

PATHGUIDE – ABLEITUNG KLINISCHER BEHANDLUNGSPFADE AUS LEITLINIEN ÜBER EIN METAMODELL

Böckmann B¹, Heiden K¹

Kurzfassung

Klinische Behandlungspfade sind etablierte Instrumente zur Verbesserung der Behandlung im Krankenhaus. Es wird allerdings kaum geprüft, ob die verwendeten Inhalte und Algorithmen leitlinienkonform sind, da Leitlinien in der Regel unstrukturiert vorliegen und nur eingeschränkt für die Ableitung von Pfaden verwendet werden können. Diese Arbeit stellt am Beispiel des Mamma Karzinoms einen modellbasierten Ansatz vor, wie aus Leitlinien Behandlungspfade abgeleitet werden können.

Abstract

Clinical pathways represent well established instruments to improve patient care within a hospital. However, it is seldom evaluated if content and algorithms are really based on medical guidelines, because those are usually unstructured and can hardly be applied to derive pathways. This work presents a model-based approach illustrated by the example of breast cancer how to derive pathways from medical guidelines.

Keywords – Behandlungspfade, Leitlinien, Metamodell

1. Einleitung

Leitlinien haben nachgewiesenermaßen positive Auswirkungen auf die Behandlungsqualität [5]. Allerdings ist ihr Einfluss auf die klinische Routine in Deutschland verhältnismäßig gering [7]. Ursache dafür ist hauptsächlich, dass die relevante Information nicht am point of care zur Verfügung steht [6, 7]. Auf der anderen Seite gibt es in Krankenhäusern große Anstrengungen, klinische Behandlungspfade als ein Instrument zur Verbesserung der Behandlungsqualität bei gleichzeitiger Reduktion der Kosten einzuführen. Diese Behandlungspfade werden in der Regel in einem moderierten Prozess erstellt und anschließend formalisiert im KIS abgebildet. Ob der Pfad dann leitlinienkonform ist oder nicht, lässt sich kaum noch auswerten. Ebenso müssen Aktualisierungen manuell gepflegt werden.

Ursächlich für die aufgezeigte Problematik ist, dass Leitlinien unstrukturiert vorliegen und zum Teil einen anderen Fokus haben als Behandlungspfade. So enthält letzterer beispielsweise Rollen, Verantwortlichkeiten und einen Zeitstrahl, um die Patientenbehandlung konkret zu steuern.

¹ Medizinische Informatik, FH Dortmund, Dortmund

Währenddessen beinhaltet eine Leitlinie neben Empfehlungen zu diagnostischen und therapeutischen Fragestellungen auch Zusatzinformationen über das Krankheitsbild, epidemiologische Kennzahlen, Angaben zur Evidenz, etc. Um nun den Inhalt der Leitlinien für eine Pfadentwicklung nutzbar zu machen, wurde ein Metamodell entwickelt, mit dessen Hilfe sich die Inhalte der Leitlinien klassifizieren, anreichern und anschließend in Behandlungspfade überführen lassen.

Der letzte Schritt ist dann eine Übersetzung in unterschiedliche KIS, so dass ein leitlinienkonformer und somit evidenzbasierter Pfad im operativen System während der Behandlung am point of care zur Verfügung steht. Der gesamte Prozess von der Definition eines Behandlungspfades auf Basis vorhandener Leitlinien bis hin zur Generierung KIS-spezifischer Pfadmodelle wird IT-technisch unterstützt (Pathguide). Dieser Beitrag fokussiert auf den ersten Teil des Prozesses, die Generierung der Pfade über ein Metamodell.

2. Methoden

Nachdem ein konzeptioneller Vergleich von Leitlinien und klinischen Pfaden hinsichtlich Form, Inhalt, Aufbau und Zielsetzung wesentliche Unterschiede verdeutlicht hat [3], wurde ein Metamodell als Zwischenschritt entwickelt, welches in der Lage ist sowohl die Pfadelemente als auch die Bestandteile einer Leitlinie abzubilden. Als Repräsentationsform wurde Health Level 7 in der Version 3 gewählt - ein international anerkannter Standard, der insbesondere im Bereich der Diagnostik und Therapie bereits zahlreiche hier benötigte Elemente mitbringt [1].

Abbildung 1 zeigt den Prozess der Pfadentwicklung aus einer Leitlinie heraus. Das Modell übernimmt dabei zwei Funktionen – es definiert die erlaubten Strukturen, in die eine Leitlinie zu überführen ist und stellt eine herstellerunabhängige Repräsentation von 1–n Pfaden dar, die anschließend in unterschiedliche Zielsysteme verschiedener Anbieter portiert werden können.

