

QUALITÄTSSICHERUNG IN DER GEBURTSHILFE DURCH LEITLINIENBASIERTE ENTSCHEIDUNGSUNTERSTÜTZUNG

Engel T^{1,2}, Fehre K^{1,2}, Rappelsberger A¹, Adlassnig K-P^{1,2}

Kurzfassung

In Zeiten steigender Geschwindigkeit medizinischen Erkenntnisgewinns sollen klinische Leitlinien als eine qualitätssichernde Maßnahme Ärzten aktuelles Wissen in einer einheitlichen, standardisierten Form zur Verfügung stellen. Darauf basierend wird eine Möglichkeit für eine automatisierte Entscheidungsunterstützung bei der Behandlung in der Geburtshilfe beschrieben. In einem Pilotprojekt wurde ein System implementiert, das Ärzte mittels Erinnerungsmeldungen bei Diagnose und Therapie für die Zeit während und nach der Schwangerschaft unterstützt.

Abstract

The rapidly changing and increasing medical knowledge leads to fast outdated of diagnostic procedures and recommended therapies. Clinical practice guidelines are important instruments to support health care personnel with up-to-date and state-of-the-art knowledge in a standardized form. This work discusses a possibility of computerized guideline-based assistance for physicians in the field of obstetrics as a means for quality control. This is achieved by providing guideline-based recommendations for diagnosis and therapy.

Keywords – Arden-Syntax, leitlinienbasierte Erinnerungsmeldungen, guideline-based clinical decision support, standard operating procedures (SOPs), Geburtshilfe

1. Einleitung

Qualitätssicherung hat auf dem Gebiet der Medizin einen besonders hohen Stellenwert, da im Falle von Fehlern Menschenleben betroffen sein können [4]. Evidenzbasierte Medizin (EbM) [3, 8, 10] ist eine qualitätssichernde Methodik, die den Arzt mit der Auswahl einer bestmöglichen Vorgehensweise bei der Patientenbehandlung unterstützt. Im Rahmen von EbM werden patientenorientierte Entscheidungen ausdrücklich auf Grundlage nachgewiesener Wirksamkeit getroffen. Hierfür werden mittels statistischer Verfahren eine Vielzahl an klinischen Studien und medizinischen Veröffentlichungen bewertet, die einen individuellen Patienten oder eine Gruppe von Patienten betreffen [9], und daraus werden Handlungsanweisungen (Memorandum, Empfehlung und Stellungnah-

1 Institut für Medizinische Experten- und Wissensbasierte Systeme, Zentrum für Medizinische Statistik, Informatik und Intelligente Systeme, Medizinische Universität Wien, Wien

2 Medexter Healthcare GmbH, Wien

me, Richtlinie, Arbeitsanweisung, Standard, klinische Behandlungspfade, klinische Leitlinien, standard operating procedures, u. a.) für den medizinischen Bereich abgeleitet. Damit sich jedoch evidenzbasierte Medizin erfolgreich auf den Qualitätssicherungsprozess auswirken kann, müssen diese Handlungsanweisungen von den Ärzten und dem medizinischen Personal in das klinische Alltagsleben übernommen und angewendet werden. Um die Einhaltung dieser vorgegebenen Handlungsanweisungen zu fördern, wurde im Rahmen eines Pilotprojektes die Möglichkeit einer automatisierten leitlinienbasierten Unterstützung des Arztes erarbeitet. Ein als Webapplikation erstelltes Programm überprüft mittels formalisierter klinischer Leitlinien, ob bestimmte Handlungen erforderlich sind und schlägt dem Arzt patientenspezifische Behandlungs- und Therapiemaßnahmen vor.

2. Methoden

Am Allgemeinen Krankenhaus der Stadt Wien (AKH Wien) wurden Anfang 2009 international anerkannte Standards an lokale Gegebenheiten angepasst und unter dem Namen standard operating procedures (SOPs) präsentiert. Die Abteilung für Geburtshilfe und feto-maternale Medizin der Universitätsklinik für Frauenheilkunde des AKH Wien hat 66 solcher SOPs erstellt, die sich mit Behandlungsverläufen in verschiedenen Situationen für die Zeit während und nach der Schwangerschaft beschäftigen. Für vier dieser SOPs wurde eine automatisierte computerbasierte Unterstützung des Arztes in einem Pilotprojekt umgesetzt. Aufgrund der hohen Anzahl der vorhandenen SOPs ist solch eine Unterstützung für den Arzt sinnvoll.

