

REALISIERUNG EINES METAMODELLS ZUR STRUKTURIERTEN ABBILDUNG EVIDENZBASIERTER PFADE MIT HILFE VON HEALTH LEVEL 7 VERSION 3

Gippert K¹, Böckmann B¹

Kurzfassung

Leitlinien und klinische Pfade sollen zur Sicherstellung einer effizienten und qualitativ hochwertigen Behandlung beitragen. Während Leitlinien abstrakte Handlungskorridore vorgeben, stellen Pfade einen operativen Behandlungsstandard dar. 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 ein Metamodell vor, welches Leitlinien auf klinische Pfade abbildet und zur Erstellung leitlinienkonformer Pfade verwendet werden kann.

Abstract

Concepts such as Clinical Practice Guidelines (CPGs) and Clinical Pathways have been developed to ensure a qualitative and efficient patient care. CPGs offer abstract recommendations for diagnostic and therapeutic issues, while clinical pathways are a road map of patient management. The CPGs should be considered during pathway development, but this is not possible without further ado due to different information content and semantic constructs. This paper presents a metamodel, which maps CPGs on clinical pathways and therefore can be used for the creation of guideline-compliant path models.

Keywords – Klinische Pfade, Leitlinien, Metamodell, Health Level 7

1. Einleitung

Evidenzbasierte Leitlinien und klinische Pfade stellen wichtige Instrumente im Zuge der Qualitätssicherung und Prozessoptimierung dar. Sie definieren auf unterschiedlichen Ebenen ein standardisiertes, optimales Vorgehen bei der Patientenbehandlung und zielen auf die Effizienz- und Qualitätssteigerung bei der medizinischen Versorgung ab [10]. Die evidenzbasierten Leitlinien stellen dem medizinischen Personal wissenschaftlich begründete Handlungsempfehlungen für konkrete diagnostische und therapeutische Fragestellungen zur Verfügung [1]. Sie liegen zumeist im Prosatext vor und geben allgemeine Handlungskorridore vor. Obwohl Leitlinien nachweislich positive Auswirkungen auf die Qualität der Behandlung haben [8], ist ihr Einfluss auf die Patientenversorgung noch sehr gering [15]. Maßgeblich für den Erfolg ist die Bereitstellung des Wissens am „Point of care“ [13]. Die Leitlinien-Empfehlungen sind jedoch abstrakter Natur und demnach nicht direkt anwendbar, d. h. sie müssen im Rahmen der Leitlinien-Implementierung ausdifferenziert und auf die lokalen Strukturen einer Einrichtung angepasst werden. Klinische Pfade

¹ Fachbereich Medizinische Informatik, Fachhochschule Dortmund, Deutschland

beschreiben hingegen optimale Prozessabläufe bei der Behandlung einer speziellen Krankheit in einer Einrichtung. Die Berücksichtigung evidenzbasierter Leitlinien in der operativen Praxis (z. B. bei der Pfadentwicklung) wird zunehmend gefordert, kann aktuell aber nicht sichergestellt werden.

Bei dem Versuch eine Leitlinie in einen klinischen Pfad zu überführen, wird schnell deutlich, dass die Leitlinien nicht "eins-zu-eins" auf die Pfade abgebildet werden können. Beide Konzepte weisen sehr unterschiedliche Inhalte und semantische Konstrukte auf: Die Leitlinien sind unstrukturiert – nur für Schlüsselempfehlungen existieren klinische Algorithmen. Währenddessen sind die klinischen Pfade formalisiert und prozessorientiert. Sie fokussieren auf Informationen zur Steuerung der Behandlung (z. B. Maßnahmen, Zeitachse, Verantwortlichkeiten). Zudem bilden klinische Pfade i. d. R. nur Teile einer Leitlinie ab (z. B. den diagnostischen oder therapeutischen Prozess). Zur Ableitung klinischer Pfade aus evidenzbasierten Leitlinien wird somit ein Metamodell entwickelt, um eine systematische Transformation zu realisieren.

2. Methodik

In einem ersten Schritt wurde ein konzeptioneller Vergleich zwischen den Leitlinien und klinischen Pfaden anhand definierter Vergleichskriterien durchgeführt: Strukturmerkmale, Inhalt, Zielgruppe, Entwicklungs-, Veröffentlichungs- und Implementierungsprozess, Verbindlichkeit und Zielsetzung. Es wurde eine detaillierte Literaturrecherche sowie eine Analyse existierender Leitlinien und Pfade durchgeführt, um Unterschiede und Gemeinsamkeiten zu erarbeiten. Die ursprüngliche These, dass ein einheitliches Modell zur Abbildung der Strukturen beider Konzepte fehlt und die Notwendigkeit eines Metamodells für evidenzbasierte Pfade¹ gegeben ist, konnte bestätigt werden.

