

February 2007

# Formalisierung und Automatisierung von SOPs in der Intensivmedizin

Martin Sedlmayr

*Fraunhofer-Institut für angewandte Informationstechnik, martin.sedlmayr@fit.fraunhofer.de*

Thomas Rose

*Fraunhofer-Institut für angewandte Informationstechnik*

Rainer Röhrig

*Universitätsklinikum Gießen und Marburg - Standort Gießen, rainer.roehrig@chiru.med.uni-giessen.de*

Markus Meister

*Universitätsklinikum Gießen und Marburg - Standort Gießen*

Achim Michel-Backofen

*Universitätsklinikum Gießen und Marburg - Standort Gießen, achim.michel-backofen@akad.uniklinikum-giessen.de*

Follow this and additional works at: <http://aisel.aisnet.org/wi2007>

---

## Recommended Citation

Sedlmayr, Martin; Rose, Thomas; Röhrig, Rainer; Meister, Markus; and Michel-Backofen, Achim, "Formalisierung und Automatisierung von SOPs in der Intensivmedizin" (2007). *Wirtschaftsinformatik Proceedings 2007*. 56.

<http://aisel.aisnet.org/wi2007/56>

This material is brought to you by the Wirtschaftsinformatik at AIS Electronic Library (AISEL). It has been accepted for inclusion in Wirtschaftsinformatik Proceedings 2007 by an authorized administrator of AIS Electronic Library (AISEL). For more information, please contact [elibrary@aisnet.org](mailto:elibrary@aisnet.org).

In: Oberweis, Andreas, u.a. (Hg.) 2007. *eOrganisation: Service-, Prozess-, Market-Engineering*; 8. Internationale Tagung Wirtschaftsinformatik 2007. Karlsruhe: Universitätsverlag Karlsruhe

ISBN: 978-3-86644-094-4 (Band 1)

ISBN: 978-3-86644-095-1 (Band 2)

ISBN: 978-3-86644-093-7 (set)

© Universitätsverlag Karlsruhe 2007

# **Formalisierung und Automatisierung von SOPs in der Intensivmedizin**

Martin Sedlmayr, Thomas Rose

Fraunhofer-Institut für angewandte Informationstechnik  
53754 St. Augustin  
martin.sedlmayr@fit.fraunhofer.de

Rainer Röhrig, Markus Meister

Klinik für Anaesthesiologie, Intensivmedizin, Schmerztherapie  
Universitätsklinikum Gießen und Marburg – Standort Gießen  
35392 Gießen  
rainer.roehrig@chiru.med.uni-giessen.de

Achim Michel-Backofen

Ressort Klinische und Administrative Datenverarbeitung  
Universitätsklinikum Gießen und Marburg – Standort Gießen  
35392 Gießen  
achim.michel-backofen@akad.uniklinikum-giessen.de

## **Abstract**

Dieser Beitrag präsentiert einen Ansatz zur Prozessunterstützung in der Medizin. Ziel des Ansatzes ist die Erfassung medizinischen Wissens über Vorgehensweisen (Standard Operating Procedures) und die effektive Unterstützung medizinischen Personals in der Befolgung dieser Vorgehensweisen, da es empirisch belegt ist, dass sich die Qualität der Versorgung von Patienten durch die Umsetzung von Standard Operating Procedures erhöht [Mart06]. Zudem ermöglicht die Nutzung standardisierter Vorgehensweisen eine quantitative Analyse und schrittweise Fortschreibung zur Qualitätsverbesserung.

Der hier vorgestellte Ansatz basiert auf einem mehrstufigen Modellierungskonzept, das zunächst auf einer textuellen Ebene Vorgehensweisen konsolidiert und sie dann schrittweise formalisiert bis hin zu Ausführungsvorschriften, die durch Vorgangunterstützungstechniken automatisiert werden.

## 1 Einführung

Kliniken sehen sich durch die Einführung eines fallpauschalenbasierten Entgeltsystems durch Diagnosis Related Groups (DRG) mit einem zunehmenden Druck zur Qualitätssicherung der Behandlungen und zur Einschränkung der Kosten konfrontiert [MSKK03]. Ein Kernelement in der Lösung dieser Herausforderung ist Prozesswissen über sowohl klinische (technisch-administrative) als auch medizinische (fachliche) Vorgehensweisen. Es konnte bereits gezeigt werden, dass standardisierte Behandlungspfade geeignet sind, sowohl die Effizienz und Wirtschaftlichkeit, als auch die Qualität der medizinischen Leistungen zu erhöhen [BHBW00; MDHB96; SEGO95]. Dies spiegelt sich etwa in einer verkürzten Liegezeit des Patienten oder einer signifikanten Reduktion der Mortalität (Sterblichkeit) wider.

Während sich die Unterstützung klinischer Abläufe im Rahmen von Clinical Pathways (siehe Kapitel 2) bereits in der Etablierung befindet, ist die Unterstützung medizinischer Prozesse durch klinische Informationssysteme (KIS) noch weitestgehend offen. Dies liegt zum einen an der hohen Komplexität der medizinischen Prozesse, als auch an einer mangelnden Flexibilität von Vorgangunterstützungssystemen. Zudem ist zumeist nur eine unzureichende Datenbasis als Entscheidungsgrundlage verfügbar. Eine Unterstützung und Assistenz in der Ausführung der Prozesse findet bisher nur für solche Behandlungen statt, die strukturell eindeutig beschreibbar sind und zumeist aus wiederkehrenden Aktivitäten bestehen, z.B. der Therapie chronischer Erkrankungen, wie die Behandlung mit Chemotherapiezyklen, deren Unterstützung eine Domäne von ONCOCIN darstellt [Muse05; SSBC84]. Verlässt man aber das Gebiet dieser strukturierten Vorgehensweisen, so schwindet jede Form der Unterstützung ausgenommen die Dokumentation der Behandlung im Kontext der (elektronischen) Patientenakte.

Ziel unseres Projektes Online Guideline Assist (OLGA) ist die Unterstützung medizinischer Prozesse durch ein wissensbasiertes und prozessorientiertes Assistenzsystem in der Intensivmedizin. Unser Ansatz besteht darin, (1) vorhandene Leitlinien zu sichten, (2) zu bewerten und zu formalisieren, (3) sie in einer Ausführungsumgebung zu automatisieren und (4) den Effekt der Unterstützung zu messen. Bei der Realisierung sollen existierende Standards zur Formalisierung und Automatisierung bewertet und so weit wie möglich genutzt werden, d.h. der Fokus liegt auf dem lauffähigen System und nicht so sehr auf der Entwicklung einer neuen Prozessbeschreibungssprachen für medizinische Vorgehensweisen.

Im Folgenden werden dabei die Ausgangssituation in der Intensivmedizin dargestellt (Kapitel 2), die bestehenden Standards zur Prozessmodellierung, Formalisierung und Unterstützung diskutiert (Kapitel 3), unser Ansatz der mehrstufigen Modellierung vorgestellt (Kapitel 4) sowie die Erfahrungen bei der Umsetzung unseres Ansatzes beschrieben (Kapitel 5).