2.1. Auswahl und Analyse repräsentativer Leitlinien

Die Auswahlkriterien für die vier SOPs der Wissensbasis (Rhesus D-Prophylaxe, Hepatitis B in der Schwangerschaft, Hämolyisierende Streptokokken der Gruppe B in der Schwangerschaft und Hypertonie in der Schwangerschaft) wurden so definiert, dass die SOPs möglichst unterschiedlich waren, um bei erfolgreicher Umsetzung eine gewisse Repräsentativität zu gewährleisten. Die Auswahlkriterien unterschieden sich bezüglich Formen der Wissensdarstellung (Freitext, Tabelle, Listen, Abbildungen, Diagramme), Umfang der SOPs, Priorisierung der SOPs, Verständlichkeit der SOPs und Art der Unterstützung (Diagnose- vs. Therapievorschlag). Sowohl die Bestimmung der Auswahlkriterien für die SOPs als auch die Auswahl der SOPs selbst erfolgte in Zusammenarbeit mit einem medizinischen Experten.

Eine erste Prüfung ergab, dass die SOPs teilweise ungenau beschrieben und verwendete Bezeichnungen manchmal uneinheitlich und Informationen redundant sind. Sie unterscheiden sich stark in der inhaltlichen Gliederung und Form der Repräsentation, was ihre Lesbarkeit und Verständlichkeit sogar für medizinische Experten beeinträchtigt. Die SOPs wurden informellen Reviews unterzogen. Analysiert wurde die Struktur der SOPs (Kapiteleinteilung, Namensgebung), ihre Form (gleiche Begriffe, Synonyme, Abkürzungen), die Art der Wissensrepräsentation (Freitext, Tabelle, Listen, Abbildungen, Diagramme), das Design (Formatierung), die Priorisierung zwischen den Inhalten der verschiedenen SOPs, auf logische Fehler (Vollständigkeit, Widersprüchlichkeit, Eindeutigkeit und Redundanz, inhaltlicher Detaillierungsgrad), der Grad an benötigtem Vorwissen, Art der benötigten Patientendaten (Kongruenzen) und die Verständlichkeit der SOPs (konsistente und eindeutige Begrifflichkeiten, benötigtes Vorwissen zum Verständnis der Inhalte). Auch die Patientendaten wurden auf Art, Verfügbarkeit, Speicherort, vorliegende Form (elektronische Form, Papierform, Freitext, strukturiert), Informationsgehalt für die Befundinterpretationen (qualitativ, quantitativ), Zugriffsmöglichkeit, Qualität und Redundanzen untersucht. Auch sie sind teilweise redundant oder nicht vorhanden, manchmal sogar widersprüchlich. Manche Befunde liegen in digitaler Form vor,

andere wiederum nur in Papierform. Generell wurde Handlungsbedarf in Bezug auf Mindestqualität und Verfügbarkeit der SOPs bzw. der Daten festgestellt.

2. 2. Repräsentation der unterstützten Leitlinien

Um eine maschinelle Verarbeitung des in den Leitlinien gespeicherten klinischen Wissens zu ermöglichen, wurden diese in eine computerinterpretierbare Form überführt. Dies erfolgte in drei Schritten. Zuerst wurde das Wissen, das in den SOPs in Form von Freitext oder Tabellen enthalten war, in Aktivitätsdiagramme übersetzt, wodurch sich die inhaltlichen Vorgaben systematisch erfassen ließen und Redundanzen wegfielen. Danach wurden Unklarheiten wie ungenaue oder missverständliche Angaben beseitigt und offene Fragen mit Hilfe des medizinischen Experten geklärt. Im letzten Schritt entstand aus den Aktivitätsdiagrammen die Wissensbasis der Anwendung, welche mittels einer formalen Repräsentationssprache in eine maschinenlesbare Form zu überführen war.

Die Standardsprache für medizinische Wissensrepräsentation Arden-Syntax [2] wurde als geeignet identifiziert und zur Umsetzung herangezogen. In der Arden-Syntax wird das medizinische Wissen in sogenannten medical logic modules (MLMs) beschrieben. MLMs werden kompiliert und können danach von externen Komponenten (Client) über eine Arden-Syntax-Engine aufgerufen werden. Verwendet wurde der Arden-Syntax-Compiler und die Arden-Syntax-Engine der Firma Medexter Healthcare¹. Die Engine verwaltet alle kompilierten MLMs des jeweiligen medizinischen Wissenspaketes und steht mit dem Client in Kontakt. Werden von diesem Anfragen gestellt, so sucht und startet die Engine die für deren Bearbeitung notwendigen MLMs mit den erhaltenen Eingabeparametern und liefert berechnete Rückgabewerte an den Client zurück. *Abbildung 1* zeigt die Interaktion mit dem Client über MLM-Aufrufe. Diese Trennung des medizinischen Wissens und der allgemeinen Programmlogik erlaubt eine stetige Erweiterung und Verbesserung der enthaltenen Wissensbasis.