Das zu konzipierende Metamodell soll Informationen der Leitlinien und klinischen Pfade vereinen und alle Daten aus dem Ableitungsprozess abbilden. Für die Konzeption des Metamodells wurden verschiedene Informationsquellen herangezogen: Vorhandene Leitlinien, Guideline Modeling Languages, klinische Pfade, verschiedene Pfadmodule und das Health Level 7 Care Plan Model². Zunächst wurden exemplarisch drei verschiedene Leitlinien analysiert, die sich hinsichtlich Anwendungsbereich, Struktur, Komplexität und Grad der Interdisziplinarität unterscheiden: Leitlinie zur Behandlung der Chronischen Herzinsuffizienz [3], des Mammakarzinoms [5] und des Gallensteinleidens [12]. Auf diesem Wege konnten Standardkomponenten und wiederholt auftretende Elemente für das Metamodell identifiziert werden (z. B. Konstrukte zur Abbildung des Entscheidungsprozesses). Im Zuge einer Verallgemeinerung des Metamodells wurden zudem die Guideline Modeling Languages Asbru [14], GLIF [2] und GEM [17] evaluiert. Diese Sprachen wurden entwickelt, um textbasierte Leitlinien in computerinterpretierbare Formate zu überführen und einer Verarbeitung durch IT-Systeme zuzuführen. Sie verfügen daher über Konstrukte zur formalisierten Abbildung der gesamten Leitlinieninhalte. Daher sollten sich diese Komponenten vollständig im Metamodell wiederfinden. Das Metamodell wurde anschließend durch die Analyse klinischer Pfade, existierender Pfadmodule in den Krankenhausinformationssystemen (KIS)³ und

¹ Der 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 [10] geprägt.

² 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 [9]. Darüber können medizinische Aktivitäten (z. B. Maßnahmen, Medikationen), deren zeitliche Abfolge sowie Zuständigkeiten im klinischen Prozess zu einem Behandlungsplan gebündelt werden.

³ Es wurden drei verschiedene Pfad-Module folgender KIS analysiert: Carestation der Firma CoM.MeD (<http://www.commed-kis.ch/>), iMedOne von Tieto (<http://www.tieto.de/branchen/healthcare/KIS>) sowie Orbis der

des HL7 Care Plan Models [9] ergänzt. Dadurch konnten charakteristische Bausteine der klinischen Pfade erhoben werden, die in das Metamodell integriert wurden (Zuordnung von Verantwortlichkeiten, Ressourcen, Kosten, Ergänzung pflegerischer Aktivitäten, die nicht Teil der Leitlinien-Beschreibungen sind, etc.). Zusätzlich wurde eine Literaturrecherche zu bestehenden Pfadmodellen und Leitlinienklassifizierungen durchgeführt, um generelle Strukturen und Elemente beider Konzepte zu erheben [4, 6, 7, 18]. Auf Basis dieser Ergebnisse konnten die erhobenen Bausteine klassifiziert und in ein vorläufiges Metamodell überführt werden.

Zur Abbildung des Metamodells wurden zwei verschiedene Möglichkeiten evaluiert: Verwendung und Erweiterung einer Guideline Modeling Language (Asbru [14], GLIF [2], GEM [17]) oder des HL7 Care Plan Models [9]. In einer umfangreichen Analyse wurden diese Repräsentationsformen auf Basis der zuvor erhobenen Bausteine auf ihre Eignung und Vollständigkeit hin überprüft. Es sollte der Standard ausgewählt werden, der bereits die meisten Strukturen des Metamodells abbilden und somit als Grundlage für die Modellierung verwendet werden kann.