## 2 Ausgangssituation: Therapierichtlinien in der Intensivmedizin

### 2.1 Intensivmedizin

In der Intensivmedizin werden kritisch kranke Patienten überwacht und behandelt. Intensivpatienten besitzen meist mehrere Erkrankungen oder Verletzungen, die häufig einen Ausfall lebenswichtiger Organsysteme zur Folge haben, der durch Unterstützungs- und Ersatzverfahren - wie z.B. kreislaufunterstützende Therapien, künstliche Beatmung, Nieren- oder Leberdialyse - zeitweise kompensiert werden muss.



Abbildung 1: Integrierter Intensivarbeitsplatz mit Vitaldatenüberwachung, Beatmungsgerät und Patienten-Daten-Management-System, Rechts Dialysegeräte als Nierenersatzverfahren

Aufgrund des eingeschränkten Allgemeinzustandes und der invasiven Therapien kann es jederzeit zu Befundänderungen und Interaktionen zwischen den einzelnen Erkrankungen und Therapien kommen. Intensivmedizin stellt somit ein komplexes Interaktionssystem zwischen Patient und Behandlung mit hoher Dynamik in einem zeitkritischen Hochrisikobereich dar. Dies erfordert eine gut strukturierte interdisziplinäre Zusammenarbeit. Demzufolge zählt die Intensivmedizin zu den kostenintensivsten Bereichen der stationären Patientenversorgung.

### 2.2 Klinische Behandlungspfade, Standard Operating Procedures

Bei den diagnostischen oder therapeutischen Standards unterscheidet man zwischen offiziellen und innerklinischen Handlungsanweisungen. Die offiziellen Handlungsanweisungen werden von der Bundesärztekammer nach ihrer justiziablen Verbindlichkeit in „Empfehlungen“, „Leitlinien“ und „Richtlinien“ unterschieden und von den medizinischen Fachgesellschaften in der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) er-

stellt und veröffentlicht [Bund98]. Bei den innerklinischen Standards werden „klinische Behandlungspfade“ (Clinical Pathways) und „Standard Operating Procedures“ (SOPs) unterschieden. Während klinische Behandlungspfade den vollständigen Diagnostik- und Therapieplan für einen Krankenhausaufenthalt in Abhängigkeit von einer Diagnose oder einem Symptom abbilden, stellen SOPs diagnose-, symptom- oder maßnahmenbezogene Indikations- und Handlungsanweisungen dar [CHBP98, <http://www.bda.de>]. Der englische Terminus „Guideline“ wird als undifferenzierter Oberbegriff für die verschiedenen offiziellen und innerklinischen Standards verwendet.

Die Intensivmedizin bietet aufgrund der hohen Kosten und der zahlreichen, oft komplex ineinander verzahnten Prozessabläufen ein natürliches Einsatzgebiet von SOPs, da mit deren Hilfe Arbeitsschritte verzögerungsfreier und störungsstabiler angegangen werden können. Ziel ist es dabei, mit hoher Qualität eine effiziente und wirtschaftliche Leistung zu erbringen, um eine möglichst optimale Behandlung des Patienten (niedrige Sterblichkeit / Letalität) zu angemessenen Kosten (kurze Liegedauer) zu erbringen.

### **2.3 Entwicklung und Einschränkungen von SOPs**

Basis für die Entwicklung von SOPs ist evidenzbasierte Medizin und der von den Experten der Fachgesellschaften erarbeiteten Maßstäbe [MSKK03]. Weltweit sind mehrere tausend Guidelines definiert, die in nationalen oder fachgesellschaftlichen „Clearinghouses“ im Internet publiziert werden (z.B. bei <http://www.guidelines.gov> und <http://www.leitlinien.de>). Dabei müssen SOPs an örtliche Gegebenheiten und bereits existierende Abläufe angepasst werden. Daraus resultiert, dass eine SOP für andere Abteilungen oder Krankenhäuser nur als Vorlage dienen kann die einer individuellen Ausarbeitung bedarf. Trotzdem stellt die Veröffentlichung von SOPs einen enormen Wissensaustausch und eine Arbeitserleichterung für das Erstellen eigener Standards dar. In den Tauschbörsen wird die überwiegende Zahl der SOPs als strukturierter Fließtext präsentiert. Dies führt bei der Formalisierung zu dem Problem, dass zur Überführung in medizinische Algorithmen eine weitere Präzisierung notwendig wird, die ein hohes Maß an Aufwand und Fachkompetenz erfordert. Zudem erfordert eine Formalisierung als Vorbereitung einer Automatisierung weitere Präzisierungsschritte, da hier auch die Anpassung an die lokale Software, Datenstruktur und Semantik (Bezeichnung, Einheiten) erfolgen muss.

Es gibt bereits seit den 70er Jahren die Möglichkeit zur Unterstützung medizinischer SOPs durch DV-Systeme [SSBC84]. Die Systeme waren meist Standalone-Expertensysteme, die sich nicht in der Routine durchsetzen konnten. Eine Ursache hierfür ist die mangelnde Faktengrundlage, da es den meisten klinischen Informationssystemen bisher an der vollständigen, zeitnahen

Erfassung aller Patientendaten (Befunde, Therapiemaßnahmen, Medikation, etc.) mangelt. Eine zweite Ursache ist die mangelnde Einbindung der Assistenzsysteme in die ärztlichen Arbeitsprozesse: Die meisten klinischen Informationssysteme unterstützen vor allem die Erfassung administrativer und organisatorisch relevanter Daten. Eine Integration in den Behandlungszyklus (Diagnostik, Befund, Therapieentscheidung, Therapieüberwachung) findet bei den herkömmlichen Systemen nicht statt. Eine dritte Ursache ist die mangelnde Formalisierung der SOPs, die zur automatischen Ausführung notwendig ist.

## 2.4 DV-Umgebung auf der Intensivstation

Mit dem Einsatz moderner Patienten-Daten-Management-Systemen (PDMS), die den Anspruch auf eine vollständige Patientendokumentation haben, entsteht die Möglichkeit, ein aktives Unterstützungssystem auf Basis einer umfangreichen Faktenlage in den ärztlichen Arbeitsprozess zu integrieren.

Ein Repräsentant eines PDMS ist das, seit 1999 auf der Operativen Intensivstation des Universitätsklinikum Gießen und Marburg Standort Gießen implementierte, Intensiv-Informationen-Daten-Management-System (IMS) ICUData (IMESO GmbH, Hüttenberg). Dieses PDMS ist mit dem Vitaldatenmonitoring des einzelnen Patienten und dem Beatmungsgerät vernetzt und kommuniziert bidirektional über HL7 mit den klinischen Informationssystemen.

