

2009

UNTERSTÜTZUNG MEDIZINISCHER LEITLINIEN – VON DER ZIELORIENTIERTEN MODELLIERUNG ZUR PROAKTIVEN ASSISTENZ

Martin Sedlmayr

Lehrstuhl für Medizinische Informatik

Thomas Rose

Fraunhofer FIT

Follow this and additional works at: <http://aisel.aisnet.org/wi2009>

Recommended Citation

Sedlmayr, Martin and Rose, Thomas, "UNTERSTÜTZUNG MEDIZINISCHER LEITLINIEN – VON DER ZIELORIENTIERTEN MODELLIERUNG ZUR PROAKTIVEN ASSISTENZ" (2009). *Wirtschaftsinformatik Proceedings 2009*. 153.

<http://aisel.aisnet.org/wi2009/153>

This material is brought to you by the Wirtschaftsinformatik at AIS Electronic Library (AISeL). It has been accepted for inclusion in Wirtschaftsinformatik Proceedings 2009 by an authorized administrator of AIS Electronic Library (AISeL). For more information, please contact elibrary@aisnet.org.

UNTERSTÜTZUNG MEDIZINISCHER LEITLINIEN – VON DER ZIELORIENTIERTEN MODELLIERUNG ZUR PROAKTIVEN ASSISTENZ

Martin Sedlmayr¹, Thomas Rose²

Kurzfassung

Für die fachliche Unterstützung von Ärzten in Entscheidungssituationen existieren vielfältige Ansätze im Bereich der computerinterpretierbaren Leitliniensprachen und der Prozessautomatisierung. Wir stellen ein Modell zur Formalisierung medizinischer Leitlinien vor, das zusätzlich zu den in anderen Leitliniensprachen vertretenen Modellierungskonzepten auch eine Zielmodellierung berücksichtigt. Das Modell zielt auf eine anwenderorientierte Repräsentation medizinischer Prozesse. Zudem wird eine Automation der prozessualen Anteile einer Leitlinie unterstützt. Das fachliche Modell wird mit einer durchgehenden Werkzeugkette in ausführbare Workflows übersetzt und für die Automation in ein Patienten-Daten-Management-System (PDMS) in der Intensivstation integriert.

1. Einleitung

Bei der Versorgung von Patienten stehen Ärzte ständig vor dem Problem, auf Basis unsicherer und nicht vollständiger Daten wichtige Entscheidungen zur Diagnostik und Therapie treffen zu müssen. Medizinische Handlungsempfehlungen in Form von Leitlinien oder Standard Operating Procedures (SOP) sollen Ärzte bei konkreten Indikationen (Diagnosen) eine Entscheidungs- und Handlungsunterstützung bieten. In der Mehrheit existieren Leitlinien bisher aber nur als strukturierte Fließtexte in elektronischer oder Papierform, und ihre Indikationsstellung und Interpretation wird allein durch den Arzt auf Basis seines Wissens am Patientenbett vorgenommen. Gefragt sind Modellierungsansätze, die einerseits eine ökonomische Erfassung des Prozesswissens ermöglichen und gleichzeitig eine Operationalisierung der Leitlinien als Workflows unterstützen.

Bisher wurde eine Unterstützung für die Entscheidungsfindung durch Expertensysteme realisiert, wobei sich die hohe Komplexität medizinischen Wissens in verschiedenen Repräsentationskonzepten und umfangreichen Modellierungsprojekten niedergeschlagen hat. Die Einbettung in den operativen Alltag gestaltete sich aufgrund der mangelnden elektronischen Verfügbarkeit der Patientendaten jedoch zunächst schwierig. Der zunehmende Einsatz von Patienten-Daten-Management-Systemen (PDMS) und die Verfügbarkeit standardisierter Schnittstellen (HL7) bieten zunehmend die technische Voraussetzung, den Arzt zu benachrichtigen und zu unterstützen. Allerdings gibt es

¹ Lehrstuhl für Medizinische Informatik, Krankenhausstrasse 12, D-91054 Erlangen

² Fraunhofer FIT, Schloss Birlinghoven, 53754 St. Augustin

bisher nur wenige proaktive Systeme, die kontextabhängig und zielgerichtet den Arzt bei der Indikation und Anwendung dieser Leitlinien unterstützen.

Unser Ansatz besteht darin, die Konzepte der computerinterpretierbaren Leitliniensprachen, der flexiblen Prozessautomatisierung und der Zielmodellierung zu verknüpfen [16]. Dabei werden drei Ebenen der Modellierung berücksichtigt:

- In einer *fachlichen* Ebene werden die zur Erfüllung der Ziele benötigten Daten, Aktivitäten und Regeln detailliert. Ein harmonisiertes Modell existierender, computerinterpretierbarer Leitliniensprachen dient als Ausgangspunkt der fachlichen Modellierung. Somit ist ein Konsens für eine adäquate Modellierung medizinischer Leitlinien gefunden.
- In einer *strategischen* Ebene werden die Ziele der Leitlinie und der darin enthaltenen Entscheidungen und Aktivitäten mit Methoden des zielorientierten Requirements Engineering modelliert und in Beziehung gesetzt.
- Auf der *operationalen* Ebene bzw. Systemebene werden die durch die Leitlinien spezifizierten Prozesse ausgeführt. Dazu werden Ansätze der flexiblen Prozessautomatisierung (Workflow) mit elektronischen Patientendaten in einem PDMS verbunden. Somit ist die operative Integration in die alltägliche Arbeitsumgebung gewährleistet, die die Basis für eine proaktive Unterstützung bietet.