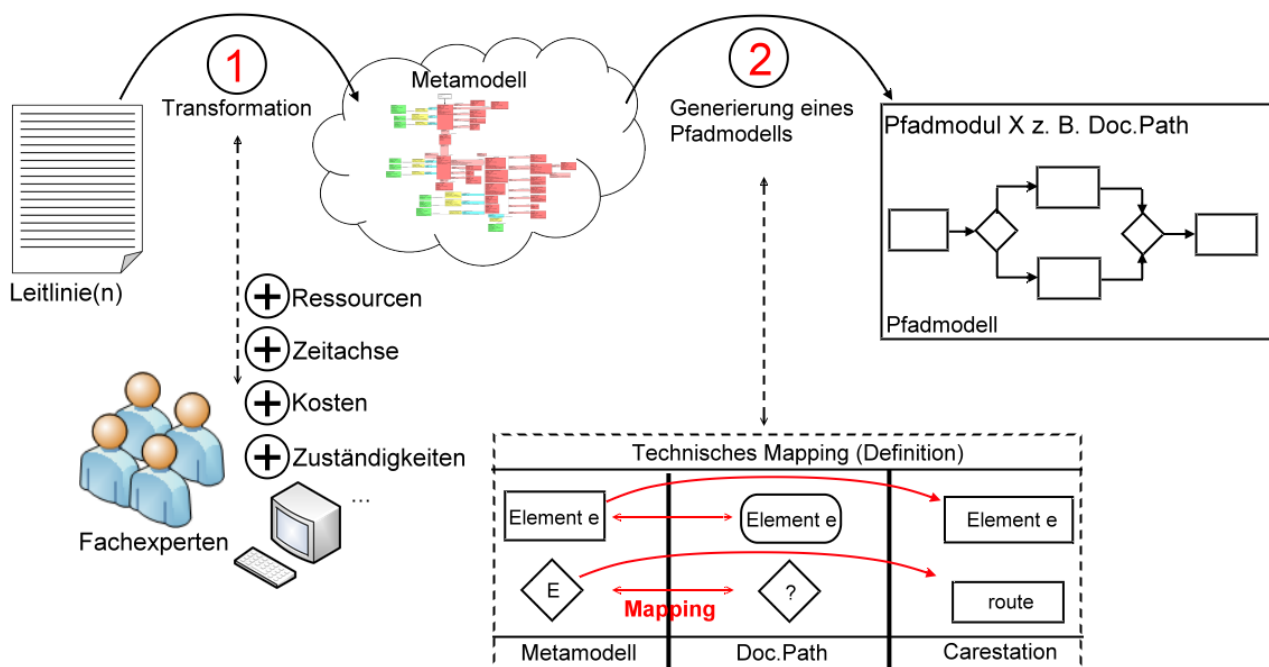


Abbildung 1: Modell-basierter Workflow

Um das Modell und den Prozess zu evaluieren, wurde die interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms [4] aufgrund der folgenden Kriterien bezüglich maximaler Komplexität gewählt:

- Intersektorales Behandlungsspektrum
- Involvierung unterschiedlicher Rollen und Berufsgruppen
- Komplexe therapeutische Optionen

Die Leitlinie wurde auf das Metamodell abgebildet, das parallel iterativ weiterentwickelt und ergänzt wurde. Fehlende Informationen, die ein Pfad benötigt, die aber in der Leitlinie nicht zu finden sind, wie beispielsweise Rollen, Verantwortlichkeiten und eine zeitliche Dimensionierung der Elemente, wurden für diese Leitlinie exemplarisch ergänzt, aber noch nicht auf medizinische Validität überprüft.