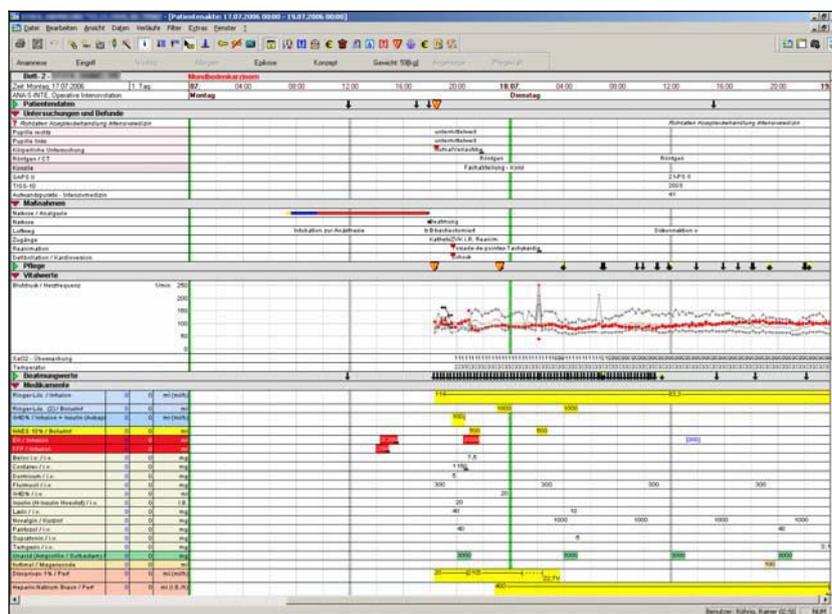


Abbildung 2: Darstellung der vollständigen Patientendaten in der Benutzeroberfläche des PDMS.

Health Level 7 (HL7) ist ein internationaler Standard für den Austausch von Daten zwischen Computersystemen im Gesundheitswesen (<http://www.hl7.org>). Es erfolgt ein automatischer Import der Diagnosen und Prozeduren, sowie der Labor-, Radiologie- oder Mikrobiologiebefun-

de. Auf der Station werden die vollständige Basis- und Verlaufsdokumentation als auch die gesamte Therapie- und Pflegeplanung in dem PDMS durchgeführt (Abbildung 2). Damit stehen in dem PDMS eine Vielzahl der zur Auswahl und Einhaltung von Standardprozeduren benötigten Informationen zur Verfügung, die in Verbindung mit einer Wissensbank eine teilautomatisierte Unterstützung zur Auswahl und Einhaltung von SOPs ermöglichen.

### **3 Prozessunterstützung**

Durch die zunehmende Verbreitung von EDV-Arbeitsplätzen in Kliniken liegt der Einsatz von wissensbasierten und prozessorientierten Systemen zur Unterstützung des ärztlichen und pflegerischen Personals nahe. Trotz der genannten Vorteile haben solche Unterstützungssysteme bisher keinen Eingang in die klinische Routine der Intensivmedizin gefunden.

#### **3.1 Modellierung automatisierbarer SOPs**

Seit dem Ende der neunziger Jahre wurden verschiedene Ansätze zur computergestützten Modellierung klinischer SOPs entwickelt (Computerized Guidelines). Sie reichen von Hypertext-basierten Dokumentensammlungen bis hin zu klassischen, entscheidungsunterstützenden Systemen (<http://www.openclinical.org>). Allen Ansätzen gemeinsam ist, dass sie versuchen, das medizinische Wissen einer Guideline möglichst vollständig zu formalisieren, d.h. die Entscheidungs-bäume mit den dazugehörigen Regeln, die Abfolge von Aktivitäten, sowie die assoziierten Datenmodelle.

Es werden verschiedene Formalismen und Techniken verwendet: regelbasiert (Arden Syntax), logik-basiert (PROforma), netzwerk-basiert (PRODIGY) oder vorgangs-basiert (GUIDE) [PTBC03]. Dabei erhebt keiner dieser Formalismen Anspruch auf eine universelle Lösung. Vielmehr konzentrieren sich die einzelnen Forschungsprojekte auf spezifische Problemstellungen: Asbru betrachtet Aspekte der Planung und der zeitlichen Entwicklung, PROforma basiert auf einer formal verifizierbaren Logiksprache, während GLIF die besten Aspekte anderer Projekte zu kombinieren versucht und insbesondere in frühen Versionen den Austausch von Guidelines zum Ziel hatte.

Ultimativ sollen die formal erstellten Modelle von einer Ausführungsumgebung (Execution Engine) automatisch unterstützt werden können. Während klassische entscheidungsunterstützende Systeme hierbei hauptsächlich die eigentliche Entscheidung unterstützen, zielen viele Guidelinesysteme auch auf die Unterstützung bei der Ausführung der notwendigen und empfohlenen Aktivitäten im Sinne der klassischen Vorgangsunterstützung.

### 3.2 Vorgangunterstützung

Im Bereich der Office-Automation und der Produktion unterstützen seit vielen Jahren Workflowsysteme die automatische Ausführung von Arbeitsprozessen. Zunächst wird ein Modell aus Prozessen, Aktivitäten und Ressourcen spezifiziert. Dieses Modell kann durch eine Laufzeitumgebung interpretiert und damit anstehende Aufgaben und Daten den zuständigen Bearbeitern (Benutzer oder Applikationen) zugeleitet werden. Es existieren zahllose Standards (siehe z.B. [www.ebpm1.org](http://www.ebpm1.org) oder [www.bpm-guide.de](http://www.bpm-guide.de)), die sich in der Unterstützung durch Produkte, Firmen, Institutionen und fachlichen Schwerpunkten unterscheiden [AHKB003].

In der Anwendung können Workflowsysteme vor allem dort erfolgreich eingesetzt werden, wo standardisierte, wohldefinierte Arbeitsabläufe existieren. In vielen Anwendungsfällen und Domänen ist dies jedoch nicht der Fall, z.B. weil die Prozesse nicht vollständig a-priori spezifiziert werden können (Komplexität) oder weil zu viele situationsspezifische Abhängigkeiten den Prozess steuern (Dynamik) [HHJN99]. Daher ist besonders die Frage der Flexibilisierung Gegenstand intensiver Forschung. Hier werden unterschiedliche Ansätze verfolgt, von denen wir nur einige kurz betrachten.