Folglich ist in Kapitel 2 der Stand der Forschung zu jeder der drei Ebenen zu betrachten, bevor sie in Kapitel 3 in ein gemeinsames Modell überführt werden. Kapitel 4 stellt die Umsetzung in ein operatives PDMS vor. Im Schlusskapitel 5 werden die wichtigsten Punkte zusammengefasst und ein Ausblick auf die weitere Forschung und Anwendung gegeben.

2. Stand der Forschung

Die Modellierung medizinischen Entscheidungswissens hat eine fundierte Tradition: Während in der Medizininformatik Metamodelle für die Repräsentation medizinischen Wissens durch Domänenexperten dominieren [13] ist die Informatik durch Flexibilisierungskonzepte für Workflows geprägt [5]. Beide Disziplinen haben aber noch kein gemeinsames Modell für eine adäquate Repräsentation medizinischen Wissens aus einer Domänensicht und mögliche Automatisierungskonzepte aus der informatischen Sicht gebildet. Sollen aber Leitlinien mit ihren unterschiedlichen Graden der Verbindlichkeit Realität werden, sind beide Aspekte zu berücksichtigen: domänenorientierte Modellierung und flexible Automation in Workflowumgebungen.

Die Modellierung und Formalisierung einer Leitlinie bedeuten im Wesentlichen, die veröffentlichten Leitlinientexte und das zur Interpretation notwendige Hintergrundwissen in ein computergestütztes Modell zu überführen und mit weiteren technischen Verknüpfungen (z.B. Anbindung an ein vorhandenes Datenmodell und Informationssystem) zu versehen. Insbesondere sind hierbei Interoperabilitätsstandards für eine online Verbindung zu eingesetzten PDMS zu nutzen, um eine Einbettung in die operative Praxis zu ermöglichen. Natürlicher Ausgangspunkt sind hierfür domänenspezifische Leitliniensprachen, da diese sich an den Begrifflichkeiten und Strategien der Anwender orientieren, um die Erfassung von Wissen verständlich und einfach zu halten [20, 24]. Da diese keine Automatisierungsmöglichkeiten berücksichtigen sind zudem Konzepte flexibler Workflowtechnologien zu integrieren, um die operative Unterstützung einer Leitlinie zu unterstützen.

2.1. Computerinterpretierbare Leitliniensprachen in der Medizininformatik

Bereits in den 70er Jahren wurden Systeme entwickelt, die den Arzt durch automatisch ausgewertete Regeln auf der Basis von Patientendaten bei Entscheidungen unterstützen [21]. Insbesondere seit

Mitte der 90er Jahre wurden verschiedene prozessorientierte Ansätze zur Erfassung und Automatisierung von Leitlinien vorgestellt [22], die bisher jedoch keine Verbreitung in die Routine gefunden haben, z.B. aufgrund mangelnder Einbettung in klinische Informationssysteme und Arbeitsprozesse.

Allen computerinterpretierbaren Leitliniensprachen gemeinsam ist die hierarchische Modellierung von *Plänen* mit Zuständen, Entscheidungen und Aktivitäten [13]. *Zustände* definieren über Bedingungen eine momentane Situation. Das Eintreten des Zustandes kann die Ausführung einer Entscheidung oder Aktivität auslösen. *Entscheidungen* bestimmen aufgrund medizinischer und strategischer Kriterien den weiteren Verlauf des Prozesses. *Aktivitäten* werden ausgelöst und durch ein System oder den Benutzer ausgeführt (z.B. Anordnungen).

Dabei erhebt keiner dieser Formalismen Anspruch auf eine universelle Lösung. Vielmehr konzentrieren sich die einzelnen Forschungsprojekte auf spezifische Problemstellungen [13].

- Das Guideline Interchange Format GLIF [12] trennt zwischen dem medizinischen Algorithmus und den Daten, um den Austausch von Modellen zwischen Institutionen zu erleichtern.
- Bei Asbru [9] wird zwar auf Basis von Teilplänen (Skeletal Plans) prozedurales Domänenwissen spezifiziert, aber dem Benutzer während der Ausführung Freiraum gelassen.
- PROforma [1] wurde auf Basis einer logischen Programmiersprache und eines Agentenmodells (Domino) implementiert und versucht möglichst nahe an realen Entscheidungsstrategien menschlicher Akteure zu liegen und deren Ziele zu integrieren.
- SAGE [23] verzichtet auf das ständige Nachhalten des aktuellen Patientenzustandes und konzentriert sich auf die Erkennung konkreter Situationen, in denen eine Entscheidungsunterstützung erfolgen soll („opportunities for decision support“). Damit soll eine leitlinienbasierte Behandlung ermöglicht werden, ohne die Leitlinie selbst formalisieren zu müssen.

Leitliniensprachen sind geeignet, medizinische Entscheidungsregeln und damit ausgelöste Prozessfragmente fachlich zu modellieren. Damit kann die Logik einer Leitlinie adäquat formalisiert werden. Technische Implementierungen oder strategische Beweggründe werden jedoch bisher kaum betrachtet.

2.2. Zielmodelle

Obwohl Leitliniensprachen eine freitextliche Erfassung von Behandlungszielen erlauben, ermöglichen sie keine explizite Modellierung von Prozesszielen als vollwertiges Modellierungsobjekt. Das medizinische Vorgehen ist aber trotzdem durch eine Zielorientierung geprägt, was sich beispielsweise an der Leitlinie zu chronischem Husten [25] verdeutlicht:

- „Nichtmedikamentöse Therapiemaßnahmen haben bei der COPD (chronisch obstruktive Lungenerkrankung) einen hohen Stellenwert.“ Daher gilt das Ziel, den Patienten nichtmedikamentös zu behandeln.
- „Jeder Patient mit COPD sollte Zugang zu einem strukturierten, evaluierten und zielgruppenspezifischen Schulungsprogramm erhalten und ärztlicherseits regelhaft zur Teilnahme an der Schulung motiviert werden.“ Es existiert damit das übergeordnete Ziel, den Patienten zu schulen. Dazu tragen auch das Motivieren des Patienten durch den Arzt sowie ein regelhafter Besuch der Schulung bei.

