

Modellbasierte Integration evidenzbasierter Leitlinien in klinische Pfade

Katja Heiden

Fachbereich Informatik, Medizinische Informatik
Fachhochschule Dortmund
Emil-Figge-Straße 42
44227 Dortmund
katja.gippert@fh-dortmund.de

Abstract: Leitlinien und klinische Pfade sollen zur Sicherstellung einer effizienten und qualitativ hochwertigen medizinischen Versorgung beitragen. Leitlinien geben abstrakte Handlungskorridore vor, während Pfade einen operativen Behandlungsstandard darstellen. Die Berücksichtigung von Leitlinien bei der Pfaderstellung wird zunehmend gefordert, ist aber aufgrund unterschiedlicher Informationsinhalte und semantischer Konstrukte nicht ohne Weiteres möglich. Dieser Artikel stellt einen modellbasierten Ansatz vor, welcher die systematische Überführung von Leitlinien in klinische Pfade unterstützt und somit die abstrakten Leitlinienempfehlungen in konkrete Prozesse umsetzt. Dazu wird ein Metamodell für die Zusammenführung und Übersetzung der Leitlinien und Pfade konzipiert, aus dem abschließend Pfadmodelle für unterschiedliche Zielsysteme generiert werden können.

1 Einleitung

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 [JSO06]. Klinische Pfade geben den gefundenen Konsens bezüglich der besten Durchführung der Krankenhausgesamtbehandlung für eine spezielle Erkrankung in einer Einrichtung wieder [RHL⁺03]. Sie sind prozessorientiert und fokussieren die konkrete Ablaufsteuerung bei der Patientenbehandlung. Leitlinien hingegen sind systematisch entwickelte Entscheidungshilfen, welche dem medizinischen Personal abstrakte Handlungskorridore für diagnostische und therapeutische Fragestellungen aufzeigen [Arb07]. Ihr Einfluss auf die operative Praxis ist allerdings gering. Maßgeblich für die Akzeptanz und Nutzung der Leitlinien ist die Bereitstellung des Wissens am „Point of care“ [LR07]. Angestrebt wird daher die Konzeption einer Systematik, über die sich Leitlinien (teil-)automatisiert in operative Behandlungsstandards überführen lassen und diese retrospektiv auf Leitlinienkonformität überprüft werden können. Dazu soll ein modellbasierter Ansatz gewählt werden, um eine Zusammenführung und Übersetzung der beiden Konzepte zu realisieren. Aufgrund signifikanter struktureller, semantischer und inhaltlicher Unterschiede zwischen den Leitlinien

und klinischen Pfaden wird ein einheitliches Modell benötigt, welches die Komponenten der Leitlinien auf Strukturen der klinischen Pfade abbildet. Die Entwicklung einer systematischen Ableitungsmethodik soll eine zeitnahe Operationalisierung der Leitlinien sicherstellen und qualitativ hochwertige Behandlungsstandards hervorbringen.

2 Problemstellung

Leitlinien berücksichtigen die neuesten Erkenntnisse aus der Medizin, um eine qualitativ hochwertige Patientenbehandlung zu beschreiben. Dennoch findet das evidenzbasierte Wissen der Leitlinien aktuell kaum Eingang in die operative Praxis. Die Leitlinien liegen nicht formalisiert vor - sie werden zumeist im Fließtext publiziert und lediglich für Schlüsselempfehlungen werden klinische Algorithmen bereitgestellt. Daher können sie zur Definition und Evaluation von Behandlungsstandards nicht ohne Vorverarbeitung genutzt werden. Um die Leitlinien IT-Systemen zuzuführen und das enthaltene Wissen am „Point of care“ zur Verfügung zu stellen, müssen die Leitlinien in operative Behandlungsstandards übersetzt werden. Leitlinien lassen sich jedoch nicht „eins-zu-eins“ in klinische Pfade überführen, da beide Konzepte über divergente Inhalte und semantische Konstrukte verfügen.

