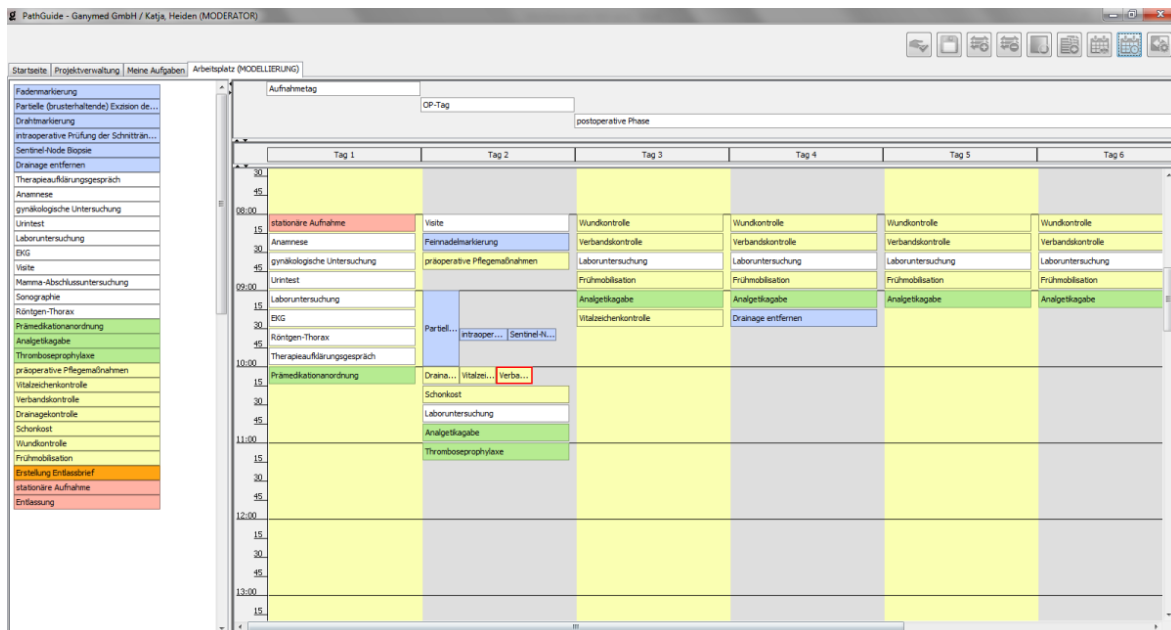


Abbildung 7.15: Feinplanung der brusterhaltenden Therapie

Der Standardbehandlungsweg bei der operativen BET ist größtenteils sequentiell durchzuführen. Parallelitäten wurden bei den pflegerischen Maßnahmen nach der Operation modelliert. Die Aktivitäten Drainage-, Vitalzeichen- und Verbandkontrolle können beispielsweise gleichzeitig durchgeführt werden.

7.4.4 Pfadadaption für DOC.Path

Der Arbeitsplatz für die zielsystemspezifische Adaption der leitlinienkonformen Pfade ist ähnlich der Grobplanung aufgebaut. Der vollständig modellierte Pfad wird tageweise visualisiert. Nach Auswahl eines Modellelements visualisiert das System auf der linken Seite automatisch die im Zielsystem vorhandenen Abbildungsalternativen. Dies geschieht mittels der hinterlegten Ontologie. Weiterhin können zielsystemspezifische Zuordnungsfunktionalitäten angeboten werden. Für das Beispiel iMedOne zeigt der Dialog die im KIS vorhandenen Profile. Dabei handelt es sich um vorkonfektionierte Bausteine zur Pfadmodellierung in DOC.Path – beispielsweise eine Laboruntersuchung. Durch diese Darstellung wird die Adaption aus

Anwendersicht erleichtert, da dieser sich in seiner „gewohnten Modellierungsumgebung“ wiederfindet. Die Profileigenschaften werden zudem in einem Detailfenster angezeigt, damit der Anwender das passende Profil identifizieren und zuordnen kann.

Abbildung 7.16 zeigt die Adaptionmöglichkeiten für das Element „Röntgen-Thorax“. Gemäß der Ontologie kann die Untersuchung innerhalb von iMedOne entweder anhand eines Vorgangs oder eines Auftrags umgesetzt werden. Nach Festlegung der Adaptionform schränkt sich die dargestellte Liste dahingehend ein, dass auf Basis des Elementnamens ähnliche Begrifflichkeiten in den Auftragsprofilen gesucht und entsprechend angezeigt werden. Der Anwender hat auch die Möglichkeit die gesamte Profilliste durchzuschauen und das geeignete Profil auszuwählen.

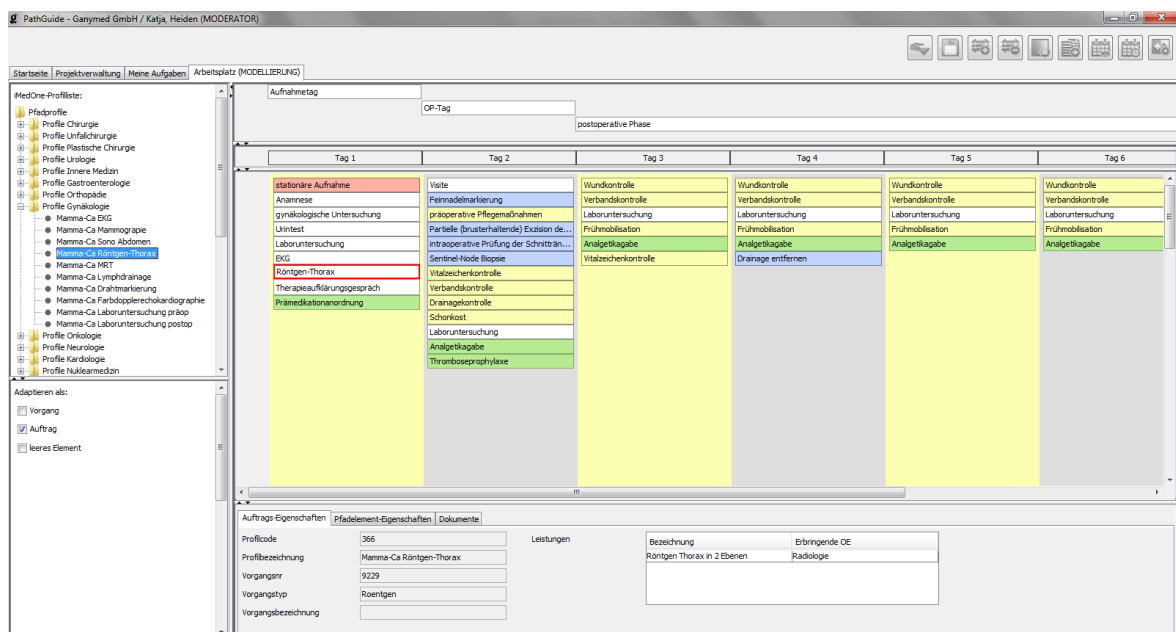


Abbildung 7.16: Adaption des Bausteins Röntgen-Thorax

Abbildung 7.17 verdeutlicht die Adaption für eine Behandlungsphase. Innerhalb von iMedOne existiert kein äquivalentes Element – die Behandlungsphase kann als leeres Element oder als Modulpfad adaptiert werden. Leere Elemente repräsentieren in iMedOne Bausteine, die nicht mit vorhandenen Grundbausteine des KIS verknüpft sind und somit eher Informationsbausteine darstellen. Modulpfade sind Subprozesse, die ein Maßnahmenset bündeln, und die in Hauptpfade integriert werden können.

In dem aufgeführten Beispiel wird die Behandlungsphase *Aufnahmetag* als Modulpfad adaptiert, wodurch in iMedOne ein separater und als Modul gekennzeichnete Pfad entsteht. Die dazu notwendigen Metainformationen werden über die Detailansicht abgefragt. Im weiteren Generierungsprozess werden alle Aktivitäten des Pfades, die der Behandlungsphase explizit zugeordnet sind, in den Modulpfad integriert.

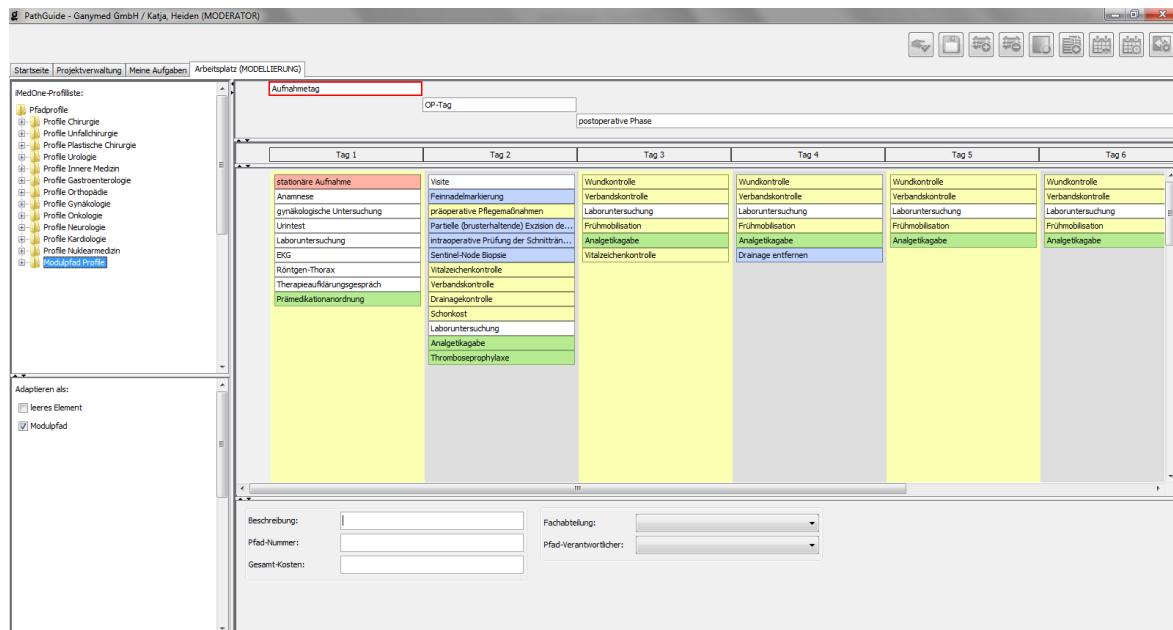


Abbildung 7.17: Adaption einer Behandlungsphase

Die Adaption kann für das Zielsystem freigegeben werden, sobald allen Elementen des Pfads ein Pendant in iMedOne zugeordnet wurde. Dabei können einzelne Elemente auch explizit von der Adaption ausgeschlossen werden, um die zielsystemseitige Darstellung nicht unnötig durch „leere Elemente“ zu überfrachten.

Die Pfad-Metadaten, die für die Anlage des Pfadprofils innerhalb des Zielsystems von Bedeutung sind, wurden größtenteils aus der Projektverwaltung und den dort hinterlegten Metainformationen übernommen. Darüber hinaus können wahlweise noch eine zuständige Fachabteilung und ein Pfadverantwortlicher ausgewählt werden. Dazu sind erneut die Kataloge aus iMedOne vorgeblendet, um eine Auswahl seitens des Anwenders zu ermöglichen.

Nach der Freigabe des Pfads werden systemseitig die notwendigen SQL-Statements generiert und über den notwendigen DB-Zugang in das KIS eingespielt. Die seitens des Systems angelegten Pfade können über iMedOne visualisiert, ggf. weiter bearbeitet und anschließend für die Verwendung innerhalb des KIS freigegeben werden.

8 Zusammenfassung

Im Gesundheitswesen hat sich im Laufe der letzten Jahre eine regelrechte Wissensexploration abgezeichnet. Um neue Erkenntnisse aus der Wissenschaft zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren zeitnah in die klinische Praxis zu integrieren, gilt es, das verfügbare Wissen zur Verarbeitung und praktischen Nutzung bereitzustellen. Basierend auf der Idee der evidenzbasierten Medizin, bildet das Konzept der Leitlinien eine gute Grundlage für eine aggregierte Sammlung von Wissen über ein spezielles Krankheitsbild. Der Nachteil medizinischer Leitlinien liegt in ihrer Komplexität und fehlenden Strukturierung. Die textbasierten Leitlinien umfassen je nach Krankheitsbild mehrere hundert Seiten und liegen nicht formalisiert vor. Folglich beeinflussen sie das ärztliche Handeln kaum, da eine reine Aufblendung der Leitlinien während der Behandlung keine positiven Effekte bringt. Es muss eine Strategie entworfen werden, wie die Inhalte medizinischer Leitlinien in die operative Praxis integriert und den Ärzten am *Point of care* zur Verfügung gestellt werden können. Dazu sind die medizinischen Leitlinien innerhalb der klinischen Informationssysteme in formalisierter Form bereitzustellen.