Entscheidungsorientierte Modellierungen [10], bei denen Aktivitätsabläufe als Ergebnis von Entscheidungsvorgängen betrachtet werden, bieten sich für die Modellierung medizinischer Prozessflüsse an. Denn medizinischen Leitliniensprachen fehlt bisher eine explizite Betrachtung der inne-

ren Zusammenhänge, den Ziele vorgeben und motivieren. Erst die Berücksichtigung des „Warum“ erlaubt die Definition von Prozessen, deren Aktivitätsabläufe nicht durch klassische Kontrollstrukturen bestimmt werden können.

Die explizite Modellierung von Zielen wurde bisher besonders im Kontext des Requirements Engineering betrachtet, denn die Berücksichtigung von Zielen bietet bei der Erfassung von Anforderungen an zukünftige Systeme viele Vorteile [6]. Ziele sind ein instrumentales Mittel zur Kommunikation mit Anwendern anhand derer die Anforderungen und Funktionen des Systementwurfs nachvollzogen werden können. Ziele und Teilziele sind ein natürliches Strukturierungsmerkmal in komplexen Spezifikationen. Zudem helfen Ziele, Konflikte leichter zu erkennen und zu lösen. Schließlich hilft die explizite Darstellung von Zielen bei der Auswahl möglicher Implementierungsalternativen, da Ziele stabiler sind als einzelne Funktionen, die leichter ausgetauscht und verändert werden können, sofern sie dieselben Ziele unterstützen.

Ein bekannter Ansatz zur Modellierung von Zielen im Requirements Engineering wurde unter dem Namen *i** (i-Star) entwickelt [28]. Die grundlegenden Prinzipien werden durch zwei Modelle ausgedrückt: Im *Strategic Dependency Model* finden sich typisierte Abhängigkeiten zwischen Akteuren wieder. Das *Strategic Rationale Model* dient der Nachvollziehbarkeit und Rechtfertigung eigener Pläne und Handlungen durch dokumentierte Bezüge von Plänen und Handlungen zu eigenen Zielen und zu strategischen Abhängigkeiten. Die *i** Modellierung wurde auch bereits mehrfach bei Team- und Logistikprozessen im Krankenhaus angewendet [19]. Im Umfeld von *i** haben sich mit Formal TROPOS [2] und GR Tool [3] Erweiterungen entwickelt, die eine qualitative und quantitative Analyse der Modelle und eine Simulation ermöglichen.

2.3. Flexibilisierung von Workflows

Auf der operativen Ebene stellt sich die Frage nach Vorgangunterstützung, um die Einhaltung von Vorgehensweisen der Leitlinien zu gewährleisten. Bisher können Workflowsysteme vor allem dort erfolgreich eingesetzt werden, wo standardisierte, wohldefinierte Arbeitsabläufe existieren [5]. Da sich die Zustände von Patienten aber sehr dynamisch entwickeln können, müssen sich auch Indikationen flexibel anpassen lassen. Zudem geben Leitlinien keine strikten Aktivitätenfolgen im Sinne eines Kontrollflusses vor. Aktivitätenfolgen ergeben sich vielmehr aus einem Konglomerat an Regeln und Prozessfragmenten, die situationsspezifisch auf Basis des medizinischen Hintergrundwissens eines Arztes ständig neu interpretiert werden müssen. Flexibilisierungskonzepte von Workflows müssen demnach die ständige Neubewertung der aktuellen Situation und die Auswahl geeigneter nächster Schritte anhand des übergeordneten „roten Fadens“ ermöglichen, den die Leitlinie vorgibt. Derartige Anpassungsszenarien sind zu modellieren bzw. zu realisieren [8].

Die Flexibilisierung ist seit Langen Gegenstand intensiver Forschung. Ereignisgesteuerte [11], constraint-basierte [8, 26] und andere Flexibilisierungskonzepte können die ablauforientierte Modellierung ergänzen, indem sie die Annotation des logischen Flusses der Aktivitäten mit Regeln und Bedingungen erlauben. Neben der Flexibilisierung klassischer Workflows beispielsweise durch ECA-Regeln, wurden Ansätze wie Fallbehandlung [14] und Ad-hoc Vorgangunterstützung [15] zur Spezifikation einer Ablauflogik entwickelt. Trotz aller Flexibilisierungskonzepte ist man aber immer noch an vordefinierte Muster für mögliche Adaptionen gebunden, die zwar generisch analysiert wurden [27] jedoch erst noch im Umfeld medizinischer Entscheidungsprozesse validiert werden müssen.

3. Modell

Unser Modell integriert die Sichten medizinisch geprägter Repräsentationsformalismen für die Darstellung von Behandlungsempfehlungen mit flexiblen Ausführungskonzepten für ihre operative Realisierung, wobei ebenso die Zielorientierung integriert wird (Abbildung 1). Dazu wurde ein konzeptuelles Modell für medizinische Leitlinien entwickelt, welches die wesentlichen Elemente der existierenden Leitliniensprachen integriert und diese in Beziehung setzt (Abbildung 2). Daraus wurde ein Schema für die Implementierung definiert, welches einerseits eine Zielorientierung durch die Mediziner unterstützt und andererseits für die Automatisierung einsetzbar ist (Abbildung 3).