3. Ergebnisse

Da das Modell je nach Krankheitsbild und Fachgesellschaft sehr unterschiedliche Leitlinien und Pfade abbilden soll, wurden zunächst einige Festlegungen getroffen. Es gibt zwischen Leitlinien und Pfaden eine n:n-Beziehung. Eine Leitlinie kann in verschiedene Pfade münden, z. B. einen diagnostischen Pfad, der zunächst nur die Elemente zur finalen Klärung der Diagnose beinhaltet und weiterführende therapeutische Pfade, welche anschließend unterschiedliche Therapieoptionen beschreiben. Genauso kann ein Pfad auf unterschiedlichen Leitlinien basieren, etwa eine Operation, die bei mehreren Indikationen empfohlen wird. Eine weitere Festlegung betrifft das Mapping der Elemente. Nicht alle Elemente der Leitlinie haben eine Relevanz für den Pfad mit seinem eher operativ beziehungsorientierten Ansatz (z. B. die in der Einleitung angesprochenen Zusatzinformationen). Dennoch kann es während der Abarbeitung des Pfads sinnvoll sein, Zugriff auf diese weiterführenden oder beschreibenden Informationen zu haben. Daher werden diese in einer eigenen Klasse abgebildet und können so später kontextsensitiv angezeigt werden. Die letzte Festlegung betrifft die Erweiterbarkeit. Da nicht alle Leitlinien im Kontext dieser Arbeit evaluiert werden können und Leitlinien auch einer dynamischen Anpassung unterliegen, ist es für das Modell essentiell, eine Erweiterbarkeit zu beinhalten, die nicht auf die vorgegebenen Strukturen beschränkt ist.

Das Metamodell besteht aus insgesamt sechs unterschiedlichen Klassen von Elementen. Die erste Klasse enthält beschreibende Elemente zur Leitlinie, die einem Behandlungspfad als evidenzbasierte Grundlage zugeordnet werden kann (z. B. Titel, Gültigkeitsspanne, Klassifikation in S1 bis S3). Die zweite Klasse beinhaltet strukturelle Elemente, mit denen die oft umfangreichen Inhalte der Leitlinien zeitlich und inhaltlich gruppiert werden können, z. B. in Krankheitsepisoden wie Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge, anhand des Beispiels Mammakarzinom sind die strukturellen Bausteine in *Abbildung 2* dargestellt.

In der dritten Kategorie finden sich Elemente, welche den Ablauf und Kontrollfluss steuern – Verzweigungen, Entscheidungspunkte etc. Diese werden insbesondere für die Pfaddarstellung benötigt. Die vierte Klasse beinhaltet die eigentlichen durchzuführenden Aktivitäten, z.B.:

- Medikation (z.B. die Anordnung eines Medikaments)
- Pflegemaßnahmen (Lagerung, Körperpflege)
- Bewegungen (Aufnahme, Verlegung, Entlassung)
- Observation (z.B. eine Anamnese oder Laborwerte)

- Patientenaufklärung
- Prozeduren (Operationen, interventionelles Röntgen)

Die fünfte Kategorie stellt die Elemente zur Modellierung von Rollen, Verantwortlichkeiten, Kompetenzen und notwendigen Ressourcen zur Verfügung. So benötigt eine Operation ein OP-Team, einen Anästhesisten, einen OP-Saal, ggf. ein Intensivbett. In der sechsten Klasse ist die oben erwähnte Flexibilität verankert. Um eine Möglichkeit zu schaffen, weitere Informationen und Strukturen verwalten zu können, die aus der Überarbeitung von Leitlinien entstehen können, wurde ein dynamisch erweiterbares Parametersystem modelliert, in dem beliebige unstrukturierte Informationen aus der Leitlinie abgebildet werden können.

Mit diesen sechs Klassen lassen sich alle Informationen aus den untersuchten Modellierungssprachen (Asbru, GLIF) sowie der evaluierten Pfadelemente verschiedener KIS abbilden, was mit der Umsetzung des Mammakarzinoms bestätigt wurde.