3 Verwandte Arbeiten

Es existieren zahlreiche Ansätze zur (teilautomatisierten) Überführung von Leitlinien-Empfehlungen in operative Behandlungsstandards. Sie zeigen signifikante Unterschiede hinsichtlich der Zielsetzung bzw. dem Endergebnis (Definition von klinischen Pfaden auf Basis von Leitlinienempfehlungen vs. Erstellung von Alerts und Erinnerungen in Form computerinterpretierbarer Leitlinien). Zudem variiert der Automatisierungsgrad von vollständig manuellen bis hin zu semiautomatischen Ansätzen.

Ein möglicher Ansatz ist die Formalisierung des Leitlinieninhaltes mit Hilfe von Guideline Modeling Languages (z. B. [KAM07, SMET04]). Dabei wird der Fließtext einer Leitlinie in eine computerinterpretierbare Form übersetzt, welche anschließend von entscheidungsunterstützenden Systemen verarbeitet werden kann. Die Anwender werden dabei häufig mittels spezieller Editoren unterstützt. Diese Vorgehensweise ist zeitaufwändig und fehleranfällig, da die Leitlinien teilweise nicht eindeutig sind und textbasierte Inhalte auf Elemente der Modellierungssprache gemappt werden müssen. Es existieren eine Reihe an Guideline Modeling Languages wie beispielsweise GLIF, Asbru, PROforma oder GEM. Die Unterschiede und Gemeinsamkeiten sind u. a. in [PTB⁺03, WPT⁺02, MvdAP07] zusammengefasst. Wenn computerinterpretierbare Leitlinien in medizinischen Einrichtungen eingesetzt werden sollen, um das enthaltene medizinische Wissen während der Patientenbehandlung bereitzustellen, müssen die Primärsysteme diese interpretieren und ausführen können. Bei dieser Herangehensweise entsteht kein klinischer Pfad per Definition. Vielmehr werden computerinterpretierbare Leitlinien entwickelt, die den Entscheidungspro-

zess bei der medizinischen Versorgung unterstützen. Dieser Ansatz stellt eine Möglichkeit dar, wie Leitlinien in das operative Geschehen integriert werden können. Nach Lenz et al. [LR07] unterstützen formalisierte Leitlinien, die in Form von Alerts und Erinnerungen bereitgestellt werden, aber nicht die Patientenbehandlung als Einheit.

Der zweite Ansatz fokussiert eine manuelle Herangehensweise, bei der klinische Pfade auf Basis relevanter Leitlinien erstellt werden (z. B. [HSZA, BSK10, MSC01]). Der Pfadentwicklungsprozess startet mit einer umfangreichen Literaturrecherche, um relevante Leitlinien für das ausgewählte Krankheitsbild zu identifizieren. Diese Leitlinien müssen anschließend selektiert, inhaltlich bewertet und die Leitlinienempfehlungen können als Eingangsinformationen für die Pfaderstellung verwendet werden. Dazu müssen sie im Rahmen der Pfadmoderation auf die lokalen Gegebenheiten einer Einrichtung angepasst werden. Zudem muss ein Konsens zwischen allen Beteiligten gefunden werden, der sowohl die evidenzbasierten Leitlinien als auch Erfahrungs- und Faktenwissen des interdisziplinären Teams berücksichtigt [LR07]. Der gesamte Prozess wird manuell durch das Pfadteam erledigt, wodurch ein erheblicher Zeit- und Ressourceneinsatz entsteht. Das Ergebnis dieser Herangehensweise ist ein klinischer Pfad, der speziell für eine Institution angepasst ist. Die Domänenexperten definieren den Pfad im Fließtext oder informellen Beschreibungen. Diese müssen anschließend von IT-Fachkräften in das eingesetzte IT-System implementiert werden. Informationstechnologie wird überwiegend zu Modellierungszwecken eingesetzt, aber nicht, um den gesamten Lebenszyklus eines klinischen Pfads von der Ausdifferenzierung bis hin zum lauffähigen Pfadmodell zu unterstützen. Zudem wird der Ableitungsprozess nicht methodisch unterstützt.