3.1. Drei Ebenen

Kern der Modellierungsmethode ist eine mehrdimensionale Modellierung bei der Formalisierung und Automatisierung von Leitlinien, um strategische, fachliche und systemische Aspekte einer Leitlinie zu integrieren (Abbildung 1).

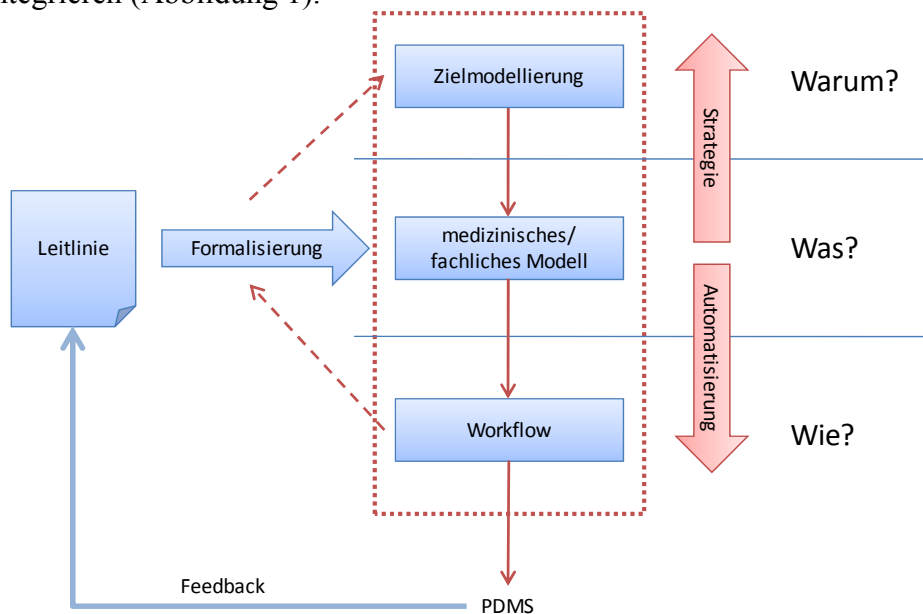


Abbildung 1: Formalisierung und Automatisierung in drei Ebenen

Diese Aspekte lassen sich drei Ebenen zuordnen, die elementare Fragen beantworten:

- **Warum?** In einer *strategischen Ebene* werden die fachlichen, übergeordneten Ziele modelliert und in Abhängigkeiten gebracht. Ziele beeinflussen Entscheidungen und werden durch diese bedingt. Ziele und Aktivitäten können zur Erreichung anderer Ziele positiv oder negativ beitragen. Damit wird die Spezifikation der Ziele der Leitlinie sowie der Intentionen einzelner Elemente ermöglicht. Zudem wird neben der fachlichen Dokumentation die Auswahl und Bewertung von Aktivitäten bezüglich ihres Beitrages zur Zielerfüllung ermöglicht.
- **Was?** Die *fachliche Ebene* bildet sehr konkret die Elemente der papierbasierten Leitlinie ab: Aktivitäten und Bedingungen werden in einen zeitlichen und logischen Ablauf gebracht. Zustände lösen Entscheidungen aus, die Aktivitäten anstoßen können. Dabei werden Zustände, Entscheidungen und Ziele durch ihre Bedingungen spezifiziert. Argumente bestimmen das Ergebnis einer Entscheidung und damit den weiteren Ablauf von Aktionen.
- **Wie?** In der *Systemebene* werden die Daten und Aktionen der fachlichen Ebene auf konkrete Funktionen und Daten realer Systeme, z.B. das PDMS, bezogen und bilden damit die

Grundlage der Automatisierung durch Workflows in klinischen Informationssystemen. Durch die explizite Zuordnung fachlicher Aktivitäten auf Systemaktivitäten wird deren Automatisierbarkeit sichergestellt bzw. demonstriert.

Die Elemente der einzelnen Ebenen stehen über Beitrags- und Erfüllungsbeziehungen in Verbindung. In der fachlichen Ebene werden Aktivitäten modelliert, die zur Erreichung der strategischen Ziele dienen. Die Funktionen und Daten der Systemebene dienen der (technischen) Ausführung der Aktivitäten der fachlichen Ebene. Die identifizierten Elemente der drei Ebenen wurden in einem konzeptuellen Modell zusammengeführt Abbildung 2, welches im Folgenden dargelegt wird.

3.2. Konzeptuelles Modell

Das in Abbildung 2 dargestellte konzeptuelle Modell wurde auf Basis der gemeinsamen Elemente und Beziehungen computerinterpretierbarer Leitliniensprachen entwickelt. Es enthält die fachlichen Elemente und ergänzt sie um Ziele und Systemaktionen. Dadurch wird ein Weg aufgezeigt, wie die explizite Modellierung von Zielen in formalisierte Leitlinien integriert werden kann, um Aktivitätsabfolgen und Entscheidungskriterien in einen strategischen Zusammenhang zu bringen. Jedes der Elemente des Modells ist in der ein oder anderen Weise in den Leitliniensprachen vorhanden. Sie wurden jedoch bisher trotz vergleichender Publikationen wie z.B. [13] noch in keinem Modell vereinigt.

