

Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie
der Medizinischen Fakultät
der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg
(Direktor: Prof. Dr. med. Bernt-Peter Robra, MPH)

**Computergestützte interaktive Leitlinien
auf der Basis von XML-Standards
demonstriert an der Behandlung kolorektaler Karzinome**

Dissertation

zur Erlangung des Doktorgrades

Dr. med.

(doctor medicinae)

an der Medizinischen Fakultät
der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg

vorgelegt von Niklas Iblher
aus Basel
Magdeburg 2004

Dokumentationsblatt

Bibliographische Beschreibung:

Iblher, Niklas:

Computergestützte interaktive Leitlinien auf der Basis von XML-Standards demonstriert an der Behandlung kolorektaler Karzinome -2004. – 82 Bl. : 16 Abb., 5 Tab., 2 Anl.

Kurzreferat:

Entscheidungsunterstützende Systeme sind in der Medizin bisher oft an dem zusätzlichen Zeitaufwand für ihre Benutzung gescheitert. Daher wird eine Integration direkt in die klinische Dokumentation angestrebt.

Mit dieser Arbeit wird ein Konzept zur Entwicklung einer interaktiven Leitlinie im Bereich der Behandlung kolorektaler Karzinome vorgestellt. Eingegebene Daten des Patienten lösen dabei unmittelbar Empfehlungen aus, die direkt mit der Dokumentation interagieren. Dabei wird das Wissen aus den wichtigsten deutschen klinischen Behandlungsleitlinien für die Versorgung der kolorektalen Karzinome in das System integriert. Die interaktive Leitlinie arbeitet mit den Mitteln der XML-Sprachfamilie, da diese Technologie eine zukünftige Integration in die Informationssysteme des Gesundheitswesens erlaubt. Das System wurde zum Abschluss von Experten im Bereich der Behandlung kolorektaler Karzinome in seiner Funktionsweise getestet und im Sinne der Prüfung des Konzeptes evaluiert.

Schlüsselwörter Leitlinie, kolorektales Karzinom, Entscheidungsunterstützung, interaktive Dokumentation, XML

Inhaltsverzeichnis

1	Das Problemfeld.....	1
2	Medizinische Grundlagen.....	6
2.1	Leitlinien als Mittel der Qualitätssicherung in der Medizin.....	6
2.1.1	Das Konzept der Leitlinie.....	6
2.1.2	Anforderungen an die Erstellung einer Leitlinie	9
2.1.3	Gremien der Begutachtung von Leitlinien.....	12
2.2	Besonderheiten bei der Behandlung kolorektaler Tumoren	14
3	Informationstechnologische Grundlagen.....	19
3.1	XML als grundlegende Technologie für die Dokumentation.....	19
3.2	Extensible Markup Language (XML)	21
3.3	Extensible Stylesheet Language Transformations (XSLT).....	24
4	Konzept zur interaktiven Leitliniengestaltung am Beispiel der Behandlung kolorektaler Karzinome	28
4.1	Erarbeitung eines Regelstandards aus den unterschiedlichen Leitlinien	28
4.2	Erstellen einer Patientendokumentation in XML.....	36
4.3	Formalisierung der Empfehlungen in XSLT.....	43
4.4	Expertenbefragung und Test der interaktiven Leitlinie	47
5	Diskussion.....	51
6	Zusammenfassung.....	59
7	Literaturverzeichnis	VI
8	Erklärung des Autors.....	XIII
9	Danksagung	XIV
10	Anhang.....	XV
10.1	Anhang 1: Liste der implementierten Regeln	XV
10.2	Anhang 2: Fragebogen zur Evaluation der interaktiven Leitlinie durch Experten im Bereich der Behandlung kolorektaler Karzinome	XIX
11	Lebenslauf	XXI

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Herausgeber ärztlicher Leitlinien in Deutschland	8
Abbildung 2:	Überblick über das Leitlinien-Clearingverfahren der ÄZQ	12
Abbildung 3:	Drei-Stufen-Verfahren der AWMF	13
Abbildung 4:	HTML-Code einer Tabelle und Darstellung im Webbrowser	21
Abbildung 5:	Beispiel für eine Patientendokumentation in XML	23
Abbildung 6:	Schema der Anwendung einer XSLT-Datei auf eine Quelldatei....	25
Abbildung 7:	Beispiel für ein template, das das Geschlecht bestimmt	25
Abbildung 8:	Template aus Abbildung 7 mit einer <xsl:choose> Anweisung	26
Abbildung 9:	Prozess der Regelentwicklung	29
Abbildung 10:	Algorithmus für den Einsatz verschiedener Operationsmethoden beim Rektumkarzinom	32
Abbildung 11:	Dynamisch generierte Oberfläche einer XML-Datei in der HARP Umgebung	37
Abbildung 12:	Stammhierarchie der Patientendokumentation in XML Spy©	38
Abbildung 13:	Dokumentation des kolorektalen Karzinoms	40
Abbildung 14:	XSLT Ausschnitt: Das template für die digital rektale Untersuchung aus dem Vorsorgeteil	43
Abbildung 15:	Die Interaktionen der Regeln aus dem Vorsorgeteil	45
Abbildung 16:	Beispiel einer Empfehlung	60

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Einteilung der Evidenzstärke in Anlehnung an die Klassifikation der ÄZQ und des SIGN	10
Tabelle 2:	Überblick über die Herausgeber von Leitlinien zur Behandlung kolorektaler Karzinome	16
Tabelle 3:	Überblick über den Inhalt der verwendeten Leitlinien zum kolorektalen Karzinom.....	18
Tabelle 4:	Erklärungen zu den Elementen der Dokumentation.....	41
Tabelle 5:	Charakterisierung verschiedener Leitlinienimplementierungen...	52

Abkürzungsverzeichnis

AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
ÄZQ	Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung
CAPA	Clinical Algorithm Patient Abstraction
CASA	Clinical Algorithm Structural Analysis
CEA	Carcinoembryonales Antigen
CLA	Clearing Stelle Leitlinien
CTFPHC	Canadian Task Force on Preventive Health Care
DGVS	Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DTD	Data Type Definiton
FAP	Familiäre adenomatöse Polyposis
GEM	Guideline Element Model
GIN	Guidelines International Network
GLIF	Guideline Interchange Format
HNPCC	Hereditary Non Polyposis Colorectal Cancer
HTML	HyperText Markup Language
ICD	International (Statistical) Classification of Diseases
MLM	Medical Logic Modules
OCL	Object Constraint Language
SGML	Standard Generalized Markup Language
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
UICC	Union Internationale Contre le Cancer
USPSTF	U.S. Preventive Services Task Force
W3C	World Wide Web Consortium
WHO	World Health Organisation
XKBT	XML Knowledge Block Transformation
XML	Extensible Markup Language
XSL	Extensible Stylesheet Language
XSLT	Extensible Stylesheet Language Transformations

1 Das Problemfeld

Entscheidungsunterstützende Computersysteme haben sich heute in vielen Bereichen mit großem Erfolg durchgesetzt. Ihr großer Vorteil besteht in der schnellen und verlässlichen Berechnung komplexer Probleme mit gleichbleibender oder ähnlicher Fragestellung. Einflussfaktoren können probeweise in vielfältiger Konstellation getestet werden, ohne dafür die realen Prozesse belasten zu müssen.

Bei den Expertensystemen in der Medizin konnten die bisherigen Lösungen jedoch nicht vollständig überzeugen. Die Anforderungen an die Wissensrepräsentation sind oft zu komplex, mit zu vielfältigen Einflüssen und durch kurzfristige Veränderungen erzwungenem häufigem Aktualisierungsbedarf. Der hohe Anspruch mancher Systeme, das gesamte relevante Spektrum eines zu behandelnden Bereiches abzudecken, wird gerade in der Medizin schnell zum Stolperstein, da sich hier eine feste Begrenzung des Wissensbereiches äußerst schwer bestimmen lässt. Gegenseitige Einflüsse und Abhängigkeiten sind zu mannigfaltig und vor allem unverzichtbar. Die potentiellen Benutzer sind daher Expertensystemen gegenüber bisher wenig aufgeschlossen. Sie verkennen dabei allerdings Chancen und Entwicklungspotentiale, die ihnen diese Hilfen bieten.

In letzter Zeit gewinnen statt der Expertensysteme mit dem Anspruch auf komplette Kalkulierbarkeit eher modulare Hilfssysteme an Bedeutung. So könnte der auch nomenklativ vollzogene Schritt vom Expertensystem zum entscheidungsunterstützenden System einen Vorteil darstellen, der sich in der Einschränkung des repräsentierten Wissens auf einen Teilaspekt ohne Anspruch auf Vollständigkeit äußern kann. Die Tatsache, dass dadurch der maschinelle Prozess leichter nachvollziehbar wird, und die Gesamtentscheidung, die durch unvorhergesehene oder nicht einplanbare Faktoren schnell in eine völlig andere Richtung umschlagen kann, beim Benutzer bleibt, wird die bisher geringe Akzeptanz bei den potentiellen klinischen Benutzern erhöhen.

Ein weiteres Problem der Darstellung des medizinischen Wissens besteht in der Tatsache, dass trotz der Fortschritte der molekularen Medizin und der modernen

Genomforschung wenige Bereiche des ärztlichen Handelns durchgehend in eindeutigen Kausalketten ausdrückbar sind. Viel öfter sind nur einzelne Abschnitte der exakten Vorgänge bekannt, oder übergeordnete Beobachtungen vereinfachen die in Wirklichkeit darunter liegenden komplexeren Reaktionen, und bleiben damit offen für nicht berücksichtigte Störfaktoren. Eine Quantifizierung der molekularen Vorgänge im menschlichen Körper, die das Substrat der Erkrankungen darstellen, ist nur sehr ungenau möglich. Somit sind die meisten Abläufe weit von einer quantitativen Modellierung entfernt. Exakte, für den Benutzer in jedem Fall verlässliche Prognosen ließen sich aber nur so errechnen. Beim Erzielen von qualitativen Ergebnissen ist der menschliche Experte daher nach wie vor im Vorteil, da er in wechselndem Ausmaß flexibel mit unsicherem Wissen arbeiten kann. Die Nachbildung dieser ärztlichen Denkprozesse in Computersysteme gestaltet sich als sehr schwierig.

Das vielleicht größte Problem der elektronischen Wissensverarbeitung in der Medizin liegt aber an anderer Stelle. Die Tatsache, dass ein Großteil des Wissens rein empirisch ist (1), spricht an sich noch nicht gegen mathematische Abbildbarkeit und erfolgreiche Umsetzung in Computersysteme. Allerdings ist das empirische Wissen in der Medizin nicht immer systematisch und global organisiert. Die Weitergabe von Erfahrungen war über Jahrhunderte die einzige Möglichkeit, über einen auf geringen Fallzahlen basierenden persönlichen Erfahrungshorizont hinaus weiter reichende Informationen zu erlangen. Oft bilden diese „individual anecdote-based opinion[s]“ (2) die Grundlage für Behandlungsschemata und führen so zu unterschiedlichen Schulen. „Der Anteil der lediglich auf unsystematischen Erfahrungen beruhenden diagnostischen und therapeutischen Verfahren am Methodenspektrum unseres Gesundheitswesens wird als hoch eingeschätzt und von einigen Autoren sogar mit 70 bis 90% angegeben.“ (3). Erst seit kürzerem wird in groß angelegten Studien dieses teilweise sehr subjektive Wissen überprüft. Große Bereiche der Medizin müssen erst noch statistisch evaluiert und neue Entwicklungen laufend auf ihre Vorteile und Fortschritte überprüft werden.

Trotz aussagekräftiger Ergebnisse dieser Studien stellt sich weiterhin das Problem, dem behandelnden Arzt, der in diesem Bereich nicht als forschender Spezialist tätig ist, diese fortlaufend im Fluss befindlichen Erkenntnisse zugänglich zu machen. Im Rahmen der evidence based medicine wird versucht, in Leitlinien

Empfehlungen für bestimmte Bereiche zusammenzustellen. In diese fließen sowohl aktuelle Studienstatistiken und bewährte Behandlungsgrundlagen als auch der Konsens von Expertengremien ein. Dieser Prozess gestaltet sich teilweise sehr schwierig (vgl. Kapitel 2.1.2). Die resultierende Form der Therapieempfehlung macht es dem Nicht-Spezialisten leichter, neue Entwicklungen mit kurzer Latenz nachzuvollziehen. Auch eine Verbreitung neuer Behandlungsempfehlungen bis in periphere Gebiete, die sich sehr langwierig gestalten kann, könnte auf diese Weise wesentlich effektiver und schneller erreicht werden. Niedergelassene Ärzte und kleinere Krankenhäuser, die wenig an der Weiterentwicklung von Behandlungsstrategien beteiligt sind, würden so zuverlässig und regelmäßig von neuen Entwicklungen erfahren und profitieren.

Stets sollte darauf geachtet werden, dass der Ursprung der Empfehlungen für den Leser nachvollziehbar bleibt, um die Glaubwürdigkeit nicht zu gefährden und aktives Recherchieren bei zusätzlichem Bedarf an Informationen zu erleichtern. In entsprechenden Systemen sollten immer weiterführende Informationsquellen enthalten sein. Vertiefende Literatur, wie zum Beispiel entsprechende Studienergebnisse, müssen für den Anwender einsehbar sein, um eine weitgehende Akzeptanz zu fördern und ein Gefühl von Ohnmacht gegenüber den Neuerungen zu vermeiden. Im Idealfall lernt der Anwender so dieselben Neuerungen im Prozess der notwendigen Dokumentation seiner Arbeit, anstatt sie sich in aufwendiger Recherchearbeit in Fachpublikationen zusätzlich erarbeiten zu müssen.

Der Einzug elektronischer Systeme in den Krankenhausalltag bietet die Chance, derartige Unterstützung mit der klinischen Dokumentation zu einem intelligenten Informationssystem zu verbinden. Als eine optimale Lösung wird eine Einbettung direkt in den unerlässlichen Dokumentationsvorgang angesehen (4-6), die dem Arzt in Echtzeit Anmerkungen und Vorschläge zu seiner Behandlungsplanung unterbreitet. Auf diese Weise ist für den klinischen Anwender ohne großen weiteren Zeitaufwand eine Unterstützung und Qualitätssicherung zu erreichen. Zusätzliche, parallel laufende Systeme dürften sich dagegen nur schwer durchsetzen, da hier Motivation und Zeit zur Benutzung fehlen. Des Weiteren sind solche Systeme auch zum interaktiven Erlernen von medizinischen Fragestellungen in der klinischen Praxis sehr gut geeignet (7).

Wichtig ist zu betonen, dass solche entscheidungsunterstützenden Systeme nicht eine Art von Bevormundung darstellen, sondern auf Unterstützung des Arztes und seine Arbeitsoptimierung ausgelegt sind. Diese Hilfe darf nicht als Zwang missverstanden werden, genau wie empfohlen behandeln zu müssen. Es handelt sich hier um eine Empfehlung, die unterstützen soll, aber auf keinen Fall unreflektiert übernommen werden darf. Die letzte Entscheidung und damit auch die Verantwortung liegen immer beim Arzt.

Potentielle Nachteile entscheidungsunterstützender Systeme als Teil integrierter Informationssysteme in der Medizin sollen nicht unerwähnt bleiben. So potenzieren sich mit dem Einsatz von elektronischen Systemen neben den Vorteilen immer auch die potentiellen Sicherheitsrisiken. Genau wie bei elektronischen Krankenakten muss auch bei elektronischen Leitlinien der Zugriff und Austausch von Daten unter dem Anspruch von Datenschutz und Datensicherheit genau kontrolliert sein. Angriffe auf Informationssysteme sowie Probleme bei der Garantie ihrer Verfügbarkeit beschreiben weitere technologiegebundene Risiken. In letzter Konsequenz sollte wiederum der Anwender als kontrollierende Instanz des assistierenden Systems wirken, wie auch bei anderen Geräten in der Medizin üblich. Eine gedankenlose Abhängigkeit von technischen Systemen ist immer als gefährlich zu werten und sollte auch hier vermieden werden.

In vielen bisherigen wissensbasierten Systemen ist eine Änderung der zugrunde liegenden Wissensbasis sehr kompliziert. Für den Anwender selbst ist die Aktualisierung des Wissens schwer durchzuführen, zumindest benötigt er eine längere Einarbeitungszeit. Im Optimalfall sollte die Möglichkeit bestehen, das entscheidungsunterstützende System auch individuell zu aktualisieren beziehungsweise an lokale Verhältnisse anzupassen.

In dieser Arbeit wird ein neues Konzept für eine interaktive Leitlinie im Sinne eines an die Dokumentation gekoppelten, entscheidungsunterstützenden Systems entwickelt. Dabei steht die Untersuchung an erster Stelle, wie eine interaktive, elektronische Leitlinie mit diesem Ansatz zu realisieren ist, um die Anforderungen an eine akzeptable, auf die Bedürfnisse der Medizin und des praktizierenden medizinischen Anwenders ausgerichtete, flexible und zukunftsfähige Wissensrepräsentation zu erfüllen und darüber hinaus neben den Aspekten der

Sicherheit und Qualitätssicherung auch die Aus- und Weiterbildung zu unterstützen. Um das extrem komplexe Problemfeld im Sinne der Machbarkeit einzugrenzen, wird dieses Konzept exemplarisch für den chirurgischen Bereich der Behandlung kolorektaler Karzinome dargestellt, ist aber grundsätzlich auch auf andere Bereiche anwendbar. Für die Interaktion mit der Patientendokumentation wird eine exemplarische Dokumentationsgrundlage entwickelt.