- Bestehende Workflows werden während der Ausführung geändert: Dabei reagiert die Ausführungsumgebung auf vorab definierte Ereignisse und Zustände und verändert anhand einer Liste von Regeln die laufende Workflowinstanz. Bekannter Vertreter dieser Regeln sind Event Condition Action Rules (ECA), wie sie z.B. in AgentWork [MüGR04] verwendet werden.
- Im Prozessmodell stellen generische Prozesse Platzhalter für Prozessfragmente, die während der Ausführung aus einer Liste alternativer Implementierungen dynamisch ersetzt werden (z.B. Worklets in YAWL [AHEA05]).
- Statt eines fest definierten Prozessmodells werden Prozessfragmente unter Ausnutzung von Regeln und Constraints während der Laufzeit dynamisch zusammengesetzt [DYWH04; MaSa02] oder ihre Konfiguration wird interaktiv unterstützt [RuPR99].
- Bei der Fallbehandlung wird der explizierte Ablauf von Prozessen durch ein implizites Routing ersetzt, d.h. Aktivitäten werden ausgeführt, wenn ihre Vorbedingungen erfüllt sind [ScWe02; AaWG05].

### 3.3 Einschränkungen

Klinische Guidelines sind keine vollständigen Prozessbeschreibungen im eigentlichen Sinne. Sie stellen vielmehr ein Regelwerk medizinischen Wissens dar, das Prozessfragmente enthält.

Bisherige Projekte konzentrieren sich vornehmlich auf die Modellierung des Expertenwissens und untersuchen damit Probleme der Planung, temporalen Logik und Datenmodellierung. Sie befassen sich jedoch (noch) nicht mit der Spezifikation zur Ausführung benötigter Laufzeiteigenschaften.

Obwohl es nahe liegt, Techniken zur Implementierung einzusetzen, die sich bereits im wirtschaftlichen und industriellen Umfeld bewährt haben, fußt keines der Guidelinesysteme auf bekannten, klassischen Workflowstandards oder Werkzeugen. Lauffähige Ausführungsumgebungen sind – falls existent – vornehmlich wissenschaftliche Prototypen, die sich nicht um Anforderungen der Stabilität, Sicherheit und Skalierbarkeit kümmern (müssen). Neue Entwicklungen beziehen jedoch Workflowsysteme gezielt mit ein, geben jedoch dabei den Anspruch der Automatisierung von Guidelines im Top-Down Verfahren auf: vielmehr werden Prozesse durch Regeln reaktiv auf Event im Workflowsystem getriggert (Bottom up) [TMS04].

Neben der Flexibilisierung klassischer Workflows durch die oben beschriebene Techniken, z.B. durch ECA Regeln, wurden neuartige Ansätze wie Fallbehandlung und Ad-hoc Vorgangunterstützung zur Spezifikation einer Ablauflogik entwickelt. Obwohl die medizinische Domäne dabei häufig als Referenz genannt wird, wurden die Abbildung medizinischer Guidelines auf die Workflowtechnologie und das Mapping zwischen Computerized Guideline und Workflow bisher noch nicht systematisch betrachtet.

## **4 Unser Ansatz**

Das Projekt OLGA verfolgt eine mehrstufige Modellierung der medizinischen Prozessabläufe in der Intensivmedizin. Zunächst wird in einem Konsensfindungsprozess der medizinische Prozessablauf bestimmt. Hierfür ist zum einen das Fachwissen der Beteiligten zu konsultieren als auch eine Recherche relevanter Ressourcen vorzunehmen. Ergebnisse dieser Konsensfindung sind zunächst einfache Ablaufdiagramme und textuelle Beschreibungen. Dieses Vorgehen ist konform zur medizinischen Fachwelt, in der der Austausch von SOPs fast ausschließlich auf Textdateien basiert. Nachfolgend werden die durch Flussdiagramme und Texte beschriebenen Prozessabläufe formalisiert, d.h. in einer Prozessmodellierungssprache dargestellt. Für diese Formalisierung verwenden wir das Guideline Interchange Format GLIF [OGMJ98], da GLIF zunehmend zur Modellierung von Guidelines in der Medizin verwendet wird. Anschließend wird dieses GLIF Modell mit Abbildungsassistenten in ausführbare Vorgangsbeschreibungen transformiert. Das Abbildungsziel sind Prozessmodelle, wie sie beispielsweise mit YAWL [AaHo05] und JBPM (siehe Kapitel 5.1) ausgeführt werden können. Obwohl sich die ver-

schiedenen Sprachen hinsichtlich ihrer Modellierungskonstrukte unterscheiden, so sind diese doch fast zu vernachlässigen gegenüber den offenen Fragen, die der Abbildungsassistent adressieren muss: nicht alle GLIF Konstrukte lassen sich eindeutig auf Vorgangskontrollstrukturen abbilden (siehe 5). Schließlich können die Erfahrungen und Ergebnisse durch die Evaluation und Auswertung von Vorgangsdaten genutzt werden, um die Leistungsfähigkeit unterschiedlicher Prozessabläufe zu bewerten und ggf. Anpassungen bei der Konsensfindung und Formalisierung vorzunehmen.

Unser Ansatz unterscheidet sich dabei wesentlich in zwei Punkten von ähnlichen Projekten: Die umfassende elektronische Patientenakte der Intensivstation in Giessen (siehe 2.4) bietet eine Datengrundlage zum Testen wie sie nur wenigen anderen Projekten zur Verfügung steht. Diese erlaubt umfangreiche Simulationen durch lückenlosen Zugriff auf alle Patientendaten seit 1999 (durch erneutes „Abspielen“ aller HL7 Nachrichten) sowie den Einsatz des OLGA Prototypen im realen Umfeld mit Einwilligung der Ethikkommission im Rahmen der Evaluierung 2007/2008. Diese Voraussetzungen ermöglichen aber auch die Entwicklung eines operativ einsetzbaren Assistenzsystems. Daher kombiniert OLGA in einem eher pragmatischen Ansatz existierende Technologien in Hinblick auf ein im Alltag evaluierbaren Systems (vgl. auch 3.3).

#### **4.1 Formalisierung und Repräsentation**

In Deutschland wurde gemeinsam vom Bund Deutscher Anästhesisten (BDA) und der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) eine SOP-Tauschbörse für ihre Mitglieder im Internet zur Verfügung gestellt. In diesem Forum fanden wir insgesamt 23 SOPs, die wir hinsichtlich ihrer Formalisierbarkeit als Workflow in GLIF untersuchten und deren Automatisierbarkeit beurteilten [MMJR06].

Dabei zeigte sich, dass auch die sehr gut als Algorithmus abbildbaren SOPs hinsichtlich einer automatisierten Assistenz eine detailgenauere Abbildung des Prozesses erfordern. So sind zeitliche Abläufe bzw. Prioritäten von Behandlungsschritten im Textformat häufig unscharf beschrieben oder müssen in Einzelfällen parallel erfolgen. Als Beispiel sei hier der gleichzeitige Volumenersatz mit Infusionen und Blutprodukten (Transfusionen) verbunden mit einer kreislaufunterstützenden Medikation bei starken Blutungen erwähnt. Hier kann selbstverständlich nicht unbegrenzt die alleinige Flüssigkeitssubstitution mit z.B. Kochsalzlösungen bis zu einem definierten Volumenstatus ohne Berücksichtigung der Konzentration der Sauerstoffträger im Blut erfolgen. Auch die Diagnose „Herzinfarkt“ stützt sich nicht auf ein einziges Symptom, sondern vielmehr auf eine komplexe Befundkonstellation, die in einem zeitlichen Zusammen-

hang stehen muss. Hier ist zur Formalisierung von Algorithmen die Verwendung von Parallelprozessen und Synchronisationsschritten nötig.