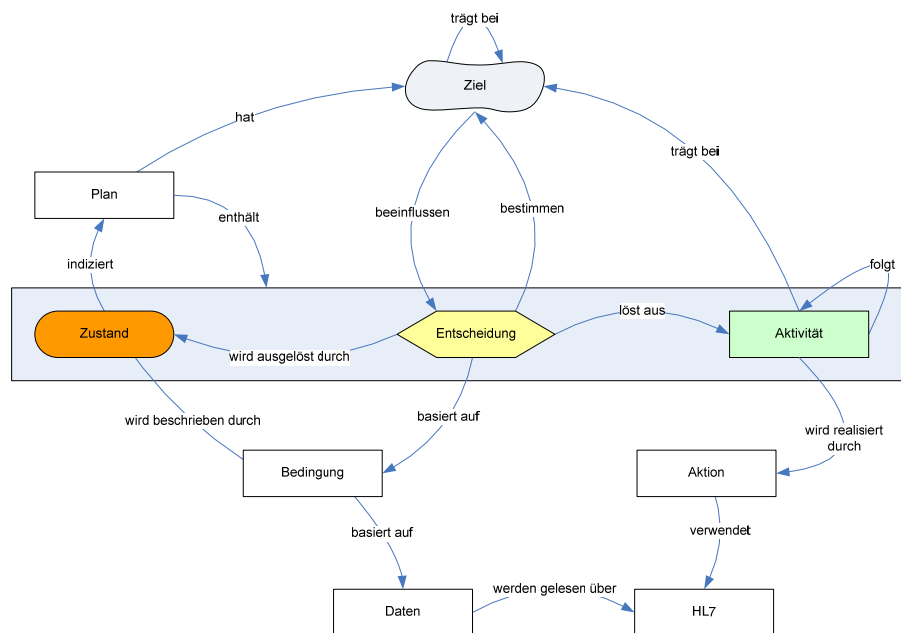


Abbildung 2: Konzeptuelles Modell für medizinische Leitlinien

Als *Plan* wird die Spezifikation einer Leitlinie durch Zustände, Entscheidungen und Aktionen bezeichnet. Ein *Zustand* wird über eine Menge an Bedingungen beschrieben, z.B. „Patient ist länger als 72 Stunden beatmet“. Das Eintreten eines Zustandes kann eine Kette von Reaktionen auslösen, beispielsweise werden Leitlinien durch einen Zustand indiziert. Eine *Entscheidung*, die durch das Eintreten eines Zustandes ausgelöst wird, bestimmt die Alternativen im logischen Ablauf. Abhängig von Bedingungen werden die Alternativen argumentiert. Entscheidungen können automatisch getroffen werden (mit oder ohne Bestätigung durch einen Anwender) oder vom Anwender selbst. Eine *Aktivität* ist die fachliche Tätigkeit, die durchgeführt werden soll. Aus systemtechnischer Sicht bestehen Aktivitäten aus zwei Teilen: Der Anordnung, das heißt, der gegebenenfalls elektronisch erzeugten Empfehlung und der eigentlichen Aktion. Medizinische Tätigkeiten können von einem

Assistenzsystem nur empfohlen oder angeordnet werden, die reale Durchführung findet außerhalb des Systems durch einen Arzt oder eine Pflegekraft statt.

Eine *Bedingung* kann aufgrund von logischen Formeln zu wahr oder falsch ausgewertet werden. Bedingungen können Argumente für Entscheidungen liefern oder einen Zustand beschreiben, der Aktivitäten auslöst. *Daten* sind die – durch direkte Benutzereingabe oder aus der elektronischen Patientenakte – ermittelten Werte eines Parameters in einem bestimmten Zeitraum. *HL7 Systemfunktionen* werden von *Aktionen* aufgerufen, um Empfehlungen in die elektronische Patientenakte zu schreiben oder Daten zu lesen. Typischerweise resultieren sie in einer HL7 Kommunikation mit dem PDMS.

Ziele dokumentieren die Absicht, mit der eine Entscheidung getroffen wird. Entscheidungen können Ziele verändern, wenn z.B. eine Behandlungsstrategie geändert wird. Aktivitäten tragen zur Erfüllung der Ziele bei (umgekehrt beeinflussen Ziele die Aktivitäten nicht: Veränderungen bei Aktivitäten sind im Allgemeinen die Konsequenz einer Entscheidung zur Veränderung, was auch so modelliert werden sollte).

3.3. Schema für die integrierte Leitlinienmodellierung

Das in Abbildung 3 dargestellte Schema zeigt die Klassen und ihre Beziehungen, die zur Umsetzung des vorgestellten konzeptuellen Modells (Abbildung 2) verwendet werden. Auf die Modellierung der Daten wurden aus Gründen der Übersichtlichkeit verzichtet.