Im Gegensatz zu Leitlinien, welche losgelöst von konkreten medizinischen Institutionen entwickelt werden und abstrakte, übertragbare Handlungsempfehlungen aussprechen, existiert mit klinischen Pfaden ein Konzept zur Abbildung einrichtungsspezifischer Behandlungsstandards. In einigen klinischen Informationssystemen sind diese bereits operationalisiert und seit einigen Jahren im Routineeinsatz. Obschon die klinischen Pfade auch eine Verbesserung der Behandlungsqualität herbeiführen können, zielten diese ursprünglich auf die ökonomische Bewertung und Optimierung klinischer Behandlungsprozesse im DRG-Zeitalter ab. Um eine qualitative Wettbewerbsfähigkeit mit der notwendigen Wirtschaftlichkeit zu realisieren [Lohmann & Preusker 2009], wird vermehrt die Forderung laut, die medizinischen Leitlinien und damit die aktuellsten Erkenntnisse aus der Wissenschaft bei der Erstellung klinischer Pfade zu berücksichtigen.

Die Kombination beider Konzepte verspricht ein Verbesserungspotenzial, indem Synergieeffekte zwischen den medizinischen Leitlinien und klinischen Pfaden genutzt werden. Während die Pfade ein geeignetes Vehikel zur Operationalisierung medizinischer Leitlinien darstellen, ermöglichen die Leitlinien bei der Pfaderstellung deren qualitative Ausgestaltung.

Im Rahmen der vorliegenden Arbeit wurde daher ein Konzept entwickelt, wie aus den textbasierten Leitlinien formalisierte Behandlungsprozesse abgeleitet und in die Primärsysteme in Form klinischer Pfade übernommen werden können. Dabei wird der gesamte Prozess aus Sicht der Fachexperten methodisch und IT-technisch unterstützt. Das Vorhaben repräsentiert einen modellbasierten Ansatz zur Integration und formalen Beschreibung der Konzepte *Leitlinie* und *klinischer Pfad*. Am Beispiel des Mammakarzinoms konnte gezeigt werden,

dass das entwickelte Metamodell in der Lage ist, sämtliche Informationen einer Leitlinie strukturiert und für eine Verwendung als Behandlungspfad aufzunehmen. Während ähnliche Arbeiten entweder auf Leitlinien oder auf klinische Pfade fokussieren, wurde hier der gesamte Lebenszyklus eines leitlinienkonformen Behandlungspfads abgebildet. So stehen während der Moderation und Gestaltung der Pfade die jeweils relevanten Auszüge der Leitlinie interaktiv zur Verfügung und durch das zugrunde liegende Modell kann auch im Nachgang nachgewiesen werden, dass die im Krankenhaus oder in intersektoralen Szenarien verwendeten Pfade tatsächlich evidenzbasiert sind [Böckmann & Heiden 2013b]. Mit dem Prototypen wurde die IT-technische Umsetzbarkeit der entwickelten Methodik nachgewiesen. Es konnte darüber hinaus gezeigt werden, dass eine durchgängige IT-Unterstützung bei der Modellierung evidenzbasierter Pfade realisiert werden kann und zudem die Fachexperten selbständig den gesamten Prozess durchführen können. Um die leitlinienkonformen Pfade an den *Point of care* zu bringen, ist ihre Integration in die Primärsysteme der Leistungserbringer zwingend erforderlich. Nur so kann das ärztliche Handeln beeinflusst und die konkreten Behandlungsprozesse einer Einrichtung gesteuert werden. Die Domänenexperten werden auch in diesen Arbeitsschritt transparent mit eingebunden und in die Lage versetzt, die konkrete Ausgestaltung der modellierten Pfade in den Zielsystemen zu übernehmen. Somit kann die Lücke zwischen Domänen- und IT-Experten geschlossen und erhebliche Kommunikationsaufwände zwischen den beiden Benutzergruppen bei der Implementierung vermieden werden.

9 Diskussion und Ausblick

Die auf Grundlage der Analyse klinischer Pfade und medizinischer Leitlinien konzipierte Methodik zur Entwicklung evidenzbasierter Pfade berücksichtigt den Gesamtprozess von der Leitlinienformalisierung über die Pfadmodellierung bis hin zur Integration der Ergebnispfade in die Primärsysteme zur dortigen Ausführung. Für den Entwurf der Methode wurden sowohl vorhandene Erkenntnisse verwandter Arbeiten betrachtet, als auch praxisnahe und in der Klinik erprobte Verfahren zur Modellierung klinischer Pfade herangezogen. Das zur formalen Adaption von Leitlinien und zur Abbildung klinischer Pfade erstellte Metamodell basiert auf der Evaluation verschiedenster Informationsquellen (z. B. Guideline Modeling Languages, KIS-Pfadmodule etc.), so dass von einem hohen Vollständigkeitsmaß ausgegangen wird. Die Validierung im Rahmen dieser Arbeit konnte die Tauglichkeit des Modell zeigen. Zudem ist dieses im Kern generisch, so dass eventuell fehlende Bausteine leicht ergänzt werden können. Dazu wurde mit HL7 ein im medizinischen Umfeld anerkannter Standard zur Modellrepräsentation verwendet.

Obschon die Methodik im Rahmen von Gesprächen mit Prozessmanagern und Ärzten diskutiert und als sinnvoll erachtet wurde, könnte eine praktische Verprobung weitere Einsichten liefern. Zu diesem Zweck wird der Prototyp aktuell im Rahmen einer Masterthesis validiert: Die Ategris baut in ihren beiden Standorten in Mülheim und Oberhausen ein Endoprotetikzentrum auf. Für die Zertifizierung ist es von höchster Relevanz, dass die Behandlungsprozesse auf der evidenzbasierten Medizin fußen. Über das entwickelte Werkzeug kann die Leitlinienkonformität der ablaufenden Prozesse sichergestellt werden. Im Kontext dieses Projekts kann erstmalig Feedback von Seiten der Fachanwender eingeholt und konkrete Erfahrungen beim Generierungsprozess gesammelt werden. Dadurch ist die Praktikabilität beim Modellierungsprozess durch Domänenexperten weiter zu verifizieren. Auch wenn der Formalisierungsprozess IT-technisch unterstützt wird, ist dennoch ein hoher zeitlicher Aufwand für diesen Schritt einzuplanen. Dies ist der Tatsache geschuldet, dass die umfangreichen Leitlinien interpretiert werden müssen. Auch wenn an dieser Stelle ein weiteres IT-Unterstützungspotenzial gesehen werden kann, hat sich in Gesprächen mit Domänenexperten herauskristallisiert, dass diese in den gesamten Prozess transparent eingebunden werden möchten und Einfluss auf alle Ergebnisse nehmen wollen. Die bewusste Entscheidung für diesen interaktiven Ansatz ist daher trotz des erhöhten Zeitfaktors getroffen worden. Wie sich den Ergebnissen der Anforderungsanalyse entnehmen lässt, bilden die Krankenhausinformationssysteme klinische Pfade mit Hilfe verschiedener Formalismen ab und die Module verfügen darüber hinaus über abweichende Funktionalitäten. Um die strukturellen und semantischen Unterschiede zwischen dem Metamodell und den Zielformalismen zu überbrücken, wurde die Entscheidung zur Verwendung eines ontologiebasierten Mappings getroffen. Dadurch sollte eine größtmögliche Flexibilität

bereits zum Zeitpunkt der Pfadadaption erreicht werden, so dass dem Domänenexperten automatisch alternative Abbildungsformen in Richtung des Zielsystems angeboten werden können. Diese Flexibilität erfordert im Gegenzug für jedes anzubindende Primärsystem einen initialen Zeitaufwand eines IT-Experten, um die ontologische Repräsentation des Zielsystems zu realisieren. Ist das Mapping für ein Primärsystem erfolgt, ergeben sich jedoch Multiplikationseffekte, weil diese Modellgrundlage fortan für jedwede Modellierung zur Verfügung steht. Ab diesem Zeitpunkt kann der Domänenexperte das System selbständig nutzen. Insgesamt ist daher eine Zeitersparnis bei der Modellierung evidenzbasierter Pfade zu erwarten, da der gesamte Lebenszyklus durch ein IT-System abgebildet ist: Die Formalisierung einer Leitlinie lässt sich nicht nur auf verschiedene Personen aufteilen, sondern die Konsensfindung wird zudem durch eine geeignete Moderatorenansicht unterstützt. Bei einer vollständig manuellen Ableitung evidenzbasierter Pfade ist von einem Domänenexperten jedes Mal erneut eine Entscheidung zu treffen, wie ein bestimmter Sachverhalt in den Strukturen des Zielsystems umzusetzen ist. Da mit der präsentierten Methodik an dieser Stelle ein interaktiver Prozess resultiert, bietet dieser Punkt vermutlich die größte zeitliche Ersparnis.

Ausgehend von der detaillierten Betrachtung medizinischer Leitlinien und klinischer Pfade sowie dem konzeptionellen Vergleich zwischen den beiden Konzepten, wurden zahlreiche Anforderungen an das Lösungskonzept erhoben. Auf Basis des Anforderungskatalogs (vgl. S. 96) wird nachfolgend die vorliegende Arbeit hinsichtlich der Erfüllung aller Kriterien evaluiert. Einen Überblick über die erhobenen Anforderungen zeigt Tabelle 9.1.

Anforderung	Lösungskonzept
Anforderung 1: Modellierung evidenzbasierter Pfade durch Domänenexperten	Ja (keine tiefgreifenden IT-Kenntnisse notwendig)
Anforderung 2: Unterstützung arbeitsteiliger Gruppenprozesse	Ja (arbeitsteiliger Modellierungsprozess, Moderatorenansicht)
Anforderung 3: Unterstützung des gesamten Lebenszyklus leitlinienkonformer Pfade	Ja (Modellierung und Generierung leitlinienkonformer Pfade nachweislich möglich)
Anforderung 4: Integration in unterschiedliche Zielsysteme	Ja (generisches Lösungskonzept)
Anforderung 5: Systematische und methodische Unterstützung des gesamten Ableitungsprozesses	Ja (definierte Schritte bei der Ableitung und Generierung)
Anforderung 6: Modell leitlinienkonformer Pfade	Ja (Modell vereint Informationen aus den Leitlinien und Pfaden)
Anforderung 7: Allgemeingültigkeit der Ableitungssystematik	Ja (nicht leitlinienspezifisch)
Anforderung 8: Erweiterbarkeit des Ansatzes	Ja (Modell kann um RIM-konforme Klassen ergänzt werden)
Anforderung 9: Verwendung existierender Standards	Ja (Health Level 7)
Anforderung 10: Explizite Modellierung klinischer Entscheidungen	Ja (Modell stellt Klassen zur Definition von Entscheidungskriterien bereit)
Anforderung 11: Berücksichtigung intersektoraler Szenarien	Ja (Berücksichtigung aller Krankheitsepisoden möglich)

Tabelle 9.1: Evaluation des Lösungskonzeptes auf Basis der Anforderungen

Anforderung 1: Modellierung evidenzbasierter Pfade durch Domänenexperten

Der entwickelte Prototyp zeigt die Möglichkeiten auf, wie die Fachanwender in die Lage versetzt werden können, die Modellierung leitlinienkonformer Pfade selbständig durchzuführen. Bei der prototypischen Implementierung wurde die Zielgruppe der Domänenexperten fokussiert und bei der Konzeption der Oberflächen bedacht. Die Markierung relevanter Leitlinienpassagen durch das integrierte Mark-up Tool ist einfach zu realisieren. Die Markierung kann, wie aus gängigen Textverarbeitungssystemen bekannt, vorgenommen werden. Bisherige Systeme zur Unterstützung der Leitlinienformalisierung haben sich nicht durchsetzen können, da die Anwender die Leitlinienausschnitte auf den zugrunde liegenden Formalismus selbständig abbilden mussten. Zwar wurde dieser Schritt zumeist durch eine Entwicklungsumgebung unterstützt, dennoch wurde sowohl Domänenwissen als auch IT-Wissen vorausgesetzt, um diese Aufgabe zu bewältigen (vgl. [Kaiser et al. 2007]). Um diese Problematik zu umgehen, werden auf Basis des Metamodells Erfassungsmasken generiert, in die die Fachexperten die erfragten Daten eingeben können. Das eigentliche Mapping auf das zugrunde liegende Modell erfolgt systemseitig und die Domänenexperten können auf ihre Kernkompetenzen fokussieren, ohne für die Kodierung der Informationen zuständig zu sein. Bei der Komposition der leitlinienkonformen Pfade aus den formalisierten Fragmenten wird auf eine Kalenderfunktion zurückgegriffen, die intuitiv durch die Fachanwender genutzt werden kann.

Anforderung 2: Unterstützung arbeitsteiliger Gruppenprozesse

Die Extraktion relevanter Empfehlungen ist bei komplexen Leitlinien (> 100 Seiten) ein zeitaufwändiger Prozess. Um diesen Aufwand dennoch so gering wie möglich zu halten, findet die Leitlinienmarkierung arbeitsteilig statt. Somit müssen nicht alle Domänenexperten zwangsläufig eine gesamte Leitlinie bearbeiten. Sie können auf bereits markierten Leitlinien ihrer Kollegen aufsetzen und lediglich Änderungen oder Ergänzungen durchführen.

