Proaktive Assistenz zur kontextabhängigen und zielorientierten Unterstützung bei der Indikationsstellung und Anwendung von Behandlungsmaßnahmen in der Intensivmedizin

Von der Fakultät für Mathematik, Informatik und Naturwissenschaften
der RWTH Aachen University
zur Erlangung des akademischen Grades eines
Doktors der Naturwissenschaften genehmigte Dissertation

vorgelegt von
Diplom-Informatiker
Martin Sedlmayr
aus Landsberg/Lech

Berichter: Univ.-Prof. Dr. rer. nat. Thomas Rose
Univ.-Prof. Dr. med. Dr. h.c. Gunter Hempelmann
Univ.-Prof. Dr. rer. pol. Matthias Jarke

Tag der mündlichen Prüfung: 05.09.2008

Diese Dissertation ist auf den Internetseiten der Hochschulbibliothek verfügbar

Fraunhofer Series in
Information and Communication Technology

Band 2/2008

Martin Sedlmayr

Proaktive Assistenz zur kontextabhängigen und zielorientierten Unterstützung bei der Indikationsstellung und Anwendung von Behandlungsmaßnahmen in der Intensivmedizin

D 82 (Diss. RWTH Aachen University, 2008)

Shaker Verlag
Aachen 2008

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek
Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über http://dnb.d-nb.de abrufbar.

Zugl.: RWTH Aachen University, Diss., 2008

Copyright Shaker Verlag 2008
Alle Rechte, auch das des auszugsweisen Nachdruckes, der auszugsweisen oder vollständigen Wiedergabe, der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen und der Übersetzung, vorbehalten.

Printed in Germany.

ISBN 978-3-8322-7812-0
ISSN 1612-4863

Shaker Verlag GmbH • Postfach 101818 • 52018 Aachen
Telefon: 02407 / 95 96 - 0 • Telefax: 02407 / 95 96 - 9
Internet: www.shaker.de • E-Mail: info@shaker.de

Die Institute des Fraunhofer-Verbunds Informations- und Kommunikationstechnik (IuK) entwickeln gemeinsame Strategien für die anwendungsorientierte Forschung.
In der Reihe „Fraunhofer Series in Information and Communication Technology“ publizieren die IuK-Institute Dissertationen, Habilitationen sowie herausragende Diplomarbeiten, wissenschaftliche Monographien und Forschungsberichte. Diese Publikationen dienen der Fundierung der anwendungsnahen Fraunhofer-spezifischen Forschung und Vorlaufforschung.

Direktorium des IuK-Verbunds

Prof. Dr. Dieter Rombach, Vorsitzender sowie Institutsleiter Fraunhofer IESE
Prof. Dr. Matthias Jarke, Stv. Vorsitzender sowie Institutsleiter Fraunhofer FIT

Prof. Dr. Jürgen Beyerer, Fraunhofer IITB
Prof. Dr. Karlheinz Brandenburg, Fraunhofer IDMT
Prof. Dr. Claudia Eckert, Fraunhofer SIT
Prof. Dr. Dieter W. Fellner, Fraunhofer IGD
Prof. Dr. Stefan Jähnichen, Fraunhofer FIRST
Prof. Dr. Radu Popescu-Zeletin, Fraunhofer FOKUS
Prof. Dr. Dieter Prätzel-Wolters, Fraunhofer ITWM
Prof. Dr. Jakob Rehof, Fraunhofer ISST
Prof. Dr. Dieter Spath, Fraunhofer IAO
Prof. Dr. Ulrich Trottenberg, Fraunhofer SCAI
Prof. Dr. Stefan Wrobel, Fraunhofer AIS

Vorwort des Institutsleiters

Systematische Qualitätssicherung ist für die Medizin in den letzten Jahren ein immer wichtigeres Thema geworden. Verließen sich die ersten medizinischen Expertensysteme in den späten 70er Jahren noch auf Expertenbefragungen, so hat sich im letzten Jahrzehnt der Fokus auf die evidenzbasierte Medizin verschoben, in der Leitlinien zu Diagnose und Therapie systematisch empirisch hinterlegt und strukturiert publiziert werden. Die Leitlinien sind allerdings mittlerweile so umfangreich in Zahl und Detail geworden, dass ihre Anwendbarkeit und deren Dokumentation erhebliche Informatik-Unterstützung voraussetzt. Hierzu sind vor allem in den USA, aber auch in Europa einige Modellierungssprachen für Leitlinien entstanden. Allerdings sind diese recht heterogen, und es gibt noch große Defizite, die damit beschriebenen Leitlinien in die ärztliche Praxis zu bringen.