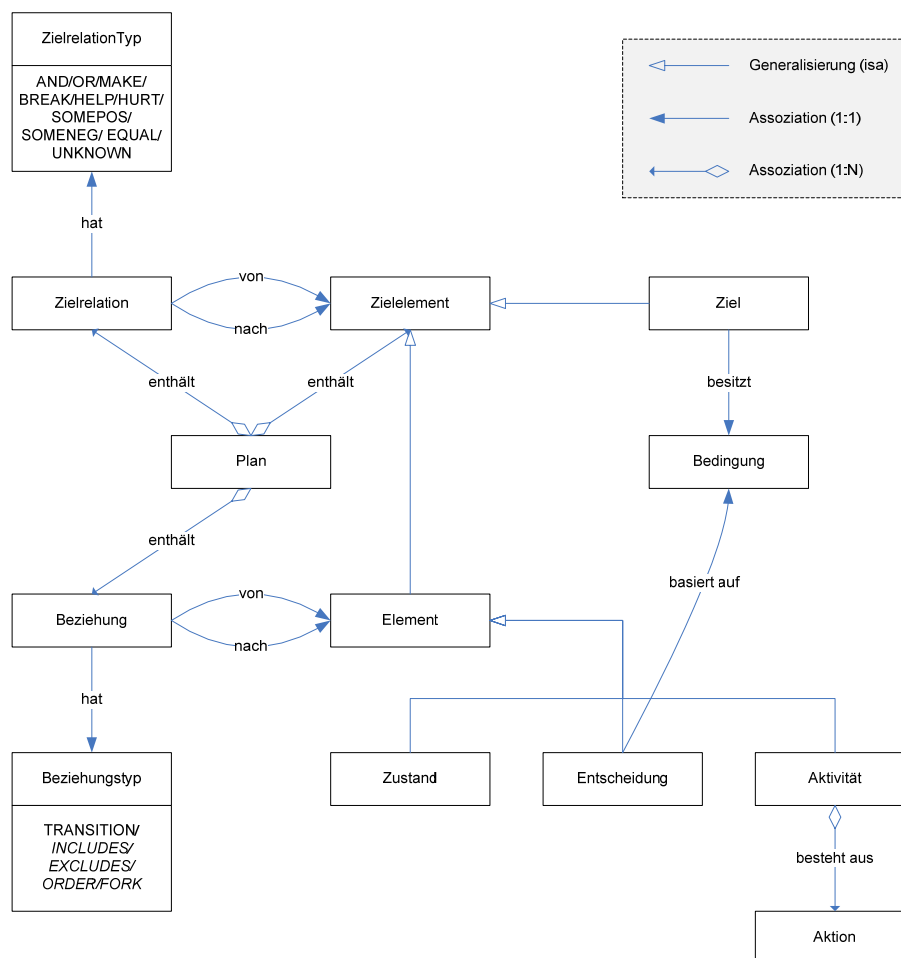


Abbildung 3: Schema des Leitlinienmodells

Die Leitlinie entspricht einem Plan, der zwei Bereiche umfasst:

- In einem Zielmodell, das aus Zielelementen und deren Beziehungen besteht, lassen sich Ziele, Pläne, Zustände, Entscheidungen und Aktivitäten in Beziehung setzen. So können beispielsweise Pläne Ziele besitzen, die durch Aktivitäten erfüllt werden (MAKE). Oder ein Zustand kann die Erreichung eines Zieles verhindern (BREAK).
- In einem Aktionsmodell stehen Zustände, Entscheidungen und Aktivitäten in Beziehung. In der gegenwärtigen Version werden wie in den Leitliniensprachen (z.B. GLIF)) oder Workflows Nachfolgebeziehungen modelliert (TRANSITION). Die Beziehungen können um weitere Relationen erweitert werden, wie beispielsweise den Einschluss bzw. Ausschluss einer Aktivität (IN- / EXCLUSION) oder einer generellen, aber nicht unmittelbaren Reihenfolgen (ORDER). Wesentliches Merkmal des Modells ist die Abkehr von festen Ablaufstrukturen und die Betrachtung eines Planes (einer Leitlinie) als Menge von Aktivitäten, die über eine Liste von Merkmalen miteinander in Beziehung stehen.

Daneben bilden Bedingungen die Grundlage für Argumentationen, spezifizieren Zustände und dienen bei Zielen zur Bestimmung der Erreichung.

Jede der beiden Ebenen kann durch existierende Ansätze realisiert werden. So übernimmt das Schema für die Zielmodellierung weitgehend den im i*-Umfeld entwickelten Ansatz der Goal-oriented Requirement Language [7], insbesondere was die Beitragsbeziehungen zwischen den Zielelementen betrifft. Die prozessorientierte Ebene lehnt sich an regelbasierte bzw. constraintbasierte Workflowkonzepte an [8, 26]. Erstmals werden jedoch beide Konzepte miteinander verbunden, um medizinischen Entscheidungen und Aktivitäten in einem Prozessmodell strategische Ziele voranzustellen. Beispielsweise kann eine Aktivität (als Zielelement) einen positiven Einfluss (SOMEPOS) auf die Erreichung eines Ziels besitzen; oder ein Zustand widerspricht einem Ziel (BREAK), wodurch medizinische Zwischenfälle modelliert werden können.

4. Umsetzung durch das Leitlinienmanagementsystem OlgaShell

Es wurde ein Leitlinienmanagementsystem für die automatisierte Ausführung des Modells implementiert. Dabei wurde eine durchgehende Werkzeugkette namens OlgaShell geschaffen, die von der Formalisierung der Leitlinien über ein semi-automatisches Mapping bis zur Ausführung in einem Workflowmanagementsystem reicht [17].

Den Ausgangspunkt der Automatisierung bildet ein modulares PDMS, das über eine HL7 Schnittstelle den lesenden und schreibenden Zugriff auf eine elektronische Patientenakte ermöglicht wodurch sämtliche Patientendaten vollständig und zeitnah zur Verfügung stehen [4]. Die Ausführungsumgebung bindet sich als weiteres Modul in das PDMS ein und nutzt zur Interaktion mit dem Benutzer ausschließlich die Patientenakte und damit das Interface des PDMS. Die Integration in das PDMS ermöglicht die Einbettung des entscheidungsunterstützenden Systems in die Werkzeuge und Abläufe der klinischen Routine, indem die Patientenakte bzw. die Benutzeroberfläche des PDMS zur Kommunikation mit dem Benutzer verwendet wird.