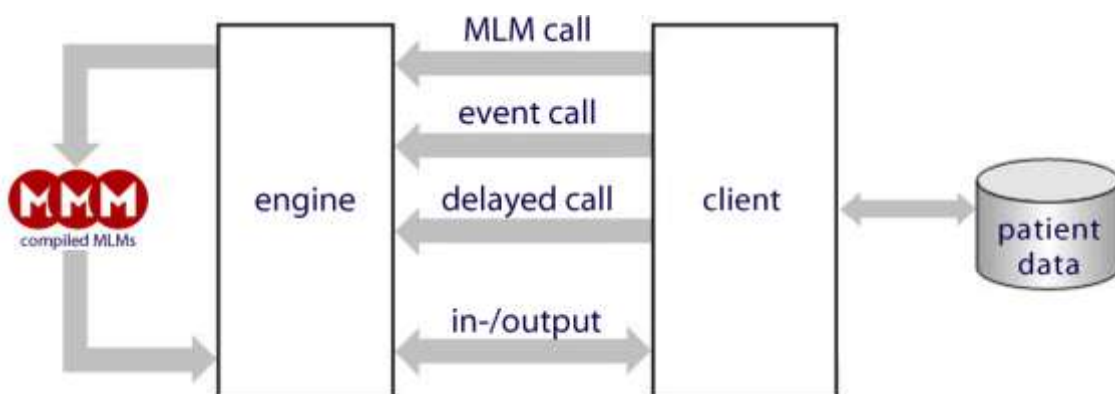


Abbildung 1: Schematischer Ablauf des Aufrufes der Arden-Syntax-Engine durch einen Client

2. 3. Anwendungsszenario

Sobald eine Patientin beim Arzt vorstellig wird, kann der Arzt auf Knopfdruck die Überprüfung der aktuellen patientenspezifischen Parameter starten. Dabei evaluiert die Anwendung die gesamte Wissensbasis und liefert Erinnerungsmeldungen oder Behandlungsempfehlungen als Ergebnis zurück. Ein Beispiel hierfür ist die SOP „Rhesus D-Prophylaxe“, welche vorschreibt, dass alle Rhesus-negativen Mütter, deren Kinder nachweislich Rhesus-positiv sind, innerhalb von 72 Stunden

¹ <http://www.medexter.com>

nach der Geburt Anti D-Globulin i.m. erhalten. Wird durch eine Arbeitsanweisung dafür gesorgt, dass diese Erinnerung ausgedruckt und von einem zuständigen Arzt nach Durchführung der tatsächlichen Behandlung unterzeichnet zur Krankengeschichte der Patientin hinzugefügt wird, so erhöht sich dadurch nicht nur die Transparenz der medizinischen Behandlung, sondern gegebenenfalls auch die Qualität, indem für die Einhaltung der SOP gesorgt wird.

2. 4. Evaluierung der grafischen Benutzeroberfläche

Das Pilotprojekt wurde als webbasierte Java-Anwendung umgesetzt, wobei für das grafische User-Interface (GUI) das open-source Ajax Framework ZK1 verwendet wurde. Für die Generierung der PDF-Dokumente aus den Erinnerungsmeldungen wurde iText2, eine frei verfügbare Programmierschnittstelle zur dynamischen Erzeugung und Bearbeitung von PDF-, HTML- und RTF-Dateien, verwendet.

Um die Akzeptanz der grafischen Oberfläche des Systems beim medizinischen Personal zu testen, wurde eine GUI-Evaluierung nach Nielsen [6, 7] durchgeführt. Es handelt sich hierbei um eine heuristische Evaluierung von Benutzeroberflächen, welche zu den informellen Methoden der Benutzerfreundlichkeitsanalysen gehört. Hierzu wurde von fünf Medizinstudenten der Medizinischen Universität Wien in unabhängigen Sitzungen ein definierter Evaluierungsvorgang absolviert. Während eine Einzelperson meist zwischen 20 und 50% der potentiellen GUI-Mängel entdeckt, steigt die Zahl bei fünf Personen auf 55 bis 90%. Nachdem den Studenten die Thematik vorgestellt, die Leitlinien präsentiert und der Link zur Startseite der Anwendung bekanntgegeben wurde, begann die selbstständige Erarbeitung der definierten Aufgaben. Etwaige Kommentare, Verbesserungswünsche und Kritik wurden in je einem Protokoll festgehalten. Die Dauer der Evaluierung betrug zwischen 40 und 90 min und erbrachte durchwegs positive Reaktionen und wertvolle Verbesserungsideen.