Das vorliegende Buch stellt erstmals ein proaktives System vor, das sowohl die einheitliche Modellierung von Leitlinien als auch deren unmittelbare Umsetzung in flexible Workflows ohne zusätzlichen Aufwand für das medizinische Personal ermöglicht. Der Ansatz wurde im DFG-Projekt OLGA des Fraunhofer FIT und des Klinikum Gießen validiert, Vorarbeiten auch in früheren DFG-Projekten u.a. mit der Berliner Charité.

Im theoretischen Teil wird ein Metamodell auf drei Ebenen entwickelt, die sich den strategischen Zielen einer Leitlinie, ihrer fachlichen Inhalte und ihrer systemtechnischen Unterstützung widmen. Die Modellvisualisierung orientiert sich soweit möglich an den in der Geschäftsprozessmodellierung erfolgreichen Ansätzen, um zusätzlichen Lernaufwand zu vermeiden. Formal hinterliegt dem Modell dagegen ein ontologiebasiertes Konzept, das u.a. mit den Arbeiten zur medizinischen Begriffsstandardisierung an der Stanford University Kompatibilität herstellt. Das Modell kann auch eine Basis für die Interoperabilität von heterogen formulierten Leitlinien bilden.

Erfolgreiche Implementierungen im klinischen, nicht nur klinik-verwaltenden Bereich sind außerordentlich schwierig, weil das medizinische Personal Zusatzaufgaben und Zusatzsysteme aufgrund der hohen Arbeitsbelastung kaum akzeptiert und zahlreiche Vorschriften und Standards zu berücksichtigen sind. Das Umsetzungskonzept der Arbeit nimmt diese Herausforderungen sehr geschickt auf, indem es zur Implementierung des Leitliniensystems den etablierten Standard HL7 für den klinischen Datenaustausch nutzt und in ein operatives Patienten-Daten-Management-System (PDMS) einbettet und das System somit keinen

eigenen Betriebsaufwand und kaum zusätzlichen Lernaufwand erfordert. Zudem hat dieses Konzept im Gegensatz zu allen früheren Leitliniensystemen den großen Vorteil, direkt mit den aktuellsten Patientendaten arbeiten zu können, ohne Risiko von Medienbrüchen oder Übertragungsfehlern.

Am Beispiel des Beatmungsmanagements in einer Intensivstation wird im konkreten Anwendungsfall „Entwöhnung nach Langzeitbeatmung" gezeigt, wie der zielorientierte Modellierungsansatz es vereinfacht, die notwendigen komplexen Entscheidungsstrukturen systematisch und übersichtlich abzubilden, aber auch die Umsetzung in die tägliche Arbeit ohne wesentlichen Zusatzaufwand gestattet. Angesprochen werden auch kritische Praxisaspekte, wenn etwa relativ einfache Leitlinien vorliegen, bei denen manche Ärzte eine Modellierung für überflüssig halten oder Teile der automatischen Anleitung des Workflowsystems als Eingriff in ihre ärztliche Freiheit ansehen. Insgesamt bewährt sich aber gerade in solchen kritischen Situationen die große Flexibilität, die der gewählte Ansatz in Bezug auf die Trennung von Zielen und Aufgaben, von Spezifikation und Automation bietet.

Die Arbeit wurde als Informatik-Dissertation an der RWTH Aachen angenommen. Erstgutachter war Prof. Dr. Thomas Rose (Fraunhofer FIT und RWTH Aachen), weitere Gutachter waren Prof. Dr. Dr. h.c. Gunter Hempelmann (Universität Gießen) und Prof. Dr. Matthias Jarke (RWTH Aachen und Fraunhofer FIT). Die hochinnovativen Beiträge zur Verzahnung von Modellierungs- und Automationsaufgaben werden sicher in Wirtschaftsinformatik und Medizininformatik auf große Beachtung stoßen.