Der Ablauf von Aktivitäten, den eine Leitlinie spezifiziert, wird durch Abbildung in ein Workflowformat umgesetzt [18]. Dazu wurde ein Mappingassistent geschaffen, der formalisierte Leitlinie liest und in ein ausführbares Workflowformat übersetzt. Die Ausführungsumgebung für Workflows wurde um Methoden der Kommunikation mit dem PDMS über HL7 sowie der Implementierung fachlicher Funktionen (z.B. Auswertung von Bedingungen) ergänzt [4]. Für die Darstellung der spezifizierten Leitlinien- und Workflowmodelle wurden grafische Editoren implementiert, die eine visuelle Beurteilung durch verschiedene Layoutalgorithmen erlauben. Der grafische Editor ermög-

licht zudem das Nacharbeiten der erzeugten Workflowspezifikation. Die Workflows können in die Ausführungsumgebung exportiert werden. Ferner ist es möglich, laufende Instanzen des Workflows zu beobachten und zu manipulieren.

Der Ansatz und die Werkzeuge wurden im Rahmen des Projektes Online Guideline Assist (DFG RO 3053/1-1 und RO 2030/2-1) auf der Intensivstation der Universitätsklinik Giessen erfolgreich evaluiert. Dabei wurden vom klinische Partner mehrere Leitlinien der Intensivmedizin (z.B. Entwöhnung von der Langzeitbeatmung) modelliert und auf Basis realer Patientendaten im PDMS getestet.

5. Zusammenfassung

In dieser Arbeit wurde ein Modell zur Unterstützung medizinischer Leitlinien vorgestellt. Der Ansatz zeichnet sich dadurch aus, dass die fachliche Modellierung aus medizinischer Sicht mit ablauforientierten Konzepte zur Automation durch flexible Workflows integriert wird. Diese Abbildung der fachlichen Sicht auf die Ausführungsebene ist transparent, da jederzeit nachvollziehbar ist, welche Elemente ineinander überführt wurden. Für die *Modellierung* wurde erstmals ein konzeptuelles Modell medizinischer Leitliniensprachen erstellt. Dieses wurde um eine explizite Zielmodellierung ergänzt, damit strategische Behandlungsziele und ihre Beziehungen zur Dokumentation und Auswertung verwendet werden können. Daraus wurde ein Prozessmodell entwickelt, mit dem medizinisches Prozesswissen, das in Form von Leitlinien als Handlungsempfehlung vorliegt, erfasst werden kann. Dazu werden auch verschiedene Konzepte zur Flexibilisierung von Workflows genutzt, um das medizinische Prozessmodell neben den reinen Nachfolgebeziehungen mit Wissen um Regeln und Constraints ergänzen zu können. Für die *Automatisierung* wurde eine Managementumgebung mit einem Mappingassistenten und einer Ausführungsumgebung geschaffen, die mit einem PDMS verbunden ist. Damit integriert sich die Ausführungsumgebung nahtlos in den täglichen Arbeitsablauf des Arztes. Damit liegt der Beitrag dieser Arbeit weniger in der Entwicklung neuer Technologien als vielmehr in der Integration existierender Erkenntnisse der Zielmodellierung, der Leitlinienmodellierung und der flexiblen Ausführung.

Das in dieser Arbeit entwickelte Metamodell medizinischer Leitliniensprachen und die Möglichkeit, das Modell mit einer durchgehenden Werkzeugkette in einem PDMS zu automatisieren, ermöglicht weitere Forschungsaktivitäten. Insbesondere das Explizieren der Ziele von Leitlinien auf Basis quantitativ und qualitativ auswertbarer Zielmodelle eröffnet zum ersten Mal den Weg zu Analysen der strategischen und fachlichen Eigenschaften von Leitlinien, die bisher in der Medizin so nicht existiert. Die direkte Einbindung eines PDMS in die Ausführungsumgebung ermöglicht weitere Analysen, beispielsweise auf die Wirksamkeit und das Optimierungspotenzial von Leitlinien. Dies ist ein nicht zu vernachlässigender Aspekt, der den Aufwand der Modellierung durch Mediziner jenseits der direkten Arbeitserleichterung rechtfertigt.

In der vorliegenden Version unberücksichtigt bleiben einerseits Metainformationen (Autor, Version etc.) sowie andererseits nicht-funktionale Elemente wie beispielsweise der Evidenzgrad einer Leitlinie. Diese spielen für die Automatisierung bzw. für die Ziele dieser Arbeit eine untergeordnete Rolle. Sie können in späteren Versionen leicht ergänzt werden, damit zum Einen die Entwicklungsstufe der Leitlinie als auch die Entscheidungen des Systems fachlich nachvollziehbar sind.

6. Literaturangaben

[1] Bury, J., J. Fox, and D. Sutton, The PROforma guideline specification language: progress and prospects, in Computer-Based Support for Clinical Guidelines and Protocols: Proceedings of EWGLP 2000, B. Heller, et al., Editors. 2001, IOS Press.