3. Ergebnisse

Es konnte gezeigt werden, dass eine sinnvolle und effiziente Umsetzung von SOPs als Wissensbasis für eine automatische Nachrichtengenerierung möglich ist. Die Kodierung der SOPs erfolgte in der Programmiersprache Arden-Syntax, welche speziell für Anwendungen im Bereich der medizinischen Versorgung entwickelt wurde. Da komplexe Sprachkonstrukte aus der Sprache ausgespart worden sind, können MLMs auch von Klinikern mit wenig bis gar keiner Programmiererfahrung gewartet werden. Die Übertragung von MLMs in andere Institutionen ist mit wenigen Anpassungen realisierbar. Unzulänglichkeiten in den SOPs konnten durch die systematische Überprüfung aufgedeckt und nach sorgfältiger Umsetzung in Aktivitätsdiagramme im Zuge der Implementierung der Wissensbasis teilweise behoben werden. Dadurch wurde eine Verbesserung der Qualität der SOPs erreicht. Als Ergebnis der automatischen Nachrichtengenerierung entstehen PDF-Dateien, welche neben den Patientendaten die in Bezug auf die jeweilige SOP relevanten Befunde und gültigen Anweisungen, wie Erinnerungsmeldungen und Behandlungsvorschläge, enthalten. *Abbildung 2* zeigt einen auf Grundlage der SOP „Hämolysierende Streptokokken der Gruppe B in der Schwangerschaft“ generierten Ergebnisbericht. Da nicht alle Daten strukturiert und elektronisch zur Verfügung standen, existiert die vorliegende Anwendung bisher nur als Pilotprojekt ohne klinische Evaluierung. Die derzeitige Etablierung einer hausweiten elektronischen Patientenakte, die Erhöhung der Datenqualität und die Einhaltung einer Mindestqualität bei der Erstellung von SOPs sind dafür Voraussetzung.

1 <http://www.zkoss.org/>

2 <http://itextpdf.com/>

STREPTOKOKKEN Reminder	
Patientin	
Anna (MUSTERPATIENT) BERGER	(SVNR: 3224120982)
I. Tag der letzten Regel:	2009-09-09
Geburtsstermin:	2010-06-03
Schwangerschaftswoche:	38
Aufnahme:	AMBULANZ
Befunde	
Streptokokken Screening:	positiv
Risikofaktor Blasensprung:	unbekannt
Risikofaktor Neugeborenenensepsis:	unbekannt
Risikofaktor B Streptokokken unter vorhergehender Gravidität:	unbekannt
Risikofaktor Geburtsfieber:	unbekannt
Risikofaktor Frühgeburt:	unbekannt
Anweisungen	
.) Perinatale Antibiotikatherapie mit Penicillin G 1x10 Mio EH (Penicillin G 10 Mega®) i.v. ab Wehenbeginn mit Wiederholung alle 8 Stunden bis zur Geburt, dann ex.	
.) Bei Penicillinallergie: Cephalosporin I alle 8 Stunden (z.B. ZOLICEF® 1 x 2g) i.v.	
.) oder bei Kreuzallergie Ceph./Penic.: Clindamycin (z.B. DALACIN® 1 x 600 mg) i.v. alle 8 Stunden bis zur Geburt.	
.) Bei elektiver Sectio am Termin ist auch bei positivem Screeningbefund keine Antibiotikaprophylaxe gegen Streptokokken der Gruppe B notwendig, hingegen gilt natürlich die Antibiotikaprophylaxe gemäß der Leitlinie „Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei der Sectio“.	

Abbildung 2: Auf Grundlage der SOP „Hämolisierende Streptokokken der Gruppe B in der Schwangerschaft“ generierter Ergebnisbericht

Die Evaluierung der grafischen Benutzeroberfläche zeigte, dass die Evaluierer der Anwendung gegenüber positiv eingestellt waren und die inhaltlichen Vorteile erkannten. Die gestellten Aufgaben wurden ohne Probleme gelöst. Hingewiesen wurde z. B. auf die Umbenennung mancher Bezeichnungen von Datenelementen, die Änderung der Reihenfolge, die automatische Triggerung von gewissen Speicherfunktionen, das Einrichten von Defaultwerten und das Hinzufügen weiterer aussagekräftiger Fehlermeldungen. Weiters gab es eine Reihe nützlicher Vorschläge für mögliche Programmiererweiterungen (wie z. B. in der Patientenverwaltung, der Suchfunktion, beim Hilfsassistenten oder der Integration eines Barcode Scanners für die Patientenverwaltung).