Aachen, im November 2008

Prof. Dr. Matthias Jarke

Institutsleiter, Fraunhofer FIT

Kurzfassung

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. Zwar gibt es vielfältige Hilfestellungen in Form papierbasierter Empfehlungen oder Leitlinien, jedoch bisher nur wenige proaktive Systeme, die den Arzt bei der Indikation und Anwendung dieser Leitlinien unterstützen.

Der Beitrag dieser Arbeit liegt in der Betrachtung, Kombination und Erweiterung existierender Methoden und Technologien, die für die Realisierung einer automatischen Leitlinienunterstützung notwendig sind:

- Es wird ein Modell entwickelt, mit dem medizinisches Prozesswissen, das beispielsweise in Form von Leitlinien vorliegt, formalisiert werden kann. Das Modell vereint die wesentlichen, gemeinsamen Elemente computerinterpretierbarer Leitliniensprachen, ergänzt sie jedoch erstmals um eine strategische Ebene durch die Möglichkeit der expliziten Modellierung von Zielen.

- Auf der Basis flexibler Workflowtechniken wird eine Ausführungsumgebung realisiert, die über das Datenprotokoll HL7 mit einem Patienten-Daten-Management-System verbunden ist. Die Kommunikation des Systems mit dem Benutzer wird ausschließlich über die elektronische Patientenakte mit den bereits vorhandenen Interaktionsmöglichkeiten des Patienten-Daten-Management-Systems geführt. Damit integriert sich die Ausführungsumgebung nahtlos in den täglichen Arbeitsablauf des Arztes.

Diese Arbeit vereint zum ersten Mal zielorientierte Modellierung mit automatisch ausführbaren Leitlinien.

Es wurde eine durchgehende Werkzeugkette zur Formalisierung und Automatisierung implementiert und mit Ärzten einer Intensivstation im Rahmen eines durch die DFG geförderten Forschungsprojektes evaluiert. Damit wird der Weg zu Aussagen über die Effekte des praktischen Einsatzes automatisierter Leitlinien eröffnet.

Abstract

During patient care physicians have to make important decisions, often based upon uncertain and incomplete data, about diagnostic and therapeutic actions. Various kinds of decision support exist in form of paper-based recommendations and guidelines, yet only a few proactive systems support the physician in selecting and executing these guidelines.

This thesis contributes to the research on computerized clinical guidelines by assessing, combining and extending existing methods and technologies used for automating clinical guidelines:

- A meta-model is developed to capture process knowledge which exists e.g. in form of guidelines. The model is based upon the main common elements of computerized guideline languages and is for the first time extended by a strategic level by means of specific goal modelling.
- An execution engine is implemented which is based on flexible workflow techniques and connected by an HL7 interface to communicate with a patient data management system. User interaction is through the electronic patient record in the patient data management system only. Thus, the execution engine integrates into the working environment of a physician seamlessly.

Thus, for the first time computerized guidelines are combined with explicit means of goal modelling and automation accompanied by an iterative modelling method.

A tool chain for formalizing and automating clinical guidelines was implemented and evaluated with physicians of an intensive care unit in the context of a research project part-financed by the German Research Council (DFG). This paves the way towards the assessment of the effects of automated guidelines based on clinical data.

Vorwort

Entscheidungs- und Prozessunterstützung in der Medizin ist ein spannendes und aus Kosten- und Qualitätsgründen gerade heute wichtiges Thema. Dabei geht es nicht darum, den Arzt in ein Korsett der Kochbuchmedizin zu zwängen oder ihn mit Technik und Software zu überfordern. Vielmehr soll die Technik ihren Beitrag leisten, ihn unaufdringlich bei seiner Arbeit zu unterstützen.

Diese Arbeit basiert vorrangig auf einem DFG-geförderten Forschungsprojekt zur Automatisierung von Leitlinien, das vom Fraunhofer FIT mit der Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin der Universität Gießen durchgeführt wurde. Es fließen aber auch die Erfahrungen aus anderen Projekten im Bereich der Medizininformatik ein, in denen ich seit 1996 mitgewirkt habe: von einem Verordnungsplansystem für die Intensivmedizin über prozessorientiertes, integriertes Monitoring im OP bis zu Softwareagenten in der Rettungsstelle.

Daher möchte ich zuallererst den Kollegen und Mentoren danken, die mich auf diesem Weg bisher begleitet, gefordert und gefördert haben.