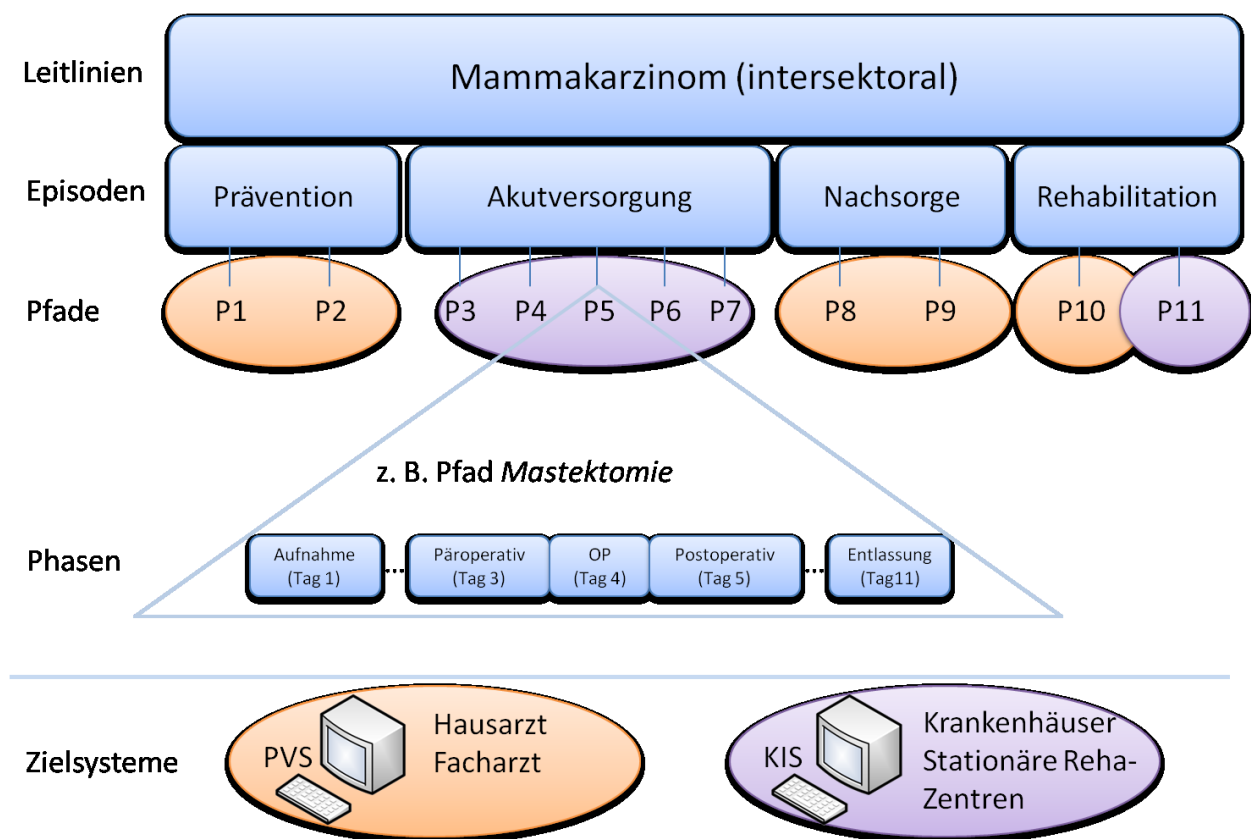


Abbildung 2: Aufteilung einer Leitlinie in Pfade am Beispiel des Mammakarzinoms

Dieses Modell dient als Grundlage für die Vorgehensweise bei der Umsetzung einer Leitlinie in 1:n Behandlungspfade auf evidenzbasierter Grundlage: Zunächst werden relevante Leitlinienabschnitte (Text) extrahiert und klassifiziert. Dabei bedeutet „Klassifikation“ das Mapping eines Textausschnitts auf eine Klasse des Metamodells (z. B. „xxxxx“ → Untersuchung). Dadurch wird eine Verbindung des Textausschnitts in der Leitlinie zum Metamodell hergestellt (siehe *Tabelle 1*) und der Inhalt der Leitlinie strukturiert.

Um die Elemente für einen Pfad verwenden zu können, müssen die Inhalte der Leitlinienempfehlungen anschließend formalisiert und angereichert werden. Für eine Medikation bedeutet das z.B. die Angabe des Wirkstoffs, die Dauer der Medikation und die Dosierung. Nach diesem Schritt liegen die Leitlinienempfehlungen in einem computerinterpretierbaren Format vor (HL7). Abschließend können die einzelnen Bausteine zu einem Behandlungspfad komponiert werden. Dies geschieht u. a. durch die Festlegung einer Ausführungsreihenfolge sowie durch die Zuordnung von Zuständigkeiten und Ressourcen. Als Endergebnis liegt ein kompletter leitlinienkonformer Pfad in einer HL7-spezifischen XML-Struktur vor.

Tabelle 1: Ausschnitt Mapping Leitlinie - Modell

Empfehlung	Klassifikation	Episode
Bei pramenopausalen Patientinnen ist Tamoxifen die endokrine Therapie der Wahl. Die antiöstrogene Therapie mit Tamoxifen 20 mg pro Tag soll über eine Zeitdauer von 5 Jahren bzw. bis zum Rezidiv erfolgen [4].	Medikation	Therapie (endokrine Therapie)
Bei Vorliegen von Mikrokalk ohne begleitenden Herdbefund soll die stereotaktisch gesteuerte Vakuumbiopsie eingesetzt werden [4].	Prozedur	Diagnostische Sicherung (bildgebungsgesteuerte minimalinvasive Biopsie)
Der Resektionsrand ist ein wichtiger prognostischer Faktor beim DCIS. Der tumorfreie Abstand zum Schnitttrand soll mindestens 2 mm betragen, wenn eine postoperative Bestrahlungsbehandlung erfolgt [4].	Zusätzliche Information	Therapie (Operation präinvasiver Läsionen)