Die Einsatzmöglichkeiten des so entwickelten Systems werden aufgrund der mangelnden Verbreitung von elektronischen Informationssystemen im Moment noch eingeschränkt bleiben (vgl. Kapitel 4.2). Allerdings sind die Methoden in dieser Arbeit so gewählt, dass sich das System in zukünftige Krankenhausinformationssysteme gut integrieren lässt (vgl. Kapitel 3.1). Die verwendeten Methoden in medizinischer beziehungsweise informationstechnologischer Hinsicht werden in den Kapiteln 2 beziehungsweise 3 dargelegt und begründet. Die Entwicklung und der anschließende Test des Konzepts durch chirurgische Experten ist in Kapitel 4 beschrieben. Dieser Test entspricht lediglich einer Konzeptüberprüfung und genügt bewusst nicht den Anforderungen an eine systematische Evaluierung. In Kapitel 5 wird das System mit bestehenden Systemen verglichen und diskutiert.

Auf das grundlegende Ziel und den eigentlich wichtigsten Aspekt bei der Entwicklung eines entscheidungsunterstützenden Systems, dass durch das konsequente Anwenden von Leitlinien und den Einsatz von Informationstechnologie die Qualität der medizinischen Versorgung erwiesener Weise verbessert wird, soll hier schon einmal ausdrücklich hingewiesen werden (8-10).

2 Medizinische Grundlagen

2.1 Leitlinien als Mittel der Qualitätssicherung in der Medizin

2.1.1 Das Konzept der Leitlinie

Leitlinien sind nach der Definition der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) von 2000 systematisch entwickelte Darstellungen und Empfehlungen mit dem Zweck, Ärzte und Patienten bei der Entscheidung über zweckdienliche Maßnahmen der Krankenversorgung (Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge) unter spezifischen klinischen Umständen zu unterstützen (11).

Der Bericht der WHO-Konferenz über Leitlinien in der Gesundheitsversorgung im Januar 1997 zählt sehr umfassend folgende Punkte als mögliche Ziele von Leitlinien auf (12):

- educate individual patients and the broader population about health matters and quality of care;
- improve the health care decision making faced by patients and practitioners, by raising the level of understanding that patients have about their care and thus about the “informed consent” they might give to have, or to forego, certain treatments;
- identify possible quality problems arising from underuse, overuse, or incompetent provision of care;
- improve ways to measure and improve both the processes and the outcomes of care;
- raise the level of satisfaction that patients have with both the processes and the outcomes of care;
- determine priorities for improving or standardising specific patterns of clinical practice and for topics to be addressed by quality improvement programs
- guide the allocation of resources for health care and help reduce the financial costs of inappropriate, unnecessary, or dangerous care; [...]

In der vorliegenden Arbeit werden Leitlinien als Handlungsempfehlungen für die professionellen medizinischen Akteure im Bereich des Gesundheitswesens, allen voran für klinische Ärzte, verstanden. Abzugrenzen ist der Begriff der Richtlinie, der für feste Handlungsregeln einer legitimierten Institution einschließlich definierten Sanktionen bei Verstößen vorbehalten ist. Leitlinien lassen sich von systematischen Übersichtsarbeiten, wie zum Beispiel den Veröffentlichungen der Cochrane Collaboration, dadurch unterscheiden, dass sie als Zielsetzung explizit ausformulierte Lösungsalgorithmen für konkrete klinische Problemstellungen anbieten (11).

Im Rahmen der evidenzbasierten Medizin nimmt die Bedeutung der klinischen Behandlungsleitlinien (engl. Clinical Practice Guidelines) zu. Die Forderung, die klinische Versorgung der Patienten an dem besten verfügbaren Wissen zu orientieren, führt zum Problem, dieses Wissen für jeden medizinischen Anwender verfügbar zu machen. Klinische Leitlinien sollen diese Aufgabe erfüllen. Sie sollen eine Unterstützung bieten bei der Bewältigung der großen und sich schnell aktualisierenden Wissensbasis, die der klinische Arzt seinem Handeln zu Grunde legen muss. Verschiedenste Untersuchungen beweisen, dass die Ergebnis- und Prozessqualität der Versorgung im Krankenhaus unter Anwendung von Leitlinien auch im klinischen Alltag verbessert werden kann (8-10,13). Die Minderung der oft überraschend großen Qualitätsunterschiede in der Behandlung eines Krankheitsbildes (vgl. Kapitel 2.2), um eine vergleichbare Qualität auch auf verschiedenen Ebenen der medizinischen Versorgung zu schaffen, ist eine wichtige Aufgabe von klinischen Behandlungsleitlinien. Dabei ist wichtig, dass Leitlinien nur eine Empfehlung mit Handlungsspielraum darstellen, also einen so genannten Korridor vorgeben. Eine alle Eventualitäten umfassende Richtlinie ist in den komplexen Bereichen der Medizin, wie in Kapitel 1 schon erwähnt, nicht realistisch. In gewissen Fällen darf und muss daher von der Empfehlung abgewichen werden (12), wobei diese Entscheidung dann klar begründet sein muss (14). Gerade dieses Abweichen von den vorgegebenen Empfehlungen im individuellen Einzelfall und unter Berücksichtigung von speziellen Einflussfaktoren stellt eine wesentliche und unverzichtbare Fertigkeit des menschlichen Experten dar, die auf keinen Fall unter dem Einsatz von entscheidungsunterstützenden Systemen leiden darf. Im Gegenteil soll durch die Unterstützung im Bereich der grundlegenden Zusammenhänge, die in Computersystemen genauso gut und oft

verlässlicher dargestellt werden können, dem Arzt eine Fokussierung auf eben diese Sonderfälle ermöglicht werden.

C. Margolis antwortet auf die Frage, ob Behandlungsleitlinien die Kunst des Anpassens einer Entscheidung an die individuellen Bedürfnisse eines Patienten einschränken: „Our answer is that guidelines should limit, not clinical thinking, but rather the inappropriately wide range of approaches to a clinical problem [...] with unacceptable variation in quality.“(15)

Auch Fragen der Haftung werden sich in Zukunft zunehmend an klinischen Leitlinien orientieren, so dass der Arzt, der im Sinne der aktuellen Leitlinienempfehlung behandelt, einen gestärkten rechtlichen Stand hat.

Weltweit werden unzählige Leitlinien erarbeitet und benutzt. Viele unterschiedliche Institutionen in nahezu allen Industrienationen arbeiten an der Erstellung, Überarbeitung und Evaluierung von Leitlinien. Diese reichen von den medizinischen Fachgesellschaften, über Forschungseinrichtungen und Universitäten bis zu extra für diesen Zweck geschaffenen Institutionen, wie zum Beispiel das Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) (16). Auf der Leitlinien-Internetseite der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ)¹ kann man einen Überblick über die große Aktivität in diesem Bereich gewinnen (17).

Abbildung 1 listet die Herausgeber von Leitlinien in Deutschland auf.

Herausgeber ärztlicher Leitlinien in Deutschland
<ul style="list-style-type: none"> • AWMF/Medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften (13) • Bundesärztekammer: Wissensch. Beirat, Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft • Ärztliche Berufsverbände (24) • Kostenträger (Berufsgenossenschaften, Rentenversicherer) • Krankenhäuser/Krankenhausverbände (25) • Arztnetze und Qualitätszirkel (26)

Abbildung 1: Herausgeber ärztlicher Leitlinien in Deutschland (11)

Die AWMF sammelt die in Deutschland in Zusammenarbeit mit 145 Fachgesellschaften entwickelten Leitlinien und macht sie auf ihrer Internetseite verfügbar (18). Im November 2002 waren über 500 Leitlinien einsehbar. Das Internet-Angebot der AWMF hatte im März 2004 fast 500.000 Zugriffe (19). Auch andere Institutionen, wie zum Beispiel die ÄZQ oder das Krebszentrum München, wählen das Internet als Plattform für ihr Angebot.

¹ Die ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung hat sich am 24.01.2003 in Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin umbenannt (29)

2.1.2 Anforderungen an die Erstellung einer Leitlinie

Die Benutzung von Behandlungsleitlinien entlastet den klinisch tätigen Arzt von der selbständigen Suche nach verfügbaren Forschungsarbeiten und von dem hieraus mühsamen Ableiten von Handlungsdirektiven für seine Arbeit. Neben diesem erwünschten Effekt beinhaltet der Einsatz von Leitlinien bei mangelnder Pflege aber auch die Gefahr, dass der Anwender sich auf Empfehlungen von eventuell minderwertiger Qualität verlässt und daraus unbemerkt Fehler entstehen können. Wegen der Verbreitung von implementierten Leitlinien könnten diese sogar zusätzlich potenziert werden.

Dies muss einerseits durch die Betonung des Empfehlungscharakters der Behandlungsleitlinie (vgl. Kapitel 2.1.1) und nachvollziehbaren Evidenzgrundlagen für die dargestellten Entscheidungen, andererseits durch strenge Qualitätssicherung bei der Erstellung und Fortschreibung der Leitlinien verhindert werden. Die ersten zwei Punkte sind Aufgaben bei der Implementation der Leitlinien, der letzte soll hier genauer vorgestellt werden. Er hebt sich dadurch besonders hervor, dass die meisten formulierten Qualitätsfaktoren für Leitlinien sich auf deren Erstellung beziehen (12).

Die Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ) gibt in Kooperation mit der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und in Anlehnung an entsprechende Institutionen in Schottland und Kanada ein Leitlinien-Manual heraus, das die Entwicklung von neuen Leitlinien unterstützen soll. Eine ähnliche Checkliste wird auch von der AGREE Collaboration zur Verfügung gestellt, einer internationalen Institution, die sich zum Ziel gesetzt hat, die Qualität und Effektivität von klinischen Behandlungsleitlinien zu fördern (20).

Nach dem ÄZQ-Manual beruhen Leitlinien auf einem möglichst "nach einem definierten, transparent gemachten Vorgehen erzielte[n] Konsens multidisziplinärer Expertengruppen zu bestimmten Vorgehensweisen in der Medizin" (11). Grundlage dieses Konsens soll "die systematische Recherche und Analyse der Literatur" (11) sein, was sich allerdings selten für alle Bereiche der jeweiligen Problemstellung realisieren lässt.

Folgende Evidenzklassen als Grundlage für die Leitlinienempfehlungen lassen sich in Anlehnung an eine Klassifikation des SIGN definieren:

Evidenzgrad nach ÄZQ/SIGN	Bedeutung nach ÄZQ/SIGN	Empfehlungsklassen nach SIGN
Ia	Evidenz aufgrund von Meta- Evidenzanalysen randomisierter, kontrollierter Studien	A
Ib	Evidenz aufgrund mindestens einer randomisierten, kontrollierten Studie	A
IIa	Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten, kontrollierten Studie ohne Randomisierung	B
IIb	Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten, quasi experimentellen Studie	B
III	Evidenz aufgrund gut angelegter, nicht experimenteller, deskriptiver Studien (z. B. Vergleichsstudien, Korrelationsstudien, Fall-Kontrollstudien)	B
IV	Evidenz aufgrund von Berichten/Meinungen von Expertenkreisen, Konsensus-Konferenzen und/oder klinischer Erfahrung anerkannter Autoritäten	C

Tabelle 1: Einteilung der Evidenzstärke in Anlehnung an die Klassifikation der ÄZQ und des SIGN

Um den Grad der Evidenz einzelner Empfehlungen zu bestimmen und möglichst nachvollziehbar zu machen, müssen für eine bestimmte Empfehlung strukturierte Schlüsselfragen gestellt werden, die dann anhand der besten verfügbaren Literatur beantwortet werden sollen (21). Aus dem Evidenzgrad der Literatur lässt sich dann auch eine Empfehlungsklasse ableiten. Diese Empfehlungsklassen sind bei verschiedenen Institutionen unterschiedlich aufgebaut. In Tabelle 1 wird deshalb hier ebenfalls die Einteilung des Scottish Intercollegiate Guidelines Network dargestellt.

Der Vollständigkeit halber seien auch die nur leicht abweichenden Klassifikationssysteme für die Evidenzbewertung der Literatur und für die Einteilung in Empfehlungsklassen der U.S. Preventive Services Task Force der Agency for Healthcare Research and Quality (USPSTF) und der Canadian Task Force on Preventive Health Care (CTFPHC) genannt (22,23).

Zu diesen Einteilungen muss hinzugefügt werden, dass es nicht für jeden Teil einer Leitlinie sinnvoll ist, sie primär auf möglichst hohen Evidenzgrundlagen zu basieren. Empfehlungen für gewisse Bereiche können ausreichend oder sogar besser durch einen Expertenkonsens oder aus der üblichen klinischen Vorgehensweise heraus charakterisiert werden. Es sind aufgrund finanzieller oder

ethischer Aspekte auch nicht alle Bereiche durch klinische Studien erörterbar (24). In solchen Fällen werden Konsensverfahren zu den wichtigsten Methoden der Entscheidungsfindung. Hier gibt es mehrere formale Vorgehensweisen (Nominaler Gruppenprozess, Konsensus Konferenz, Delphi Technik), die nicht formalen Verfahren vorgezogen werden sollten.

Aus dem bisher Dargelegten folgt, dass die Leitlinien die höchste Validität aufweisen, „die auf einer systematischen Literatur-Recherche und –Bewertung beruhen, bei denen alle relevanten Schlüsselgruppen im Leitlinienpanel repräsentiert sind, eine evidenzgestützte Strategie verfolgt wurde und die Konsensfindung nach einem formalisierten Verfahren erfolgte“ (11).

Anhand einer Checkliste von Fragen, die von der ÄZQ herausgegeben wird, lassen sich weitere methodisch wichtige Punkte in der Entwicklung einer Leitlinie gut überwachen. In Fragenform werden hierbei die wichtigsten Qualitätsfaktoren aufgeführt. Im Internet kann man die komplette Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ der ÄZQ abrufen (25). Hier soll nur auf die wichtigsten dieser Punkte eingegangen werden.

Die geforderte Transparenz einer Leitlinie soll so nicht nur, wie oben erläutert, durch das Offenlegen der zugrunde liegenden Evidenz und ihrer Wertung gesichert werden. Ebenfalls werden genaue Angaben über die verantwortliche Institution, Autoren, Vorgehensweise, Beteiligung von betroffenen Interessengruppen und über finanzielle Unterstützung gefordert, um deren Herkunft und Einfluss einschätzen zu können.

Um möglichst valide und reproduzierbar zu sein, sollte die Leitlinie vor der endgültigen Veröffentlichung von unabhängigen, vorher nicht beteiligten Dritten begutachtet und, wenn möglich, einem Pilotversuch in einem begrenzten Umfeld unterzogen werden. Schon vor Abschluss der Entwicklung sollte eine klare Angabe über die Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsintervalle gemacht werden.

Die Klarheit und Anwendbarkeit einer Leitlinie muss durch Definition des exakten Einsatzbereiches und der Anwender-Zielgruppe sowie durch die möglichst umfassende Benutzung von verbreiteten Standards des medizinischen Bereiches (z.B. Tumorklassifikationen, medizinische Nomenklatur, etc.) gesichert sein (vgl. Kapitel 4.2). Optimal wäre eine Methode, die die Akzeptanz der Anwender und die Auswirkungen der Leitlinienanwendung auf die Behandlungsqualität erfassen kann.

2.1.3 Gremien der Begutachtung von Leitlinien

Neben dem Prozess der Qualitätssicherung bei der Erstellung von Leitlinien besteht die Anforderung, auch vorhandene Leitlinien kritisch prüfen und einstufen zu können. Zu diesem Zweck wurden in vielen Ländern eigene Institutionen mit dieser Aufgabe betraut. In so genannten Leitlinien-Clearingverfahren sollen die methodische und inhaltliche Qualität von Leitlinien geprüft und ihre Einführung, Verbreitung und Benutzung gefördert werden. Durch konkretes Benennen soll auch die Überarbeitung und das Fortschreiben von vorhandenen Leitlinien angeregt werden. Vorbild für derartige Institutionen ist das National Guideline Clearinghouse in den USA (26).

Projektabschnitte	Arbeitsschritte	Zuständigkeiten
1. Prioritätensetzung	Sammlung von Vorschlägen zur kritischen Bewertung von Leitlinien	Erweiterte Planungsgruppe/Clearingstelle
	Beschluß über die Themenauswahl	
2. Einrichten eines themenbezogenen Expertenkreises	Auswahl des Vorsitzenden und der Experten	Erweiterte Planungsgruppe
	Planung der Arbeitsziele und Arbeitsschritte	
3. Clearingverfahren	<ul style="list-style-type: none"> • Formale Bewertung • Recherche vergleichbarer LL • Evidenzrecherche 	Clearingstelle/Experten/Wiss. Partner
	Zusammenfassende, kritische Bewertung von Literatur/publizierten Leitlinien/Evidenzbewertung	
	Formulierung/Verabschiedung eines Berichtes über das Ergebnis des Clearingverfahrens	Expertenkreis
	Diskussion und Bewertung des Abschlußberichtes in der Erweiterten Planungsgruppe, Formulierung der Empfehlungen über das weitere Vorgehen an die Gremien der Partner	Erweiterte Planungsgruppe
	Veröffentlichung der Ergebnisse des Clearingverfahrens	Clearingstelle

Abbildung 2: Überblick über das Leitlinien-Clearingverfahren der ÄZQ (27)

In Deutschland wurde 1999 in einer Kooperation der Bundesärztekammer, der Kassenärztlichen Vereinigung, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den Spitzenverbänden der gesetzlichen Krankenkassen das Deutsche Leitlinien-Clearingverfahren etabliert. Der Verband der Privaten Krankenversicherung ist diesem Zusammenschluss, der bei der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung angesiedelt ist, ebenfalls beigetreten. Anhand der oben eingeführten Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ wird formal bewertet und ein abschließender Leitlinienbericht veröffentlicht. Abbildung 2 gibt einen Überblick über das Leitlinien-Clearingverfahren der ÄZQ.