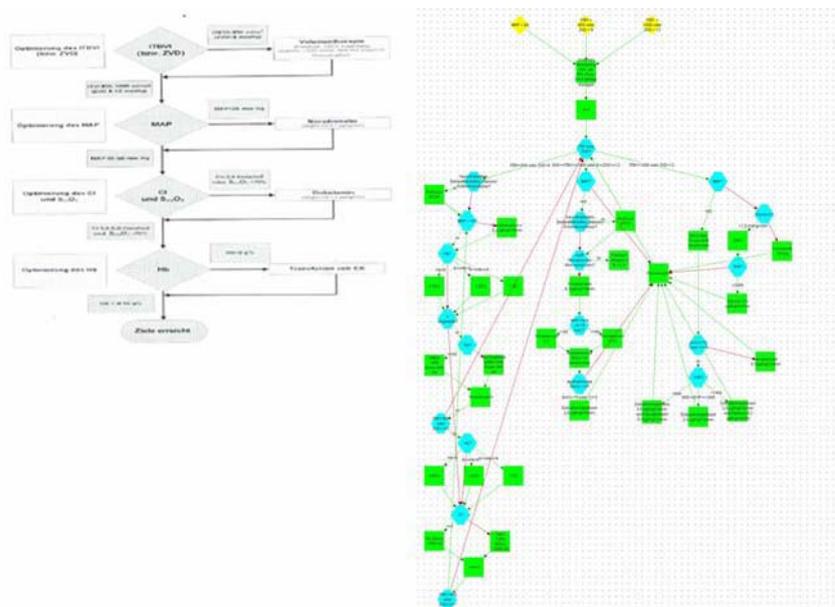


Abbildung 3: Links Darstellung einer SOP aus der SOP-Tauschbörse (BDA/DGAI), rechts die Darstellung der SOP nach der Modellierung in GLIF (Protege).

Die Präzisierung der Modelle führt zu einer erhöhten Komplexität. Die daraus resultierenden Unterschiede sind durch die beiden Flussdiagramme in Abbildung 3 exemplarisch dargestellt.

#### 4.2 Automatisierung und Unterstützung

Wir haben verschiedenen Guidelinemodelle [PTBC03] betrachtet und das Guideline Interchange Format GLIF 3.5 gewählt (<http://www.glif.org>). GLIF entstand in Kooperation mehrerer Vorgängerprojekte und ist eine bekannte und breit angelegte Methode zur Spezifikation computerisierbarer Guidelines [PBTZ04]. Diese werden zunächst auf einer konzeptuellen Ebene als Flowchart graphisch gezeichnet („conceptual layer“), welche anschließend um Entscheidungsregeln und Datenstrukturen angereichert wird. Dazu werden auf dem „computational layer“ die Details der Entscheidungen, Datendefinitionen, Kontrollfluss und Entscheidungsregeln spezifiziert. Schließlich werden die Aktionen und Datenreferenzen auf ein konkretes Krankenhausinformationssystem abgebildet („implementable layer“). Mit Protege ist ein Werkzeug mit Beispielen für GLIF zum Editieren erhältlich (<http://protege.stanford.edu>). Die GLIF Execution Engine GLEE [WPTB04] hat gezeigt, dass GLIF Modelle hinreichend beschrieben werden können, um sie automatisch auszuführen. Wir sehen als weitere Vorteile, dass das Datenmodell von GLIF auf dem Datenmodell (RIM) von HL7 basiert und die Guideline Expression Language GELLO [SBOG04] von HL7 und ANSI als Standard akzeptiert wurde.

Um formalisierte Guidelines auszuführen bieten sich prinzipiell zwei Möglichkeiten an: die direkte Ausführung oder die indirekte Ausführung durch Mapping in ein anderes Prozessformat.

Bei der direkten Ausführung, wie sie z.B. die Guideline Execution Engine (GLEE) für GLIF realisiert [WPTB04], weist das Ausführungsmodell den Elementen (*Guideline\_Steps*) Zustände wie *active*, *prepared*, *started* oder *finished* zu und ermöglicht ein benutzerdefiniertes Scheduling zwischen den Stati. Eine solche direkte Implementierung stellt sicher, dass alle Möglichkeiten und Elemente eines Standards unterstützt werden, ist jedoch stets proprietär. Einen interessanten Ansatz verfolgte das Projekt GESDOR [WPBC03], das eine generische, virtuelle Maschine zur Ausführung verschiedener Standards zum Ziel hatte.

Die mittelbare Ausführung durch Übersetzung der GLIF Guideline in ein Workflow Format und Ausführung durch eine Workflowengine kann auf etablierten Business Standards aufbauen und teilweise schon vorhandene Infrastruktur nutzen sowie gegebenenfalls mit anderen Anwendungen transparent zusammenarbeiten. Zwar lassen sich viele Konzepte von GLIF nicht durch Standardworkflowtechniken realisieren (z.B. eventbasierte Konzepte, siehe Diskussion), die jedoch bei geeigneter Auswahl und Modellierung der Guidelines vermieden werden können.

### **4.3 System Design**

Das in Giessen eingesetzte PDMS ICUData unterstützt eine modulare Datenverarbeitungsumgebung. Die Nachrichtenkommunikation erfolgt über so genannte „Kommunikations-Master“, die die Informationen im HL7-Standard von einem Modul zum anderen leiten. Immer wenn eine Oberflächenapplikation (z. B. das grafische Krankenblatt) auf einem Client gestartet wird, etabliert der jeweilige Master eine Daten-Pipeline zu den Applikations-Servern der Datenbank und den Mastern anderer Clients. Jede Änderung in dem aktuellen Datenpool eines Patienten wird auf diese Weise gleichzeitig an die Datenbank wie auch an andere Clients mit dem geöffneten Krankenblatt des gleichen Patienten weitergeleitet (eventbasierte Kommunikation). Ein einheitlicher Datenbestand eines Krankenblattes desselben Patienten, mit dem mehrere Personen an unterschiedlichen Clients gleichzeitig arbeiten, kann somit gewährleistet werden. Sowohl interne PDMS-Module als auch externe Programme können über diesen standardisierten Mechanismus über die Applikations-Server mit der Datenbank kommunizieren.

Die OLGA Ausführungsumgebung ist ein solches externes Programm, welches über HL7 mit anderen Modulen und dem Datenserver des PDMS kommuniziert und alle Daten- und Eventströme empfängt und somit diese auf relevante Nachrichten filtern kann.