4. Diskussion

Durch die Anwendung medizinischer Leitlinien im klinischen Alltag profitieren sowohl die Ärzte und das assoziierte medizinische Personal, als auch die Patienten. Einerseits werden durch die Leitlinien Routinetätigkeiten systematisch beschrieben, sodass diese schneller durchgeführt und nicht vergessen werden können. Andererseits wird auch die Verfügbarkeit des medizinischen „state-of-the-art“-Wissens gewährleistet und damit die Qualität der Patientenbehandlung gehoben. Für Patienten, die an einer nicht spezialisierten Abteilung aufgenommen werden, steht somit auch das in den SOPs enthaltene Know-how der jeweiligen Experten zur Verfügung. Durch die Dokumentation

und Begründung einer Abweichung von den vorgegebenen Leitlinien steigt die Transparenz der Behandlung. Weiters profitiert auch die universitäre Lehre durch Leitlinien, da diese eine konsistente Vermittlung der Lehrinhalte unterstützen. Um Systeme wie dieses in die klinische Medizin einführen zu können, gegebenenfalls auch in Bereiche der Forschung und Lehre, ist die Einhaltung einer Mindestqualität bei der Erstellung von SOPs unumgänglich. Als Grundlage der Erstellung von Leitlinien ist von der Abteilung „Strategische Planung und QM“ des AKH Wien die ÖNORM 1920:200737 vorgesehen. Seit 1997 wird im Bereich des Qualitätsmanagements an AKH/MedUni Wien nach dem Modell ISO 9001 vorgegangen. Weiters ist eine Erhöhung der Patientendatenqualität anzustreben und die SOPs müssen mit weiterer semantischer Information angereichert werden, damit sie besser formalisierbar werden.

Das von uns implementierte System hat eine Möglichkeit aufgezeigt, wie mittels einer automatischen Überprüfung von klinischen Leitlinien eine Steigerung der Patientenbehandlungsqualität erreicht werden kann. Gleichzeitig kann man durch die effektivere Behandlung eine Reduktion der Behandlungskosten erreichen [1, 5].

5. Literatur

- [1] GRIMSHAW, J.M., RUSSELL, I.T., Effect of clinical guidelines on medical practice: A systematic review of rigorous evaluations. *The Lancet* 1993;342(8883):1317–22.
- [2] HRIPCSAK, G., The Arden Syntax for medical logic modules: Introduction. *Computers in Biology and Medicine* 1994;24(5):329–30.
- [3] KLEMPERER, D., Qualität und Qualitätskontrolle in der Medizin, in: Damkowsky W., Görres S., Luckey K. (Hrsg.) *Patienten im Gesundheitssystem – Patientenunterstützung und -beratung*. Maro-Verlag, Augsburg 1995:189–216.
- [4] KOHN, L.T., CORRIGAN, J., DONALDSON, M.S., *To err is human: Building a safer health system*, National Academy Press, Washington DC, USA 2000.
- [5] LOBACH, D.F., HAMMOND, W.E., Computerized decision support based on a clinical practice guideline improves compliance with care standards. *The American Journal of Medicine* 1997;102:89–98.
- [6] MOLICH, R., NIELSEN, J., Improving a human-computer dialogue. *Communications of the ACM* 1990;33(3):338–48.
- [7] NIELSEN, J., MOLICH, R., Heuristic evaluation of user interfaces, in: J. Carrasco, J. Whiteside (Hrsg.), *CHI '90: Proceedings of the SIGCHI conference on Human factors in computing systems*, ACM Press, New York 1990:249–56.
- [8] ÖZTÜRK, A., Embedding the evidence information in computer-supported guidelines into the decision-making process, Vienna University of Technology, Faculty of Informatics, Dissertation, May 2007.
- [9] RASPE, H., STANGE, E.F., Evidence-Based Medicine: Kontext und Relevanz „evidenzgestützter Medizin“. *Zeitschrift für Gastroenterologie* 1999;37:525–33.
- [10] TORPY, J.M., LYNN, C., GLASS, R.M., Evidence-based medicine. *The Journal of the American Medical Association (JAMA)* 2006;296(9):1192.

Corresponding Author

Tamas Engel
Medexter Healthcare GmbH
Borschkegasse 7/5, A-1090 Wien
E-Mail: te@medexter.com