Das so genannte Leitlinien Re-System ist ein von der ÄZQ in Kooperation mit dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) entwickeltes Suchsystem, um methodische Bewertungen von Leitlinien abzufragen. Es soll des weiteren Vergleiche zulassen und die bewerteten Quellen anzeigen (28).

Die AWMF besitzt ebenfalls eine Evaluationsstelle, die Clearing Stelle Leitlinien (CLA), die sich aber laut eigener Aussage nicht als Konkurrenz zu der der ÄZQ versteht. Insofern ist dieses Clearingverfahren eher für das interne Qualitätsmanagement gedacht als zur Bewertung externer Leitlinien. Hierbei werden die untersuchten Leitlinien nach ihrer Qualität in drei Stufen eingeteilt und der interdisziplinäre Abgleich bewertet. Die Einteilung dieser Stufen zeigt, dass sich die Erstellung der Leitlinien und deren Bewertung stark überlappen:

1. Stufe: Expertengruppe	Eine repräsentativ zusammengesetzte Expertengruppe der Wiss. Med. Fachgesellschaft erarbeitet im informellen Konsens eine Leitlinie, die vom Vorstand der Fachgesellschaft verabschiedet wird.
2. Stufe: Formale Konsensusfindung	Vorhandene Leitlinien der Stufe 1 werden in einem der bewährten formalen Konsensusverfahren beraten und als LL der Stufe 2 verabschiedet. Formale Konsensusfindungsmethoden sind nominaler Gruppenprozess, Delphimethode und Konsensuskonferenz. Sie enthalten eine Diskussion der Evidenz für die verabschiedeten Statements. Für die Durchführung ist die Mitarbeit von Methodikern hilfreich.
3. Stufe: Leitlinien mit allen Elementen systematischer Erstellung	Der formale Konsensusprozess wird durch weitere systematische Elemente erweitert: <ul style="list-style-type: none"> • Logische Analyse (klinischer Algorithmus), • Evidenzbasierte Medizin, • Entscheidungsanalyse • Outcome-Analyse

Abbildung 3: Drei-Stufen-Verfahren der AWMF (11)

Aufgrund des hohen organisatorischen und finanziellen Aufwandes bei der Erstellung sind die meisten Leitlinien des AWMF bis jetzt noch auf den Stufen 1 und 2. Sie sollen aber kontinuierlich zu höheren Stufen fortentwickelt werden.

Dass sich die Zusammenarbeit im Rahmen der Leitlinienprogramme nicht auf nationales Niveau beschränken muss, zeigt das im November 2003 gegründete internationale Leitliniennetzwerk Guidelines International Network (GIN), zu dem sich 30 bedeutende Leitlinien-Institutionen zusammengeschlossen haben (29). Darunter ist auch die deutsche AWMF vertreten (30).

2.2 Besonderheiten bei der Behandlung kolorektaler Tumoren

Das Karzinom des Kolons und Rektums ist der häufigste Tumor des Gastrointestinaltraktes und sowohl beim Mann als auch bei der Frau unter den häufigsten drei Tumorerkrankungen aufzuführen (31). Als Todesursache rangiert es bei Frauen und Männern unter den bösartigen Neubildungen auf dem 2. Rang (32). 1993 erkrankten in Deutschland 82337 Menschen an kolorektalen Tumoren, 30637 starben daran. Der Häufigkeitsgipfel liegt um 65 Jahre (33). Die Inzidenz der Erkrankung hat in der BRD in den letzten 25 Jahren leicht zugenommen und lag 1994 bei 34,3 / 100.000 Einwohner (34).

Vor dem Hintergrund dieser großen sozialmedizinischen Bedeutung für die gesundheitliche Gesamtsituation der Bevölkerung wird klar, dass jede Optimierung in der Versorgung dieser Patienten zu einer weitgreifenden Verbesserung der Prozess- und Ergebnisqualität führt. Die Optimierbarkeit durch den Einsatz von Leitlinien ist zumindest für Teilbereiche dieses Krankheitsbildes bewiesen. Dies gilt zum Beispiel für die Prävention und Früherkennung der kolorektalen Karzinome (35), denen in der Versorgung dieses Krankheitsbildes eine besonders große Bedeutung zukommt. Eine frühe radikale Behandlung kann in vielen Fällen kurativ geschehen. Bereits heute können über 60% der Krankheitsfälle geheilt werden (33). Um diese Zahl noch weiter zu steigern, sollte unter anderem die Früherkennung besonders gefördert werden. Obwohl bei vielen Tumorleiden schwierig, gibt es beim Kolonkarzinom in einem beachtlichen Anteil der Fälle ausreichend verlässliche Indikatoren einer Erkrankung, die zumindest zu einer weiteren Abklärung Anlass geben können. Besonders die Rektumkarzinome sind zu einem bedeutenden Teil relativ einfach zu einem frühen Zeitpunkt zu diagnostizieren. Lokalisationen bis 10 cm ab ano, was etwa die Hälfte aller Rektumkarzinome umfasst, sollten rektal palpabel sein (36). Die rektale

Untersuchung gehört aus diesem Grund zu den von den Krankenkassen unterstützten Krebsfrüherkennungsmaßnahmen. Zusammen mit dem Test auf okkultes Blut, der bei jährlicher Anwendung die Mortalität um 23% senken kann (37), wird sie der Bevölkerung ohne Risikofaktoren ab dem 40. beziehungsweise 50. Lebensjahr einmal pro Jahr empfohlen. Außerdem steht im Bereich der Behandlung kolorektaler Karzinome mit dem Abtragen von Polypen eine echte Vorsorgeuntersuchung zur Verfügung (38). Die Compliance der Bevölkerung mit diesen Maßnahmen ist allerdings mangelhaft. Nur 50% der Frauen und 19% der Männer nehmen an den Krebsvorsorgeuntersuchungen teil (39). Trotz der Häufigkeit der Erkrankung gibt es aber auch bei der Behandlungsqualität deutliche Unterschiede (40,41). Die in Sonderfällen, wie der familiären Adenomatosis coli oder dem HNPCC Syndrom (Hereditary Non Polyposis Colorectal Cancer, Lynch Syndrom), noch früher und öfter nötigen Vorsorgeuntersuchungen entsprechen nicht den Empfehlungen (42). In der späteren Behandlung bei manifester Erkrankung, also im operativen Bereich, ist man ebenfalls noch von einheitlichen Behandlungsstandards entfernt (14). So ist nach Meinung der Verfasser des Gastrointestinaltumor Manuals des Tumorzentrums München der Anteil der Lokalrezidive nach Rektumkarzinomresektion aufgrund mangelhafter operativer Vorgehensweisen zu hoch (36). In großen Studien in Großbritannien konnte gezeigt werden, dass die Überlebensquote beim Rektumkarzinom durch Qualitätssicherung um bis zu 20% gesteigert werden konnte (43). Auch die Nachbehandlung nach vollzogener Operation wird, auch wenn sie von der Compliance des Patienten abhängig ist, nicht überall nach den empfohlenen Standards durchgeführt. In allen Industrienationen zeigt sich aber auch, dass trotz des Vorliegens entsprechender Leitlinien die darin enthaltenen Empfehlungen in der Praxis nicht umfassend umgesetzt werden (44,45).

Es wird deutlich, dass es im Bereich der Behandlung kolorektaler Karzinome einen großen Bedarf für evidenzbasierte Empfehlungen und vor allem auch für das Verfügbarmachen dieser Empfehlungen gibt (46). Dies zeigt sich anhand der Vielzahl der allein in Deutschland verfügbaren Behandlungsleitlinien, deren Anwendung aber nicht überall verbreitet ist. Tabelle 2 gibt einen Überblick über die Herausgeber von Leitlinien im Bereich der Behandlung kolorektaler Karzinome in Deutschland und international.

Institution	Internetseite
In Deutschland	
Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS), Deutsche Krebsgesellschaft, Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (47)	http://leitlinien.net oder http://www.dgvs.de/leitlinien.htm
Tumorzentrum München (33) (36)	http://www.krebsinfo.de
Tumorzentrum Berlin	http://www.tzb.de/leitlinien/
Tumorzentrum Hamburg e.V.	http://www.tumorzentrumhh.de/Leitlinien/leitlinien.html
Universität Witten-Herdecke	http://www.evidence.de/Leitlinien/leitlinien-entern/
Tumorzentrum Tübingen	http://www.medizin.uni-tuebingen.de/itz/itztllon.html
International (exemplarisch)	
Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)	http://www.sign.ac.uk/guidelines/
eGuidelines (Großbritannien)	http://www.eguidelines.co.uk/
Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) (Frankreich)	http://www.anaes.fr
European Society for Medical Oncology (ESMO)	http://www.esmo.org/reference/reference_guidelines.htm
National Guideline Clearinghouse (NGC) (USA)	http://www.guidelines.gov
National Institutes of Health Consensus Development Program (NIH) (USA)	http://consensus.nih.gov/default.html
National Health and Medical Research Council (NHMRC) (Australien)	http://www.health.gov.au/nhmrc/index.htm
British Columbia Cancer Agency (Kanada)	http://www.bccancer.bc.ca/HPI/CancerManagementGuidelines/default.htm

Tabelle 2: Überblick über die Herausgeber von Leitlinien zur Behandlung kolorektaler Karzinome

Des Weiteren gibt es noch jeweils eine Leitlinie der deutschen Krebsgesellschaft und des Tumorzentrums München über die Rehabilitation und Nachsorge bei gastrointestinalen Tumoren, die allerdings nur sehr allgemeine Empfehlungen geben (48,49). Wie diese, umfassen auch einige der oben aufgeführten Leitlinien nicht das komplette Spektrum der Kolonkarzinom- (oder Rektumkarzinom-) Behandlung, sondern konzentrieren sich auf bestimmte Bereiche. Vor allem der Früherkennung als isoliertem Thema widmen sich aus den oben genannten Gründen viele Leitlinien. Aber auch andere Bereiche, zum Beispiel die radiologische Diagnostik, werden gesondert abgehandelt. Auffallend häufig ist diese eigenständige, nicht interdisziplinäre Betrachtungsweise des Krankheitskomplexes durch die verschiedenen Fachgebiete in den Leitlinien des National Guideline Clearinghouse in den USA. Bei den deutschen Leitlinien findet

sich eine breitere Abdeckung, die die verschiedenen beteiligten Fachrichtungen mit berücksichtigt und beteiligt.

Die Anforderungen an die Evidenzgrade der Leitlinien sind sehr unterschiedlich. So verstehen sich zum Beispiel die so genannten „consensus statements“ des National Institutes of Health Consensus Development Program nach eigener Aussage nicht als Praxis-Leitlinien, sondern als reines Konsensergebnis einer Expertengruppe (50). Eine Angabe über den Grad der Evidenz der zugrunde liegenden Literatur wird nicht angegeben. Im Gegensatz dazu richten sich die Universität Witten Herdecke und das SIGN sehr genau nach den im letzten Abschnitt erläuterten Forderungen zur Leitlinienerstellung und geben für jede Empfehlung eine genaue Evidenzklasse an.

Die Darstellung der Empfehlungen unterscheidet sich ebenfalls stark. Meistens wird die Leitlinie als narrativer Text angeboten. Die Universität Witten Herdecke und das Tumorzentrum München (in Teilen) bieten ihre Algorithmen auch als Diagramm an, was die Übersichtlichkeit stark erhöht.

Auf einen formalisierten Vergleich der Leitlinien anhand der CASA (Clinical Algorithm Structural Analysis) und CAPA (Clinical Algorithm Patient Abstraction) Maßzahlen, die für solche Zwecke entwickelt wurden, wurde hier bewusst verzichtet (14). Die Unterschiede im Umfang und der Zielsetzung der Leitlinien sind zu groß, ein Vergleich würde sie daher als sehr unterschiedlich erscheinen lassen. Die gegebenen Empfehlungen stimmen aber trotz dessen zum großen Teil überein. Da im weiteren Vorgehen diese wichtigen Hauptaussagen, die in den Leitlinien übereinstimmen, Beachtung finden sollen und es also nicht um einen Vergleich jeder einzelnen Empfehlung bzw. der Komplexität der Algorithmen geht, bietet der Einsatz dieser Maßzahlen in diesem Kontext keinen weiteren Vorteil.

Wichtiger erscheint eine Übersicht über den Inhalt der einzelnen deutschen Leitlinien, die für diese Arbeit in Betracht gezogen werden. Die Leitlinie der Universität Witten Herdecke ist eine sehr gelungene grafische Aufbereitung des Vorsorgeteils der Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS), inhaltlich aber identisch. Ebenfalls inhaltlich identisch wird die Leitlinie der DGVS aufgeteilt in Vorsorge, Behandlung und Nachsorge in der Datenbank der AWMF präsentiert. Kurz vor Abgabe dieser Arbeit ist eine Stufe 3 Version (vgl. Kapitel 2.1.3) dieser Leitlinie in Arbeit und bereits über die Seite der Universität Mainz einsehbar. Die neue Version

entspricht den Anforderungen der formalen Leitlinienerstellung in wesentlich höherem Maße und führt auch grafische Algorithmen auf (40). Da die Leitlinien des Tumorzentrums Berlin und des Tumorzentrums Hamburg lokale Anpassungen an die Leitlinie der DGVS sind (51,52), werden sie hier nicht weiter behandelt. Die Leitlinie des Tumorzentrums Freiburg wurde zur Zeit der Erstellung des Systems überarbeitet und war daher nicht verfügbar ².

Herausgeber (Herausgabejahr)	Vorsorge	Behandlung Kolon- karzinom	Behandlung Rektum- karzinom	Nachsorge
TZ München Kolonkarzinom (2001)	teilweise	ja	nein	ja
TZ München Rektumkarzinom (2001)	teilweise	nein	ja	ja
DGVS (1999)	ja	ja	ja	ja
Witten Herdecke (1999)	ja	nein	nein	nein

Tabelle 3: Überblick über den Inhalt der verwendeten Leitlinien zum kolorektalen Karzinom

Auf die konkrete Auswahl einzelner Empfehlungen aus den Leitlinien wird in Kapitel 4.1 näher eingegangen. Zunächst sollen jedoch die informationstechnologischen Grundlagen vorgestellt werden.

² Die Leitlinie liegt zum Zeitpunkt der Abgabe dieser Arbeit in einer neuen, ausführlichen Version vor, die inhaltlich den in der Weiterentwicklung dieses Systems zu Grunde gelegten Leitlinien sehr ähnlich ist.

3 Informationstechnologische Grundlagen

3.1 XML als grundlegende Technologie für die Dokumentation

Das grundlegende Dokumentationsmedium im Gesundheitswesen ist nach wie vor die Patientenakte aus Papier. Deren Unzulänglichkeiten sind jedem im Klinikalltag erfahrenen Arzt hinreichend bekannt. Da die Anforderungen an ein elektronisches Krankenhausinformationssystem sehr anspruchsvoll sind, lässt eine umfassende Lösung auf sich warten. Im Bereich der elektronischen Patientenakte sind in letzter Zeit aber große Fortschritte erzielt worden und immer mehr Institutionen wagen den Umstieg auf die papierlose Dokumentation (53,54).

Im Rahmen der Umstellung auf ein umfassendes, elektronisches System werden weitere Schritte gefordert. In Zukunft soll die lebenslange Krankheitsgeschichte eines Patienten in einem einzigen Health Care Record dargestellt werden, was bereits einen enormen Fortschritt zu den heute verstreuten und schwer zu synchronisierenden Patientenakten darstellen würde. Als Ideallösung soll sich darüber hinaus aus dem Versorgungsprozess ein umfassender Electronic Health Record (EHR) generieren, der alle gesundheitsrelevanten Daten des Bürgers enthält (55). Diese Daten sollen dann permanent verfügbar sein und Möglichkeiten weit über die der heutigen Papierakten hinaus bieten (56). Dazu gehören neben den zahlreichen, potentiell sehr wertvollen Vorteilen der elektronischen Dokumentation (53,55,57) auch die verschiedensten Formen von Entscheidungsunterstützung (58).

Als Voraussetzung für die Durchführbarkeit dieser zusätzlichen Funktionen sind aber an die elektronische Dokumentation wesentliche Ansprüche zu stellen. Eine im Vergleich zur Papierakte deutlich stärkere Strukturierung des EHR sowie eine Orientierung an Wissenskonzepten sind unverzichtbar, damit der EHR als Träger von laufend aktualisiertem Wissen dienen kann und seine Komponenten in Interaktion mit anderen Systemen auch wieder verwendbar bleiben. Des Weiteren muss der EHR technologie-, zeit- und ortsunabhängig sein und sich an organisatorische Vorgaben anpassen können, um maximale Interoperabilität zu gewährleisten.