Um das gesamte interdisziplinäre Team bei der Pfaderstellung einzubinden, existiert eine Moderatorenansicht, in der alle Extrakte für eine finale Auswahl zusammengefasst sind. Der Konsensprozess wird transparent dokumentiert, so dass auch im Nachhinein ersichtlich ist, warum ein Fragment Eingang in den Pfad gefunden hat oder nicht.

Anforderung 3: Unterstützung des gesamten Lebenszyklus leitlinienkonformer Pfade

Neben der Definition der notwendigen methodischen Schritte für die Ableitung klinischer Pfade aus medizinischen Leitlinien ist auch das Deploymentkonzept fester Bestandteil der vorliegenden Arbeit. Äquivalent verfügt der Prototyp über eine Modellierungs- und Deploymentkomponente, um die Abläufe IT-technisch zu unterstützen. Durch das Mitführen der Leitlinienausschnitte und den resultierenden Pfadausschnitten ist bei Änderungen an den zugrunde liegenden Leitliniendokumenten ebenfalls eine schnelle Anpassung des leitlinienkonformen Pfads möglich.

Anforderung 4: Integration in unterschiedliche Zielsysteme

Das Lösungskonzept ist nicht auf eine spezielle Ausführungsumgebung festgelegt. Klinische

Pfade existieren sowohl in der ambulanten, stationären als auch intersektoralen Versorgung. In den verschiedenen Sektoren sind unterschiedliche Informationssysteme im Einsatz, welche auch nicht die gleiche Strategie zur Abbildung klinischer Pfade nutzen.

Der ontologische Ansatz erlaubt das Mapping verschiedenster Pfadmodelle auf das Metamodell. Im Rahmen der prototypischen Implementierung wurde der Deploymentprozess für das DOC.Path Pfadmodul evaluiert. Dennoch ist das Lösungskonzept generisch gehalten, um die Mapping-Strategie auch für andere Zielsysteme umzusetzen.

Anforderung 5: Systematische und methodische Unterstützung des gesamten Ableitungsprozesses

Mit Hilfe der schrittweisen Ableitungs- und Deploymentmethodik kann sichergestellt werden, dass die Pfadmoderation standardisiert abläuft und nicht von der Zusammensetzung des Expertenteams o. ä. abhängig ist. Der Einsatz des Metamodells und des IT-Werkzeugs kann darüber hinaus die Konsistenz und Fehlerfreiheit der resultierenden leitlinienkonformen Pfade sicherstellen, da sich die Fachexperten nur innerhalb der erlaubten Strukturen des Metamodells bewegen können und die Generierung der Zielformalismen systemseitig erfolgt.

Anforderung 6: Modell leitlinienkonformer Pfade

Die Strukturen des Metamodells wurden aus der Analyse medizinischer Leitlinien und klinischer Pfade erarbeitet. Es vereint prozessorientierte Strukturen mit evidenzbasierten Informationen, fungiert als Schablone für die Erstellung leitlinienkonformer Pfade und als herstellerneutrale Beschreibung.

Anforderung 7: Allgemeingültigkeit der Ableitungssystematik

Bei der Definition der Ableitungssystematik wurde von konkreten Leitlinien abstrahiert und eine allgemeine Vorgehensweise im Umgang mit den Leitlinien definiert. Die Methodik orientiert sich darüber hinaus an einem praxiserprobten Modellierungskonzept für klinische Pfade der Sana-Kliniken. Der Mark-up Prozess ist losgelöst von spezifischen Leitlinien einheitlich durchführbar.

Anforderung 8: Erweiterbarkeit des Ansatzes

Das generische Parametersystem erlaubt die Abbildung jeglicher Zusatzinformationen innerhalb des Metamodells. Auch ist die Erweiterbarkeit um neue Modellkonstrukte durch die HL7 Basis gewährleistet.

Anforderung 9: Verwendung existierender Standards

Mit Health Level 7 wurde ein weltweit anerkannter Standard im Gesundheitswesen zur Abbildung der leitlinienkonformen Pfade eingesetzt. Bei der Modellierung konnte das bereits existierende HL7 Care Plan Model um weiterführende Strukturen ergänzt werden, damit auch Leitlinieninformationen vollständig adaptiert werden können.

Anforderung 10: Explizite Modellierung klinischer Entscheidungen

Die explizite Modellierung von Entscheidungspunkten ist durch das Metamodell gegeben. Ihr sinnvoller Nutzen ist doch abhängig von einem adäquaten Pendant auf Zielsystemseite.

Anforderung 11: Berücksichtigung intersektoraler Szenarien

Das Metamodell ist nicht auf den Krankenhaussektor zugeschnitten, auch wenn dies der primäre Einsatzort für klinische Pfade im Gesundheitswesen ist. Es können beliebige intersektorale Pfade über den modellbasierten Ansatz realisiert werden. Dies wurde anhand der intersektoralen Behandlung des Mammakarzinoms gezeigt.

Im Rahmen der Dissertation konnte eine systematische Ableitung klinischer Pfade aus medizinischen Leitlinien und deren Deployment in das Pfadmodul DOC.Path erreicht werden. Nachfolgend werden verschiedene Aspekte für zukünftige Forschungsarbeiten skizziert, die auf den vorgestellten Ergebnissen aufsetzen und eine sinnvolle Erweiterung darstellen können.

9.1 Realisierung eines Pre-processings des Leitliniendokuments

Zur Etablierung neuer IT-Systeme im Gesundheitswesen gilt es, den zusätzlichen Aufwand für die Fachanwender so gering wie möglich zu halten. Im Hinblick auf die Definition leitlinienkonformer Pfade bedeutet dies, dass ihre Erstellung möglichst effizient durch das IT-System unterstützt werden muss. Die Extraktion relevanter Leitlinienpassagen kann bei komplexen Krankheitsbildern recht zeitaufwändig sein.

In der Informatik existiert ein eigenständiger Forschungszweig *Information Extraction* (IE), welcher sich mit der Strukturierung von Informationen aus Freitexten beschäftigt und sich nach [Pech-May et al. 2011] auch für den Einsatz im Kontext der unstrukturierten Leitliniendokumente eignet. Die Arbeiten, die initial durch die Fachexperten durchgeführt werden müssen, wie die Einteilung des Dokuments in Krankheitsepisoden und die Extraktion sowie Klassifikation von Leitlinieninhalten, könnten auf diesem Wege automatisiert werden. Da aber keine verbindlichen Vorgaben zu der Struktur und zum Inhalt einer Leitlinie existieren, müsste eine Art *Leitliniencompiler* entwickelt werden. In weiteren Forschungsarbeiten können geeignete Techniken und Methoden evaluiert werden, um die Vorstrukturierung und Extraktion systemseitig durchzuführen. Mit ähnlichen Methoden könnte in einem ersten Schritt auch ein reduziertes Processing angeboten werden. Dabei könnte das System die durch den Anwender extrahierten Leitlinienfragmente bewerten und beispielsweise Vorschläge für den Formalisierungsprozess unterbreiten. Hätte der Anwender z. B. einen Abschnitt als Medikation klassifiziert, könnte das System im umgebenden Kontext automatisch nach einer empfohlenen Dosis o. ä. suchen.

9.2 Aufbau eines Repositories mit formalisierten Leitlinienfragmenten

Eine weitere Möglichkeit zur Reduktion des Arbeitsaufwandes der Fachanwender ist der sukzessive Aufbau eines Repositories mit formalisierten Leitlinienfragmenten pro Krankheitsbild. Diese könnten allen Projektteams für die Komposition der leitlinienkonformen Pfade zur Verfügung gestellt werden. Zu Beginn eines Leitlinienprojekts müssen dann die formalisierten Fragmente auf die konkreten Strukturen einer spezifischen Einrichtung adaptiert und ggf. modifiziert werden. Bei gut formalisierten Leitlinien können sich die Einrichtungen auf die Modellierung lokaler Besonderheiten sowie nicht in einer Leitlinie vorhandener Maßnahmen beschränken. Ähnlich wie bei [Schlieter 2012] kann auf diesem Wege ein Wissenspool für Leitlinienfragmente aufgebaut werden.

9.3 Verwendung der Ontologien für weitere Funktionalitäten des IT-Systems

Das angewendete ontologische Prinzip ließe sich von der Pfadadaption auf den Modellierungsprozess ausdehnen. Beispielsweise könnten verschiedene Patterns erstellt werden, um wiederkehrende Behandlungsabschnitte als Standard anzubieten. Wenn die Durchführung einer OP in einer Einrichtung immer den präoperativen Tag, den OP-Tag selbst als auch den postoperativen Tag umfasst, könnte dieser Sachverhalt durch ein Schablonenelement ausgedrückt werden. Der Gedanke einer Schablone lässt sich natürlich auch auf die inhaltliche Ausgestaltung von Behandlungsabschnitten übertragen (z.B. am präoperativen Tag wird immer eine Laboruntersuchung sowie ein Röntgen durchgeführt). Hierdurch könnte eine weitere Zeitersparnis bei der Modellierung erreicht werden. Zudem könnten verschiedene Domänenexperten einer Einrichtung ihre Modellierung auf einem einheitlichen Standard aufbauen. Für die Erstellung bzw. ontologische Validierung solcher Schablonen könnte das IT-System um eine zusätzliche Komponente erweitert werden (vgl. [Heiden & Böckmann 2013b]).

9.4 Evaluation bestehender klinischer Pfade auf Leitlinienkonformität

Aktuell handelt sich um eine „unidirektionale“ Vorgehensweise zur Definition klinischer Pfade auf evidenzbasierter Grundlage. In künftigen Forschungsarbeiten sollte ein zyklisches Vorgehen realisiert werden, um bereits existierende Pfade in den Einrichtungen auf ihre Leitlinienkonformität hin zu überprüfen und somit auch den „Rückweg“ umzusetzen. Um geeignete Kriterien festzulegen, welche die Leitlinienkonformität messbar machen, kann auf bereits existierende Studien zu diesem Thema zurückgegriffen werden (z. B.

[Janssen et al. 2005, Hasenbein & Wallesch 2007, Wöckel et al. 2009]). Es gilt zu evaluieren, in wie weit der Abgleich zwischen den textbasierten Leitlinien und formalisierten klinischen Pfaden mit Hilfe des vorhandenen Metamodells und den Überführungsmechanismen durchgeführt werden kann. Die Herausforderung bei einem solchen Ansatz liegt in der Realisierung eines zumindest teilautomatisierten Abgleichungsprozesses.

Literaturverzeichnis

[§137]

§137. § 137 SGB V Richtlinien und Beschlüsse zur Qualitätssicherung. <http://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/137.html>. letzter Zugriff am 03.01.2013.

[§137f]

§137f. § 137f SGB V Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten. <http://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/137f.html>. letzter Zugriff am 03.01.2013.

[Abendroth & Greenes 1989]

T. W. Abendroth und R. A. Greenes. Computer presentation of clinical algorithms. *MD Comput*, 6(5):295–299, 1989.

[Adams et al. 2003]

M. Adams, D. Edmond und A.H.M. ter Hofstede. The Application of Activity Theory to Dynamic Workflow Adaptation Issues. In *7th Pacific Asia Conference on Information Systems*, 1836–1852. 2003.

[Adlassnig 2012]

K.-P. Adlassnig. Arden-Syntax-Server – Serviceorientierte Architektur für die klinische Entscheidungsunterstützung, 2012.

[Adlassnig & Fehre 2012]

K.-P. Adlassnig und K. Fehre. Arden-Syntax zur Repräsentation und Verarbeitung medizinischen Wissens. In *HL7-Mitteilungen Nr. 30/2012, HL7-Deutschland, Köln*, 8–15. 2012.

[Adlassnig & Rappelsberger 2007]

K.-P. Adlassnig und A. Rappelsberger. Integration medizinischer Wissenspakete in medizinische Informationssysteme und das World Wide Web, 2007.

[Agrawal & Shiffman 2001]

A. Agrawal und R.N. Shiffman. Using GEM-encoded guidelines to generate medical logic modules. *Proc AMIA Symp*, 7–11, 2001.

[Allemang & Hendler 2008]

D. Allemang und J.A. Hendler. *Semantic Web for the Working Ontologist: Modeling in RDF, RDFS and OWL*. Safari Books Online. Morgan Kaufmann Publishers/Elsevier, 2008.

[Antman et al. 1992]

E.M. Antman, J. Lau, B. Kupelnick, F. Mosteller und T.C. Chalmers. A comparison of results of meta-analyses of randomized control trials and recommendations of clinical experts. Treatments for myocardial infarction. *Journal of the American Medical Association*, 268(2):240–248, 1992.

[AWMF & ÄZQ 2001]

AWMF und ÄZQ. Das Leitlinien-Manual. *Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung*, 95(1):1–84, 2001.

[ÄZQ]

ÄZQ. Leitlinien-Glossar. <http://www.leitlinien.de/leitlinienmethodik/leitlinien-glossar/glossar>. letzter Zugriff am 03.01.2013.

[ÄZQ 1998]

ÄZQ. Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“. *Deutsches Ärzteblatt*, 95(41), 1998.

[ÄZQ & AWMF 2005]

ÄZQ und AWMF. Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI): Fassung 2005/2006. *Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, 99(8):468–519, 2005.