Der dritte Ansatz fokussiert die systematische Ableitung klinischer Pfade aus evidenzbasierten Leitlinien mit Hilfe einer modellbasierten Methodik (z. B. [JSO06, SE10]). Jacobs et al. [JSO06] haben ein Referenzmodell zur Überführung von Leitlinien in klinische Pfade entwickelt, welches am Beispiel der Mammakarzinom-Behandlung abgeleitet wurde. Dabei soll ein allgemeingültiger Pfad für eine Leitlinie definiert und formalisiert dargestellt werden, der anschließend von Krankenhäusern adaptiert werden kann. Dazu werden die Leitlinieninhalte klassifiziert und Platzhalter an den Stellen eingefügt, an denen Anpassungen auf lokale Strukturen erforderlich sind. Es wird aber keine durchgängige IT-Unterstützung für dieses Vorgehen bereitgestellt. Schlieter et al. [SE10] setzen auf diesen Ergebnissen auf und führen diese weiter: Beispielsweise wurden dem Referenzmodell Regelwerke hinzugefügt, um die Modellierung basierend auf den Empfehlungsgraden der Leitlinien zu beschränken und einen normativen Rahmen zu spannen [SE10]. Beide Arbeiten verwenden lediglich die klinischen Algorithmen der Leitlinien, um klinische Pfade abzuleiten und die beiden Konzepte miteinander zu verbinden. Zusatzinformationen aus den Leitlinien werden nicht berücksichtigt.

Im Rahmen der vorliegenden Arbeit soll ein konkreter klinischer Pfad auf evidenzbasierter Grundlage erstellt werden, welcher den kompletten Behandlungsablauf einer speziellen Erkrankung umfasst und für ein spezielles Zielsystem generiert wurde. Es soll eine durchgängige IT-Unterstützung realisiert werden, um die bislang manuelle Herangehensweise des Pfadteams abzulösen und eine systematische Ableitung der Pfade zu gewährleisten.

4 Methodik

Um notwendige Voraussetzungen für eine Überführung der Leitlinien in klinische Pfade zu erheben, wurde ein konzeptioneller Vergleich der beiden Konstrukte durchgeführt. Dieser diente der Evaluation vorhandener Inkonsistenzen zwischen den Leitlinien und Pfaden, um darauf aufbauend ein Metamodell für eine Zusammenführung und Übersetzung zu entwickeln. Die beiden Konzepte wurden anhand folgender Vergleichskriterien gegenübergestellt: Strukturmerkmale, Inhalt, Zielgruppe, Entwicklungs-, Veröffentlichungs- und Implementierungsprozess, Verbindlichkeit und Zielsetzung (vgl. [JSO06, SE10]). Dazu wurde eine detaillierte Literaturrecherche sowie eine Analyse existierender Leitlinien und Pfade durchgeführt, um Unterschiede und Gemeinsamkeiten zu erarbeiten.

Die Verwendung eines Metamodells ermöglicht es die Struktur der einzelnen Konzepte sowie ihre zulässigen Relationen (Constraints) zu beschreiben. Das Metamodell fungiert als Datenmodell, das alle anfallenden Informationen beim Ableitungsprozess abbildet. Somit muss es sowohl über Elemente zur Beschreibung von Leitlinien als auch zur Abbildung klinischer Pfade verfügen. Zur Konzeption des Metamodells wurden die Guideline Modeling Languages Asbru [Mik99], GLIF [BPT⁺04] und GEM [SKA⁺00] evaluiert. Diese Sprachen wurden entwickelt, um textbasierte Leitlinien in computerinterpretierbare Formate zu überführen. Somit verfügen sie über Strukturen zur formalisierten Beschreibung der Leitlinieninhalte, welche sich demnach vollständig im Metamodell wiederfinden sollten. Ergänzt wurde das Metamodell durch eine umfangreiche Analyse existierender Pfadmodule in verschiedenen Krankenhausinformationssystemen¹ und des Health Level 7 Care Plan Models², um charakteristische Informationen zur Beschreibung und Ausführung klinischer Pfade zu erheben und in das Metamodell zu integrieren. Auf Basis dieser Ergebnisse werden die Bausteine klassifiziert und in ein vorläufiges Metamodell überführt. Zur Auswahl einer Beschreibungssprache für das Metamodell wurden zwei verschiedene Alternativen evaluiert: Erweiterung einer Guideline Modeling Language oder des HL7 Care Plan Models. Die verschiedenen Repräsentationsformen wurden auf Basis der zuvor identifizierten Bausteine des Metamodells auf ihre Eignung und Vollständigkeit hin überprüft, um den Standard auszuwählen, der bereits den Großteil der Strukturen abbilden und als Grundlage für die Modellierung verwendet werden kann.