Die XML-Technologien (eXtensible Markup Language) erfüllen zusammen mit ihren sich stetig fortentwickelnden Erweiterungen diese Anforderungen in einem sehr hohen Maße. XML ist durch seine Eigenschaft als Markup- und Metasprache technologie- und implementierungsunabhängig sowie flexibel und erweiterungsfähig. Darauf wird im nächsten Kapitel weiter eingegangen. Die Trennung von Inhalt und Darstellung der Informationen ist eine der Grundeigenschaften von XML und erlaubt die Anpassung der Dokumente an unterschiedliche Anforderungen sowie das Austauschen derartiger Dokumente zwischen den unterschiedlichsten Systemen. Zum Beispiel hat die Darstellung einer Patientenakte im Krankenhaus anderen Anforderungen zu entsprechen als beim niedergelassenen Arzt oder im Pflegeheim. Durch Transformationen des gleichen Dokumentes kann hier die jeweils passende Darstellung oder auch Beschränkung erreicht werden. XML erlaubt durch Constraint Modellierung die Eingrenzung bestimmter Wissenskonzepte und ist damit hervorragend für medizinische Felder geeignet. Die Meta-Repräsentation von medizinischen Konstrukten, also das abstrakte Darstellen eines Wissensbereiches, lässt sich gut umsetzen und dann im Einzelfall mit den Daten des Patienten füllen. Schließlich erlauben verwandte Technologien wie XML-Query (Verknüpfungen mit Datenbanken (59)) oder XML Topic Maps (Verknüpfung zwischen inhaltlichen Ressourcen (60)) viel versprechende Anschlüsse an weitere Informationstechnologien (55).

Alles in allem zeigen die XML-assoziierten Technologien große Vorteile beim Umgang mit den unterschiedlichsten Dokumenten im Gesundheitsbereich. Die Möglichkeiten sollten allerdings auch nicht überschätzt werden. Nur in Kombination mit anderen Technologien kann hier eine überzeugende Lösung geschaffen werden. In Zukunft wird XML in den elektronischen Systemen des Gesundheitswesens aber noch an Bedeutung gewinnen (61,62). Deshalb liegt es nahe, diese Technologien auch für die hier vorliegende Arbeit zu benutzen.

Die Familie der XML-Technologien ist sehr vielfältig und wächst ständig. Ein Überblick findet sich auf den Seiten des World Wide Web Consortiums (W3C) (63). In den folgenden Kapiteln werden nur die grundlegenden Aspekte der Funktionen besprochen, die in der nachfolgenden Arbeit für die Implementation der interaktiven Leitlinie benutzt werden.

3.2 Extensible Markup Language (XML)

XML (eXtensible Markup Language) ist eine Auszeichnungssprache (markup language), die ursprünglich von SGML (Standard Generalized Markup Language, ISO 8879) abstammt (64), und entwickelt wurde, um Dokumente zwischen verschiedenen Computern austauschbar zu machen. Die Internetseiten-Beschreibungssprache HTML (HyperText Markup Language), die hier als einfaches Beispiel benutzt wird, ist mit diesen Sprachen verwandt, unterscheidet sich allerdings durch einige wesentliche Merkmale. Unter Markup-Sprache versteht man eine Sprache, die sich über ein bestimmtes Vokabular, die so genannten Tags, und über eine Syntax definiert. Bei HTML liegt ein fest formuliertes Vokabular vor, mit dem Internetseiten beschrieben sind. Folgender Ausschnitt stellt zum Beispiel den HTML-Code einer Tabelle und die entsprechende Darstellung im Webbrowser dar:

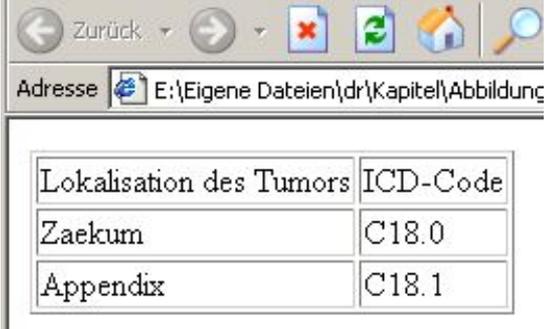
<table>	
<tr>	
<td>Lokalisation des Tumors</td>	
<td>ICD-Code</td>	
</tr>	
<tr>	
<td>Zaekum </td>	
<td>C18.0</td>	
</tr>	
<tr>	
<td>Appendix</td>	
<td>C18.1</td>	
</tr>	
</table>	

Abbildung 4: HTML-Code einer Tabelle und Darstellung im Webbrowser (tr steht für table row, td für table data cell (65))

HTML beschreibt also die Darstellung von Dokumenten im Webbrowser. Die so genannten Tags, die Bezeichnungen in den spitzen Klammern, dienen als Markierungen für den Inhalt zwischen ihnen. Diese werden dann von dem verarbeitenden Programm, hier dem Webbrowser, interpretiert und die Daten dazwischen entsprechend angezeigt. Damit eine einheitliche Darstellung auch bei verschiedenen Browsern gewährleistet ist, müssen die Tags in HTML fest definiert sein.

Dagegen sind die Tags in XML frei definierbar. Man kann für jede beliebige Anwendung Tags kreieren. Allerdings müssen die Programme, die mit diesen

Dokumenten arbeiten sollen, daran angepasst werden, sie müssen die Tags also verstehen. Sowohl XML als auch SGML werden deswegen als Metasprachen bezeichnet, da sie benutzt werden, um Auszeichnungssprachen samt ihrer Tags zu definieren (66) und damit Informationen über Informationen zu beschreiben. XML wird benutzt, um Dokumente jeder Art zu strukturieren und ihren Inhalt zu beschreiben, und nicht, um ihre Darstellung festzulegen wie mit HTML (67). XML wird daher auch Dokumentenbeschreibungssprache genannt. Die so erzielte Trennung von Inhaltskomponenten des Dokumentes und ihrer Beschreibung ermöglicht die Wiederverwendbarkeit der Komponenten (55). Zum Beispiel erlaubt das Kennzeichnen eines Briefkopfes durch Tags (`<briefkopf> Sehr geehrter Herr Professor </briefkopf>`) verarbeitenden Programmen diese Information gezielt zu erkennen, zu verarbeiten und auszutauschen, was ihnen bei normalem Fließtext nicht möglich wäre. Auch nicht textuelle Informationen, zum Beispiel Bilder, lassen sich in XML-Dokumenten beschreiben und speichern.

Bei der Verwendung im Alltag bleiben die Tags an sich für den Benutzer wie im HTML-Beispiel unsichtbar. Obwohl selbst die XML-Dokumente für den Benutzer im Vergleich zu anderen Formen von Metadaten einfach zu lesen sind, reicht die Beschreibung durch Tags nicht aus, um eine vollständige Verständlichkeit des Dokuments zu ermöglichen (68). Es ist notwendig, dass eine verbindliche Vereinbarung getroffen wird, welche Bedeutung die jeweiligen Tags haben sollen. Um Interoperabilität gewährleisten zu können, müssen die Tags zusammen mit allgemein verständlichen Beschreibungen in so genannten Repositories gespeichert werden (55). Des Weiteren werden Namensräume (namespaces) eingesetzt, die das eindeutige Definieren eines bestimmten Tag-Satzes erlauben. Dies ist notwendig, um Namenskollisionen durch die Vergabe gleicher Tags für unterschiedliche Inhalte vorzubeugen, was beim Austausch von Dokumenten zwischen verschiedenen Institutionen oder Anwendungen leicht vorkommen kann. Zu diesem Zweck wird am Anfang der XML-Datei zur Deklaration des benutzten Tag-Satzes eine eindeutige Internetadresse angegeben (69).

Trotz der frei wählbaren Tags hat das XML-Dokument einigen Spezifikationen zu entsprechen, um „well formed“, das heißt korrekt strukturiert, zu sein. Ein XML-Dokument muss aus einer hierarchischen Struktur von Elementen mit einem einzelnen Wurzelement bestehen. Ein Element hat jeweils ein Starttag `<element>` und ein Endtag `</element>`. An Namen und Gruppierung der Elemente

gibt es weitere Anforderungen, die in Einzelheiten auf der Seite des W3C einzusehen sind (70). Zwischen den Elementen können sich weitere Unterelemente befinden. Diese dürfen aber nicht überlappen, was bedeutet, dass ein Unterelement, dessen Starttag innerhalb eines übergeordneten Elementes beginnt, sein Endtag ebenfalls innerhalb dieses Elementes haben muss. Dies wird als nesting bezeichnet (71). Elemente können zusätzlich Attribute besitzen, die in folgender Form benutzt werden: <element attribut='wert'>. Diese dienen oft der Beschreibung der jeweiligen Elemente. (71)

```
<patient id='14'>
  <daten>
    <name>Hugo Teufelszwerg</name>
    <alter>100</alter>
    <geschlecht></geschlecht>
  </daten>
  <labor>
    <chromosomen></chromosomen>
    <elektrolyte></elektrolyte>
  </labor>
  <diagnosen></diagnosen>
</patient>
```

Abbildung 5: Beispiel für eine Patientendokumentation in XML

In Abbildung 5, einer einfachen XML-Datei zur Patientendokumentation, stellen „Hugo Teufelszwerg“ und „100“ die inhaltliche Information des Dokumentes dar und sind durch die sie umgebenden Elemente klar gekennzeichnet. Der Rest der Datei besteht aus leeren Elementen, die noch auszufüllen sind. Die Angabe id='14' ist ein Attribut des Elementes Patient (und ebenfalls inhaltliche Information).

Allein durch die XML Spezifikationen unterliegt ein XML-Dokument sehr wenigen Regeln. Um die Verwendbarkeit dieser Dokumente in verschiedenen Umgebungen und Programmen zu gewährleisten, müssen weitere Spezifikationen vereinbart werden. Dazu wurden die Data Type Definitions (DTD) eingeführt. Dies sind Dateien, die wie eine Schablone fungieren, und gegen die die eigentlichen XML-Dokumente abgeglichen werden. Auf diese Weise kann zum Beispiel vorgeschrieben werden, welche Elemente mit welchen Attributen wie oft und in welcher Reihenfolge vorkommen dürfen (64). Allerdings sind DTDs bei der Beschreibung des Inhaltes von Elementen schwerwiegenden Restriktionen unterworfen (72). Aus diesem Grund wurde auf der Basis der XML-Spezifikation

XML-Schema entwickelt. Mit XML-Schema kann beispielsweise eine Liste von zur Auswahl stehenden Inhalten deklariert werden, aus der in der XML-Datei dann ein Wert im entsprechenden Element enthalten sein muss. Davon kann hier beispielsweise für die TNM-Klassifikation Gebrauch gemacht werden, indem für das T-Element die Wertemenge {X; 0; 1; 2; 3; 4} vorgegeben wird. Ein Zulassen weiterer Werte würde hier keinen zusätzlichen Nutzen bringen. Im Gegensatz würde durch mögliche Fehleingaben die Eindeutigkeit gefährdet und dadurch die Abfrage durch das entscheidungsunterstützende System erschwert.

Weitere Informationen zu XML-Schema finden sich auf den Seiten der W3C Recommendation XML-Schema (73).

3.3 Extensible Stylesheet Language Transformations (XSLT)

Da, wie in Kapitel 3.2 beschrieben, XML nur die Struktur der Daten festlegt, muss die Darstellung auf eine andere Art realisiert werden. Dies ist eine Aufgabe der Extensible Stylesheet Language (XSL). Allerdings gehen deren Möglichkeiten weit über das pure Darstellen von XML-Dokumenten hinaus. In so genannten stylesheets, also XSL-Dateien, die für die Bearbeitung von XML-Dokumenten angelegt werden, lassen sich noch wesentlich komplexere Aufgaben festlegen. Neben dem Umsortieren und der Selektion von bestimmten Teilen lassen sich auch Transformationen durchführen. Dafür ist ein wichtiger Teil von XSL bestimmt, die Extensible Stylesheet Language Transformations (XSLT). Damit lassen sich auch Abfragen durchführen, die denen von klassischen Programmiersprachen ähneln, deren Komplexität und Flexibilität allerdings nicht erreichen. Dieser Möglichkeiten wird sich hier bedient, um das Wissen der Leitlinien in Interaktion mit der Patientendokumentation zu setzen. Nachfolgend sollen nur die Teile von XSLT erläutert werden, die zu diesem Zweck gebraucht werden. Für eine vollständige Spezifikation sei auf die Seite des World Wide Web Consortiums verwiesen (74).

XSLT liest eine Quelldatei ein und schreibt das Ergebnis der in dem stylesheet festgelegten Veränderungen wieder in eine neue Datei. Dies wird durch einen XSL Prozessor durchgeführt, der zum Beispiel im Webbrowser enthalten ist.

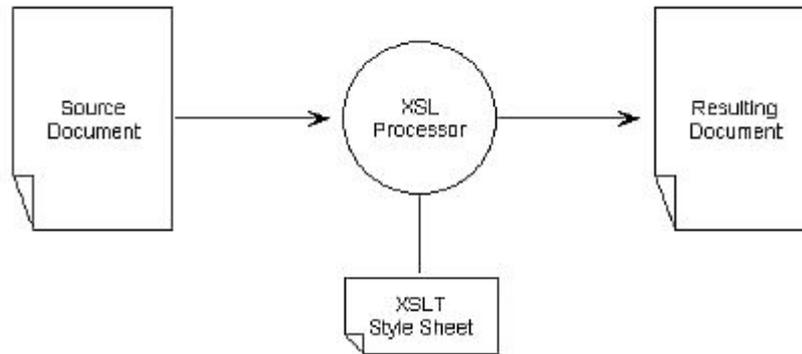


Abbildung 6: Schema der Anwendung einer XSLT-Datei auf eine Quelldatei (75)

Die XSLT-Datei beginnt und endet mit dem `<stylesheet>` Tag. Um auf bestimmte Elemente in der XML-Datei zugreifen zu können, muss für jedes Element ein `<xsl:template>` erstellt werden. Innerhalb dieses templates werden dann die Informationen für die Darstellung dieses Elementes gegeben. Da die Regeln der verwendeten Leitlinien in den meisten Fällen in einem wenn-dann Muster vorliegen, können wir mit den XSLT-Anweisungen `<xsl:choose>`, `<xsl:when>` und `<xsl:if>` den Großteil des relevanten Wissens ausdrücken (vgl. Kapitel 4.3). Mit `<xsl:if>` lässt sich das ausgewählte Element in Abhängigkeit von einer Abfrage verändern. Abbildung 7 zeigt ein XSLT template, das in Abhängigkeit vom Wert der Geschlechtschromosomen aus der Beispiel XML-Datei aus Abbildung 5 den richtigen Eintrag in das Element *geschlecht* einfügt:

```

<xsl:template match="geschlecht">
  <xsl:copy>
    <xsl:if test="/patient/labor/chromosomen = 'xy' ">
      männlich
    </xsl:if>
  </xsl:copy>
</xsl:template>
  
```

Abbildung 7: Beispiel für ein template, das abhängig von den Chromosomen das Geschlecht bestimmt

Das Attribut *match* innerhalb des template Tags gibt das Element an, für das die Transformation durchgeführt werden soll, also hier *geschlecht*. `<xsl:copy>` gibt die Tags dieses Elementes wieder aus. Die Anweisung `<xsl:if>` überprüft in ihrem Attribut *test*, ob das Element *chromosomen* im Element *labor* (das wiederum im Element *patient* steht) den Wert „xy“ hat. Wenn dies zutrifft, fügt es in das Element *geschlecht* das Wort „männlich“ ein. Mit der `<xsl:choose>` Anweisung kann man

verschiedene Auswahlmöglichkeiten bereitstellen, ähnlich einer select Anweisung in anderen Programmiersprachen (76). Direkt nach `<xsl:choose>` werden in `<xsl:when>` Anweisungen die einzelnen Möglichkeiten aufgeführt.

In Abbildung 8 werden in den `<xsl:when>` Anweisungen die zwei möglichen Abfragen des Chromosomensatzes durchgeführt. Natürlich ließen sich auch noch weitere `<xsl:when>` Elemente einfügen. Wie in den Beispielen bereits erkennbar, werden die Elemente in den Abfragen ähnlich wie ein Dateibaum in ihrer hierarchischen Struktur angesprochen, indem man die jeweiligen Ebenen durch „/“ trennt. Die Zeile `<apply-templates select="*|text()"/>` ist notwendig, damit der XSLT-Prozessor nicht im Element *geschlecht* stehen bleibt, sondern auch untergeordnete Elemente weiter bearbeitet und nach passenden templates dafür sucht. Dies ist in diesem einfachen Beispiel nicht relevant, aber für ausführlichere XML-Dokumente wie unsere spätere Patientendokumentation wesentlich.

```

<xsl:template match="geschlecht">
  <xsl:copy>

  <xsl:choose>
    <xsl:when test="/patient/labor/chromosomen = 'xx' ">
      weiblich
    </xsl:when>
    <xsl:when test="/patient/labor/chromosomen = 'xy' ">
      männlich
    </xsl:when>
  </xsl:choose>

  <xsl:apply-templates select="*|text()"/>
</xsl:copy>
</xsl:template>

```

Abbildung 8: Template aus Abbildung 7 mit einer `<xsl:choose>` Anweisung

Das medizinische Wissen der Behandlungsleitlinien wird anhand dieser relativ überschaubaren Anweisungen, wie in Kapitel 4.3 beschrieben, zu den Leitlinien-Regeln zusammengesetzt, die zum Teil durch das Verschachteln mehrerer Anweisungen aber einen wesentlich höheren Komplexitätsgrad annehmen.