[Baader 2003]

F. Baader. *The Description Logic Handbook: Theory, Implementation, and Applications*. Cambridge University Press, 2003.

[BÄK et al. 2009]

BÄK, KBV und AWMF. Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz - Langfassung. Version 1.5. <http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/herzinsuffizienz>, 2009.

[BÄK et al. 2011]

BÄK, KBV und AWMF. Nationale VersorgungsLeitlinie Asthma - Langfassung. Version 1.3. <http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/asthma>, 2011.

[Bärwolff et al. 2006]

H. Bärwolff, F. Victor und V. Hüsken. *IT-Systeme in Der Medizin: IT-Entscheidungshilfe Für Den Medizinbereich - Konzepte, Standards und Optimierte Prozesse*. Vieweg Verlag, Friedr. & Sohn Verlagsgesellschaft mbH, 2006.

[Becker 2012]

J. Becker. *Prozessmanagement: Ein Leitfaden zur prozessorientierten Organisationsgestaltung*. Springer Gabler, Berlin, 7. auflage. Auflage, 2012.

[Becker & Janiesch 2008]

J. Becker und C. Janiesch. Restrictions in process design: a case study on workflows in healthcare. In *Proceedings of the 2007 international conference on Business process management, BPM'07*, 323–334, Berlin, Heidelberg. Springer-Verlag, 2008.

[Becker & Eckardt 2006]

K. Becker und J. Eckardt. Grundlagen Integrierter Behandlungspfade. In Jörg Eckardt (Hrsg.), *Praxishandbuch Integrierte Behandlungspfade*, Gesundheitswesen in der Praxis, 39–64. Economica, Heidelberg, 2006.

[Beierle & Kern-Isberner 2003]

C. Beierle und G. Kern-Isberner. *Methoden wissensbasierter Systeme: Grundlagen - Algorithmen - Anwendungen*. Computational Intelligence. Vieweg, Wiesbaden, 2., überarb. und erw. aufl.. Auflage, 2003.

[Berner 2007]

Eta S. Berner. *Clinical decision support systems: Theory and practice*. Health informatics. Springer, Berlin, Heidelberg, 2. auflage. Auflage, 2007.

[Biber et al. 2010]

F.C. Biber, M. Schnabel und I. Kopp. *Implementierungsstrategien klinische Pfade - Barriereorientierte Interventionen am Beispiel „proximale Femurfraktur“*. Dissertation, Philipps-Universität Marburg, 2010.

[Bleich 1971]

H.L. Bleich. The computer as a consultant. *The New England Journal of Medicine*, 284(3):141–147, 1971.

[Böckmann & Heiden 2013a]

Britta Böckmann und Katja Heiden. Extracting and transforming clinical guidelines into pathway models for different hospital information systems. *Health Information Science and Systems*, 1(1):13, 2013.

[Böckmann & Heiden 2013b]

B. Böckmann und K. Heiden. PathGuide – Ableitung klinischer Behandlungspfade aus Leitlinien über ein Metamodell. In E. Ammenwerth, A. Hörbst, D. Hayn und G. Schreier (Hrsg.), *Proceedings of the eHealth2013*, 173–178. 2013.

[Böckmann & Heiden 2013c]

B. Böckmann und K. Heiden. PathGuide – Model-based Generation of Guideline-compliant Pathways for the Use in Different Hospital Information Systems. In *MEDINFO 2013 - Proceedings of the 14th World Congress on Medical Informatics, August 20-23, 2013*. 2013.

[Bollschweiler et al. 2010]

E. Bollschweiler, I. Kopp, M. Schrappe und S. Stock. Leitlinienentwicklung. In Karl W. Lauterbach, Markus Lungen und Matthias Schrappe (Hrsg.), *Gesundheitsökonomie, Management und Evidence-based Medicine*, 492–527. Schattauer GmbH Verlag für Medizin und Naturwissenschaften, 2010.

[Bothner & Meissner 1999]

U. Bothner und F.W. Meissner. Data Mining und Data Warehouse: Wissen aus medizinischen Datenbanken nutzen. *Dtsch Arztebl International*, 96(20):A–1336–, 1999.

[Boxwala et al. 2004]

A. Boxwala, M. Peleg, S. Tu, O. Ogunyemi, Q. Zeng, D. Wang, V. Patel, R. Greenes und E. Shortliffe. GLIF3: a representation format for sharable computer-interpretable clinical practice guidelines. *Journal of Biomedical Informatics*, 37(3):147–161, 2004.

[Burwitz et al. 2011]

M. Burwitz, H. Schlieter und W. Esswein. Modellgestütztes Management in Krankenhausinformationssystemen am Beispiel der Klinischen Prozesssteuerung. *Tagungsband Informatiktagung 2011*, 192, 2011.

[Cheah 2000]

J. Cheah. Clinical pathways - An Evaluation of its Impact on the Quality of Care in an Acute Care General Hospital in Singapore. *Singapore Medical Journal*, 41(7):335–346, 2000.

[Ciccarese et al. 2003]

P. Ciccarese, E. Caffi, L. Boiocchi, A. Halevy, S. Quaglini, A. Kumar und M. Stefanelli. The NewGuide Project: Guidelines, Information Sharing and Learning from Exceptions. In Michel Dojat, ElpidiaT. Keravnou und Pedro Barahona (Hrsg.), *Artificial Intelligence in Medicine*, Jgg. 2780 of *Lecture Notes in Computer Science*, 163–167. Springer Berlin Heidelberg, 2003.

[Ciccarese et al. 2005]

P. Ciccarese, E. Caffi, S. Quaglini und M. Stefanelli. Architectures and tools for innovative Health Information Systems: the Guide Project. *International Journal of Medical Informatics*, 74(7-8):553–562, 2005.

[Dadam & Reichert 2000]

P. Dadam und M. Reichert. Towards a new dimension in clinical information processing. *Studies in health technology and informatics*, 77:295–301, 2000.

[de Clercq 2003]

P.A. de Clercq. *Guideline-based Decision Support in Medicine: Modeling Guidelines*

for the Development and Application of Clinical Decision Support System. Technische Universiteit Eindhoven, 2003.

[de Clercq et al. 2004]

P.A. de Clercq, J.A. Blom, H.H.M. Korsten und A. Hasman. Approaches for creating computer-interpretable guidelines that facilitate decision support. *Artificial Intelligence in Medicine*, 31(1):1–27, 2004.

[de Clercq et al. 2008]

P. de Clercq, K. Kaiser und A. Hasman. Computer-Interpretable Guideline Formalisms. In Annette ten Teije, Silvia Miksch und Peter Lucas (Hrsg.), *Computer-based Medical Guidelines and Protocols: A Primer and Current Trends*, 22–43. IOS Press, Amsterdam, The Netherlands, 2008.

[Dengel 2012]

A. Dengel. *Semantische Technologien: Grundlagen - Konzepte - Anwendungen*. Spektrum Akademischer Verlag GmbH, 2012.

[Dittmann & Zelewski 2007]

L.U. Dittmann und P.D.S. Zelewski. *OntoFMEA*. Gabler Edition Wissenschaft. Information - Organisation - Produktion. Westdeutscher Verlag GmbH, 2007.

[Donabedian 1988]

A. Donabedian. The quality of care. How can it be assessed? *Journal of the American Medical Association*, 260(12):1743–1748, 1988.

[Dufour et al. 2005]

J. Dufour, R. Giorgi, J. Harlé, D. Fieschi, F. Volot und M. Fieschi. Applicability of textual clinical practice guidelines: impact of physician interpretation. In Rolf Engelbrecht (Hrsg.), *Connecting medical informatics and bio-informatics: proceedings of MIE2005*, Jgg. 116 of *Studies in health technology and informatics*, 545–550. IOS Press, 2005.

[Durkin 1994]

J. Durkin. *Expert systems: design and development*. Macmillan, 1994.

[Dykes et al. 2002]

P.C. Dykes, K. Felden, K. Wheeler und T. Müller. *Critical Pathways- Interdisziplinäre Versorgungspfade: DRG-Managementinstrumente*. Hans Huber Programmbereich Pflege. Huber, Bern, 2002.

[Eckardt 2005]

J. Eckardt. Integrierte Klinische Pfade (IKP), Integrierte Behandlungspfade (IBP). <http://www.ecqmed.de/frames/pfade/pfade.htm>. letzter Zugriff am 03.01.2013, 2005.

[Eckardt 2006]

J. Eckardt. *Praxishandbuch Integrierte Behandlungspfade: Intersektorale und sektorale Prozesse professionell gestalten*. Gesundheitswesen in der Praxis. Economica [u.a.], Heidelberg, 2006.

[Encke et al. 2008]

A. Encke, H.-K. Selbmann und G. Ollenschläger. Relativieren Kosten-Nutzen-Analysen den wissenschaftlichen Anspruch von Behandlungsleitlinien? DGPPN-Kongress, Berlin, 27.11.2008.

[Ertner & Anwand 2010]

T. Ertner und T. Anwand. Entwicklung von Behandlungspfaden in Einzelschritten. In W. Hellmann (Hrsg.), *Ambulante und Sektoren übergreifende Behandlungspfade: Konzepte/ Umsetzung/ Praxisbeispiele*, 59–78. MWV, 2010.

[Essaihi et al. 2003]

A. Essaihi, G. Michel und R.N. Shiffman. Comprehensive Categorization of Guideline Recommendations: Creating an Action Palette for Implementers. *AMIA Annual Symposium proceedings AMIA Symposium AMIA Symposium*, 220–224, 2003.

[Europarat 2002]

Europarat. Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für die optimale medizinische Praxis. Empfehlung Rec (2001)13 des Europarates und erläuterndes Memorandum: Deutschsprachige Ausgabe. *Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, 96(3):3–60, 2002.

[Feinstein 1967]

A.R. Feinstein. *Clinical judgment*. R E. Krieger Pub. Co., 1967.

[Ferstl & Sinz 2006]

O.K. Ferstl und E.J. Sinz. *Grundlagen der Wirtschaftsinformatik*. Number Bd. 1. Oldenbourg, 2006.

[Fox et al. 1997]

J. Fox, N. Johns, C. Lyons, A. Rahmzadeh, R. Thomson und P. Wilson. PROforma: a general technology for clinical decision support systems. *Computer Methods and Programs in Biomedicine*, 54(1-2):59–67, 1997.

[Gippert & Böckmann 2012]

K. Gippert und B. Böckmann. Realisierung eines Metamodells zur strukturierten Abbildung evidenzbasierter Pfade mit Hilfe von Health Level 7 Version 3. In G. Schreier, D. Hayn, A. Hörbst und E. Ammenwerth (Hrsg.), *Proceedings of the eHealth2012*, 173–178. 2012.

[Gospodarevskaya et al. 2005]

E. Gospodarevskaya, L. Churilov und L. Wallace. Modelling the Patient Care Process of an Acute Care Ward in a Public Hospital: A Methodological Perspective. In *38th Hawaii International Conference on System Sciences (HICSS-38 2005)*. IEEE Computer Society, 2005.

[Goud et al. 2009]

N. Goud, A. Hasman, A.-M. Strijbis und N. Peek. A parallel guideline development and formalization strategy to improve the quality of clinical practice guidelines. *International Journal of Medical Informatics*, 78(8):513–520, 2009.

[Greenes 2011]

R.A. Greenes. Computer-based Clinical Decision Support: Concepts and Origins. In R.A. Greenes (Hrsg.), *Clinical Decision Support: The Road Ahead*, 1–107. Elsevier Academic Press, 2011.

[Greiling 2004]

M. Greiling. Pfadmanagement - Führen mit Kennzahlensystemen. *Special Controlling der Krankenhaus Umschau*, 5:21–23, 2004.

[Greiling et al. 2003]

M. Greiling, J. Mormann und R. Westerfeld. *Klinische Pfade steuern*. Ku-Profi-Reihe. Baumann, Kulmbach, 2003.

[Greiling & Quint 2010]

M. Greiling und U. Quint. Klinische Behandlungspfade aus betriebswirtschaftlicher Sicht. *Der Orthopäde*, 39(8):752–757, 2010.

[Greiner et al. 2005]

U. Greiner, R. Mueller, E. Rahm, J. Ramsch, B. Heller und M. Loeffler. AdaptFlow: protocol-based medical treatment using adaptive workflows. *Methods of information in medicine*, 44(1):80–88, 2005.

[Greiner et al. 2003]

U. Greiner, J. Ramsch, B. Heller, M. Loeffler und E. Rahm. Flexible, protokollbasierte Therapie auf Basis adaptiver Workflows. *Informatik, Biometrie und Epidemiologie in Med. und Biol.*, 34(3):371–374, 2003.

[Gries 2008]

O. Gries. *Formale Untersuchung der Konstruktion einer Closed-World-Assumption in beschreibungslogischen Sprachen*. Diplomarbeit, Universität Hamburg, 2008.

[Grimshaw et al. 2004]

J.M. Grimshaw, R.E. Thomas, G. MacLennan, .C Fraser, C.R. Ramsay, L. Vale, P. Whitty, M.P. Eccles, L. Matowe, L. Shirran, M. Wensing, R. Dijkstra und C. Donaldson. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health technology assessment Winchester England*, 8(6):iii–iv, 1–72, 2004.