In einem nächsten Schritt findet die Definition der Ableitungssystematik statt, 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. Daran schließt sich eine Anforderungsanalyse an den zu implementierenden Editor an, um Workflows und Funktionalitäten zu erheben. Dieser wird dahingehend spezifiziert, dass er Domänenexperten in die Lage versetzt eigenständig Pfade auf evidenzbasierter Grundlage zu modellieren. Die konzipierte Ab-

¹Es wurden die Pfad-Module folgender Krankenhausinformationssysteme (KIS) analysiert: Carestation der Firma CoM.MeD (<http://www.commed-kis.ch/>), iMedOne von Tieto (<http://www.tieto.de/branchen/healthcare/>) sowie Orbis der Firma Agfa Healthcare (<http://www.agfahealthcare.com/germany/de/main/>)

²Health Level 7 (HL7) ist ein weltweit anerkannter Standard zum Austausch von Informationen im Gesundheitswesen und stellt bereits ein Modell zur Abbildung allgemeiner Behandlungspläne und patientenindividueller Pfadinstanzen zur Verfügung [HL7]. Darüber können medizinische Aktivitäten (z. B. Maßnahmen, Medikationen), deren zeitliche Abfolge sowie Zuständigkeiten im klinischen Prozess zu einem Behandlungsplan gebündelt werden.

leitungssystematik und die prototypische Implementierung wird in einem Krankenhaus verifiziert und evaluiert. Abschließend werden die modellierten Pfade in die Formalismen der Zielsysteme übersetzt, um diese in unterschiedliche KIS importieren zu können.

5 Bisherige Ergebnisse

Es ergeben sich eine Reihe signifikanter struktureller, inhaltlicher und semantischer Unterschiede aus dem Vergleich zwischen den Leitlinien und Pfaden. Aber auch kleinere Gemeinsamkeiten konnten identifiziert werden: Der klinische Algorithmus, der zur Beschreibung von Schlüsselempfehlungen in den Leitlinien verwendet werden kann, ist dem klinischen Pfad ähnlich. Diese semantisch annotierte Beschreibung lässt sich problemlos auf klinische Pfade abbilden, indem weitere Informationen zur Ausdifferenzierung des Ablaufs erhoben werden wie Zuständigkeiten im klinischen Prozess, benötigte Ressourcen oder zeitliche Angaben. Auf diesem Weg können die Empfehlungen aus den Leitlinien für die operative Praxis konkretisiert werden - der Großteil der Empfehlungen liegt allerdings im Fließtext vor. Die Leitlinien stellen zudem eine Reihe unstrukturierter Zusatzinformationen bereit wie beispielsweise Angaben zu Differentialdiagnosen oder Leitsymptomen. Diese Daten lassen sich nicht ohne Weiteres auf Konstrukte der Pfade abbilden, da es keine äquivalenten Elemente in den gängigen Pfadmodellen (z. B. im HL7 Care Plan Model) gibt. Anhand des konzeptionellen Vergleichs konnte die ursprüngliche These bestätigt werden, dass ein einheitliches Modell zur Abbildung evidenzbasierter Pfade³ fehlt. Um Leitlinien in klinische Pfade zu überführen, wird demnach ein Metamodell entwickelt, welches die Komponenten der Leitlinien auf Strukturen der klinischen Pfade abbildet.

Die Elemente des vorläufigen Metamodells können grundsätzlich in sechs Kategorien eingeteilt werden: Deskriptive Bausteine zur Abbildung der Leitlinieninformationen, strukturelle Komponenten zur Einteilung der Gesamtbehandlung in zusammenhängende Abschnitte, Bausteine für die Ablaufsteuerung, Elemente zur Beschreibung medizinischer sowie pflegerischer Maßnahmen, Bausteine zur Abbildung von Zuständigkeiten im klinischen Prozess und Komponenten zur Beschreibung unstrukturierter Zusatzinformationen aus den Leitlinien (generisches Parametersystem).