Ich danke besonders Prof. Dr. Thomas Rose. Als Chef gab er mir den nötigen Freiraum, um dieses Promotionsvorhaben durchführen zu können. Als Betreuer hat er durch konstruktive Kritik an dessen Gelingen beigetragen. Und als Kollege habe ich viele Jahre in spannenden Projekten mit ihm zusammengearbeitet.

Prof. Dr. Dr. h.c. Gunter Hempelmann und Prof. Dr. Matthias Jarke danke ich als Zweitgutachter für ihre Kommentare und Korrekturen.

Diese Arbeit wäre wohl nie fertig geworden ohne meine Kollegin, Zimmergenossin und Freundin Gertraud Peinel. Trotz der Arbeit an ihrer eigenen Promotion stand sie mir stets als Sparringspartner für angeregte Diskussionen zur Verfügung und nicht zuletzt gab sie mir mehr als einmal den hilfreichen Tritt weiterzumachen.

Dr. Rainer Röhrig hat nicht nur als enthusiastischer Projektpartner viel praktisches Wissen über Patienten-Daten-Management-Systeme und die Arbeit als Anästhesist beigetragen. Er hat mir durch seinen Glauben an mich und das Interesse am Abschluss meiner Arbeit Kraft gegeben.

Dank gilt auch Prof. Dr. Wolfgang Friesdorf, der mich durch die Arbeit mit ihm geprägt hat. Durch seine Visionen und Projekte habe ich schon als Student erfah-

ren, was es heißt, dass Technik „nur“ ein Werkzeug ist, das den Menschen bei seiner Tätigkeit zu unterstützen hat.

Vor allem aber muss ich mich bei meiner Familie für die Unterstützung bedanken: bei meiner dreijährigen Tochter Annika, die oft auf ihren Papa verzichten musste, meinem Sohn Felix, der mit acht Monaten seinen Papa noch gar nicht anders als promovierend kennt und ganz besonders bei meiner Frau, Brita. Sie hat mir Freiraum gegeben, die Kraft und den Beistand und nicht zuletzt Input durch ständiges Diskutieren und Korrekturlesen. Danke!

Ich widme diese Arbeit meiner Familie und meiner Mutter (†2005), der ich es versprochen habe.

Inhalt

KURZFASSUNG ... **3**

ABSTRACT ... **4**

VORWORT ... **5**

INHALT ... **7**

1 EINLEITUNG ... **11**

1.1 KLINISCHE MOTIVATION ... 11
1.2 ZIELE ... 13
1.3 ANSATZ ... 15
1.4 AUFBAU ... 17

2 MEDIZINISCHE LEITLINIEN ... **18**

2.1 BEGRIFFE UND TERMINOLOGIE ... 18
2.2 ENTWICKLUNG UND EINSCHRÄNKUNG VON LEITLINIEN ... 20
2.3 FORMALISIERUNG VON LEITLINIEN ... 22

3 STAND DER FORSCHUNG ... **25**

3.1 COMPUTERINTERPRETIERBARE LEITLINIENSPRACHEN ... 25
3.1.1 Arden Syntax ... *28*
3.1.2 GLIF ... *31*
3.1.3 Asgaard/Asbru ... *34*
3.1.4 PROforma ... *38*
3.1.5 SAGE ... *43*
3.1.6 Vergleich der Leitliniensprachen ... *47*
3.1.6.1 Modell ... 48
3.1.6.2 Methodik ... 51
3.1.6.3 Ausführung ... 52
3.1.6.4 Vergleichende Bewertung ... 53
3.1.7 Zusammenfassung ... *57*
3.2 KONZEPTE ZUR FLEXIBILISIERUNG VON WORKFLOWS ... 58
3.2.1 Regelbasierte Workflows ... *60*
3.2.1.1 Typen von Regeln ... 60
3.2.1.2 Event Condition Action Regeln ... 62
3.2.1.3 Constraint-basierte Workflows ... 63
3.2.1.4 Pockets of Flexibility ... 65
3.2.2 Fallbasierte Workflows ... *68*
3.2.3 Zusammenfassung ... *72*
3.3 SICHTEN UND ZIELE BEI DER MODELLIERUNG ... 72
3.3.1 Spezifische Sichten bei der Modellierung ... *73*
3.3.1.1 Prozessmodellierung ... 74
3.3.1.2 Requirements Engineering ... 77