3. Bisherige Ergebnisse

Das Metamodell fungiert in diesem Kontext als eine Art Datenmodell, das alle anfallenden Informationen bei der Ableitung klinischer Pfade aus evidenzbasierten Leitlinien abbildet. Die Strukturen und Inhalte des Metamodells können grundsätzlich in 5 Kategorien eingeteilt werden: Deskriptive Bausteine zur Abbildung der Leitlinieninformationen, strukturelle Bausteine zur Einteilung der Gesamtbehandlung in zusammenhängende Abschnitte, Bausteine für die Ablaufsteuerung (z. B. Entscheidungspunkte, Verzweigungen), Bausteine zur Beschreibung medizinischer sowie pflegerischer Maßnahmen und Bausteine zur Abbildung von Zuständigkeiten.

Im Rahmen der durchgeführten Analyse konnte gezeigt werden, dass das HL7 Care Plan Model bereits die meisten Komponenten des Metamodells abbildet. Für die Bausteine, die nicht dargestellt werden können, werden RIM-konforme Klassen ergänzt. Das Care Plan Model ist momentan noch kein normativer Standard, so dass Änderungen und Erweiterungen an dem Modell vorgenommen werden können [9]. Das originäre Modell wurde beispielsweise um folgende Klassen erweitert:

- Zuordnung konkreter Leitlinien zu einem Behandlungspfad (evidenzbasierte Grundlage)
- Definition intersektoraler Szenarien: Erstellung verschiedener Behandlungspfade für unterschiedliche Krankheitsepisoden, die in den Leitlinien beschrieben werden (Prävention, Akutversorgung, Nachsorge, Rehabilitation)
- Angaben zu Kosten (gesamter Behandlungspfad und einzelne Maßnahmen), Zuordnung von Empfehlungsgraden zu medizinischen Aktivitäten (Angaben aus den Leitlinien), etc.
- Realisierung einer detaillierten Ablaufsteuerung (Integration der HL7 Workflow Control Suite of Attributes)
- Hinterlegung von Zusatzinformationen, die in den Leitlinien bereitgestellt werden

Anhand der Zusatzinformationen werden nachfolgend die HL7 Repräsentation, die letztendliche XML-Darstellung sowie der damit verbundene Mehrwert für die Anwender exemplarisch vorgestellt: In den Leitlinien werden beispielsweise Differentialdiagnosen aufgezeigt, die bei der Diagnostik bedacht werden sollten oder es werden Leitsymptome aufgezählt, die für die Anamnese relevant sind. Diese Informationen stellen einen Informationszuwachs im Behandlungskontext dar und können insbesondere für Berufseinsteiger hilfreich sein. Klinische Pfade werden u. a. auch für Ausbildungs- und Weiterbildungszwecke eingesetzt, wobei sie als Nachschlagewerke und verlässliche Handlungsanleitungen dienen [11]. Somit können die in den Leitlinien bereitgestellten

Zusatzinformationen einen Mehrwert bringen, auch wenn sie für die Ablaufsteuerung der Behandlung nicht direkt relevant sind. In den Zielsystemen sollten diese Informationen aber nicht standardmäßig angezeigt werden, da erfahrene Mediziner i. d. R. diese Daten nicht einsehen wollen. Bei Bedarf können die Informationen aber über eine Referenzierung (z. B. eine Art Wiki) bereitgestellt werden. Für die Abbildung der Zusatzinformationen im Metamodell soll ein generisches Parametersystem realisiert werden, um eine einheitliche Repräsentation dieser Daten (Differentialdiagnosen, Komplikationen, epidemiologische Kennzahlen, etc.) sicherzustellen. Das HL7 Care Plan Model sieht in der aktuellen Version keine Strukturen vor, um diese Daten abzulegen. Daher wurde eine neue RIM-konforme Klasse *Parameter* erstellt (siehe *Abbildung 1*):