[Gruber 1993]

T.R. Gruber. A Translation Approach to Portable Ontology Specifications. *Knowledge Acquisition*, 5(2):199–221, 1993.

[Haeske-Seeberg 2008]

H. Haeske-Seeberg. *Handbuch Qualitätsmanagement im Krankenhaus: Strategien, Analysen, Konzepte*. Kohlhammer Verlag, 2008.

[Haeske-Seeberg & Zenz-Aulenbacher 2002]

H. Haeske-Seeberg und W. Zenz-Aulenbacher. Das Sana-Projekt - Geplante Behandlungsabläufe. In W. Hellmann (Hrsg.), *Praxis Klinischer Pfade - Viele Wege führen zum Ziel.*, 116–179. Ecomed Landsberg, 2002.

[Hagerty et al. 2000]

C.G. Hagerty, D. Pickens, C. Kulikowski und F. Sonnenberg. HGML: a hypertext guideline markup language. In *Proceedings of the AMIA Annual Symposium*, 325–329. 2000.

[Halsted & Froehle 2008]

M.J. Halsted und C.M. Froehle. Design, implementation, and assessment of a radiology workflow management system. *AJR Am J Roentgenol*, 191(2):321–327, 2008.

[Hasenbein & Wallesch 2007]

U. Hasenbein und C.W. Wallesch. Was ist Leitlinienkonformität? Theoretische und methodische Überlegungen zu einem aktuellem Konzept der Versorgungsforschung und Qualitätssicherung. *Gesundheitswesen*, 69(8/9):427–437, 2007.

[Health Level 7 2006]

Health Level 7. HL7 Reference Information Model Compendium. RIM Version 2.14. <http://amisha.pragmaticdata.com/~shadow/RIM%20Compendium.pdf>. letzter Zugriff am 02.01.2013, 2006.

[Heiden 2012a]

K. Heiden. Model-based Integration of Clinical Practice Guidelines in Clinical Pathways. In I. Mirbel und B. Pernici (Hrsg.), *Proceedings of CAiSE 2012 Doctoral Consortium, Gdansk, Poland, June 26, 2012*, Jgg. 863 of *CEUR Workshop Proceedings*. CEUR-WS.org, 2012.

[Heiden 2012b]

K. Heiden. Modellbasierte Integration evidenzbasierter Leitlinien in klinische Pfade. In U. Goltz, M.A. Magnor, J. Appelrath, H. H. Matthies, W.-T. Balke und L.C. Wolf (Hrsg.), *Informatik 2012, 42. Jahrestagung der Gesellschaft für Informatik e.V. (GI), 16.-21.09.2012, Braunschweig*, Jgg. 208 of *LNI*, 1864–1870. GI, 2012.

[Heiden & Böckmann 2013a]

K. Heiden und B. Böckmann. Generating Evidence-Based Pathway Models for Different Hospital Information Systems. In G. Huang, X. Liu, J. He, F. Klawonn und G. Yao (Hrsg.), *Health Information Science - Second International Conference, HIS 2013, London, UK, March 25-27, 2013. Proceedings*, Jgg. 7798 of *Lecture Notes in Computer Science*, 42–52. Springer, 2013.

[Heiden & Böckmann 2013b]

K. Heiden und B. Böckmann. Structured Knowledge Acquisition for Defining Guideline-Compliant Pathways. In B. Blobel, A. Hasman und J. Zvarova (Hrsg.), *Data and Knowledge for Medical Decision Support: Proceedings of the Efmi Special Topic Conference, 17-19 April 2013, Prague, Czech Republic*, *Studies in Health Technology and Informatics*, 73–77. Ios Press, 2013.

[Hellmann 2002]

W. Hellmann. *Klinische Pfade: Konzepte, Umsetzung, Erfahrungen*. Krankenhaus-Management professionell. ecomed, Landsberg/Lech, 2002.

[Hellmann 2009]

W. Hellmann. Klinische Pfade als Schlüsselfaktor für erfolgreiche Netzarbeit. In W. Hellmann und S. Eble (Hrsg.), *Gesundheitsnetzwerke managen. Kooperationen erfolgreich steuern.*, 89–103. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Berlin, 2009.

[Hellmann 2010]

W. Hellmann. Klinische Pfade und Behandlungspfade - Einführung und Überblick. In W. Hellmann und S. Eble (Hrsg.), *Ambulante und Sektoren übergreifende Behandlungspfade: Konzepte, Umsetzung, Praxisbeispiele*, 3–57. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Berlin, 2010.

[Hepner et al. 2007]

K.A. Hepner, M. Rowe, K. Rost, S.C. Hickey, C.D. Sherbourne, D.E. Ford, L.S. Meredith und L.V. Rubenstein. The Effect of Adherence to Practice Guidelines on Depression Outcomes. *Annals of Internal Medicine*, 147(5):320–329, 2007.

[Hitzler et al. 2008]

P. Hitzler, M. Krötzsch, S. Rudolph und Y. Sure. *Semantic Web: Grundlagen*. Springer, Berlin, 2008.

[HL7 Work Group]

HL7 Work Group. HL7 Version 3 Standard. <http://www.hl7.org/v3ballot/html/welcome/environment/index.html>.

[Höhne et al. 2005]

W. Höhne, R. Eckholt und J.C. Hoffmann. Leitlinien-Entwicklung und XML-basiertes Rapid Prototyping. <http://www.charite.de/medinfo/Userpages/Mitarbeiter/Stiller/CD/2005/Telemed-2005-P13-Hoehne.pdf>, 2005.

[Horrocks 2010]

I. Horrocks. Description Logic: A Formal Foundation for Ontology Languages and Tools, 2010.

[Isern & Moreno 2008]

David Isern und Antonio Moreno. Computer-based execution of clinical guidelines: A review. *International Journal of Medical Informatics*, 77(12), 2008.

[Jacobs 2006]

B. Jacobs. *Ableitung von klinischen Pfaden aus evidenzbasierten Leitlinien am Beispiel der Behandlung des Mammakarzinoms der Frau*. Dissertation, Medizinische Fakultät der Universität Duisburg-Essen, 2006.

[Jacoby 2010]

R. Jacoby. *Klinische Behandlungspfade am Beispiel des Kolorektalen Karzinoms an der chirurgischen Universitätsklinik*. Dissertation, Medizinische Fakultät der Universität des Saarlandes, 2010.

[Janssen et al. 2006]

B. Janssen, R. Menke, F. Pourhassan, D. Geßner-Özokyay, R. Peters und W. Gaebel. Leitlinienimplementierung auf der Basis eines computergestützten Decision-support-Systems. *Der Nervenarzt*, 77(5):567–575, 2006.

[Janssen et al. 2005]

B. Janssen, S. Weinmann, M. Berger, M. Härter, T. Held, M. Leipert, H.J. Luderer, M. Schwarz, T. Steinert und W. Gaebel. Leitlinienkonformität und Behandlungsergebnisse in der stationären Schizophreniebehandlung. *Der Nervenarzt*, 76(3):315–326, 2005.

[Jenders 2011]

R.A. Jenders. Decision Rules and Expressions. In R.A. Greenes (Hrsg.), *Clinical Decision Support: The Road Ahead*, 267–280. Elsevier Academic Press, 2011.

[Johnson et al. 2000]

P. D. Johnson, S. Tu, N. Booth, B. Sugden und I. N. Purves. Using scenarios in chronic disease management guidelines for primary care. *Proc AMIA Symp*, 389–393, 2000.

[Jørgensen 2003]

J.B. Jørgensen. Coloured Petri Nets in Development of a Pervasive Health Care System. In W.M.P. Aalst und E. Best (Hrsg.), *Applications and Theory of Petri Nets 2003*, Jgg. 2679 of *Lecture Notes in Computer Science*, 256–275. Springer Berlin Heidelberg, 2003.

[Kaiser et al. 2007]

K. Kaiser, C. Akkaya und S. Miksch. How can information extraction ease formalizing treatment processes in clinical practice guidelines?: A method and its evaluation. *Artificial Intelligence In Medicine*, 39(2):151–163, 2007.

[Karbach 2009]

U. Karbach. *Medizinische Leitlinien*. Organisation und Individuum. Lit, 2009.

[Kim et al. 2010]

J.Y. Kim, H.J. Lee, N.S. Byeon, H.C. Kim, K.S. Ha und C.Y. Chung. Development and impact of radio-frequency identification-based workflow management in health promotion center: using interrupted time-series analysis. *IEEE transactions on information technology in biomedicine : a publication of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society*, 14(4):935–940, 2010.

[Kirchner et al. 2003]

H. Kirchner, M. Fiene und G. Ollenschläger. Bewertung und Implementierung von Leitlinien. *Rehabilitation*, 42(02):74–82, 2003.

[Kleemann 2010]

T. Kleemann. Die dritte Generation von Krankenhausinformationssystemen - Workflowunterstützung und Prozessmanagement. In H. Schlegel (Hrsg.), *Steuerung der IT im Klinikmanagement - Methoden und Verfahren*, 267–276. Vieweg+ Teubner Verlag, 2010.

[Kleemann & Günther 2007]

T. Kleemann und U. Günther. Integrierte Behandlungspfade oder was wir von der Industrie lernen können, 2007.

[Koch 2010]

O. Koch. *Kontextorientierte Informationsversorgung in medizinischen Behandlungsprozessen: Informationslogistische Konzeption eines Lösungsansatzes für Ärzte*. Vieweg+Teubner research: Entwicklung und Management von Informationssystemen und intelligenter Datenauswertung. Vieweg Verlag, Friedr. & Sohn Verlagsgesellschaft mbH, 2010.

[Komaroff et al. 1974]

A.L. Komaroff, W.L. Black, M. Flatley, R.H. Knopp, B. Reiffen und H. Sherman. Protocols for physician assistants. Management of diabetes and hypertension. *The New England Journal of Medicine*, 290(6):307–312, 1974.

[Kopp et al. 2002]

I. Kopp, A. Encke und W. Lorenz. Leitlinien als Instrument der Qualitätssicherung in der Medizin: Das Leitlinienprogramm der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF). *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, 45(3):223–233, 2002.

[Kreienberg 2012]

R. Kreienberg. *Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms: Langversion 3.0, Aktualisierung 2012, AWMF-Register-Nummer: 032-045OL*. Zuckschwerdt, Germering, 2012.

[Kretzmann 2009]

W. Kretzmann. Qualitätsmanagement im Medizinischen Versorgungszentrum. Erfolgreiche Implementierung eines Qualitätsmanagementsystems. In W. Hellmann und S. Eble (Hrsg.), *Gesundheitsnetzwerke initiieren. Kooperationen erfolgreich planen.*, 119–220. MWV, 2009.

[Küttner et al. 2007]

T. Küttner, H.-J. Lakomek, J.L. Hülsemann und N. Roeder. *Klinische Behandlungspfade in der inneren Medizin: Am Beispiel der akut-stationären Rheumatologie*. Deutscher Ärzte-Verlag, 2007.

[Küttner 2004]

T. Küttner. *Der klinische Behandlungspfad als strategisches Managementinstrument im DRG-Kontext und dessen Entwicklung am praktischen Beispiel einer akutgeriatrischen Abteilung eines somatischen Krankenhauses*. Schöningh, 2004.

[Lammert et al. 2007]

F. Lammert, M. Neubrand, R. Bittner, H. Feussner, L. Greiner, F. Hagenmüller, K. Kiehne, K. Ludwig, H. Neuhaus, G. Paumgartner, J. Riemann und T. Sauerbruch. S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten und der Deutschen Gesellschaft für Viszeralchirurgie zur Diagnostik und Behandlung von Gallensteinen. *Zeitschrift für Gastroenterologie*, 45(9):971–1001, 2007.

[Latoszek-Berendsen et al. 2010]

A. Latoszek-Berendsen, H. Tange, H.J. van den Herik und A. Hasman. From clinical practice guidelines to computer-interpretable guidelines. A literature overview. *Methods of Information in Medicine*, 49(6):550–570, 2010.

[Ledley & Lusted 1959]

R.S. Ledley und L.B. Lusted. Reasoning foundations of medical diagnosis; symbolic logic, probability, and value theory aid our understanding of how physicians reason. *Science*, 130(3366):9–21, 1959.

[Leipold & Tenckhoff 2008]

T. Leipold und B. Tenckhoff. Clinical Pathways als Instrument zur internen und externen Wissensentwicklung und -steuerung. In *Facharztbrief* 16, 7–8. 2008.

[Lelgemann et al. 2006]

M. Lelgemann, M. Cox, F. Thalau, H. Thole, C. Thomeczek, H. Trapp und G. Ollenschläger. Das Deutsche Leitlinien-Clearingverfahren 1999-2005 - Hintergrund, Zielsetzung, Ergebnisse. Abschlussbericht. äzq Schriftreihe 24. Norderstedt: BoD, Books on Demand, 2006.

[Lelgemann & Ollenschläger 2006]

M. Lelgemann und G. Ollenschläger. Evidenzbasierte Leitlinien und Behandlungspfade: Ergänzung oder Widerspruch? *Der Internist*, 47(7):690–698, 2006.