Automatisch generierte Anweisungen, Empfehlungen und Nachfragen des Systems werden über HL7 verschickt und sind Bestandteil der Patientenakte. Bis auf spezifische Alarmierung

findet keine direkte Kommunikation der OLGA Ausführungsumgebung mit dem Endanwender statt, d.h. Therapieempfehlungen gemäß einer SOP erfolgen für den Benutzer transparent über die Benutzeroberfläche des PDMS. Damit integriert sich die Benutzung von OLGA-Guidelines in die normale Stationstätigkeit und ist für den Mediziner und das Pflegepersonal keine zusätzliche Anwendung.

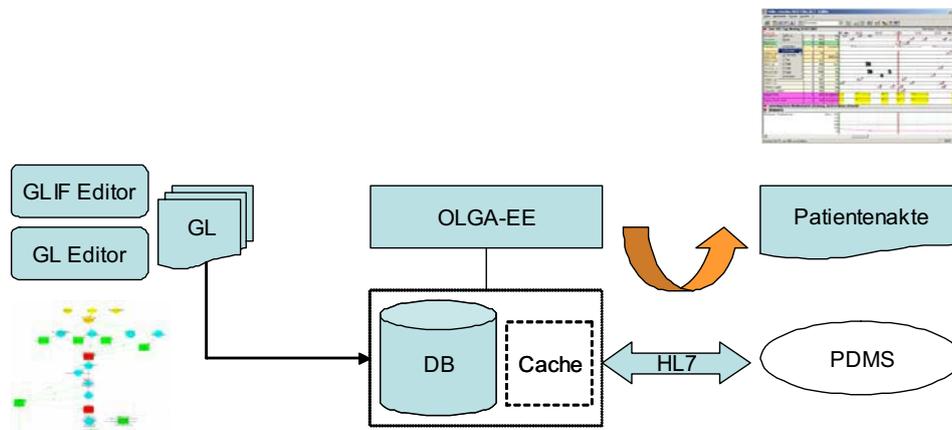


Abbildung 4: Konzept der Systemarchitektur

Zwei Möglichkeiten eröffnen sich für die Architektur von OLGA: clientseitige Installation (an jedem Patientenbett) oder als zentraler Server. In „bettseitiger“ Installation, d.h. auf den Terminals neben jedem Krankenbett, kann OLGA lokal auf alle aktuellen Patientendaten zugreifen. Da sämtliche Datenkommunikation via IMESO Master über die zentrale Patientenakte abläuft, benötigt OLGA keine weitere Synchronisation mit anderen Klienten. Durch den dezentralen Aufbau des PDMS mit lokalen Servern (Master) können Guidelines ausgeführt werden, auch wenn die Verbindung zum Server abbricht. Dies ist die bevorzugte Variante bezüglich Anforderungen der Zuverlässigkeit, Ausfallsicherheit, Skalierbarkeit und Stabilität.

## 5 Automatisches Mapping und Diskussion

Wir haben einen Übersetzer in Java implementiert, das GLIF Modelle liest und als Prozessspezifikation in JPDL ausgibt. Diese Modelle lassen sich mit JBPM ausführen.

### 5.1 Übersetzung von GLIF nach JPDL

Die Java Business Process Management Framework der JBoss Gruppe (<http://www.jbpm.org>) ist eine flexible und erweiterbare Ausführungsumgebung für Workflows (Open Source Workflow Engine). Die Prozessmodelle werden in der Java Process Definition Language JPDL spezifiziert. Das zugrunde liegende graphische Programmiermodell lässt sich leicht um eigene Kno-

tentypen erweitern und erscheint dadurch als Basis für eine GLIF Ausführungsumgebung interessant. JBPM lässt sich zudem mit dem Applikationsserver von JBoss sowie mit anderen relevanten Werkzeugen wie der Rule Engine Drools (zur Auswertung von Entscheidungsbäumen) und dem Persistenzframework Hibernate (für lokale Datencaches) kombinieren.

Mit Hilfe der Protege API wird ein GLIF Modell gelesen und sukzessive nach JPDL übersetzt. Für jeden Schritt einer Guideline (*Guideline\_Step*) wird ein korrespondierender Knoten in der Prozessdefinition erzeugt (siehe Tabelle). Nachfolgebeziehungen werden als Transitionen geschrieben. Somit erhält man ein Modell des Kontrollflusses, das JBPM ausführen kann. Die Interpretation von Entscheidungsregeln (*Decision\_Step*) wird an eigens implementierte Klassen delegiert, die direkt auf dem GLIF Modell operieren. Ebenso werden Ausführungsanweisungen (*Action\_Specification*) durch spezifische Java Klassen mittels Protege API interpretiert.

In Referenz zu den drei Modellierungsebenen in GLIF [PBTZ04] wird also das Flowchart der obersten Ebene (Conceptual Layer) übersetzt, wohingegen die Details (Entscheidungen, Datenkommunikation) des Computational und Implementable Layers an händisch implementierte Java Klassen delegiert werden, die das Workflowsystem aufruft.

Es hat sich für geeignete, einfache Beispiele gezeigt, dass sich die darin verwendeten Kontrollstrukturen von GLIF Guidelines relativ leicht nach JPDL übersetzen lassen. Eigene Experimente mit XPDL sowie Literaturstudien lassen schließen, dass dies ebenso für andere Workflowsprachen gilt.

Der Konverter wurde mit prozessorientierten Beispielen in GLIF erfolgreich getestet, und auch einfache Guidelines konnten erfolgreich getestet werden. Gegenwärtig werden die Klassen für *Guideline\_Steps*, *Action\_Specification* und die Bedingungen für Entscheidungen erweitert. Im nächsten Schritt werden der Eventmechanismus (*Triggering\_Events*), Iterationen und die Anbindung an das HL7 Netzwerk realisiert.

## 5.2 Diskussion

Der beschriebene Ansatz ist zunächst ähnlich geradlinig wie [PTMA04], bei dem Peleg et. al. unter anderem GLIF Modelle auf Petri-Netze abbilden, um Aussagen zu strukturellen und dynamischen Eigenschaften biologischer Prozesse zu machen. Das dort beschriebene Mapping beschränkt sich bei GLIF jedoch auf ein vereinfachtes Modell, in dem z.B. komplexe Bedingungen in Synchronisationsschritten (continuation) ebenso wenig berücksichtigt werden wie Parallelitätsbedingungen in Verzweigungen. Außerdem machen die Autoren keine Aussagen zur Ausführung von Entscheidungsregeln. Vielmehr steht im Vordergrund, welche Fragen sich mit Petrinetzen bei biologischen Prozessen beantworten lassen.