Die Analyse vorhandener Guideline Modeling Languages und des HL7 Care Plans zeigt, dass HL7 bereits einen Großteil des Metamodells abbilden kann. Zudem ist das Care Plan Model kein normativer Standard, so dass Änderungen und Erweiterungen vorgenommen werden können [HL7]. Die Elemente des Metamodells wurden auf HL7 Strukturen gemappt (siehe Abb. 1) und auf Basis des Care Plans modelliert. Für die Bausteine, die standardmäßig nicht abgebildet werden können, wurden neue RIM-konforme Klassen ergänzt und u. a. die folgenden Erweiterungen am originären Modell vorgenommen: Zuordnung von Leitlinien zu einem Pfad (evidenzbasierte Grundlage), Realisierung einer detaillierten Ablaufsteuerung (HL7 Workflow Control Suite of Attributes), Hinterlegung von Zusatzinformationen aus den Leitlinien und Zuordnung von Kosten, Empfehlungsgraden, etc.

³Der Begriff „evidenzbasierter Pfad“ ist als solcher nicht in der gängigen Literatur zu finden. Er soll veranschaulichen, dass das Metamodell nicht nur Informationen zur Ablaufsteuerung beinhalten soll, wie sie in bisherigen Pfadmodellen zu finden sind. Vielmehr soll der Pfad evidenzbasiert sein und mit Informationen aus den Leitlinien angereichert werden. Dieser Begriff wurde erstmal in [JSO06] geprägt.

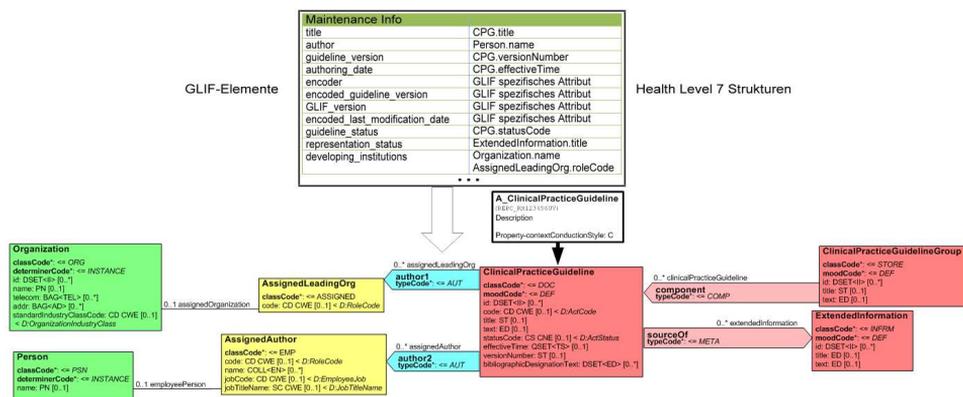


Abbildung 1: Mapping der Metamodell-Elemente auf die HL7 Strukturen am Beispiel von GLIF

6 Diskussion

Ein modellbasierter Ansatz soll Krankenhäuser und andere medizinische Einrichtungen bei der systematischen Ableitung klinischer Pfade aus evidenzbasierten Leitlinien unterstützen. Es wurden verschiedene Ansätze zur (teil-)automatisierten Überführung von Leitlinien in operative Standards vorgestellt. Im Gegensatz zu diesen Ansätzen soll in diesem Vorhaben der gesamte Entwicklungsprozess (Definition und Implementierung klinischer Pfade) mit Hilfe von Informationstechnologie unterstützt werden. Die vorgestellten Ansätze decken jeweils einen Aspekt des gesamten Transformationsprozesses ab: Formalisierte Abbildung (computerinterpretierbare Leitlinien), 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 in diesem Vorhaben kein allgemeingültiger Pfad für eine Leitlinie erstellt werden. Vielmehr soll das Pfadteam in die Lage versetzt werden spezielle Pfade auf evidenzbasierter Grundlage zu entwickeln und fertige Pfadmodelle zu generieren. Die Entwicklung des HL7-Modells und der Ableitungssystematik ermöglicht eine stärkere Konformität von Pfaden mit Leitlinien und damit die Erstellung qualitativ hochwertiger Behandlungsstandards.