[Lenk & Gellert 1972]

R. Lenk und W. Gellert. *Brockhaus ABC Physik*. Number Bd. 2 in Brockhaus ABC Physik. F.A. Brockhaus, 1972.

[Lenz & Kuhn 2004]

R. Lenz und K. Kuhn. Aspekte einer prozessorientierten Systemarchitektur für Informationssysteme im Gesundheitswesen. In P. Dadam und M. Reichert (Hrsg.), *INFORMATIK 2004 - Informatik verbindet, Band 2, Beiträge der 34. Jahrestagung der Gesellschaft für Informatik e.V. (GI), Ulm, 20.-24. September 2004*, Jgg. 51 of *LNI*, 530–536. GI, 2004.

[Lenz & Reichert 2007]

R. Lenz und M. Reichert. IT support for healthcare processes - premises, challenges, perspectives. *Data and Knowledge Engineering*, 61(1):39 – 58, 2007.

[Lobach et al. 1997]

D. F. Lobach, C. S. Gadd und J. W. Hales. Structuring clinical practice guidelines in a relational database model for decision support on the Internet. *Proc AMIA Annu Fall Symp*, 158–162, 1997.

[Lohfert & Kalmar 2006]

C. Lohfert und R. Kalmar. Behandlungspfade: Erfahrungen, Erwartungen, Perspektiven. *Der Internist*, 47(7):676–683, 2006.

[Lohmann & Preusker 2009]

H. Lohmann und U.K. Preusker. *Kollege Computer: Moderne Medizin durch Telematik*. Zukunft Gesundheitswirtschaft. Economica-Verlag, 2009.

[Loss 2012]

J. Loss. Wandel in der Medizin: Folgen für Arzt und Patient. In *Glanzlichter der Wissenschaft 2012: Ein Almanach*, 75–82. Lucius + Lucius, 2012.

[Lu & Sadiq 2007]

R. Lu und S. Sadiq. A Survey of Comparative Business Process Modeling Approaches. In Witold Abramowicz (Hrsg.), *Business Information Systems*, Jgg. 4439 of *Lecture Notes in Computer Science*, 82–94. Springer Berlin Heidelberg, 2007.

[Mans 2011]

R. Mans. *Workflow Support for the Healthcare Domain*. Dissertation, Technische Universität Eindhoven, 2011.

[Mans et al. 2011]

R. Mans, N.C. Russell, W.M.P. van der Aalst, A.J. Moleman und P.J.M. Bakker. Supporting Healthcare Processes with YAWL4Healthcare. In Heiko Ludwig und Hajo A. Reijers (Hrsg.), *Proceedings of the Demo Track of the Nineth Conference on Business Process Management 2011, Clermont-Ferrand, France, August 31st, 2011*. 2011.

[Marcos et al. 2002]

M. Marcos, H. Roomans, A. ten Teije und F. van Harmelen. Improving medical protocols through formalisation: a case study. In *Proceedings of the Sixth World Conference on Integrated Design and Process Technology (IDPT-2002)*. 2002.

[Margolis 1983]

C.Z. Margolis. Uses of clinical algorithms. *Journal of the American Medical Association*, 249(5):627–632, 1983.

[Meiler 2005]

C. Meiler. *Modellierung, Planung und Ausführung Klinischer Pfade: Eine integrierte modellbasierte Betrachtung evidenzbasierter, organisatorischer und betriebswirtschaftlicher Gesichtspunkte: Univ., Diss.-Erlangen-Nürnberg, 2005*. Ibidem-Verl., Stuttgart, 2005.

[Merten 2006]

M. Merten. Leitlinien: Unzureichend umgesetzt. *Deutsches Ärzteblatt*, 103(4):A–164, 2006.

[Miksch 1999]

S. Miksch. Plan Management in the Medical Domain. *Journal on Artificial Intelligence*, 12(4):209–235, 1999.

[Miksch et al. 1997]

S. Miksch, Y. Shahar und P. Johnson. Asbru: A Task-Specific, Intention-Based, and Time-Oriented Language for Representing Skeletal Plans. In *UK, Open University*, 9–1. 1997.

[Mikut 2008]

R. Mikut. *Data Mining in der Medizin und Medizintechnik*. Schriftenreihe des Instituts für Angewandte Informatik, Automatisierungstechnik Universität Karlsruhe. Univ.-Verlag Karlsruhe, 2008.

[Miller et al. 1982]

R.A. Miller, H.E. Pople und J.D. Myers. Internist-1, an experimental computer-based diagnostic consultant for general internal medicine. *The New England journal of medicine*, 307(8):468–476, 1982.

[Minsky 1977]

M. Minsky. Frame-system theory. In P.N. Johnson-Laird und P.C. Wason (Hrsg.), *Thinking. Readings in Cognitive Science.*, 355–376. Cambridge University Press, 1977.

[Moreno et al. 2012]

B. Moreno, E. Harder, D. Kwittung, M. Röckel und Sander A. Semantisch fundierte Implementierung klinischer Leitlinien – Das SIMPLE Projekt, 2012.

[Müller et al. 2004]

H. Müller, U. Greiner und E. Rahm. AgentWork: a workflow system supporting rule-based workflow adaptation. *Data & Knowledge Engineering*, 51(2):223–256, 2004.

[Müller et al. 2001]

H. Müller, K. Schmid und D. Conen. Qualitätsmanagement: Interne Leitlinien und Patientenpfade. *Medizinische Klinik*, 96(11):692–697, 2001.

[Niczko 2006]

E.J. Niczko. *Entwicklung, Integration und erste Ergebnisse eines regelbasierten computergestützten Therapieassistenten für die kalkulierte Antibiotikatherapie*. Dissertation, Justus-Liebig-Universität Gießen, 2006.

[Nothacker et al. 2013]

M. Nothacker, C. Muche-Borowski, I. Kopp, H.-K. Selbmann und E. Neugebauer. Leitlinien - Attraktivität, Implementierung und Evaluation: Bericht von der Arbeitstagung der AWMF und des DNVF am 9.11.2012 in Frankfurt. *GMS Mitt AWMF*, 10, 2013.

[Nüttgens & Rump 2002]

Markus Nüttgens und Frank J. Rump. Syntax und Semantik Ereignisgesteuerter Prozessketten (EPK). In Jörg Desel und Mathias Weske (Hrsg.), *Prozessorientierte Methoden und Werkzeuge für die Entwicklung von Informationssystemen - Promise 2002, 9.-11. Oktober 2002, Potsdam*, Jgg. 21 of LNI, 64–77. GI, 2002.

[OASIS 2007]

OASIS. Web services business process execution language specification. Version 2.0, 11.04.2007.

[Oberender 2005]

P.O. Oberender. *Clinical Pathways: Facetten eines neuen Versorgungsmodells*. Krankenhaus. Kohlhammer, Stuttgart, 1. Auflage, 2005.

[Ohno-Machado et al. 1998]

L. Ohno-Machado, J.H. Gennari, S.N. Murphy, N.L. Jain, S.W. Tu, D.E. Oliver, E. Pattison-Gordon, R.A. Greenes, E.H. Shortliffe und G.O. Barnett. The GuideLine Interchange Format: A Model for Representing Guidelines. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 5(4):357–372, 1998.

[Olkin 1995]

I. Olkin. Statistical and theoretical considerations in meta-analysis. *Journal of clinical epidemiology*, 48(1):133–46; discussion 147, 1995.

[Ollenschläger 2006]

G. Ollenschläger. Nationale VersorgungsLeitlinien: NVL - Was sind sie, wie entstehen sie, welche Funktionen haben sie? 40. Kongress der DEGAM, Potsdam, 22. September 2006.

[Ollenschläger et al. 2001]

G. Ollenschläger, H. Kirchner und M. Fiene. Leitlinien in der Medizin – scheitern sie an der praktischen Umsetzung? *Der Internist*, 42(4):473–483, 2001.

[Ollenschläger et al. 2005]

G. Ollenschläger, C. Thomeczek, F. Thalau, L. Heymans, H. Thole, H. Trapp, S. Sängler und M. Lelgemann. Medizinische Leitlinien in Deutschland, 1994 bis 2004. Von der Leitlinienmethodik zur Leitlinienimplementierung. *Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, 99(1):7–13, 2005.

[OMG 2008]

OMG. Business process model and notation, version 1.1. Technischer Report. <http://www.omg.org/spec/BPMN/1.1/PDF>, 17. Januar, 2008.

[OpenClinical 2005]

OpenClinical. Guideline modelling methods and tools. <http://www.openclinical.org/gmmintro.html>, 2005.

[Patel et al. 1998]

V.L. Patel, V.G. Allen, J.F. Arocha und E.H. Shortliffe. Representing Clinical Guidelines in GLIF - Individual and Collaborative Expertise. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 5(5):467–483, 1998.

[Pauker et al. 1976]

S. G. Pauker, G. A. Gorry, J. P. Kassirer und W. B. Schwartz. Towards the simulation of clinical cognition. Taking a present illness by computer. *The American journal of medicine*, 60(7):981–996, 1976.

[Pech-May et al. 2011]

F. Pech-May, I. Lopez-Arevalo und Sosa-Sosa. V.J. Information Extraction Approach for Clinical Practice Guidelines Representation in a Medical Decision Support System. In C.S. Jao (Hrsg.), *Efficient Decision Support Systems - Practice and Challenges in Biomedical Related Domain*, 47–66. InTech, 2011.

[Peleg 2011]

M. Peleg. Guidelines and Workflow Models. In R.A. Greenes (Hrsg.), *Clinical Decision Support: The Road Ahead*, 281–306. Elsevier Academic Press, 2011.

[Peleg et al. 2000]

M. Peleg, A.A. Boxwala, O. Ogunyemi, Q. Zeng, S. Tu, R. Lacson, E. Verbsram, N. Ash, P. Mork, L. Ohno-Machado, E.H. Shortliffe und R.A. Greenes. GLIF3: the evolution of a guideline representation format. In *Proceeding AMIA Symposium*, 645–649. 2000.

[Peleg & Tu 2006]

M. Peleg und S. Tu. Decision support, knowledge representation and management in medicine. *Yearbook of medical informatics*, 72–80, 2006.

[Peleg et al. 2003]

M. Peleg, S. Tu, J. Bury, P. Ciccarese, J. Fox, R.A. Greenes, R. Hall, P.D. Johnson, N. Jones, A. Kumar, S. Miksch, S. Quaglini, A. Seyfang, E.H. Shortliffe und M. Stefanelli. Comparing computer-interpretable guideline models: a case-study approach. *Journal of the American Medical Informatics Association : JAMIA*, 10(1):52–68, 2003.

[Perleth et al. 2000]

M. Perleth, E. Jakubowski und R. Busse. „Best Practice“ im Gesundheitswesen - oder warum wir evidenzbasierte Medizin, Leitlinien und Health Technology Assessment brauchen. *Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, 94(9):741–744, 2000.

[Pham 2007]

P.-T. Pham. *Auswirkungen der Einführung klinischer Pfade auf den Behandlungsverlauf, insbesondere Organisation, Aufwand und Kosten*. Dissertation, Universität des Saarlandes, 2007.

[Pryor & Hripcsak 1993]

T. Pryor und G. Hripcsak. The arden syntax for medical logic modules. *International Journal of Clinical Monitoring and Computing*, 10(4):215–224, 1993.

[Purves et al. 1999]

I.N. Purves, B. Sugden, N. Booth und M. Sowerby. The PRODIGY project—the iterative development of the release one model. *AMIA Annual Symposium Proceedings*, 359–363, 1999.

[Quillian 1967]

M. R. Quillian. Word concepts: A theory and simulation of some basic semantic capabilities. *Behavioral Science*, 12(5):410–430, 1967.

[Raiffa 1997]

H. Raiffa. *Decision analysis: introductory lectures on choices under uncertainty*. College Costom Series. McGraw-Hill, 1997.

[Reichert et al. 2002]

M. Reichert, T. Bauer, T. Fries und P. Dadam. Modellierung planbarer Abweichungen in Workflow-Management-Systemen. In *Proc. Modellierung 2002, Arbeitstagung der GI*, Lecture Notes in Informatics (LNI), 183–194. Koellen-Verlag, 2002.

[Reichert et al. 1997]

R. Reichert, B. Schultheiß und P. Dadam. Erfahrungen bei der Entwicklung vorgangsorientierter, klinischer Anwendungssysteme auf Basis prozeßorientierter Workflow-Technologie. In *Proc. Jahrestagung der GMDS*, 181–187. 1997.

[Reisig 2010]

W. Reisig. *Petrinetze: Modellierungstechnik, Analysemethoden, Fallstudien*. Vieweg+Teubner Verlag / Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH Wiesbaden, Wiesbaden, 2010.

[Reuter 2011]

C. Reuter. *Modellierung und dynamische Adaption klinischer Pfade auf Basis semantischer Prozessfragmente*. Dissertation, Technische Universität Dortmund, 2011.

[Reuter & Dadam 2012]

C. Reuter und P. Dadam. Navigieren statt modellieren: Flexible Prozessgestaltung durch Endanwender. *Informatik-Spektrum*, 1–12, 2012.

[Richardson et al. 2000]

W.C. Richardson, L.T. Kohn und J.M. Corrigan. *To Err Is Human - Building a Safer Health System*. National Academies Press, Washington D.C., 2000.