Einer der wichtigsten Gründe für die Auswahl von XSLT zur Repräsentation des Leitlinienwissens ist natürlich die direkte Interaktionsmöglichkeit mit XML-Dokumenten, wie sie sich in Krankenhausinformationssystemen immer mehr durchsetzen (55). Die Argumente für den breiten Einsatz von XML im Gesundheitswesen wurden in Kapitel 3.1 bereits behandelt. Die Vorteile der

Verwendung von XSLT für das Konzept einer interaktiven Leitlinie seien hier noch einmal systematisch zusammengefasst:

- Direkte Interaktion mit Patientendokumentation in XML-Technologie
- Eine einzige Technologie ermöglicht die Wissenspräsentation und die Durchführung der Regeln
- XSLT-Engine zum Durchführen der Transformation vorhanden (kein weiteres Programmieren nötig)
- Relativ einfache Implementation und Änderung der Regeln
- Lesbarer Code
- Keine Übersetzung in Maschinencode notwendig

4 Konzept zur interaktiven Leitliniengestaltung am Beispiel der Behandlung kolorektaler Karzinome

4.1 Erarbeitung eines Regelstandards aus den unterschiedlichen Leitlinien

Die Umwandlung von Wissen aus textbasierten Leitlinien in die Regeln des entscheidungsunterstützenden Systems ist einer der wichtigsten Schritte in dieser Untersuchung. Die Transformation von einer Wissensform in eine andere ist gerade im medizinischen Bereich nach wie vor Gegenstand der Forschung. Da die Umwandlung von Behandlungsleitlinien in Systeme zur elektronischen Entscheidungsunterstützung nach wie vor selten ist, werden die Anforderungen für eine leichte Umsetzbarkeit bei der Entwicklung von Leitlinien kaum berücksichtigt. Die Formulierungen werden oft nicht so präzise und eindeutig gewählt, wie das aus informationstechnologischer Sicht zu wünschen wäre. Es wird andererseits deutlich, dass eine informationstechnologische Verarbeitung zur Präzisierung und Weiterentwicklung textueller Leitlinien beitragen kann. Durch Ablaufdiagramme und graphische Algorithmen, wie sie auch der Erstellung von Computerprogrammen dienen, wird solchen Anforderungen besser Rechnung getragen. Sie werden aber nur vereinzelt und für Teilbereiche angeboten, und müssen aufgrund der Komplexität der medizinischen Entscheidungen mit erläuternden Texten kombiniert werden (vgl. Leitlinien des Tumorzentrums München).

Neben den in Kapitel 2.2 aufgeführten, sozialmedizinischen Gründen empfehlen weitere Argumente die Behandlung kolorektaler Karzinome für diese exemplarische Untersuchung. Zum einen ist der Grad der medizinischen Komplexität in diesem chirurgischen Teilbereich überschaubar, und es liegt ein bedeutender Anteil von evidenzbasiertem Wissen vor. Zum anderen wurden für diesen Fachbereich klare und inhaltlich größtenteils kongruente Leitlinien herausgegeben. Bei dem unten beschriebenen Abgleich der verschiedenen Leitlinien untereinander zeigt sich, dass dies essentielle Voraussetzungen für das weitere Vorgehen sind.

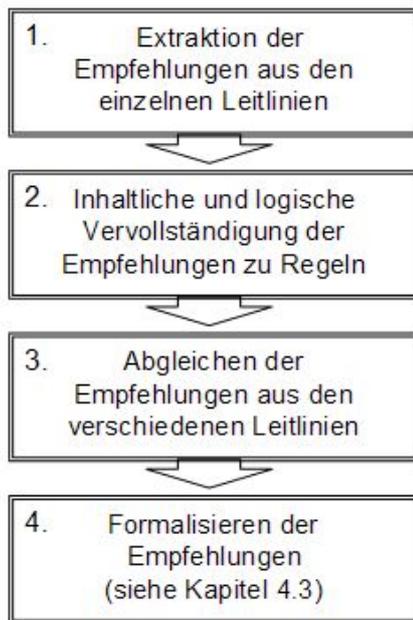


Abbildung 9: Prozess der Regelentwicklung

Im Folgenden wird die Transformation von textbasierten Leitlinien in für das elektronische System verwertbare Regeln in Einzelschritte aufgegliedert, wobei bei der tatsächlichen Anwendung die einzelnen Schritte zum Teil mehrfach durchlaufen werden müssen. Einen schematisierten Überblick gibt Abbildung 9.

Die Auswahl der Leitlinien aus der großen Anzahl nationaler und internationaler Veröffentlichungen wurde in Kapitel 2.2 erläutert. Grundlage für das umzusetzende Wissen sind die in Tabelle 3 dargestellten Leitlinien.

Die Umwandlung der Fließtexte aus den

Leitlinien wurde anhand von zwei Grundsätzen durchgeführt, die, wie in Kapitel 1 beschrieben, für die Akzeptanz des Systems unverzichtbar sind:

- Möglichst geringe Beeinflussung durch den Autor
- Möglichst allgemeine Gültigkeit der Regeln

Empfehlungen einer Leitlinie müssen dem Anspruch Rechnung tragen, interpretationsfrei in die Praxis umgesetzt werden zu können. Für eine Akzeptanz des hier entwickelten entscheidungsunterstützenden Systems ist es unerlässlich, dass ausschließlich die Empfehlungen der zu Grunde gelegten Leitlinien umgesetzt werden und dabei jeder inhaltliche Einfluss bei der Bearbeitung der Regeln vermieden wird. Allerdings kann es bei der formalen Umwandlung des Wissens zu Unklarheiten kommen. Daher ist die Unterstützung eines im Bereich der Behandlung kolorektaler Karzinome erfahrenen Chirurgen für diese Aufgabe unverzichtbar.

Im 1. Schritt werden zunächst die Empfehlungen aus den Fließtexten der einzelnen Leitlinien extrahiert und als „Rohregeln“ in wenn-dann Sätzen formuliert. Da sich ein Großteil des medizinischen Wissens in solchen kausalen Beziehungen von wechselnd hoher Komplexität abbilden lässt, bietet sich diese Methode als sehr praktikabel an. Bei den umgesetzten Empfehlungen werden die

entscheidungsunterstützenden Aspekte der Behandlung in den Vordergrund gestellt, also die Entscheidung über den einzuschlagenden „Weg“ bei der Versorgung des Patienten. Die Beschreibung bestimmter Verfahren, wie einzelner Operationsmethoden oder Untersuchungstechniken, wird bewusst ausgeklammert, obwohl auch diese in gewissem Ausmaß in den Leitlinien enthalten sind. Für die Darstellung dieser Informationen eignen sich klassische Hilfsmittel eines Arztes besser, beispielsweise das Fachbuch, da sie in einer interaktiven Leitlinie zu unnötiger Redundanz führen würden. Sinnvoll wäre eine Kurzform dieser Informationen, wenn sie in einem Erläuterungsteil zu einzelnen Elementen der Patientendokumentation bei Bedarf aufgerufen werden könnten. Solche Beschreibungsmöglichkeiten sind in der Patientendokumentation als leere Elemente enthalten, sind aber kein Teil der hier untersuchten Methodik (vgl. Kapitel 4.2).

Bei der Beschreibung der medizinischen Zusammenhänge zeichnen sich die Leitlinien leider nicht immer durch Prägnanz aus. Nur selten sind Empfehlungen allgemein gültig. Meistens sind Einschränkungen und Ausnahmen vorhanden, die auch nur teilweise explizit formuliert sind. Aussagen wie die folgende lassen sich nur schwer in definitive Regeln verpacken: „Bei Notfallsituationen (Ileus, Tumorperforation, Darmperforation bei stenosierte Tumor) ist das Vorgehen abhängig von der vorliegenden Situation. Nach Möglichkeit sollen die onkologischen Erfordernisse eingehalten werden.“ (36).

Nicht ausdrücklich formulierte, aber dennoch vorausgesetzte Bedingungen, die durch den Kontext der Leitlinie erklärt werden, mit in die Regel aufzunehmen, bildet die Schwierigkeit im 2. Schritt. Hierbei muss eine Regel so formuliert werden, dass sie als isolierte Aussage sinnvoll angewendet werden kann. Das bedeutet, dass alle Konstellationen, die für diese Regel möglich sind, überprüft werden müssen. Alle Bedingungen, die dadurch zusätzlich erforderlich werden, sowie Bedingungen, die beim klinischen Anwender einer Leitlinie als bekannt vorausgesetzt werden, müssen mit in die Regel aufgenommen werden. Die fertige Regel muss für sich allein in allen möglichen Krankheitskonstellationen eine sinnvolle, möglichst hilfreiche Aussage ergeben. Dies macht es für einen Nicht-Mediziner unmöglich, Leitlinien auf diese Weise auszuwerten. Des Weiteren ergeben sich durch diese formale Herangehensweise bei der Auswertung Konstellationen des Krankheitsbildes, die in dieser Form nicht in der Leitlinie

bedacht wurden. Für diese Fälle muss die Entscheidung getroffen werden, ob sich aufgrund der gegebenen Empfehlungen Regeln bilden lassen, oder ob die Empfehlungen für diese Konstellation keine Gültigkeit haben und folglich nicht angewendet werden können. Auf diese Weise wird man von der ursprünglich neutralen Position des Auswertens einer Leitlinie schnell zu Interpretationen gedrängt. Der Anspruch, bei diesen Fragestellungen keinen Einfluss auf die erstellten Regeln auszuüben, stellt die eigentliche Herausforderung bei der Wissenstransformation dar und macht die Unterstützung durch Experten unersetzlich.

Die gleiche Problematik stellt Informationswissenschaftler, die eine automatische Extraktion von Leitlinienwissen anstreben, vor große Probleme und zeigt, dass Leitlinien, die nicht unter der Berücksichtigung einer computergesteuerten Verarbeitung formuliert werden, für diese auch nur sehr schwer zugänglich gemacht werden können (vgl. Kapitel 5).

Zur Erläuterung soll folgendes einfache Beispiel dienen. Wenn die Handlungsempfehlung in der Leitlinie lautet: „Bei Lokalisation des Karzinoms im Kolon ascendens ist eine Hemikolektomie rechts durchzuführen“, dann kann die umzusetzende Regel nicht nur die Bedingung Lokalisation aufführen, sondern muss des weiteren Operabilität, Metastasierung, kurative oder palliative Behandlungsintention, Umgebungsinfiltration und eventuelle Zweitkarzinome beachten.

Die formale Vervollständigung des 2. Schrittes erfolgt bei der Umsetzung in XSLT. Hier werden die Regeln untereinander auf Abhängigkeit überprüft, sowie nach Annahme der Empfehlung außer Kraft gesetzt (vgl. 4. Schritt in Kapitel 4.3).

Die so extrahierten Regeln der einzelnen Leitlinien werden im 3. Schritt gegeneinander abgeglichen und auf Kongruenz überprüft. Um eine möglichst allgemeine Gültigkeit der Regeln zu gewährleisten, wird hier nach dem Prinzip des kleinsten gemeinsamen Nenners verfahren. Nur so kann eine Entscheidung zwischen Behandlungsvarianten und Widersprüchen vermieden und der Interpretationsspielraum bei nicht eindeutigen Formulierungen möglichst klein gehalten werden. Bei abweichenden Vorgaben in den verschiedenen Leitlinien

wird auf den jeweiligen Punkt verzichtet, um für die umgesetzten Regeln eine höhere Gültigkeit zu erlangen³.

Wie oben erwähnt, stimmen die zu Grunde gelegten Leitlinien aber in der großen Mehrheit der Fragestellungen überein. Unterschiede in den Leitlinien bestehen eher im Umfang und der Genauigkeit der Ausführungen. In einigen Fällen, die keinen Widerspruch zu den anderen Leitlinien beinhalten, wurden die ausführlicheren Empfehlungen übernommen, um die Regeln möglichst präzise formulieren zu können. So ist zum Beispiel in der Rektumkarzinom-Leitlinie der DGVS nur eine Liste der möglichen Operationsmethoden am Rektum ohne ihre Indikationen aufgelistet, während in der Leitlinie des Tumorzentrums München der in Abbildung 10 wiedergegebene, sehr genaue Algorithmus für den Einsatz dieser Operationen bereitgestellt wird.

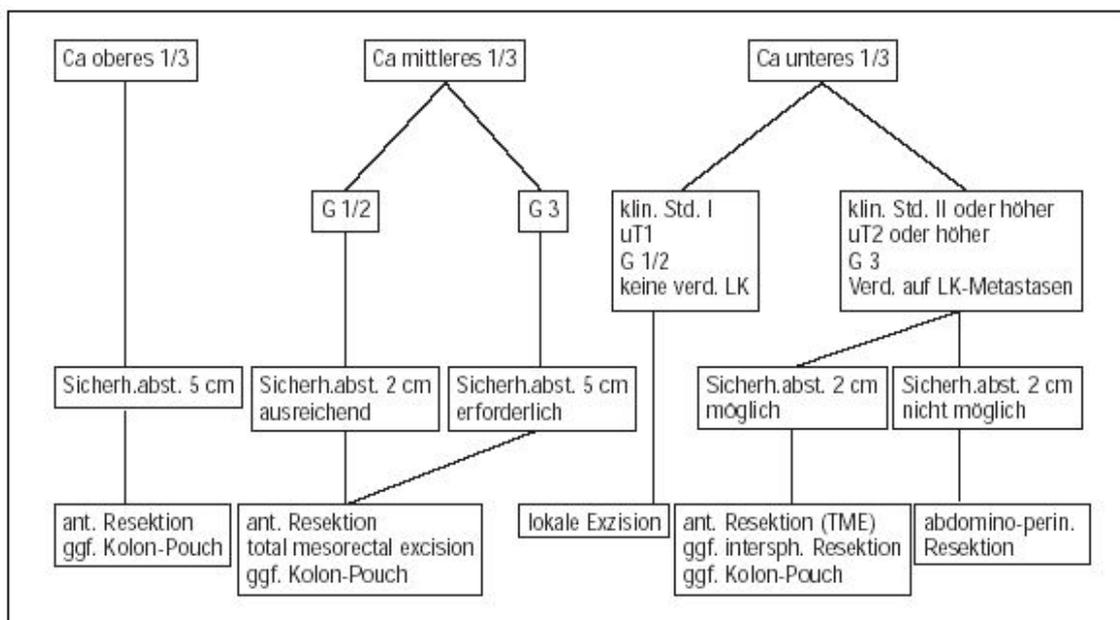


Abbildung 10: Algorithmus für den Einsatz verschiedener Operationsmethoden beim Rektumkarzinom (36)

Nach Beratungen mit im Bereich der Rektumchirurgie erfahrenen Chirurgen des Carl-Thiem-Klinikums Cottbus wurde deutlich, dass gerade die Aufteilung der Operationen im unteren Rektumdrittel sehr differenziert ist und die vorgeschlagenen Operationen teilweise nur von Spezialisten durchgeführt werden.

³ Beispielsweise empfiehlt die Leitlinie der DGVS bei erwiesenem kolorektalem Karzinom die Bestimmung des Tumormarkers CEA, das Tumormanual des Tumorzentrums München die Bestimmung von CEA und CA 19-9. Hier wurde nur die Bestimmung von CEA als Regel aufgenommen.

Da eine alleinige Aufzählung der möglichen Operationen wie in den Empfehlungen der DGVS, der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie und der Deutschen Krebsgesellschaft nur eine sehr ungenügende Entscheidungsunterstützung erlaubt hätte, werden hier die Empfehlungen des Tumorzentrums München umgesetzt. Aufgrund der hohen Komplexität dieser Empfehlungen lassen sich die Fähigkeiten des entwickelten Systems gut demonstrieren. Hierbei wird aber auch deutlich, dass bei höherer Spezifität der Empfehlungen die Benutzer die vom System ausgegebenen Empfehlungen häufiger modifizieren. Dies ist eine generelle Problematik bei der Benutzung von Leitlinien, bei der, wie in Kapitel 1 beschrieben, die Einflussnahme durch den Benutzer als ein unverzichtbarer Bestandteil des Arbeitens mit entscheidungsunterstützenden Systemen zu fordern ist (vgl. auch Diskussion in Kapitel 5).

Es sei an dieser Stelle nochmals ausdrücklich erwähnt, dass bei der hier durchgeführten Überprüfung der Methodik zur Erstellung einer interaktiven, computergestützten Leitlinie das Ziel nicht darin besteht, jede Fragestellung im Bereich der Behandlung kolorektaler Karzinome abzudecken. Da dies auch von den textbasierten Leitlinien nicht erreicht wird und die Empfehlungen aus Gründen der Akzeptanz unbedingt auf deren Konsens begründet sein müssen, ist dies auch gar nicht möglich und sinnvoll. Vor diesem Hintergrund sind nicht vorhandene Empfehlungen als Resultat fehlender, unterschiedlicher oder uneindeutiger Aussagen über den jeweiligen Punkt in den Leitlinien anzusehen. Das in den Leitlinien aufgeführte Spektrum von Empfehlungen wurde unter den oben genannten Einschränkungen vollständig in das System integriert.

Wie in Tabelle 3 ersichtlich, decken die vorhandenen Leitlinien das Spektrum der Versorgung im Bereich der kolorektalen Karzinome unterschiedlich ab. Daher wurden im 3. Schritt, dem Abgleich der Empfehlungen, für die drei Abschnitte, Vorsorge, Behandlung und Nachsorge, unterschiedliche Leitlinien zu Grunde gelegt:

Für die Vorsorge liegt eine darauf spezialisierte Leitlinie der Universität Witten Herdecke vor, die inhaltlich auf den Empfehlungen der DGVS beruht. Die in Kapitel 2.1.2 erläuterten formalen Anforderungen werden von dieser Leitlinie aus den in Tabelle 3 aufgeführten am besten erfüllt. Jede einzelne Empfehlung ist durch einen farbigen Kasten markiert und durch die Angabe der exakten Evidenzklasse gekennzeichnet. Dies vereinfacht die Abgrenzung zwischen den

statistisch validierten Aussagen und den zusätzlichen Erläuterungen erheblich und bietet so einen Vorteil gegenüber den Tumormanualen des Tumorzentrums München. Nur wenige Empfehlungen zur Vorsorge finden sich in den Leitlinien des Tumorzentrums München, von dem allerdings für die hereditären Tumorerkrankungen des Gastrointestinaltraktes eine eigene Leitlinie herausgegeben wurde. Diese wurde mit den Aussagen der Universität Witten Herdecke abgeglichen.