3.3.2 Zielmodellierung ... 80
3.3.2.1 i* Modell (i-Star) ... 82
3.4 ZUSAMMENFASSUNG ... 85

4 ENTWICKLUNG EINER MEDIZINISCHEN LEITLINIENSPRACHE ... 87

4.1 METAMODELL ... 87
4.2 SCHEMA DES KOMBINIERTEN PROZESSMODELLS ... 91
4.2.1 Klassendiagramm ... 91
4.2.2 Daten ... 95
4.3 SICHTWEISEN AUF DAS MODELL (3 EBENEN) ... 96
4.3.1 Strategische, zielorientierte Ebene ... 97
4.3.1.1 Beschreibung ... 98
4.3.1.2 Implementierung ... 100
4.3.2 Fachliche, aufgabenorientierte Ebene ... 101
4.3.2.1 Zustand ... 101
4.3.2.2 Entscheidung ... 103
4.3.2.3 Aktivität ... 105
4.3.2.4 Implementierung ... 106
4.3.3 Ausführungsorientierte Systemebene ... 107
4.3.3.1 Beschreibung ... 108
4.3.3.2 Implementierung ... 109
4.4 VORGEHENSWEISE BEI DER MODELLIERUNG VON LEITLINIEN ... 110
4.4.1 Formalisierung und Automatisierung ... 110
4.4.2 Iterative Modellierung top-down und bottom-up ... 112
4.4.2.1 Top-down Modellierung ... 113
4.4.2.2 Bottom-up Modellierung ... 113
4.4.2.3 Kombination beider Vorgehensweisen ... 115
4.5 VISUALISIERUNG ... 117
4.5.1 Ansatz ... 118
4.5.2 Aspekte der Visualisierung ... 121
4.6 ZUSAMMENFASSUNG ... 122

5 IMPLEMENTIERUNG DES LEITLINIENMANAGEMENTSYSTEMS ... 124

5.1 KLINISCHER HINTERGRUND UND VORAUSSETZUNGEN ... 124
5.1.1 Patienten-Daten-Management-Systeme (PDMS) ... 124
5.1.2 Klinisches Datenaustauschformat HL7 ... 126
5.2 SYSTEM DESIGN ... 126
5.2.1 Client oder Server ... 127
5.2.2 Direkte Ausführung oder Mapping ... 129
5.3 LEITLINIENMANAGEMENT (OLGASHELL) ... 129
5.3.1 Workflowmodell ... 132
5.3.2 Abbildung vom fachlichen Modell auf das technische Modell ... 134
5.3.2.1 Protegé, die GLIF-Modellierungsumgebung ... 134
5.3.2.2 Elemente von JPDL ... 137

5.3.2.3 Mapping von GLIF nach JPDL ... 138
5.3.3 Komponenten der Ausführungsumgebung ... 146
5.3.3.1 Verwendete Bibliotheken ... 150
5.4 ZUSAMMENFASSUNG ... 151
6 EVALUATION ... 153
6.1 FORMEN DER EVALUATION ... 153
6.2 FORSCHUNGSPROJEKT ONLINE GUIDELINE ASSIST (OLGA) ... 154
6.2.1 Beispielleitlinie: Entwöhnung von der Langzeitbeatmung ... 155
6.2.2 Modellierung ... 159
6.2.2.1 Top-down Phase ... 159
6.2.2.2 Bottom-up Phase ... 160
6.2.2.3 Modellierungsalternative: Implementierung mit ECA-Regeln ... 162
6.2.2.4 Betrachtung der Ziele ... 163
6.2.2.5 Verbesserte Version ... 166
6.2.3 Automatisierung durch Abbildung auf einen Workflow ... 168
6.2.4 Ausführung ... 171
6.2.5 Erkenntnisse ... 172
6.2.5.1 Modellierung ... 172
6.2.5.2 Automatisierung ... 174
6.3 ZUSAMMENFASSUNG ... 175
7 SCHLUSSBETRACHTUNG ... 178
8 ABBILDUNGSVERZEICHNIS ... 182
9 TABELLENVERZEICHNIS ... 184
10 GLOSSAR ... 185
11 EIGENE VERÖFFENTLICHUNGEN ... 189
12 LITERATURVERZEICHNIS ... 193