[Roeder 2003]

N. Roeder. Frischer Wind mit klinischen Behandlungspfaden (II) - Instrumente zur Verbesserung der Organisation klinischer Prozesse. *Das Krankenhaus*, 95(2):124, 2003.

[Roeder et al. 2003]

N. Roeder, P. Hensen, D. Hindle, N. Loskamp und H.-J. Lakomek. Instrumente zur Behandlungsoptimierung: Klinische Behandlungspfade. *Der Chirurg*, 74(12):1149–1155, 2003.

[Roeder & Küttner 2007]

N. Roeder und T. Küttner. *Klinische Behandlungspfade: Mit Standards erfolgreicher arbeiten*. Deutscher Ärzte-Verlag, Köln, 2007.

[Růzicka & Svátek 2004]

M. Růzicka und V. Svátek. Mark-up based analysis of narrative guidelines with the Stepper tool. *Stud Health Technol Inform*, 101:132–136, 2004.

[Salfeld et al. 2009]

R. Salfeld, S.P. Hehner, S. Hehner und R. Wichels. *Modernes Krankenhausmanagement: Konzepte und Lösungen*. Springer-Verlag GmbH, 2009.

[Sarshar et al. 2005]

K. Sarshar, P. Dominitzki und P. Loos. Einsatz von Ereignisgesteuerten Prozessketten zur Modellierung von Prozessen in der Krankenhausdomäne – Eine empirische Methodenevaluation. In M. Nüttgens, F.J. Rump und P. Loos (Hrsg.), *EPK 2005: Geschäftsprozessmanagement mit Ereignisgesteuerten Prozessketten*, 97–116, Hamburg, 2005.

[Sarshar & Loos 2004]

K. Sarshar und P. Loos. Klassifikation von Sprachen zur Modellierung medizinischer Behandlungspfade. In M. Rebstock (Hrsg.), *Modellierung betrieblicher Informationssysteme - MobIS 2004, Proceedings zur Tagung, 10. März 2004, Essen*, Jgg. 40 of LNI, 43–59. GI, 2004.

[Sarshar & Loos 2005]

K. Sarshar und P. Loos. Modellierung überbetrieblicher Behandlungsprozesse durch Objekt-Petrinetze. *Wirtschaftsinformatik*, 47(3):203–210, 2005.

[Scheu 2002]

C. Scheu. Klinische Pfade im Evangelischen Krankenhaus Oberhausen (EKO) - Tipps zur Umsetzung auf der Grundlage eigener Erfahrungen. In W. Hellmann (Hrsg.), *Klinische Pfade, Konzepte - Umsetzungen - Erfahrungen.*, 161–192. Ecomed Landsberg, 2002.

[Schick & Jendges 2007]

J. Schick und T. Jendges. Klinische Behandlungspfade aus Sicht des Krankenhausmanagements. In N. Roeder und T. Küttner (Hrsg.), *Klinische Behandlungspfade: Mit Standards erfolgreicher arbeiten*, 32–40. Deutscher Ärzte-Verlag, Köln, 2007.

[Schilling et al. 2006]

M.K. Schilling, S. Richter, P. Jacob und W. Lindemann. Klinische Behandlungspfade: Erste Ergebnisse des systematischen IT-gestützten Einsatzes an einer chirurgischen Universitätsklinik. *Deutsche Medizinische Wochenschrift*, 131(17):962–967, 2006.

[Schlieter 2012]

H. Schlieter. *Ableitung von Klinischen Pfaden aus Medizinischen Leitlinien – Ein Modellbasierter Ansatz*. Dissertation, Technische Universität Dresden, 2012.

[Schonenberg et al. 2007]

M.H. Schonenberg, R.S. Mans, N.C. Russell, N.A. Mulyar und W.M.P. van der Aalst. Towards a Taxonomy of Process Flexibility (Extended Version). 2007.

[Schubert et al. 2006]

I. Schubert, M. Lelgemann, L. Ferber, C. Ferber und H. Kirchner. *Handbuch Zur Entwicklung Regionaler Leitlinien*. Books on Demand, 1. Auflage, 2006.

[Schwarzbach & Ronellenfitsch 2008]

M. Schwarzbach und U. Ronellenfitsch. Klinikpfade in der Chirurgie: Ein Instrument für den Routinebetrieb? *Deutsches Ärzteblatt*, 105(47), 2008.

[Sedlmayr 2012]

M. Sedlmayr. Perspektiven für das Leitlinienmanagement, 2012.

[Sedlmayr et al. 2007]

M. Sedlmayr, T. Rose, T. Greiser, R. Röhrig, M. Meister und A. Michel-Backofen. Automating Standard Operating Procedures in Intensive Care. In John Krogstie, Andreas Opdahl und Guttorm Sindre (Hrsg.), *Advanced Information Systems Engineering*, Jgg. 4495 of *Lecture Notes in Computer Science*, 516–530. Springer Berlin Heidelberg, 2007.

[Seelos 1997]

H.J. Seelos. *Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie*. de Gruyter Lehrbuch. Walter De Gruyter Incorporated, 1997.

[Seib 2010]

E. Seib. *Arbeitsabläufe in der Modellierung und Simulation*. GRIN Verlag, 2010.

[Seliger et al. 2010]

R. Seliger, D. Fusari, M. Russell, K. Seegmiller und D. Staggs. HL7 Version 3 Standard: GELLO. A Common Expression Language, Release 2 April 2010, 2010.

[Sell 2010]

C. Sell. *Systemunterstützung zur automatischen Anpassung von Workflows zur Laufzeit*. Dissertation, Technischen Universität Dresden, 2010.

[Sens et al. 2009]

B. Sens, J. Eckardt und H. Kirchner. *Praxismanual integrierte Behandlungspfade: Das Erfolgs-Rezept*. Gesundheitswesen in der Praxis. Economica Verlag, Heidelberg, 2009.

[Shahar et al. 1996]

Y. Shahar, S. Miksch und P. Johnson. An intention-based language for representing clinical guidelines. *Proc AMIA Annu Fall Symp*, 592–596, 1996.

[Shea et al. 1996]

S. Shea, W. DuMouchel und L. Bahamonde. A meta-analysis of 16 randomized controlled trials to evaluate computer-based clinical reminder systems for preventive care in the ambulatory setting. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 3(6):399–409, 1996.

[Shiffman & Greenes 1992]

R.N. Shiffman und R.A. Greenes. Rule set reduction using augmented decision table and semantic subsumption techniques: application to cholesterol guidelines. *Proc Annu Symp Comput Appl Med Care*, 339–343, 1992.

[Shiffman et al. 2004]

R.N. Shiffman, G. Michel, A. Essaihi und E. Thornquist. Bridging the Guideline Implementation Gap: A Systematic, Document-Centered Approach to Guideline Implementation. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 11(5):418–426, 2004.

[Shiffman 1994]

R. N. Shiffman. Towards effective implementation of a pediatric asthma guideline: integration of decision support and clinical workflow support. *Proc Annu Symp Comput Appl Med Care*, 797–801, 1994.

[Shiffman et al. 2000]

Richard N. Shiffman, Bryabt T. Karras, Abha Agrawal, Roland Chen, Luis Marengo und Sujai Nath. GEM: a proposal for a more comprehensive guideline document model using XML. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 7(5):488–498, 2000.

[Shortliffe et al. 1975]

E. H. Shortliffe, R. Davis, S. G. Axline, B. G. Buchanan, C. C. Green und S. N. Cohen. Computer-based consultations in clinical therapeutics: explanation and rule acquisition capabilities of the MYCIN system. *Computers and Biomedical Research*, 8(4):303–320, 1975.

[Singh 1996]

Munindar P. Singh. Semantical Considerations on Workflows: An Algebra for Intertask Dependencies. In *Proceedings of the Fifth International Workshop on Database Programming Languages*, DBLP-5, 5, London, UK, UK. Springer-Verlag, 1996.

[Slack et al. 1966]

W. V. Slack, G. P. Hicks, C. E. Reed und Cura L. J. Van. A computer-based medical-history system. *The New England journal of medicine*, 274(4):194–198, 1966.

[Sloane & Wagner 2004]

E. Sloane und W. Wagner. Clinical Engineering Use of Event-Driven Process Chain (EPC) to Develop Enterprise Models of Collaborative Information and Workflow for Re-Engineering the Operating Room. In *AMCIS*, 41. Association for Information Systems, 2004.

[Sonnenberg & Hagerty 2006]

F.A. Sonnenberg und C.G. Hagerty. Computer-interpretable clinical practice guidelines. Where are we and where are we going ? *Yearbook of Medical Informatics*, 145–158, 2006.

[Spreckelsen & Spitzer 2009]

C. Spreckelsen und K. Spitzer. *Wissensbasen und Expertensysteme in der Medizin: KI-Ansätze zwischen klinischer Entscheidungsunterstützung und medizinischem Wissensmanagement*. Vieweg+Teubner (GWV), 2009.

[Spreckelsen et al. 2012]

C. Spreckelsen, K. Spitzer und W. Honekamp. Present situation and prospect of medical knowledge based systems in German-speaking countries: results of an online survey. *Methods of Information in Medicine*, 51(4):281–294, 2012.

[Steffen et al. 2008]

H.M. Steffen, R. Griebenow, I. Meuthen, M. Schrappe und D.J. Ziegenhagen. *Internistische Differenzialdiagnostik: Ausgewählte evidenzbasierte Entscheidungsprozesse und diagnostische Pfade*. Schattauer, 2008.

[Strassburger 2008]

C. Strassburger. *Break Even Analyse - Darstellung und Bedeutung im externen Bereich*. GRIN Verlag, 2008.

[Stuckenschmidt 2009]

H. Stuckenschmidt. *Ontologien: Konzepte, Technologien und Anwendungen*. Informatik im Fokus. Springer, 2009.

[Studer et al. 1998]

Rudi Studer, V. Richard Benjamins und Dieter Fensel. Knowledge engineering: principles and methods. *Data Knowl. Eng.*, 25(1-2):161–197, 1998.

[Svátek & Růzicka 2003]

V. Svátek und M. Růzicka. Step-by-step mark-up of medical guideline documents. *International Journal of Medical Informatics*, 70(2):329–335, 2003.

[Tang et al. 2003]

C.H. Tang, C.C. Li, G.H. Chang und P. Chang. Implementing a personalized portal combined with workflow management tools used in diabetes care. *AMIA Annu Symp Proc*, 1026, 2003.

[Tenckhoff 2003]

B. Tenckhoff. Modulare Clinical Pathways - Konzept und Internetforum ClinPath.de. In W. Hellmann (Hrsg.), *Praxis Klinischer Pfade. Viele Wege führen zum Ziel.*, 192–213. Ecomed Landsberg, 2003.

[ter Hofstede et al. 2010]

A.H.M. ter Hofstede, W.M.P. van der Aalst, M. Adams und N. Russell. *Modern Business Process Automation: YAWL and its Support Environment*. Springer-11645 /Dig. Serial]. Springer, Berlin, Heidelberg, 2010.

[Thun 2006]

S. Thun. Integrierte Behandlungspfade: Software-Übersicht. In J. Eckardt (Hrsg.), *Praxishandbuch Integrierte Behandlungspfade*, Gesundheitswesen in der Praxis, 339–365. Economica, Heidelberg, 2006.

[Tiffe 2005]

S. Tiffe. Arden Syntax for Medical Logic Systems, 2005.

[Tiffe 2007]

S. Tiffe. KI-Prinzipien und –Lösungen für semantische Interoperabilität in eHealth, 2007.

[TMF e.V.]

TMF e.V. Leitlinienentwicklungportal. <http://www.leitlinienentwicklung.de/uber-das-portal/entwicklung-klinischer-leitlinien/lebenszyklus-einer-s3-leitlinie>.

[Tran et al. 2009]

N. Tran, G. Michel, M. Krauthammer und R.N. Shiffman. Embedding the guideline elements model in web ontology language. *AMIA Annual Symposium Proceedings*, 2009:645–649, 2009.

[Tu & Musen 2001]

S.W. Tu und M.A. Musen. Modeling data and knowledge in the EON guideline architecture. *Medinfo*, 10(Pt 1):280–284, 2001.

[van der Aalst et al. 2004]

W.M.P. van der Aalst, L. Aldred, M. Dumas und A.H.M. ter Hofstede. Design and Implementation of the YAWL System. In Anne Persson und Janis Stirna (Hrsg.), *Advanced Information Systems Engineering, 16th International Conference, CAiSE 2004, Riga, Latvia, June 7-11, 2004, Proceedings*, Jgg. 3084 of *Lecture Notes in Computer Science*, 142–159. Springer, 2004.

[van der Aalst & ter Hofstede 2005]

W.M.P. van der Aalst und A.H.M. ter Hofstede. YAWL: yet another workflow language. *Information Systems Journal*, 30(4):245–275, 2005.

[van der Aalst & van Hee 2004]

W.M.P. van der Aalst und K. van Hee. *Workflow management: Models, Methods and Systems*. Cooperative information systems. MIT Press, Cambridge, 1. Auflage, 2004.