Literatur

- [Arb07] Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Von Absolute Risikoreduktion bis Zuverlässigkeit von Leitlinien. Leitlinien-Glossar. Begrifflichkeiten und Kommentare zum Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien. ÄZQ, 2007.
- [BPT⁺04] A.A. Boxwala, M. Peleg, S. Tu, O. Ogunyemi, Q.T. Zeng und D. Wang. GLIF3: a representation format for sharable computer-interpretable clinical practice guidelines.

J Biomed Inform, 7(3):147–161, 2004.

- [BSK10] F.C. Biber, M. Schnabel und I. Kopp. *Implementierungsstrategien klinische Pfade - Barriereorientierte Interventionen am Beispiel „proximale Femurfraktur“*. Dissertation, Philipps-Universität Marburg, 2010.
- [HL7] HL7 Version 3. <http://www.hl7.org/v3ballot/html/welcome/environment/index.html>.
- [HSZA] H. Haeske-Seeberg und W. Zenz-Aulenbacher. Das Sana-Projekt - Geplante Behandlungsabläufe. In W. Hellmann, Hrsg., *Praxis Klinischer Pfade - Viele Wege führen zum Ziel.*, Seiten 116–179. Ecomed Landsberg.
- [JSO06] B. Jacobs, J. Stausberg und C. Oberhoff. *Ableitung von klinischen Pfaden aus evidenzbasierten Leitlinien am Beispiel der Behandlung des Mammakarzinoms der Frau*. Dissertation, Medizinische Fakultät der Universität Duisburg-Essen, 2006.
- [KAM07] K. Kaiser, C. Akkaya und S. Miksch. How can information extraction ease formalizing treatment processes in clinical practice guidelines?: A method and its evaluation. *Artif Intell Med*, 39(2):151–163, 2007.
- [LR07] R. Lenz und M. Reichert. IT Support for Healthcare Processes - Premises, Challenges, Perspectives. *Data Knowl Eng*, 61(1):39–58, 2007.
- [Mik99] S. Miksch. Plan Management in the Medical Domain. *AI Communications*, 12:209–235, 1999.
- [MSC01] H. Müller, K. Schmid und D. Conen. Qualitätsmanagement: Interne Leitlinien und Patientenzugänge. *Med Klin*, 96(11):692–697, 2001.
- [MvdAP07] N. Mulyar, W.M.P van der Aalst und M. Peleg. A Pattern-based Analysis of Clinical Computer-interpretable Guideline Modeling Languages. *J Am Med Inform Assoc*, 14(6):781–787, 2007.
- [PTB⁺03] 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. *J Am Med Inform Assoc*, 10(1):52–68, 2003.
- [RHL⁺03] N. Roeder, D. Hindle, N. Loskamp, C. Juhra, P. Hensen und B. Rochell. Frischer Wind mit klinischen Behandlungspfaden (II). Instrumente zur Verbesserung der Organisation klinischer Prozesse. *Das Krankenhaus*, 2:124–130, 2003.
- [SE10] H. Schlieter und W. Esswein. From Clinical Practice Guideline to Clinical Pathway - Issues of Reference Model-Based Approach. In *Collaborative Networks for a Sustainable World - 11th IFIP WG 5.5 Working Conference on Virtual Enterprises, PROVE 2010*, Jgg. 336 of *IFIP Conference Proceedings*, Seiten 251–258. Springer, 2010.
- [SKA⁺00] R.N. Shiffman, B.T. Karras, A. Agrawal, R. Chen, L. Marengo und S. Nath. GEM: a proposal for a more comprehensive guideline document model using XML. *J Am Med Inform Assoc*, 7(5):488–498, 2000.
- [SMET04] R.N. Shiffman, G. Michel, A. Essaihi und E. Thornquist. Bridging the Guideline Implementation Gap: A Systematic, Document-Centered Approach to Guideline Implementation. *J Am Med Inform Assoc*, 11(5):418–426, 2004.
- [WPT⁺02] 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. *Int J Med Inform*, 68(1-3):59–70, 2002.