Zur Unterstützung dieses Prozesses wurde eine Software entwickelt (Pathguide). Pathguide enthält zum einen ein Markierungstool, mit dem Teile der Leitlinie klassifiziert und bearbeitet werden können. Zum anderen umfasst es einen graphischen Editor, um die formalisierten Leitlinienempfehlungen anschließend zeitlich zu organisieren und zu einem Behandlungspfad zusammenzufassen. Pathguide unterstützt so den Entwicklungs- und Modellierungsprozess leitlinienkonformer Behandlungspfade, diese Software ist jedoch nicht Gegenstand dieses Beitrags.

4. Diskussion

Am Beispiel des Mamma Karzinoms konnte gezeigt werden, dass das hier entwickelte Modell in der Lage ist, sämtliche Informationen in der Leitlinie strukturiert und für eine Verwendung als Behandlungspfad aufzunehmen. Im Gegensatz zu ähnlichen Arbeiten und Ansätzen, die in der Regel entweder auf Leitlinien oder auf Pfade fokussieren, wird hier das gesamte LifeCycle Management im Kontext der Entwicklung von evidenzbasierten Behandlungspfaden berücksichtigt und mit einem modellbasierten Ansatz unterstützt (vgl. [2]). So stehen während der Moderation und Gestaltung von Pfaden die jeweils relevanten Auszüge der Leitlinie interaktiv zur Verfügung und durch die Persistierung des Mappings über das Metamodell in Pathguide kann jederzeit auch im Sinne der Qualitätssicherung nachgewiesen werden, dass die im Krankenhaus oder in intersektoralen Szenarien verwendeten Pfade tatsächlich evidenzbasiert und leitlinienkonform sind.

Der nächste Schritt ist nun die Abbildung dieser standardisierten Pfade in Zielsysteme wie ein Krankenhausinformationssystem (KIS). Dazu gilt es die leitlinienkonformen Behandlungspfade (beschrieben durch die HL7) in unterschiedliche Formalismen zu übersetzen. Es werden zurzeit zwei konzeptionell verschiedene KIS herangezogen, um auch diesen Schritt zu evaluieren. Um den Pfad an den „Point of Care“ zu bringen ist die Integration ins KIS zwingend erforderlich. Die meisten KIS enthalten bereits Module zur Definition und Ausführung von Behandlungspfaden, allerdings nicht zur leitlinienkonformen Entwicklung.

Weiterhin soll evaluiert werden, inwieweit durch Nutzung semantischer Technologien automatisch relevante Ausschnitte einer Leitlinie extrahiert und in das Modell übersetzt werden können, da ansonsten der Aufwand gerade bei komplexen Leitlinien wie dem Mamma Karzinom doch erheblich ist.

5. Referenzen

- [1] Health Level 7 International, <http://www.hl7.org/about/index.cfm?ref=nav> (06/12/2012)
- [2] Heiden K. Model-based Integration of Clinical Practice Guidelines in Clinical Pathways. Proceedings of CaiSE 2012 Doctoral Consortium, 2012.
- [3] Heiden K, Böckmann B. Konzeptioneller Vergleich zwischen evidenzbasierten Leitlinien und klinischen Pfaden. 57 Jahrestagung der GMDS, September 2012.
- [4] Kreienberg R. Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms. Zuckschwerdt, Germering, 2012.
- [5] Latoshek-Berendsen A, Tange H, van den Hendrik HJ, and Hasman A. From Clinical Practice Guidelines to Computer-interpretable Guidelines. A Literature Overview. Methods of Information in Medicine 2010; 49 (6): 550-570
- [6] Lenz R, Reichert M. IT Support for Healthcare Processes – Premises, Challenges, Perspectives. Data Knowledge Engineering 2007; 61 (1): 39-58.
- [7] Oberender PO. Clinical Pathways: Facetten eines neuen Versorgungsmodells. Krankenhaus. Kohlhammer, Stuttgart, 1. Auflage, 2005

Corresponding Author

Britta Böckmann
Fachbereich Medizinische Informatik, Fachhochschule Dortmund
Emil-Figge-Straße 42
D-44227 Dortmund
Email: britta.boeckmann@fh-dortmund.de