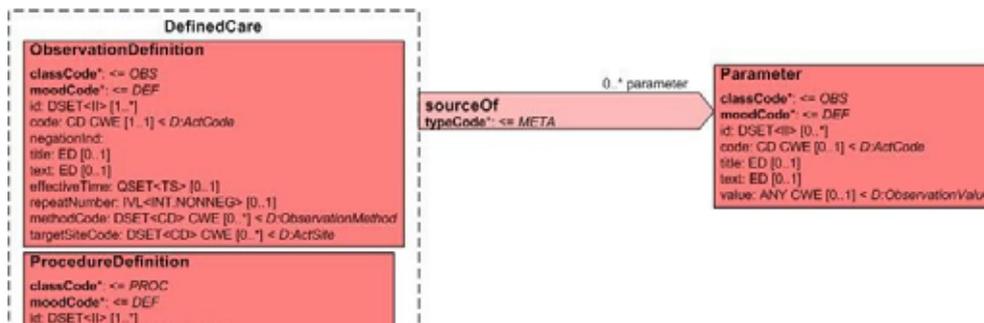


Abbildung 1 Ausschnitt aus dem HL7 Metamodell

Über das Attribut *Parameter.code* wird angegeben, um welche Informationsart es sich handelt, z. B. Differentialdiagnose, Inzidenz. Ein eigens entwickeltes Klassifikationssystem ist zugeordnet, welches sich kontinuierlich mit jeder neuen Informationsart erweitert. Das Attribut *Parameter.value* bildet die genauen Ausprägungen ab. Durch die Verwendung des abstrakten Datentyps *ANY* können hier beliebige Angaben gemacht werden: numerische Werte, Texte, Intervalle, eine Collection von Werten, etc. Um diesen Zusammenhang zu verdeutlichen, soll das obige Beispiel mit den Leitsymptomen erneut anhand der AWMF-Leitlinie zur Behandlung und Diagnostik von Gallensteinen aufgegriffen werden [12]:

„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* wird die Anamnese näher spezifiziert und über den *title* ein sprechender Name angegeben. Die Zusatzinformationen der Leitlinie – in diesem Falle die Angabe charakteristischer Symptome – beziehen sich auf die Durchführung der Anamnese. In der Act-Klasse *Parameter* müssen diese drei Symptome abgelegt werden: Dies kann durch das Attribut *Parameter.value* erfolgen, indem dort eine Collection von Werten zugeordnet wird. Diese Spezifikation wird über eine ActRelationship Verbindung mit der Anamnese (*ObservationDefinition*) assoziiert. *Abbildung 2* zeigt den XML-Ausschnitt, der diesen Zusammenhang exemplarisch beschreibt.

```
<Observation classCode="OBS" moodCode="DEF">
  <code code="10164-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" displayName="Anamnese"/>
  <title>Anamnese</title>
  <!-- Verknüpfte Zusatzinformationen zu der Anamnese -->
  <sourceOf typeCode="META">
    <Parameter classCode="OBS" moodCode="DEF">
      <id extension="345" root="112.3.4.4.5.56."/ >
      <code code="1234" codeSystem="1.2.840.1.4212.6.1" codeSystemName="BSP" displayName="Leitsymptome"/>
      <title>Leitsymptome</title>
      <text>Charakteristische Symptome für Gallenblasensteine</text>
      <value xsi:type="SET_ST">
        <item value="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"/>
        <item value="nicht selten besteht Übelkeit"/>
        <item value="gelegentlich Erbrechen"/>
      </value>
    </Parameter>
  </sourceOf>
</Observation>
```

Abbildung 3. XML-Ausschnitt zur Abbildung der Anamnese und der Zusatzinformationen

4. Diskussion und Ausblick

Das vorläufige Metamodell umfasst alle Komponenten, um die Inhalte der drei untersuchten Leitlinien zu beschreiben. Zudem verfügt es über Bausteine zur Abbildung charakteristischer Pfadinformationen, die durch die Analyse vorhandener Pfade und Module erhoben wurden. Im weiteren Verlauf gilt es das Metamodell anhand weiterer Leitlinien und Pfade zu verifizieren und weiterzuführen. Zudem gilt es zu evaluieren, ob der Formalisierungsgrad der Zusatzinformationen, wie oben aufgezeigt ausreichend ist: Sollen lediglich Textinformationen bei Bedarf eingesehen werden oder sollen auf Basis der hinterlegten Daten Vorschläge für die Behandler generiert werden können? In diesem Falle müssten diese Daten formalisierter abgelegt werden, z. B. durch die Verwendung einer logikbasierten Ausdruckssprache.

Das Metamodell soll zum einen der konkreten Ableitung klinischer Pfade aus einer evidenzbasierten Leitlinie dienen, indem die extrahierten Informationen auf das Metamodell abgebildet und die Anwender bei dieser Transformation mittels IT unterstützt werden. Zum anderen können aus den evidenzbasierten Pfaden konkrete Pfadprofile für verschiedene Zielsysteme (KIS, Workflow-Management Systeme) generiert werden. Dazu wird ein technisches Mapping der Elemente des Metamodells auf die Konstrukte der Zielsysteme benötigt, um eine algorithmische Übersetzung in die Zielsprache zu erreichen. Mit Hilfe dieses modellbasierten Ansatzes wird die Operationalisierung evidenzbasierter Leitlinien angestrebt, indem die Erstellung leitlinienkonformer Pfade mittels IT unterstützt wird.