Vielleicht liegt die Ursache darin begründet, dass GLIF zwar die statischen und strukturellen Eigenschaften von Guidelines in der Medizin sehr gut unterstützt, jedoch keine Aussagen zu Laufzeiteigenschaften trifft, bzw. diese nicht modellieren kann. Dubey [DuCh00] nennt bei den Problemen, die bei der Automatisierung von GLIF auftreten - neben dem Umgang mit unvollständigen Daten sowie der problematischen Anbindung von Datenquellen - vor allem das Fehlen eines Prozesszustandskonzeptes, um den Status einer Guideline über die Zeit zu verfolgen. Der Grund ist sicherlich, dass GLIF nicht vorrangig zur Ausführung von Guidelines entwickelt wurde sondern zur formalen Erfassung und zum Austausch. Wohl daher wird GLIF von verschiedenen Forschergruppen an die jeweiligen Anforderungen und Bedingungen der konkreten Projekte adaptiert. So wird in [MZPT03] berichtet, wie zur Implementierung von Leitlinien zur Behandlung chronisch Kranker GLIF durch einen *Eligibility\_Step* zur Prüfung der Indikation und ein *Notification* Objekt für Nachrichten adaptiert und erweitert wurde. Zudem passte man GLIF in Hinblick auf die Anbindung an das lokale Informationssystem und die elektronische Patientenakte an. Bei der systematischen Umsetzung von GLIF offenbart sich auch, dass die Spezifikation des Standards (Version 3.5, <http://www.glif.org>) selbst nicht eindeutig scheint. So kann beispielsweise offenbar nicht automatisch zwischen deterministischen und nicht-deterministischen Entscheidungen unterschieden werden.

Wir haben zur Implementierung unserer Ausführungsumgebung verschiedene Workflowengines verglichen (für eine umfangreiche Liste von Open Source Workflowengines siehe z.B. [http://www.manageability.org/blog/stuff/workflow\\_in\\_java](http://www.manageability.org/blog/stuff/workflow_in_java)). Einer der Aspekte dabei war die Unterstützung bezüglich Workflowpatterns [SRRM06], aber auch die Erweiterbarkeit und der Support. Wir haben uns für JBPM entschieden, experimentieren jedoch auch mit Übersetzungen nach XPD L [WfMCoJ] und YAWL [AaHo05]. Obwohl sich die einzelnen Werkzeuge bei Spezifikationssprache, Werkzeugen und Support unterscheiden, so sind sie doch bezüglich des GLIF-Mappings und den dabei auftretenden Schwierigkeiten - wie oben beschrieben – ähnlich. Darüber hinaus ist beispielsweise die Abbildung des Event Mechanismus in JPDL (ähnlich wie XPD L und andere WF Sprachen) schwierig, wenn nicht gar unmöglich. Sofern sich der Einsatz von *Triggering\_Events* auf Zeitconstraints oder Eintrittsbedingungen in Folge eines Vorgängers beschränkt, ist die Umsetzung möglich. Jedoch erlauben beliebige Events in GLIF ein unstrukturiertes Ausführen von Abläufen jenseits der Möglichkeiten der strukturierten Workflowmodellierung und sind damit nicht direkt abbildbar.

Ein interessanter Ansatz zur Implementierung von datengetriebenen Workflows ist die Fallbehandlung (Case Handling), für den sich jedoch in der Literatur bisher keine Verweise auf die Anwendung gerade im medizinischen Bereich finden.

## 6 Zusammenfassung

Wir haben gezeigt, wie klinische Leitlinien formalisiert und mit Standardworkflowtechniken automatisiert werden können. Die Formalisierung klinischer SOPs erfordert eine medizinische und eine technische Präzisierung, da die medizinischen Interpretationsspielräume generischer SOPs auf automatisierbare Systemalgorithmen und Datenstrukturen abgebildet werden müssen. Das in OLGA eingesetzte automatische Mapping von GLIF auf Workflowtechniken stellt eine Basis für den Test und die Evaluation von SOPs in einem PDMS dar, auch wenn sich nicht alle theoretischen Möglichkeiten von GLIF direkt abbilden lassen. Damit implementiert OLGA eine durchgängige, operativ einsetzbare Ausführungsumgebung für SOPs. Zur Zeit werden die gewählten SOPs schrittweise umgesetzt und getestet, damit sie in 2007 im PDMS der anästhesiologischen Intensivstation der Uniklinik Gießen operativ evaluiert, und ihre Effekte im klinischen Einsatz bewertet werden können.

Danksagung: Das Projekt Online Guideline Assist (OLGA) wird gefördert durch die Deutsche Forschungsgemeinschaft DFG (RO 3053/1-1; RO 2030/2-1).

## Literaturverzeichnis

- [AaHo05] *Aalst, W. M. P. v. d.; Hofstede, A. H. M. t.: YAWL: yet another workflow language. In: Inf. Syst. 30 (2005) 4, S. 245-275.*
- [AaWG05] *van der Aalst, W. M. P.; Weske, M.; Grunbauer, D.: Case Handling: A New Paradigm for Business Process Support. In: Data and Knowledge Engineering 53 (2005) 2, S. 129–162.*
- [AHKB003] *Aalst, W. M. P. v. d.; Hofstede, A. H. M. t.; Kiepuszewski, B.; Barros, A. P.: Workflow Patterns. In: Distributed and Parallel Databases 14 (2003), S. 5-51.*
- [AHEA05] *Adams, M.; ter Hofstede, A. H. M.; Edmond, D.; van der Aalst, W. M. P.: Facilitating Flexibility and Dynamic Exception Handling in Workflows through Worklets. In: CAiSE Short Paper Proceedings (2005).*
- [BHBW00] *Basse, L.; Hjort Jakobsen, D.; Billesbolle, P.; Werner, M.; Kehlet, H.: A clinical pathway to accelerate recovery after colonic resection. In: Ann Surg 232 (2000) 1, S. 51-7.*

- [Bund98] *Bundesärztekammer: Zur Frage der Verbindlichkeit von Richtlinien, Leitlinien, Empfehlungen und Stellungnahmen.* <http://www.bundesaerztekammer.de/30/Richtlinien/90Verbindlich.html>, 1998, Abruf am 2006-07-24.
- [CHBP98] *Campbell, H., Hotchkiss, R., Bradshaw, N., Porteous, M.: "Integrated care pathways".* *Bmj*, 316 (1998), S. 133-137
- [DuCh00] *Dubey, A. K.; Chueh, H. C.: An XML-based format for guideline interchange and execution.* In: *Proc AMIA Symp* (2000), S. 205-9.
- [DYWH04] *Deng, S. G.; Yu, Z.; Wu, Z. H.; Huang, L. C.: Enhancement of workflow flexibility by composing activities at run-time.* In: *Proceedings of the 2004 ACM symposium on Applied computing* (2004), S. 667-673.
- [HHJN99] *Heinl, P.; Horn, S.; Jablonski, S.; Neeb, J.; Stein, K.; Teschke, M.: A comprehensive approach to flexibility in workflow management systems.* In: *SIGSOFT Softw. Eng. Notes* 24 (1999) 2, S. 79-88.
- [MaSa02] *Mangan, P. J.; Sadiq, S.: A Constraint Specification Approach to Building Flexible Workflows.* In: *Journal of Research and Practice in Information Technology* 35 (2002) 1, S. 21-39.
- [Mart2006] *Martin, J.: SOP-Tauschbörse.* Deutscher Anästhesiecongress DAC (2006); Vortrag H 409. 3.
- [MDHB96] *Mohr, V. D.; Dogan, N.; Haupt, W.; Bengler, K.; Zirngibl, H.; Hohenberger, W.: Optimizing a conventional documentation system on the surgical intensive care unit - a contribution to cost reduction and preventive quality management?.* In: *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 31 (1996) 4, S. 228-38.
- [MMJR06] *Meister M, Michel-Backofen A, Jost A, Röhrig R, Junger A, Hempelmann G: Evaluation der Abbildbarkeit und Automatisierbarkeit von Standard Operating Procedures mit dem Guideline Interchange Format (GLIF);* 53. Jahrestagung der DGAI, Leipzig; Abstraktband DAC 2006; PO-1.4.2.
- [MSKK03] *Martin, J.; Schleppers, A.; Kastrup, M.; Kobylinski, C.; König, U.; Kox, W. J.; Milewski, P.; Spies, C.: Entwicklung von Standard Operating Procedures in der Anästhesie und Intensivmedizin.* In: *Anästhesiologie & Intensivmedizin* 44 (2003), S. 871-876.