Den größten Bereich in der Versorgung der kolorektalen Karzinome stellt natürlich die Behandlung der manifesten Erkrankung dar, weswegen sich auch die meisten Leitlinien damit befassen. Auch hier zeigt sich ein deutlicher Unterschied im Umfang der Leitlinien des Tumorzentrums München und der DGVS. Dieser Unterschied liegt aber hauptsächlich in den weitergehenden Ausführungen des Tumorzentrums München begründet, in denen zum Beispiel auch molekulare Entstehungsmechanismen und Prognosefaktoren beschrieben werden (33,36). Nur in Ausnahmefällen konnten diese beiden Leitlinien nicht zu einer gemeinsamen Empfehlung verdichtet werden.

Die wenigen Empfehlungen im Bereich der Nachsorge decken sich ebenfalls sehr gut. Auch hier waren die Quellen die Manuale des Tumorzentrums München und die Leitlinie der DGVS in der Ausführung der Deutschen Krebsgesellschaft und der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie.

Unabhängig von dem Wissen, das aus den Empfehlungen der textgebundenen Leitlinien stammt, wurden in die interaktive Leitlinie auch exemplarisch Funktionen eingeführt, die die Eingabe in die Patientendokumentation vereinfachen oder automatisieren. Diese Funktionen haben aber keinerlei Einfluss auf die Behandlungsempfehlungen. Beispielsweise werden Regeln integriert, die das automatische Ausfüllen des ICD-Codes und der UICC- und Dukes-Klassifikation sowie das Abgleichen von Untersuchungsergebnissen mit Einträgen in die Dokumentation ermöglichen. Die Möglichkeiten in dieser Richtung sind noch bei weitem nicht ausgeschöpft (vgl. Kapitel 5).

Die fertigen Regeln wurden nach dem vollendeten 3. Schritt als wenn-dann Sätze in eine dafür erstellte Excel-Regeldatenbank geschrieben. Diese enthält sowohl den Wortlaut der Regel, beziehungsweise der auszugebenden Empfehlung, als auch die abzufragenden Elemente und ihre Bedingungen mit deren Verknüpfungen. Der Wortlaut der Empfehlung ist so formuliert, dass die zugrunde

liegenden Bedingungen für das Auslösen der Regel für den Benutzer klar nachvollziehbar sind. Folgendes Beispiel soll dies verdeutlichen: „Empfehlung: Wenn low risk Rektumkarzinom im unteren Drittel (T=1, N=0, G kleiner 3, V=0, L=0, kleiner gleich 3 cm) ⁴, dann lokale Excision“ Dies entspricht der Erklärungskomponente eines entscheidungsunterstützenden Systems (77). Um den Empfehlungscharakter der Regelausgaben zu unterstreichen, wird jede Ausgabe explizit als Empfehlung charakterisiert.

Im Sinne der geforderten Dokumentation bei der Entscheidungsunterstützung sind die weiterführenden Links zu den entsprechenden Stellen in den Leitlinien ebenfalls in den Regelausgaben enthalten. Diese erlauben dem Benutzer, zu jeder Empfehlung direkt auf die richtige Stelle in den jeweiligen Leitlinien zuzugreifen, und erleichtern so das gezielte Recherchieren. In den Leitlinien sind wiederum Referenzen zu den verwendeten Studien enthalten, so dass der Benutzer schnell zu der ursprünglichen Information geführt wird. Über einen Webbrowser kann der Benutzer auf diese Weise mit minimalem Aufwand die Empfehlungen nachvollziehen, überprüfen, sich über weitere Details informieren und bis hin zu den ursprünglichen wissenschaftlichen Publikationen das Wissen in der gewünschten Tiefe abfragen.

Um eine eindeutige Identifizierung jeder Regel zu ermöglichen, wurden die Regeln mit einer sechsstelligen ID-Nummer versehen. Die ersten beiden Stellen kennzeichnen den jeweiligen Teilbereich (Vorsorge: 02, Behandlung: 03, Nachsorge: 04) des Krankheitsbildes, die letzten vier Stellen nummerieren fortlaufend die einzelnen Regeln.

Da die drei genannten Teilbereiche der Versorgung beim kolorektalen Karzinom jeweils zeitlich und räumlich unterschiedliche Patienten-Arzt-Kontakte betreffen, wurden sie in drei getrennten XSLT-stylesheets (XSLT-Dateien) formuliert und daher auch in drei Regeldatenbanken gespeichert. Da zum Implementieren der Regeln in XSLT, dem 4. Schritt bei der Umwandlung des Leitlinienwissens, aber die Struktur der Patientendokumentation bekannt sein muss, soll zuerst darauf eingegangen werden. Eine Liste der zu diesem Zeitpunkt als wenn-dann Sätze formulierten Regeln findet sich in Anhang 1.

⁴ T und N stehen für die TNM Klassifikation, V und L für Gefäß- beziehungsweise Lymphgefäßeinbruch, G für Grading (vgl. Abbildung 13)

4.2 Erstellen einer Patientendokumentation in XML

Um ein System zur Entscheidungsunterstützung nicht an zu großem zusätzlichem Zeitaufwand für den Benutzer scheitern zu lassen, muss dieses direkt in den Arbeitsablauf eingebunden sein (2,4,6). Voraussetzung für ein System, das über das Ziehen von Reitern und Aufkleben von gelben Notizzetteln hinausgeht, ist eine klar strukturierte elektronische Erfassung der Patientendaten. Hier liegt einer der größten Nachteile der heute verbreiteten, auf Papierakten basierenden Krankenhausdokumentation. Eine verbesserte Umsetzung dieser allseits bekannten Probleme in elektronischen Systemen ist, wie in Kapitel 3.1 bereits erläutert, aufgrund der hohen Anforderungen noch nicht gelöst. Es wird aber erwartet, dass diese Technologien durch ihre umfassenden Möglichkeiten innerhalb der nächsten Jahre zum Standard in der Medizin werden (56).

Um das Konzept einer interaktive Leitlinie zu prüfen, war es also notwendig, eine Möglichkeit zu schaffen, auf strukturierte, elektronisch vorliegende Daten von Patienten zuzugreifen. Diese sollten von ihrer Technologie her möglichst mit zukünftigen Systemen kompatibel sein. Hierfür wurde eine für die Behandlung kolorektaler Karzinome exemplarische, elektronisch verwertbare Patientendokumentation erstellt. Sie umfasst eine begrenzte Anzahl von XML-Elementen, die für die Versorgung in diesem Bereich notwendig sind. Diese geben alle für die interaktive Leitlinie relevanten Konstellationen wieder. Für die tatsächliche Benutzung im Klinikalltag wären sicherlich noch einige Felder einzufügen, vor allem, um weniger strukturierbare Inhalte, wie zum Beispiel Verlaufsberichte aufzunehmen. Darauf wurde aber verzichtet, um die Übersichtlichkeit zu wahren. Die Struktur ist jedoch so angelegt, dass zusätzliche Elemente problemlos eingegliedert werden können. Der Begriff elektronische Patientenakte wurde bewusst nicht gewählt, da diese noch viele weitere Module umfassen kann (55).

Diese Dokumentation wurde aus den in Kapitel 3.1 erläuterten Gründen als XML-Datei erstellt. Die grafische Darstellung und die Benutzerschnittstelle dieser Dokumentation kann in Zukunft von Browserapplets übernommen werden, die aus einer XML-Datei dynamisch eine Benutzeroberfläche wie in Abbildung 11

generieren. Im HARP Projekt wurde solch ein System in einem pädiatrischen Feld bereits erfolgreich getestet (78).

The screenshot shows a software interface for medical data entry. It features several tabs: 'Identification', 'Patient Basic Information', 'Medical Data', 'Male-Specific Clinical Results', 'Therapy', and 'Treatment Control'. The 'Medical Data' tab is active, and within it, the 'Clinical Results' sub-tab is selected. The form contains the following fields and options:

Compliance	Poor
Menarche	Yes
Date Of Menarche	
Genital Operation	Clitoral Reduction
Operation Date	No surgeries
Speciality Of Surgeon	Clitoral Reduction
Comment Of Further Operations	Clitoral Reduction And Vaginoplasty
Standard Instrumental Bourgery Of Vaginal Entry	Vaginoplasty
Diseases During Treatment	Other Surgeries At Genital Region
Anaesthesia / Operations (except Genitals)	No
Other Special Exercises	No
Temporary Supplementary Dosis Of Corticols	Not Defined
Comment To The Treatments Mentioned	Yes
	very good

Abbildung 11: Dynamisch generierte Oberfläche einer XML-Datei in der HARP Umgebung (78)

Da diese Programme aber noch nicht vollständig ausgereift sind, wird in dieser Arbeit mit dem Programm XML Spy© gearbeitet, das die hierarchische Struktur der Dokumentationsgrundlage wie in Abbildung 12 darstellt.

XML Spy© besitzt des Weiteren einen XSLT-Prozessor, der die Regeln der interaktiven Leitlinie ausführt. Nachteile dieser Testumgebung liegen darin, dass die weiterführenden Links zu den Empfehlungen nicht direkt angesprochen werden und bei Feldern mit vorgegebenen Optionen (z.B. bei der TNM-Klassifikation) keine Auswahllisten zur Verfügung stehen. Diese Funktionen können aber bei Integration in ein umfassendes Informationssystem genauso wie die notwendige Anbindung an eine Datenbank zur Verfügung gestellt werden. Solche Systeme sind Gegenstand laufender und zukünftiger Forschungen (vgl. Kapitel 1). Die nötigen Funktionen zur Überprüfung des Konzeptes der interaktiven Leitlinie sind in XML Spy© aber vollständig enthalten.

Die Patientendokumentation in Abbildung 12 ist in Anlehnung an eine Krankenakte in die Hauptelemente *Patientendaten*, *Anamnese*, *Untersuchungen*, *Diagnosen*

und *Behandlung* aufgeteilt. Die Pfeile vor einzelnen Elementen zeigen an, dass hier noch weitere Unterelemente enthalten sind, diese aber ausgeblendet sind.

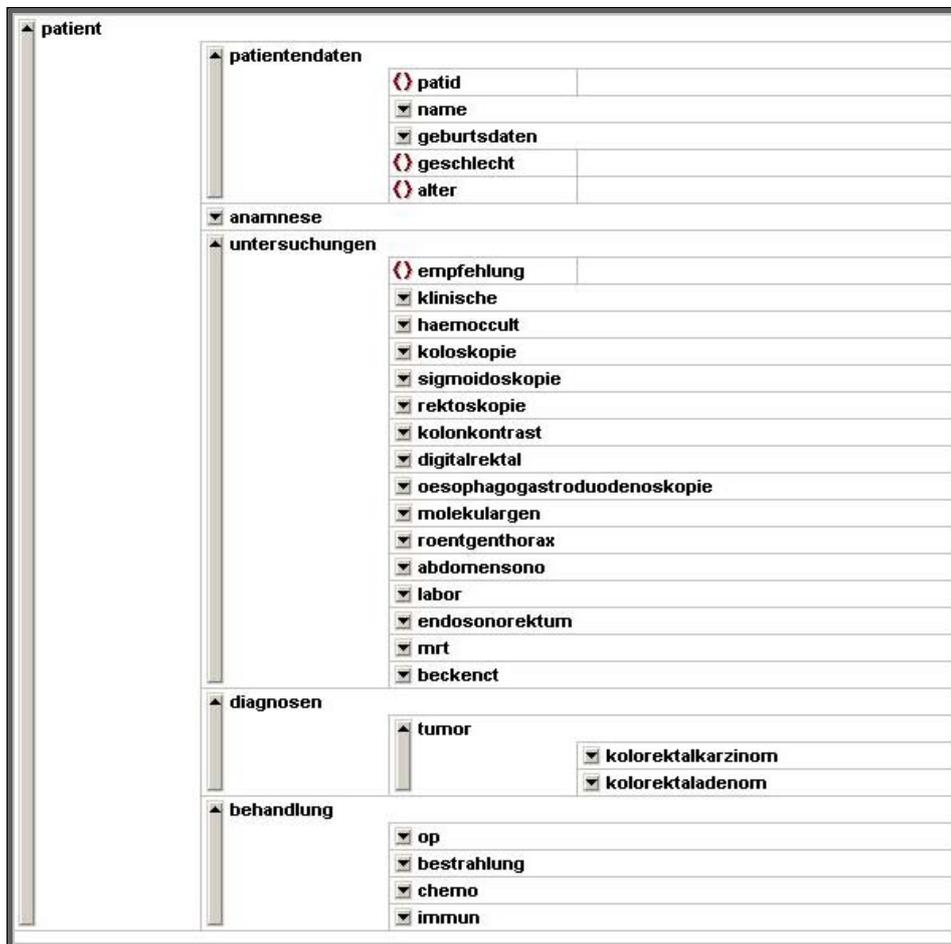


Abbildung 12: Stammhierarchie der Patientendokumentation in XML Spy©

Elemente mit Klammern vor dem Namen haben keine weiteren Unterelemente, in sie werden die Daten eingetragen. Übergeordnete Elemente, die sowohl Unterelemente besitzen als auch selber Daten beinhalten sollen, haben jeweils ein Unterelement, das mit *element_wert* bezeichnet ist. In dieses werden aus organisatorischen und technischen Gründen die Daten des übergeordneten Elementes eingetragen.

Das Stammelement *patient* entspricht hierbei einer Akte, und wird für jeden Patienten neu angelegt. Das aufgeklappte Element *untersuchungen* mit seinen Unterelementen soll demonstrieren, dass die für den Bereich der kolorektalen Karzinome wichtigen Elemente in der Dokumentation enthalten sind. Dabei ist es auch hier jederzeit möglich, zusätzliche Elemente in die Dokumentation einzufügen. Dies wird sogar von der interaktiven Leitlinie in einigen Fällen

durchgeführt. Regel 020016 fügt zum Beispiel aufgrund der Diagnose HNPCC die Unterelemente *urinzyto* (Urinzytologie) und abhängig vom Geschlecht auch noch *transvagsono* (transvaginale Sonografie) zum Element *untersuchungen* in die Dokumentation ein. Die Namen der Elemente sind nur als Markierungen zu betrachten und sollen in der Benutzeroberfläche durch ausführliche Namen ersetzt werden (vgl. Kapitel 3.2).

Die Empfehlungen der interaktiven Leitlinie werden jeweils direkt in die entsprechenden Elemente geschrieben. Dazu hat jedes Element, zu dem Empfehlungen gegeben werden, ein Unterelement *empfehlung*. Dies stellt sicher, dass Eingaben des Benutzers nie vom System überschrieben werden, und ermöglicht das einfache Erkennen und Auffinden der Empfehlungen. Die Ausgaben, die durch die Regeln in die Empfehlungsfelder geschrieben werden, können vom Anwender übernommen oder verworfen werden. In die Elemente *erklaerung* können zusätzliche Informationen zu dem übergeordneten Element, die bei Bedarf abrufbar sein sollen, eingetragen werden.

Die Dokumentation für das Krankheitsbild der kolorektalen Karzinome ist bewusst so gegliedert, dass alle relevanten Informationen zum Karzinom in einem Element *kolorektalkarzinom* zusammengefasst sind. Diese zentralen Informationen müssen auf diese Weise unabhängig von den Berichten und Untersuchungsergebnissen dokumentiert werden. Damit wird das Verstreuen der relevanten Informationen zu der Diagnose kolorektales Karzinom an viele verschiedene Stellen vermieden. Auf diese Weise erhält der Arzt wesentlich schneller einen Überblick über das Krankheitsbild. Abbildung 13 zeigt die Unterelemente der Diagnose *kolorektalkarzinom*, deren Position in der Dokumentation aus Abbildung 12 ersichtlich wird.

Die Klassifikationselemente sind an Empfehlungen der Qualitätssicherung in der Onkologie der Deutschen Krebsgesellschaft und der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren angelehnt (79). Um die Interoperabilität zu verbessern, wäre es sicherlich sinnvoll, jedes Element mit einem Identifikator auszustatten, der fachübergreifend und international einheitlich dieses Element bezeichnet. Hierfür bietet sich SNOMED an. Diese systematische Nomenklatur der Medizin kodiert medizinische Ausdrücke jeglicher Art in einem Zahlencode. So würde für den CEA Wert zum Beispiel F12920 stehen, oder für die Metastase eines Siegelringzellkarzinoms M84903. Allerdings ist SNOMED noch nicht sehr

verbreitet, was auch an den sehr hohen Kosten für eine aktuelle Ausgabe liegt (80).