5. Literatur

- [1] Audebert FX, Büttner R, Hartmann P, Schölmerich J, Bollheimer LC. Behandlungspfade – praktikable Hilfe für den behandelnden Arzt? In: Der Internist 47 (2006), Juli, Nr. 7, S. 713-719.
- [2] Boxwala AA, Peleg M, Tu S, Ogunyemi O, Zeng QT, Wang D, et al. GLIF3: a representation format for sharable computer-interpretable clinical practice guidelines. J Biomed Inform 2004;7(3):147-161.
- [3] Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften : Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz – Langfassung. Version 1.3 [cited 2011 Sep 28] Available from: <http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/herzinsuffizienz>, 2010.
- [4] Burwitz M, Schlieter H, Esswein W. Modellgestütztes Management in Krankenhausinformationssystemen am Beispiel der Klinischen Prozesssteuerung. Tagungsband Informatiktagung 2011

[5] Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, Deutsche Krebsgesellschaft: Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms – Langfassung. [cited 2011 Sep 28] Available from: <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/032-045OL.html>, 2008.

[6] Eckhardt J, Sens B (editors). Praxishandbuch integrierte Behandlungspfade. Intersektorale und sektorale Prozesse professionell gestalten. Heidelberg: Economica Verl.; 2006.

[7] Essaihi A, Michel G, Shiffman RN. Comprehensive Categorization of Guideline Recommendations: Creating an Action Palette for Implementers. In: AMIA Annual Symposium proceedings AMIA Symposium AMIA Symposium 2003 (2003), 220-224

[8] Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G, Fraser C, Ramsay CR, Vale L, Whitty P, Eccles MP, Matowe L, Shirran L, Wensing M, Dijkstra R, Donaldson C. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technol Asses* 2004;8(6):iii-iv, 1-72.

[9] HL7 International Version 3 [cited 2011 Dec 28]. Available from: <http://www.hl7.org/v3ballot/html/welcome/environment/index.html>

[10] Jacobs B. Ableitung von klinischen Pfaden aus evidenzbasierten Leitlinien am Beispiel der Behandlung des Mammakarzinoms der Frau. Medizinische Fakultät der Universität Duisburg-Essen. Dissertation; 2006.

[11] Küttner T, Lakomek HJ, Hülsemann JL, Roeder N. Klinische Behandlungspfade in der inneren Medizin: Am Beispiel der akut-stationären Rheumatologie. Deutscher Ärzte-Verlag, 2007

[12] Lammert F, Neubrand MW, Bittner R, Feussner H, Greiner L, Hagenmüller F, et al. S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten und der Deutschen Gesellschaft für Viszeralchirurgie zur Diagnostik und Behandlung von Gallensteinen. *Z Gastroenterol* 2007; 45: 971-1001

[13] Lenz R, Kuhn KA. Aspekte einer prozessorientierten Systemarchitektur für Informationssysteme im Gesundheitswesen. *GI Jahrestagung* (2) 2004:530-536.

[14] Miksch S. Plan Management in the Medical Domain. *AI Communications* 1999; 12: 209-235

[15] Oberender PO. *Clinical Pathways: Facetten eines neuen Versorgungsmodells*. 1.ed. Stuttgart: Kohlhammer; 2005.

[16] Schlieter H, Esswein W. From Clinical Practice Guideline to Clinical Pathway - Issues of Reference Model-Based Approach. In: *Proceeding of 11th IFIP Working Conference on Virtual Enterprises 2010 (PRO VE 2010), Collaborative Networks for a Sustainable World*, 251-259

[17] Shiffman RN, Karras BT, Agrawal A, Chen R, Marengo L, Nath S. GEM: a proposal for a more comprehensive guideline document model using XML. *J Am Med Inform Assoc* 2000; 7(5): 488-498

[18] Todd J. Integrated Care Pathway Model Elements [cited 2011 Dec 28]. Available from: <http://web.squ.edu.om/med-Lib/med/net/e-pathways-net/Docs/ICP%20Model%20Elements.pdf>

Corresponding Author

Katja Gippert

Fachbereich Medizinische Informatik, Fachhochschule Dortmund

Emil-Figge-Straße 42

D-44227 Dortmund

Email: katja.gippert@fh-dortmund.de