- [MüGR04] *Müller, R.; Greiner, U.; Rahm, E.:* AGENT WORK: a workflow system supporting rule-based workflow adaptation. In: *Data & Knowledge Engineering* 51 (2004) 2, S. 223-256.
- [Muse05] *Musen, M. A.:* Getting Decision Support "Right": The Role of Ontologies. [http://clinicalinformatics.stanford.edu/scci\\_seminars/slides/SCCI-musen.pdf](http://clinicalinformatics.stanford.edu/scci_seminars/slides/SCCI-musen.pdf), 2005, Abruf am 2006-07-24.
- [MZPT03] *Maviglia, S. M.; Zielstorff, R. D.; Paterno, M.; Teich, J. M.; Bates, D. W.; Kuperman, G. J.:* Automating complex guidelines for chronic disease: lessons learned. In: *J Am Med Inform Assoc* 10 (2003) 2, S. 154-65.
- [OGMJ98] *Ohno-Machado, L.; Gennari, J. H.; Murphy, S. N.; Jain, N. L.; Tu, S. W.; Oliver, D. E.; Pattison-Gordon, E.; Greenes, R. A.; Shortliffe, E. H.; Barnett, G. O.:* The guideline interchange format: a model for representing guidelines. In: *J Am Med Inform Assoc* 5 (1998) 4, S. 357-72.
- [PBTZ04] *Peleg, M.; Boxwala, A. A.; Tu, S.; Zeng, Q.; Ogunyemi, O.; Wang, D.; Patel, V. L.; Greenes, R. A.; Shortliffe, E. H.:* The InterMed approach to sharable computer-interpretable guidelines: a review. In: *J Am Med Inform Assoc* 11 (2004) 1, S. 1-10.
- [PTBC03] *Peleg, M.; Tu, S.; Bury, J.; Ciccarese, P.; Fox, J.; Greenes, R. A.; Hall, R.; Johnson, P. D.; Jones, N.; Kumar, A.; Miksch, S.; Quaglini, S.; Seyfang, A.; Shortliffe, E. H.; Stefanelli, M.:* Comparing computer-interpretable guideline models: a case-study approach. In: *J Am Med Inform Assoc* 10 (2003) 1, S. 52-68.
- [PTMA04] *Peleg, M.; Tu, S.; Manindroo, A.; Altman, R. B.:* Modeling and analyzing biomedical processes using workflow/Petri Net models and tools. In: *Medinfo* 11 (2004) Pt 1, S. 74-8.
- [RuPR99] *Rupprecht, C.; Peter, G.; Rose, T.:* Ein modellgestuetzter Ansatz zur kontextspezifischen Individualisierung von Prozessmodellen. In: *Wirtschaftsinformatik* 41 (1999) 3, S. 226-236.

- [SBOG04] *Sordo, M.; Boxwala, A. A.; Ogunyemi, O.; Greenes, R. A.*: Description and status update on GELLO: a proposed standardized object-oriented expression language for clinical decision support. In: *Medinfo 11 (2004) Pt 1*, S. 164-8.
- [ScWe02] *Schuschel, H.; Weske, M.*: Fallbehandlung: Ein Neuer Ansatz zur Unterstützung Prozessorientierter Informationssysteme. In: *Proceedings of the Prozessorientierte Methoden und Werkzeuge für die Entwicklung von Informationssystemen - Promise*. GI: Potsdam, 2002, S. 52-63.
- [SEGO95] *Schreiber, T. L.; Elkhatib, A.; Grines, C. L.; O'Neill, W. W.*: Cardiologist versus internist management of patients with unstable angina: treatment patterns and outcomes. In: *J Am Coll Cardiol* 26 (1995) 3, S. 577-82.
- [SRRM06] *Sedlmayr, M.; Rose, T.; Röhrig, R.; Meister, M.*: A Workflow Approach towards GLIF Execution. In: *Proceedings of the European Conference on Artificial Intelligence (ECAI)*. Riva del Garda, Italy, 2006.
- [SSBC84] *Shortiffe, E. H.; Scott, A. C.; Bischoff, M. B.; Campell, A. B.; Van Melle, W.; Jacobs, C. D.*: An Expert System for Oncology Protocol Management. In: *Buchanan, B. G.; Shortiffe, E. H. (Hrsg.) Rule-Based Expert Systems*. Addison-Wesley Publishing Company, 1984, S. 653-65.
- [TMSC04] *Tu, S. W.; Musen, M. A.; Shankar, R.; Campbell, J.; et. al.*: Modeling guidelines for integration into clinical workflow. In: *Medinfo 11 (2004) Pt 1*, S. 174-8.
- [WfMCoJ] *Workflow Management Coalition: XPDL Resources*. <http://www.wfmc.org/standards/XPDL.htm>, Abruf am 2006-07-24.
- [WPBC03] *Wang, D.; Peleg, M.; Bu, D.; Cantor, M.; Landesberg, G.; Lunenfeld, E.; Tu, S. W.; Kaiser, G. E.; Hripcsak, G.; Patel, V. L.; Shortliffe, E. H.*: GESDOR - a generic execution model for sharing of computer-interpretable clinical practice guidelines. In: *AMIA Annu Symp Proc (2003)*, S. 694-8.
- [WPTB04] *Wang, D.; Peleg, M.; Tu, S. W.; Boxwala, A. A.; Ogunyemi, O.; Zeng, Q.; Greenes, R. A.; Patel, V. L.; Shortliffe, E. H.*: Design and implementation of the GLIF3 guideline execution engine. In: *J Biomed Inform* 37 (2004) 5, S. 305-18.