▲ kolorektalkarzinom	
<input type="checkbox"/>	erklaerung
<input type="checkbox"/>	beschreibung
▲ status	
<input type="checkbox"/>	status_wert
<input type="checkbox"/>	empfehlung
<input type="checkbox"/>	ursache
▲ staging	
▲ klassifikation	
▲ tnm	
▲ t	
<input type="checkbox"/>	t_wert
<input type="checkbox"/>	art
<input type="checkbox"/>	m
<input type="checkbox"/>	c
▲ n	
<input type="checkbox"/>	n_wert
<input type="checkbox"/>	art
<input type="checkbox"/>	c
▲ m	
<input type="checkbox"/>	m_wert
<input type="checkbox"/>	art
<input type="checkbox"/>	c
<input type="checkbox"/>	rezidiv
<input type="checkbox"/>	uicc
<input type="checkbox"/>	dukes
<input type="checkbox"/>	mason
<input checked="" type="checkbox"/>	icd version=
▲ histo	
<input type="checkbox"/>	art
<input type="checkbox"/>	karzinomtyp
<input type="checkbox"/>	g
<input type="checkbox"/>	v
<input type="checkbox"/>	l
<input type="checkbox"/>	bericht
▲ groesse	
<input type="checkbox"/>	gewicht
<input type="checkbox"/>	durchmesser
▲ lokalisation	
<input type="checkbox"/>	lokalisierung_wert
<input type="checkbox"/>	kolon_rektum
<input type="checkbox"/>	umgebungsinfil...
<input type="checkbox"/>	abstandpubore...
<input type="checkbox"/>	resektabel
▲ metastasen	
<input type="checkbox"/>	metastasen_wert
<input type="checkbox"/>	lokalisierung
<input type="checkbox"/>	anzahl
<input type="checkbox"/>	resektabel
<input checked="" type="checkbox"/>	zweitkarzinom
▲ postop	
<input type="checkbox"/>	r
<input type="checkbox"/>	resektionsraen...
<input type="checkbox"/>	tumoreroeffnung
<input type="checkbox"/>	opergebnis
<input type="checkbox"/>	metastasenres...
<input checked="" type="checkbox"/>	adjuvant

Abbildung 13: Dokumentation des kolorektalen Karzinoms

Tabelle 4 erklärt die Elemente, deren Bedeutung aufgrund der Namen nicht unmittelbar einsichtig ist.

Element	Bedeutung
status_wert	Status der Diagnose kolorektales Karzinom (Verdacht, gesichert, ausgeschlossen, etc.)
ursache	Ursache warum Status auf einen Wert gesetzt wurde
t_wert/n_wert/m_wert	Wert der TNM Klassifikation (X, 0, 1, etc)
art (im Element tnm)	Art aufgrund der der TNM Wert entstanden ist (p = Pathologischer Befund, u = Ultraschalldiagnostik, etc)
c (im Element tnm)	Certain Faktor der TNM Klassifikation (1, 2, 3, X)
m (im Element t)	Multiple simultane Primärtumoren in einem Organ
uicc, dukes	Klassifikationen des kolorektalen Karzinoms
mason	Klinische Klassifikation des Rektums nach Mason
art (im Element histo)	Art der gewonnenen Histologie
g	Grading (X, 1, 2, 3, 4)
v	Veneneinbruch (0, 1)
l	Lymphgefäßeinbruch (0, 1)
kolon_rektum	Grobe Einteilung der Lokalisation in Rektum oder Kolon
abstandpuborektalis	Abstand des Karzinoms von der Puborektalisschlinge
postop	Einträge, die das Operationsergebnis wiedergeben
r	Resektionsergebnis (R0, R1, R2, RX)
opergebnis	Einteilung der Operationsergebnisse (kurativ, palliativ)

Tabelle 4: Erklärungen zu den Elementen der Dokumentation

Bei einigen Elementen sind die Eingabemöglichkeiten auf bestimmte Werte eingeschränkt. Dies ist sowohl aus Gründen der Eindeutigkeit und der Qualitätssicherung als auch für den Einsatz der interaktiven Leitlinie sinnvoll. Dem Benutzer soll zur Vereinfachung in der späteren Benutzeroberfläche eine Auswahlliste für diese Elemente zur Verfügung gestellt werden. Um eine Art Beschreibung für diese Dokumentation anbieten zu können, kann mittels XML-Schema eine Vorgabe geschaffen werden. Dabei wird jede XML-Datei, also jede einzelne Patientendokumentation, als Instanz des Schemas bezeichnet (81). Das Schema wirkt dabei wie eine Schablone, durch die sich das Einhalten der

vordefinierten Werte in bestimmten Elementen automatisch prüfen lässt (vgl. Kapitel 3.2). Eine Überprüfung auf inhaltliche Übereinstimmung unter den verschiedenen Elementen ist dadurch aber nicht möglich. Alternativ lassen sich die vordefinierten Werte auch in Attributen der einzelnen Elemente ablegen, was für die Umsetzung in einer Benutzeroberfläche wahrscheinlich sinnvoller wäre als der Einsatz eines Schemas (82). Beide Möglichkeiten wurden mit diesem System geprüft.

4.3 Formalisierung der Empfehlungen in XSLT

Nachdem die Patientendokumentation in Form einer XML-Datei realisiert ist, können die Regeln im 4. Schritt der Entwicklung daran angepasst werden (vgl. Abbildung 9). Dies geschieht zum größten Teil in Form von wenn-dann Beziehungen, weswegen die Regeln in Kapitel 4.1 auch bereits entsprechend formuliert wurden.

Die einzelnen Bedingungen lassen sich in XSLT mit den logischen Operatoren „and“ und „or“ verknüpfen. Die Funktion „not“ erlaubt das Umkehren ins Gegenteil. Gegliedert sind die Regeln nach den Feldern, in die bei erfüllten Bedingungen die Ausgabe erfolgt. XSLT sieht hierfür jeweils ein template vor. Im Beispiel wird das template für die Ausgabe in das Empfehlungsfeld der digital rektalen Untersuchung gezeigt.

```

<!-- Empfehlung digitalrektale Untersuchung -->
  <xsl:template match="digitalrektal/empfehlung">
    <xsl:copy>
      <xsl:choose>

        <!-- Empfehlung bei positivem Haemoccult - digital rektale Untersuchung - Regel 020003 -->
        <xsl:when test="normalize-space(/patient/untersuchungen/haemoccult/ergebnis/text()) = 'positiv' ">
          <!-- Ausnahmen - Ausgesetzt wenn Eintrag bei digitalrektaler Untersuchung -->
          <xsl:if test="normalize-space(/patient/untersuchungen/digitalrektal/ergebnis/text()) = " ">
            Empfehlung: Da Haemoccult Test positiv, unmittelbar Untersuchung durchführen
          </xsl:if>
        </xsl:when>
        <!-- Ende Regel 020003 -->

        <!-- Empfehlung fuer asymptotische Patienten > 40 - jährlich digital rektale Untersuchung - Regel
020002 -->
        <xsl:when test="/patient/patientendaten/alter > 40 ">
          <!-- Ausnahmen - Ausgesetzt durch Regel (020003) -04, -09 und wenn Eintrag bei digitalrektaler
Untersuchung -->
          <xsl:if test="normalize-space(/patient/untersuchungen/digitalrektal/ergebnis/text()) = " and not(normalize-
space(/patient/untersuchungen/sigmoidoskopie/ergebnis/text()) = 'positiv') ">
            Empfehlung: Da Patient älter als 40 Jahre, Untersuchung einmal jährlich durchführen
          </xsl:if>
        </xsl:when>
        <!-- Ende Regel 020002 -->

        <xsl:otherwise>
          <xsl:otherwise>
        </xsl:choose>
        <xsl:apply-templates select="**|text()"/>
      </xsl:copy>
    </xsl:template>
  <!-- Ende - Empfehlung digitalrektale Untersuchung -->

```

Abbildung 14: XSLT Ausschnitt: Das template für die digital rektale Untersuchung aus dem Vorsorgeteil

Die grauen Textstücke zwischen `<!--` und `-->` sind Kommentare, die für mehr Verständlichkeit des XSLT-Codes sorgen sollen. Das template beginnt mit dem `<xsl:template>` Tag, in dem auch das Element angegeben wird, für das die Empfehlungen dieser Regeln gedacht sind (hier: digitalrektal/empfehlung). Die Anweisungen `<xsl:copy>` und `<xsl:apply-template>` sind nötig, um die Patientendokumentation wieder in der ursprünglichen Form auszugeben. Die eigentlichen Regeln können innerhalb des templates entweder als `<xsl:if>` Anweisung angelegt werden, wenn sie nebeneinander möglich sind, oder wie im obigen Beispiel als `<xsl:choose>` Anweisung, die dann mit `<xsl:when>` in die einzelnen Möglichkeiten untergliedert wird. Dabei wird jeweils die zuerst zutreffende `<xsl:when>` Anweisung ausgeführt, weswegen sich hierbei die Regeln gegenseitig ausschließen müssen⁵. In der ersten Regel im Beispiel (020003) wird die Empfehlung zur unmittelbaren Durchführung der digital rektalen Untersuchung in das entsprechende Feld der Patientendokumentation geschrieben, wenn das Ergebnis der Haemoccult Untersuchung positiv ist. Dabei könnte zwar theoretisch auch die zweite Regel (020002) gleichzeitig ihre Bedingungen erfüllen, jedoch ist es nicht sinnvoll, gleichzeitig eine Empfehlung für eine sofortige und eine jährliche Durchführung der gleichen Untersuchung zu geben. Aus diesem Grund erhält in solchen Fällen die jeweils wichtigere Regel die Priorität. Hierbei muss unterschieden werden, ob die Regeln innerhalb der gleichen `<xsl:choose>` Anweisung stehen, oder nicht. Im ersten Fall ist durch die Reihenfolge der `<xsl:when>` Anweisung die Priorität gegeben, im zweiten Fall muss das Aussetzen einer Regel durch eine andere explizit implementiert werden. Dies wird wie in Abbildung 14 in der Regel 020002 durch eine zusätzliche `<xsl:if>` Abfrage innerhalb der `<xsl:when>` Anweisung umgesetzt. Folgende Aufzählung listet neben diesen beiden, in der Liste zuerst genannten Fällen noch die drei weiteren Möglichkeiten der Regelinteraktion auf:

- Durch zusätzliche `<xsl:if>` Abfrage wird eine Regel durch eine andere ausgesetzt
- Eine Regel steht im gleichen template weiter oben
- Zwei Regeln fragen in ihren Bedingungen verschiedene Inhalte der gleichen Elemente ab und schließen sich deshalb gegenseitig aus.

⁵ Natürlich können auch mehrere `<xsl:choose>` Anweisungen mit jeweils mehreren untergeordneten `<xsl:when>` Anweisungen nebeneinander auftretende Regeln abbilden.

- Inhaltlich wird eine Regel dadurch ausgeschlossen, dass sie Bedingungen fordert, die zusammen mit den nötigen Bedingungen einer anderen Regel keinen Sinn ergeben
- Eine Regel schließt eine andere dadurch indirekt aus, dass eine dritte Regel die gleichen Bedingungen abfragt wie die erste und dabei in einem template vor der auszuschließenden Regel steht.

Ein Beispiel für den vorletzten Fall: Regel A hat die Bedingung „es liegen keine Metastasen vor“ und Regel B hat die Bedingung „Lokalisation der Metastase ist das Gehirn“. Die entsprechenden Regeln werden nie nebeneinander auftreten, auch wenn dies formal möglich wäre, da sonst ein inhaltlicher Fehler in der Dokumentation vorläge.

Die erläuterten Interaktionen sind in der Regeldatenbank wie in Abbildung 15 für den Vorsorgeteil beschrieben.

		Passive Regel																			
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Aktive Regel	1	-	○	/	/	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	2	○	-	/	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	3	○	(X)	-	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	4	X	X*	○	-	/	(X)	○	X	(X)	○	○	○	○	(X)	(X)	○	○	○	○	○
	5	○	○	○	X	-	X	○	X	X	○	○	○	○	X	X	○	○	○	○	○
	6	○	○	○	/	/	-	○	○	/	○	○	○	○	/	/	○	○	○	○	○
	7	○	○	○	○	○	○	-	(X)	○	○	(X)	(X)	○	○	○	○	○	○	○	○
	8	○	○	○	/	/	○	[X]	-	/	○	○	○	○	/	○	○	○	○	○	○
	9	X	X	○	○	/	(X)	○	X	-	○	○	○	○	(X)	(X)	○	○	○	○	○
	10	○	○	○	○	○	○	[X]	○	○	-	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	11	○	○	○	○	○	○	[X]	○	○	○	-	○	○	○	○	○	○	○	○	[X]
	12	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	-	-	/	/	○	/	/	/	/
	13	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	X	-	/	○	/	/	/	/
	14	○	○	○	/	/	(X)	○	X	/	○	○	X	[X]	-	(X)	○	X	X	X	○
	15	○	○	○	/	/	(X)	○	○	/	○	○	○	○	/	-	○	○	○	○	○
	16	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	X	[X]	○	○	-	X	X	X
	17	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	(X)	X	/	○	/	-	[X]	[X]
	18	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	(X)	X	/	○	/	[X]	-	[X]
	19	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	(X)	X	/	○	/	[X]	[X]	-
	20	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	/	○	○	○	○	○	○	○	○	○

○ keine Interaktion
 / aktive Regel wird ausgesetzt
 X passive Regel wird durch explizit formulierte Ausnahme (<xsl:if>) von aktiver ausgesetzt
 (X) aktive Regel steht innerhalb einer <xsl:choose> Anweisung weiter oben
 [X] aktive Regel fragt gleichen Knoten ab wie passive Regel
 {X} aktive und passive Regeln fragen inhaltliche nicht vereinbare Bedingungen ab
 X* aktive Regel schließt über dritte Regel, die gleiche Bedingungen wie passive hat, die passive aus

Abbildung 15: Die Interaktionen der Regeln aus dem Vorsorgeteil⁶

⁶ Nicht alle beschriebenen Fälle treten in der Regeldatenbank des Vorsorgeteiles auf. X kennzeichnet zusätzliche zu implementierende Interaktionen, mit (X), [X], {X} und X* gekennzeichnete Interaktionen sind implizit enthalten.

Die Gültigkeit der Regeln ist unbegrenzt, solange ihre Bedingungen eintreten. Eine Regel, die einen späteren Teil der Behandlung betrifft, benötigt nicht das Ausführen einer Regel, die eine Empfehlung zu einem früheren Zeitpunkt der Behandlung gibt. Es ist also nicht nötig, jeden Patienten von der Aufnahme an Schritt für Schritt durch das System evaluieren zu lassen, denn die Empfehlungen werden immer zum letzten Stand der Dokumentation gegeben. Daher wurde die Darstellung der Regeln in Anhang 1 in Form von wenn-dann Sätzen realisiert, und nicht als Baumstruktur, wie das in manchen Leitlinien üblich ist ⁷. Dies soll auch ihre Unabhängigkeit voneinander (mit Ausnahme der in Abbildung 15 erläuterten Interaktionen) verdeutlichen. Startpunkte und Endpunkte der Gültigkeit einer Regel sind somit durch die Dokumentation bedingt und nicht durch andere Regeln. Dies bietet dem Benutzer den großen Vorteil zu jedem beliebigen Zeitpunkt seines Dokumentations- beziehungsweise Behandlungsprozesses auf die Entscheidungsunterstützung zurückgreifen zu können, unabhängig davon ob frühere Schritte in der Behandlung durch das System unterstützt wurden. Damit die Empfehlungen nicht länger und öfter als nötig ausgegeben werden, wird nach Durchführen der Empfehlung die Regel ausgesetzt. Das bedeutet, dass eine Empfehlung zur Durchführung einer Koloskopie nur solange gegeben wird, bis diese ausgeführt wurde, oder auch, bis diese als *nicht durchzuführen* markiert wurde.

Die interaktive Leitlinie wird nicht automatisch aufgerufen, sondern nur durch den Wunsch des Anwenders ausgelöst. In XML Spy© geschieht dies durch das Aufrufen des XSLT-stylesheets, unter der späteren Benutzeroberfläche kann das durch Knopfdruck geschehen. In beiden Fällen ist es wichtig, dass der Benutzer selber entscheidet, wann und wie oft er die Unterstützungsfunktionen benutzen will.

⁷ Auch hier gibt es Ausnahmen. Die in Anhang 1 grau hinterlegten Regeln, werden nur durch andere Regeln aufgerufen.

4.4 Expertenbefragung und Test der interaktiven Leitlinie

Nach der Implementation des Systems sollte seine Funktionalität von Experten der Behandlung kolorektaler Karzinome evaluiert werden. Zu diesem Zweck testeten drei in diesem Bereich tätige Chirurgen des Carl-Thiem-Klinikums Cottbus das System. Zielsetzung der Befragung war es nicht, einen Querschnitt der „chirurgischen“ Meinung zu bilden, sondern qualifiziertes Feedback zu erhalten, um derartige Systeme weiterzuentwickeln. Durch eine kurze Präsentation wurden die Chirurgen in die Funktionsweise und Bedienung des Systems eingeführt. Die zukünftige Integration in ein umfassendes Klinikinformationssystem wurde ebenfalls erläutert und mit Bildern aus dem HARP-Projekt exemplarisch illustriert (vgl. Kapitel 4.2). Ziel war es, eine möglichst realistische Vorstellung von der Integration der interaktiven Leitlinie in die tägliche Dokumentationsarbeit zu geben, um die Bewertung auf die Aspekte der Entscheidungsunterstützung zu konzentrieren. Dies war nur eingeschränkt möglich, da noch kein elektronisches Vergleichssystem existiert und so hauptsächlich mit der Dokumentation in der Papierakte verglichen wurde. In der Befragung zeigte sich, dass die gewünschte Abstraktion von der provisorischen Benutzeroberfläche schwierig war. Verständlicherweise ist die Bedienbarkeit für den klinischen Anwender ein wichtiges Argument. Anhand eines Fragebogens ließen sich nach der Evaluation allerdings die für diese Untersuchung wichtigen Aspekte gut erfassen. Für die Evaluation des Systems wurden wahlweise anonymisierte Patientendaten aus dem Tumorregister bereitgestellt oder den Experten die Eingabe von eigenen Daten vorgeschlagen. Um das System flexibler und weitreichender testen zu können, zogen alle Experten die Eingabe fiktiver Daten vor. Bei der Bedienung der Oberfläche in XML Spy© musste in einigen Fällen etwas Hilfestellung geleistet werden. Der zur Evaluation vorgelegte Fragebogen befindet sich in Anhang 2. Die Fragen konzentrieren sich auf das implementierte Wissen und auf die Reaktion des Systems auf die Eingaben des Benutzers.