- [2] Fuxman, A., et al., Specifying and analyzing early requirements in Tropos. *Requirements Engineering*, 2004. 9(2): p. 132-150.
- [3] Giorgini, P., et al., Reasoning with goal models, in *Conceptual Modeling - ER 2002: 21st International Conference on Conceptual Modeling Tampere, Finland, October 7-11, 2002. Proceedings. 2002*, Springer. p. 167-181.
- [4] Greiser, T., et al., Systemarchitektur und Realisierung einer Workflowkomponente zur Automatisierung von SOPs in einem HL7-basierten PDMS, in *Kongress Medizin und Gesellschaft*, H.-E. Wichmann, D. Novak, and A. Zapf, Editors. 2007, rheinware Verlag: Augsburg. p. 327-328.
- [5] Heintz, P., et al., A comprehensive approach to flexibility in workflow management systems. *SIGSOFT Softw. Eng. Notes*, 1999. 24(2): p. 79-88.
- [6] Lamsweerde, A.v., Goal-oriented requirements engineering: A guided tour, in *5th IEEE International Symposium on Requirements Engineering (RE 2001)*, 27-31 August 2001, Toronto, Canada. 2001, IEEE. p. 249-262.
- [7] Liu, L. and E. Yu, From Requirements to Architectural Design - Using Goals and Scenarios, in *From software requirements to architectures (STRAW01)*, J. Castro and J. Kramer, Editors. 2001: Toronto, Canada.
- [8] Mangan, P. and S. Sadiq, A constraint specification approach to building flexible workflows. *Journal of Research and Practice in Information Technology*, 2003. 35(1): p. 21-39.
- [9] Miksch, S., Plan management in the medical domain. *Ai Communications*, 1999. 12(4): p. 209-235.
- [10] Nurcan, S. and M.-H. Edme, Intention-driven modeling for flexible workflow applications. *Software Process: Improvement and Practice*, 2005. 10(4): p. 363-377.
- [11] Paton, N.W. and O. Diaz, Active database systems. *ACM Comput. Surv.*, 1999. 31(1): p. 63-103.
- [12] Peleg, M., et al., The InterMed approach to sharable computer-interpretable guidelines: A review. *J Am Med Inform Assoc*, 2004. 11(1): p. 1-10.
- [13] Peleg, M., et al., Comparing computer-interpretable guideline models: A case-study approach. *J Am Med Inform Assoc*, 2003. 10(1): p. 52-68.
- [14] Schuschel, H. and M. Weske, Fallbehandlung: Ein Neuer Ansatz zur Unterstützung Prozessorientierter Informationssysteme., in *Prozessorientierte Methoden und Werkzeuge für die Entwicklung von Informationssystemen - Promise*, J. Desel and M. Weske, Editors. 2002, GI: Potsdam. p. 52-63.
- [15] Schwarz, S., et al., Anforderungen an die Workflow-Unterstützung für wissensintensive Geschäftsprozesse, in *Geschäftsprozessorientiertes Wissensmanagement - Von der Strategie zum Content. Proceedings des Workshops anlässlich der WM'2001 in Baden-Baden*, 14-16 März 2001., J. Müller, et al., Editors. 2001.
- [16] Sedlmayr, M., Proaktive Assistenz zur kontextabhängigen und zielorientierten Unterstützung bei der Indikationsstellung und Anwendung von Behandlungsmaßnahmen in der Intensivmedizin. *Dissertation*. 2008, RWTH Aachen.
- [17] Sedlmayr, M., et al., Automating Standard Operating Procedures in Intensive Care, in *Advanced Information Systems Engineering. 2007*, Springer. p. 516-530.
- [18] Sedlmayr, M., et al., Formalisierung und Automatisierung von SOPs in der Intensivmedizin, in *eOrganisation: Service-, Prozess-, Market Engineering. 8. Internationale Tagung Wirtschaftsinformatik*, A. Oberweis, et al., Editors. 2007, Universitätsverlag Karlsruhe. p. 953-970.
- [19] Senger, E., Modellierung vernetzter Logistikkreisläufe im Krankenhaus als Ausgangspunkt einer agentenbasierten Simulation, in *Fakultät für Wirtschaftswissenschaften*. 2001, TU Ilmenau: Ilmenau. p. 142.
- [20] Shiffman, R.N., et al., GEM: A proposal for a more comprehensive guideline document model using XML. *J Am Med Inform Assoc*, 2000. 7(5): p. 488-98.
- [21] Shortiffe, E.H., et al., An expert system for oncology protocol management, in *Rule-Based Expert Systems*, B.G. Buchanan and E.H. Shortiffe, Editors. 1984, Addison-Wesley. p. 653-65.
- [22] Thomson, R. OpenClinical. 2001 28.3.2008 [cited 17.7.2008]; Available from: <http://www.openclinical.org>.
- [23] Tu, S.W., J. Campbell, and M.A. Musen, The SAGE guideline modeling: motivation and methodology. *Stud Health Technol Inform*, 2004. 101: p. 167-71.
- [24] van Deursen, A., P. Klint, and J. Visser, Domain-specific languages: An annotated bibliography. *Acm Sigplan Notices*, 2000. 35(6): p. 26-36.
- [25] Vogelmeier, C., et al., Leitlinie der Deutschen Atemwegsliga und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungemphysem (COPD). Guidelines for the Diagnosis and Therapy of COPD Issued by Deutsche Atemwegsliga and Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin, 2007(5): p. e1-e40.
- [26] Wainer, J. and F. de Lima Bezerra, Constraint-based flexible workflows, in *Groupware: Design, Implementation, and Use. 2003*, Springer. p. 151-158.
- [27] Wegener, B., S. Rinderle, and M. Reichert, Change Patterns and Change Support Features in Process-Aware Information Systems, in *Advanced Information Systems Engineering, Proceedings of the 19th International Conference, CAiSE 2007, Trondheim, Norway*, J. Krogstie, A. Opdahl, and G. Sindre, Editors. 2007, Springer. p. 574-588.
- [28] Yu, E.S.K., Towards modelling and reasoning support for early-phase requirements engineering, in *Proceedings of the 3rd IEEE International Symposium on Requirements Engineering (RE'97)*, January 5-8, 1997, Annapolis, MD, USA. 1997, IEEE Computer Society. p. 226-235.