[van der Aalst & Weske 2005]

W.M.P. van der Aalst und M. Weske. Case handling: a new paradigm for business process support. *Data and Knowledge Engineering*, 53(2):129–162, 2005.

[Vanhaecht 2007]

K. Vanhaecht. *The impact of Clinical Pathways on the organisation of care processes*. Dissertation, Katholieke Universiteit Leuven, Leuven, 2007.

[Vargas-Hein 2009]

O. Vargas-Hein. Klinische Behandlungspfade. Workshop Klinikpfade in der Chirurgie: interdisziplinär und intersektoral, Mannheim, 18.06.2009.

[von Brocke 2003]

J. von Brocke. *Referenzmodellierung: Gestaltung und Verteilung von Konstruktionsprozessen*. Advances in information systems and management science. Logos-Verlag, 2003.

[Votruba et al. 2003]

P. Votruba, S. Miksch und R. Kosara. Linking clinical guidelines with formal representations. In *Artificial Intelligence in Medicine. Proceedings of the 9th Conference on Artificial Intelligence in Medicine in Europe (AIME 2003)*, 152–157. Springer, 2003.

[Votruba et al. 2004]

P. Votruba, S. Miksch, A. Seyfang und R. Kosara. Tracing the formalization steps of textual guidelines. *Studies in health technology and informatics*, 101:172–176, 2004.

[W3C 1997]

W3C. W3C Issues XML1.0 as a Proposed Recommendation. Press Release, World Wide Web Consortium. <http://www.w3.org/Press/XML-PR.html>. letzter Zugriff am 31.05.2013, 1997.

[W3C 2004]

W3C. OWL Web Ontology Language Guide. <http://www.semaweb.org/dokumente/w3/TR/2004/REC-owl-guide-20040210-DE.html>. letzter Zugriff am 19.09.2013, 2004.

[Walton et al. 2001]

R.T. Walton, E. Harvey, S. Dovey und N. Freemantle. Computerised advice on drug dosage to improve prescribing practice. *Cochrane database of systematic reviews (Online)*, (1):CD002894, 2001.

[Wang et al. 2002]

D. Wang, M. Peleg, S.W. Tu, A.A. Boxwala, R.A. Greenes, V.L. Patel und E.H. Shortliffe. Representation primitives, process models and patient data in computer-interpretable clinical practice guidelines: A literature review of guideline representation models. *International Journal of Medical Informatics*, 68(1-3):59–70, 2002.

[Warner 1989]

H.R. Warner. Iliad: moving medical decision-making into new frontiers. *Methods of Information in Medicine*, 28(4):370–372, 1989.

[Weber et al. 2009]

B. Weber, S. Sadiq und M. Reichert. Beyond rigidity – dynamic process lifecycle support – a survey on dynamic changes in process-aware information systems. *Computer Science - Research and Development*, 23(2):47–65, 2009.

[Weinbrenner & Ollenschläger 2008]

S. Weinbrenner und G. Ollenschläger. Leitlinien - Grundlage neuer, zukunftsweisender Versorgungsformen. *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz*, 51(5):558–564, 2008.

[Wieringa 2009]

R. Wieringa. Design science as nested problem solving. In *Proceedings of the 4th International Conference on Design Science Research in Information Systems and Technology, DESRIST '09*, 1–12. ACM, 2009.

[Wöckel et al. 2009]

A. Wöckel, D. Varga, C. Kurzeder, Z. Atassi, R. Wolters, M. Wischnewsky und R. Kreienberg. Leitlinienkonformität bei der Therapie des Mammakarzinoms. *Geburtshilfe und Frauenheilkunde*, 69(7):611–616, 2009.

[Wolters 2008]

R. Wolters. *M@X-Guide - ein wissensbasiertes System zur Unterstützung des Informed-Consents und des Shared-Decision-Makings am Beispiel der S3-Leitlinie zum metastasierten Mammakarzinom*. Dissertation, Universität Bremen, 2008.

[Workflow Management Coalition 2008]

Workflow Management Coalition. Workflow Management Coalition Workflow Standard. Process Definition Interface - XML Process Definition Language, 10.10.2008.

[Workflow Patterns Initiative 2010]

Workflow Patterns Initiative. Workflow Patterns. <http://workflowpatterns.com/>, 2010.

[Yin et al. 2001]

J.Q. Yin, M. Peleg, A.A. Boxwala und R.A. Greenes. Combining a Document Model and an Execution Model for Clinical Guidelines. *Proceedings of the AMIA Symposium*, 1064, 2001.

[Zelewski 2005]

S. Zelewski. *Ontologiebasierte Kompetenzmanagementsysteme: Grundlagen, Konzepte, Anwendungen*. Logos Verlag Berlin, 2005.

[Zhang et al. 2009]

J. Zhang, X. Lu, H. Nie, Z. Huang und W.M.P. Aalst. Radiology information system: a workflow-based approach. *International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery*, 4(5):509–516, 2009.

Abbildungsverzeichnis

2.1	Venn-Diagramm: Spektrum rheumatischen Fiebers	20
2.2	Interaktiver Dialog gesteuert durch ein Flowchart oder eine Leitlinie	26
2.3	Grundprinzip der Medical Logic Modules [Tiffe 2005]	29
2.4	Arden Engine [Tiffe 2005]	30
2.5	Einsatz der Abfragesprache GELLO	32
2.6	Virtual Medical Record	33
2.7	Historische Entwicklung der Guideline Modeling Languages	33
2.8	GEM - High Level Konzepte	36
2.9	Guideline Translation Process am Beispiel von GEM	38
2.10	Diagnostischer-therapeutischer Zyklus [Lenz & Reichert 2007]	41
2.11	CDSS Komponenten	43
2.12	Leitlinienbasierte Pfade (vgl. [Lelgemann & Ollenschläger 2006])	48
2.13	Schematische Darstellung des CarePlan Models	55
2.14	Referenzmodell der Workflow Management Coalition	58
2.15	Standardelemente des Klinischen Algorithmus nach [ÄZQ]	65
2.16	Pfadstruktur (vgl. [Becker & Eckardt 2006])	68
2.17	Entwicklungszyklus einer Leitlinie nach [Europarat 2002]	75
2.18	PDCA-Zyklus nach Shewhart (vgl. [Jacobs 2006, S.30])	81
2.19	Pfaderstellung in Einzelschritten	82
2.20	Leitlinien-Clearingnetzwerk [Lelgemann et al. 2006]	84
2.21	Einflussfaktoren auf die Leitlinien-Implementierung [Schubert et al. 2006] .	86
2.22	Kosten- und Nutzenkomponenten von Leitlinien und deren Verrechnung anhand eines Break-even-Punktes [AWMF & ÄZQ 2001]	91
2.23	Leitlinien zu Behandlungspfaden (vgl. [Encke et al. 2008])	96
2.24	Anforderungen an das Lösungskonzept am Beispiel des Mammakarzinoms	99
3.1	Erstellung klinischer Pfade auf Basis von Leitlinien (Sana-Konzept)	117
3.2	Referenzmodell zur Ableitung klinischer Pfade aus Leitlinien	118
3.3	Ansatz von Schlieter [Schlieter 2012]	121
3.4	Sichtenkonzept	123
4.1	Entwicklungs-Zyklus (vgl. [Wieringa 2009])	127
4.2	Prozess der Metamodellkonstruktion	130
4.3	Struktur der Arbeit	133
5.1	Lösungskonzept	136

5.2	Bausteine der Kategorie 1 (UML)	139
5.3	Bausteine der Kategorie 2 (UML)	140
5.4	Bausteine der Kategorie 3 (UML)	141
5.5	Bausteine der Kategorie 4 (UML)	143
5.6	Bausteine der Kategorie 5 (UML)	144
5.7	Bausteine der Kategorie 6 (UML)	146
5.8	Mapping der Bausteine des Metamodells auf die Informationsquellen	147
5.9	Einstufung der Empfehlungsgrade	155
5.10	Deskriptive Leitlinieninformationen	158
5.11	Strukturelle Komponenten	160
5.12	Medizinische Aktivitäten	163
5.13	Parameterklasse zur Abbildung unstrukturierter Zusatzinformationen	165
5.14	Beispiel für Zusatzinformationen	166
5.15	Konzept: Metapfad und Teilpfade	167
5.16	Verknüpfung Metapfad zu Pfad bzw. zu Subprozess	168
5.17	Verknüpfung Pfad zu Metapfad	168
5.18	Ableitungsprozess	176
5.19	Mark-up: Episoden und Klassifikationen	177
5.20	Prozess der Leitlinienextraktion	178
5.21	Formalisierung einer Leitlinienempfehlung (Medikation)	179
5.22	Prinzip der logischen Formalisierung	184
5.23	Architektur beschreibungslogischer Wissensrepräsentationssysteme	185
5.24	Definition der Folgerungsrelation über Modelle	189
5.25	W3C Schichtenarchitektur Semantic Web	193
5.26	Ausdrucksstärke der verschiedenen Ontologie-Sprachen	197
5.27	Aspekte des Deploymentprozesses	200
5.28	Reasoning	201
5.29	Serialisierungsoptionen	202
6.1	Krankheitsepisoden der Mammakarzinom Leitlinie	208
6.2	Behandlungsabschnitte der Mammakarzinom Leitlinie	209
6.3	Maßnahmen des Behandlungsabschnitts Mastektomie	211
6.4	Zusatzinformationen zu einer Aktivität	212
7.1	Fallbeispiel BET	216
7.2	BET: Aufnahmetag	217
7.3	BET: OP-Tag	218
7.4	BET: Post-OP Tage	219
7.5	BET: Entlasstag	220
7.6	Genereller Aufbau von DOC.Path	221

7.7	DOC.Path Baukastensystem	223
7.8	Auszug aus dem DOC.Path Datenbankmodell	223
7.9	DOC.Path Hierarchiekonzept	224
7.10	Schichtenmodell	225
7.11	Views des Prototypen	227
7.12	Leitlinienmarkierung	230
7.13	Formalisierung der Leitlinienfragmente	231
7.14	Grobplanung der brusterhaltenden Therapie	232
7.15	Feinplanung der brusterhaltenden Therapie	233
7.16	Adaption des Bausteins Röntgen-Thorax	234
7.17	Adaption einer Behandlungsphase	235

Tabellenverzeichnis

2.1	Entwicklungsstufen der Leitlinien (vgl. [ÄZQ])	11
2.2	Entscheidungstabelle	19
2.3	Definitionen klinischer Pfade	46
2.4	Domänenneutrale Notationen zur Modellierung klinischer Pfade	50
2.5	Abbildung klinischer Pfade in Krankenhausinformationssystemen	66
2.6	Standardisierte Zusammenfassung von Leitlinien	67
2.7	Formalisierte Verfahren zur Konsentierung von Leitlinien	77
2.8	Leitlinien-Datenbanken	83
2.9	Zusammenfassung der Unterschiede von Leitlinien und klinischen Pfaden	95
3.1	Rollenmodell aus [Schlieter 2012]	122
3.2	Forschungsziele	126
5.1	Analyse der Aktivitätstypen	142
5.2	Mapping des Metamodells auf die Informationsquellen	150
5.3	Evaluation potentieller Beschreibungssprachen	153
5.4	Analyse der Repräsentationsform	154
5.5	Evidenzklassifikation nach AHCPR	156
5.6	HL7-Abbildung (Elemente der Kategorie 1)	158
5.7	HL7-Abbildung (Elemente der Kategorie 2)	160
5.8	HL7-Abbildung (Elemente der Kategorie 3)	161
5.9	HL7-Abbildung (Elemente der Kategorie 4)	162
5.10	HL7-Abbildung (Elemente der Kategorie 5)	164
5.11	HL7-Abbildung (Elemente der Kategorie 6)	165
5.12	Bausteine des Metamodells und zugehörige XML-Fragmente	175
5.13	<i>ALC</i> -Sprachelemente	187
5.14	Interpretation der <i>ALC</i> -Elemente	188
5.15	DL-Sprachfamilien und Namensschema	188
5.16	Reduktion auf Subsumption oder Nicht-Erfüllbarkeit	190
5.17	RDFS-Sprachelemente	194
5.18	OWL-Syntaxvarianten	197
5.19	OWL-Sprachelemente	198
6.1	Extrahierte Metainformationen der Leitlinie	205
6.2	Extrahierte Zusatzinformationen der Leitlinie	207
7.1	Leitlinienextrakte für die BET	230

7.2	Inhaltliche Klassifikation und Abbildung der Bausteine	232
9.1	Evaluation des Lösungskonzeptes auf Basis der Anforderungen	240

Quellcodeverzeichnis

6.1	XML Ausschnitt: Metainformationen der Mammakarzinom Leitlinie	206
6.2	XML Ausschnitt: Zusatzinformationen zur Mammakarzinom Leitlinie	207
6.3	XML Ausschnitt: Grundstruktur des Metapfads (Krankheitsepisoden) . . .	208
6.4	XML Ausschnitt: Zuordnung von Behandlungspfaden zu Krankheitsepisoden	210
6.5	XML Ausschnitt: Zuordnung von Maßnahmen zu Behandlungsabschnitten . .	211
6.6	XML Ausschnitt: Hinterlegung von Zusatzinformationen	212