Alle Experten arbeiten auch jetzt bereits mit Leitlinien in Papierform, sind also mit deren Methoden vertraut und können das System entsprechend bewerten. Alle Befragten sprechen sich generell für eine Form der Entscheidungsunterstützung bei ihrer Arbeit aus und halten die Kopplung eines solchen Systems direkt an die

Patientendokumentation für sinnvoll, da sie ihnen Zeitersparnis und ein leitlinienorientiertes Vorgehen ermöglicht. Bei der Einschätzung des Nutzens des Systems wurde es für den Bereich der Arbeitsunterstützung als hilfreich angesehen, für die Bereiche Weiterbildung und Qualitätssicherung wurde es jeweils mit hilfreich bis sehr hilfreich bewertet. Zwei der Experten halten das System im Normalfall ihrer Tätigkeit für einsetzbar, einer von ihnen hauptsächlich in schwierigen Fällen. Hier muss auch das Erfahrungsniveau der Ärzte in Betracht gezogen werden, welches bei letzterem am höchsten ist. Natürlich bedarf es für den Experten in einem Bereich weniger Empfehlungen als für einen weniger erfahrenen oder in einem anderen Bereich tätigen Arzt. Ein entscheidungsunterstützendes System kann grundsätzlich nur das Wissen beinhalten, dass die Experten generieren, und damit wird, wie bei anderen unterstützenden Medien auch, mit zunehmender Erfahrung und Spezialisierung weniger darauf zugegriffen. Allerdings können sich alle Experten tiefer gehende, spezifischere Empfehlungen gut vorstellen. Dies wird für den Bereich der second and third line Chemotherapie explizit vorgeschlagen. In diesem Bereich gibt es allerdings durch die unterschiedlichen Therapieschemata und Studienprotokolle noch wenig einheitliche Empfehlungen. Es ließen sich aber zum Beispiel studieninterne Protokolle auf Krankenhausebene gut in das System aufnehmen (vgl. Kapitel 5). Die Bewertungen zu den Empfehlungen fielen sehr gut aus, sie werden sowohl als nachvollziehbar als auch aufgrund des implementierten Leitlinienwissens als gut begründet empfunden. Diese Meinung wird begründet durch die erzielte Entscheidungsunterstützung, die Hilfe zur Qualitätssicherung und die während der Dokumentation angegebenen Therapiestandards. Ein Experte kritisierte die zum Teil zu detaillierten Empfehlungen der Münchner Leitlinien. Hierbei handelte es sich hauptsächlich um die Operationsmethoden im Bereich des Rektumkarzinoms. Die Links zu den Quellen in den Leitlinien werden ebenfalls sehr positiv gewertet. Alle Experten würden diese Verknüpfungen zu weiterleitender Literatur in ihrer Arbeit häufig benutzen. Die Geschwindigkeit, mit der die Empfehlungen ausgegeben werden, wird als gut bis sehr gut empfunden. Die Benutzbarkeit der Dokumentationsgrundlage bewerten zwei Experten mit gut und ein Experte mit weniger gut mit dem Verweis auf die provisorische Oberfläche. Auch bei weiteren Fragen betonen die Experten die Notwendigkeit, dieses System in ein umfassendes Klinikinformationssystem einzubinden und

damit auch die Bedienbarkeit der interaktiven Leitlinie zu verbessern. Ein Chirurg führt aus, dass die interaktive Leitlinie als isoliertes System nur für schwierige Fälle benutzt werden würde. Da die Integration in die Dokumentation aber eine Grundvoraussetzung für diese Arbeit ist, kann diese dem System in isolierter Form beigemessene Bedeutung als sehr positiv gewertet werden. Unter der Voraussetzung der Integration stellen alle Experten dem System ein gutes Gesamturteil aus. Zur Umsetzung der Empfehlungen über die Operationsverfahren des Rektumkarzinoms wurden in der Evaluation, wie oben erwähnt, noch Korrekturen vorgeschlagen. Die entsprechenden Empfehlungen wurden daraufhin überarbeitet. Ein weiterer wichtiger Kritikpunkt war, dass Empfehlungen nur dann ausgegeben werden, wenn für alle notwendigen Bedingungen eine Eingabe in die Dokumentation erfolgt. Dies lässt sich mit diesem System alleine nicht anders lösen. Denkbar wäre aber eine zusätzliche XSLT-Abfrage, die auf noch auszufüllende Felder testet. Besser erscheint, eine möglichst komplette Dokumentation auch ohne derartige Tests anzustreben, weniger aufgrund des hier vorliegenden Systems, als aus Gründen der Vollständigkeit, der Qualitätssicherung und vor allem, um eine optimale Therapie zu ermöglichen. Dies wird hier besonders wichtig, da es sich um das Staging bei einem Tumorleiden handelt. Die gebündelte Anordnung der entscheidenden Elemente in der Dokumentation soll dies fördern (vgl. Kapitel 4.2).

Die Anmerkung der Tester, möglichst allgemeingültige Leitlinien zu benutzen, steht im Kontrast zu dem Wunsch, möglichst genaue Empfehlungen zu erhalten. Dabei wurde der hier gewählte Weg als positiv eingeschätzt, lieber genauere Empfehlungen auszugeben, da es sich um ein rein unterstützendes System handelt und dem Arzt durch die Benutzung keine juristischen Zwänge auferlegt werden sollen. Dies ist allerdings keine Problematik der interaktiven Leitlinie, sondern ein generelles Problem der Behandlungsleitlinien. Hierauf wird im nächsten Kapitel im Rahmen der allgemeinen Diskussion näher eingegangen.

Im Ganzen verlief die Expertenbefragung sehr positiv. Die interaktive Leitlinie mit einer begrenzten Anzahl von Regeln, die den Konsens der deutschen Leitlinien darstellen, wird als sinnvoll und im Arbeitsprozess hilfreich angesehen. Die Ausgaben des Systems wurden von den chirurgischen Experten als fachlich korrekt bewertet.

Auch seltene und schwierige Krankheitsverläufe und -konstellationen wurden in den Tests durch die richtigen Empfehlungen unterstützt. Dass die Rückmeldung der klinischen Endanwender bereits bei der Evaluation des hier unersuchten Konzepts so positiv und interessiert ausfällt und sich eine deutliche Akzeptanz für die Anwendung im medizinischen Arbeitsfeld abzeichnet, kann als sehr ermutigend gewertet werden.

5 Diskussion

Da eine Leitlinie ein Modell einer realen Prozedur ist, kann ihre Entwicklung beziehungsweise ihre Umsetzung als Modellierung beschrieben werden. Die bisher durchgeführten Modellierungen von Leitlinien können nach verschiedenen Aspekten klassifiziert werden. Einerseits wird nach der Kodierung des Inhalts mit zunehmendem Grad der Formalisierung eingeteilt in Freitext, strukturierten Text, strukturierten Text mit formalen Regeln, semiformale Regeln, formale Regeln und formale Modelle. Andererseits definiert der genutzte Formalismus die Methode der Leitlinienimplementierung. Daraus resultieren folgende grundsätzliche Lösungen für die elektronische Präsentation klinischer Leitlinien:

- Regelbasierte Spezifikationen auf der Basis von Regelrepräsentations-sprachen einschließlich der Constraint Languages;
- Entscheidungsanalytische Darstellungen von Leitlinien unter Verwendung von Entscheidungstabellen, Entscheidungsbäumen, etc.;
- Zustandsnetzwerke und Wissensbasen für die Etablierung von Leitlinien;
- Strukturbasierte Spezifikationen unter Verwendung von Markup-Methodologien;
- Mehrschrittleitlinien unter Bezug auf Aufgaben bzw. Abläufe, die mittels objekt-orientierter Modelle, Graphen, etc. dargestellt werden können.

Für regelbasierte Spezifikationen muss eine geeignete Sprache für die Kodierungsregeln eingeführt werden. Beispiele für solche Sprachen sind die Arden Syntax für Medical Logic Modules (MLMs) beziehungsweise G-CARE (83). Die Darstellung von Leitlinien auf der Grundlage von Entscheidungsanalysen basiert auf logischen Modellen sowie Werkzeugen für die Wissensrepräsentation und Entscheidungsfindung. Ein gutes Beispiel für Leitlinien auf der Basis der Markup-Methodologien ist das Guideline Element Model (GEM) (84). Bei Mehrschritt-Leitlinien wird das Wissen in objekt-orientierter Weise durch die komplexe Verknüpfung von Schritten als ein hierarchisches Set von gekapselten Leitlinienaufgaben modelliert. Beispiele für diese Vorgehensweise sind Prestige

und PRODIGY, aber auch verschiedene klinische Praxisleitlinien (Clinical Practice Guidelines) (85,86). Dazu wurden zum Teil auch Spezialsprachen wie ASBRU entwickelt, die das explizite Ausdrücken von Leitlinienintentionen erlauben (87). Das Guideline Interchange Format (GLIF) ist eine von US-amerikanischen Universitäten entwickelte Lösung zur Spezifikation von Leitlinien sowie ein Format zum Austausch von Leitlinien. Sie dient der Beschreibung von Abläufen, Entscheidungsfindungen und Aktionen auf der Basis objekt-orientierter Modelle und textueller Ausdrucksmittel (88). Die weitere Formalisierung letzterer führte zur Einführung der auf der Object Constraint Language (OCL) basierenden Ausdrucks- und Abfragesprache für Entscheidungs- und Auswahlkriterien bzw. Modellbeschränkungen GELLO (89). Guide-X ist ein Projekt zur schrittweisen Dokumentenformalisierung auf der Basis von XML sowie der XSLT-verwandten XML Knowledge Block Transformation (XKBT) (90). Einen Überblick über die Charakterisierung verschiedenen Leitlinienimplementierungen zeigt Tabelle 5.

Projekt	Formalismus zur Wissensrepräsentation	Formalismus Tool	Tool	Methode	Architektur
ASGAARD	Mark-Up Language	ASBRU View	DeGel	struktur-basiert	
GEM		GEM	GEM-Cutter; GEM-Q		
HGML		HGML	Guideline Editor		
DocBook		DocBook	MedicDAT		DocBook-spezifische Umgebung
MedicML		MedicDocML	MedicWord		
Guide-X		XKBT (XML Knowledge Block Transformation)	Stepper		Guide-X
Prestige	BNF-Syntax	Prestige	GAUDI, GLEAM		Guide-X
GUIDE	Petri-Netz	GUIDE-Modellierungsmethode	GUIDE-Leitlinien-autorenwerkzeug	workflow-basiert	
SAGE	Graphen			aufgaben-basiert	SAGE
GLARE	Graphen	GLARE-Repräsentationsformalismus	GLARE-Autorentool, GLARE-Ausführungstool		
PROforma	BNF-Syntax, Graphen	PROforma-Sprache	AREZZO, Tallis		
PRODOGY 3	Graphen	PRODIGY3	Protégé-2000, PRODIGY Guideline Knowledge Base, PRODIGY3 Execution Engine	aufgaben-basiert, regel-basiert	
MLM	Regeln	Arden-Syntax		regel-basiert	HELP
EON	Modelle	DHARMA	Protégé-2000	modell-basiert	EON Softwarekomponenten
GLIF	Modelle	GLIF3, GELLO			
DILEMMA	Modelle	DILEMMA			

Tabelle 5: Charakterisierung verschiedener Leitlinienimplementierungen (91)

Die vorliegende Arbeit lässt sich unter den Ansätzen der Markup-Methodologien einordnen. Allerdings nimmt sie eine Zwischenrolle ein. Obwohl hier mit den

Mitteln der XML-Sprachfamilie gearbeitet wurde, wird das Wissen anhand von Regeln umgesetzt. Damit wird mit dem hier vorgestellten Konzept ein Mittelweg beschritten zwischen Systemen mit komplexerem Formalisierungsgrad und Lösungen, die auf einem niedrigeren Abstraktionsniveau durch das Hinzufügen von zusätzlicher Strukturierung zu den Leitlinien die Wissensableitung zu automatisieren versuchen. Bei ersteren ist neben einem hohen Entwicklungsaufwand der medizinische Anwender auf die Unterstützung durch einen Informationswissenschaftler angewiesen. Durch ihren hohen Komplexitätsgrad verschließen sich diese Systeme dem Verständnis des klinischen Benutzers, und er ist damit nicht in der Lage, sie selbständig zu modifizieren.

Zu letzterem Ansatz wurden von verschiedenen Autoren Modelle vorgestellt, die durch die zusätzliche Strukturierung die automatische Nutzung von Leitlinien mit Hilfe von Computern verbessern (4,92-95). Solche Konzepte wurden in einigen Fällen bereits in entscheidungsunterstützenden Systemen angewendet, die mit der Patientendokumentation interagieren (96-98). Studien zeigen allerdings, dass auch die eher einfache Formalisierung der Behandlungsleitlinien anhand dieser Modelle keine absolute Interpretationssicherheit bei der Auswertung des medizinischen Wissens bietet (99,100). Daher kann der medizinische Experte bei der Entwicklung nur schwer ersetzt werden kann. Verschiedene Autoren haben die Schwierigkeiten bei der Umsetzung von medizinischem Wissen in im klinischen Alltag nutzbare Algorithmen beschrieben (101-103). Dies wird aus den in Kapitel 4.1 genannten Gründen auch leicht ersichtlich. Trotz steigender Anforderungen bei der Entwicklung von Behandlungsleitlinien (vgl. Kapitel 2.1) sind unpräzise Formulierungen noch zu zahlreich, und die für die Umsetzung in elektronische Systeme nötige Abdeckung aller theoretischen Möglichkeiten in den Leitlinien wird nicht erreicht (104-106). Als Lösung verfolgen einige Systeme zu diesem Zweck den Ansatz, die relevanten Teile der Fließtexte von Leitlinien einfacher und gezielter zur Verfügung zu stellen (4,6). Auf diese Weise wird eine Entscheidung nicht mehr von Lösungsalgorithmen in den Systemen ermittelt. Stattdessen werden dem Anwender werden die richtigen Ressourcen zur Verfügung gestellt, mit denen er dann einfacher, aber trotzdem noch eigenständig zu einer Problemlösung kommen muss. Allerdings ist das Ausmaß der Entscheidungsunterstützung bei diesen Systemen begrenzt.

In der vorliegenden Arbeit konnte hingegen gezeigt werden, dass mit relativ einfachen Mitteln durchaus spezifische Empfehlungen zu einer konkreten Fragestellung generiert werden können. Durch die Kopplung an die Dokumentation und die Interaktion mit den Eingaben des Benutzers wird so eine aktive Entscheidungsunterstützung erreicht. Durch Ausgeben eines Links zu der entsprechenden Stelle der Leitlinie ist ein zusätzliches Nachlesen im Fließtext der Leitlinie ebenfalls möglich. Dabei wird durch den Einsatz der XML-Methodologie die Formalisierung auf ein bestimmtes Niveau beschränkt, um die Verständlichkeit zu fördern. Da die Komplexität im medizinischen Bereich in erster Linie durch die Anzahl der Regelbedingungen und weniger durch schwierige mathematische Relationen entsteht, sind die hier verwendeten Mittel der XML-Sprachfamilie gut geeignet dieses Wissen abzubilden. Die Repräsentation der Regeln in XSLT-Dateien (stylesheets) bietet dabei mehrere Vorteile. Es kann direkt auf die Patientendokumentation in XML zugegriffen werden. Sowohl die Speicherung des Wissens als auch das Ausführen der Regeln werden durch die gleiche Technologie ermöglicht. Das Wissen liegt in Textform vor, die mit relativ wenig Einarbeitungszeit direkt lesbar und mit jedem einfachen Editor durchsuchbar und editierbar ist. Des Weiteren lässt sich durch die Aufteilung der Regeln in mehrere XSLT-stylesheets ein modularer Aufbau gewährleisten, der die Integration in umfassende Informationssysteme erleichtert und auch aus Performancegründen vorteilhaft ist. Dabei ist es möglich, dass ein XSLT-style sheet ein anderes bei Bedarf aufruft. Durch eine grafische Oberfläche zum Erstellen und Ändern der Regeln könnte die Benutzung des Systems weiter vereinfacht werden. Hierbei bietet sich ein Ansatzpunkt für zukünftige Forschungsarbeit. Auf diese Weise kann der medizinische Anwender, der über das nötige Wissen zum Auswerten der Leitlinien und zum Anpassen an lokale Bedürfnisse verfügt, noch leichter selber Einfluss auf die angebotene Entscheidungsunterstützung nehmen.

Die hier vorliegende Untersuchung wurde zum ersten Mal für den medizinischen Bereich der kolorektalen Karzinome durchgeführt. Dabei zeigt sich, dass in der Anwendung nicht durch den Anspruch auf umfassende Vollständigkeit, sondern durch eine sinnvolle, treffende Unterstützung im jeweiligen Teilbereich, wie sie auch in den Leitlinien realisiert ist, eine hilfreichere Unterstützung im Arbeitsprozess erreicht werden kann. Die für diesen Bereich mit begrenzter Komplexität angewendete Methode ist auch auf komplexere und weiter reichende

Fachbereiche übertragbar. Allerdings leidet unter hoher Komplexität die Lesbarkeit der XSLT-stylesheets. Auch hier wären grafische Werkzeuge hilfreich.

Schwierigkeiten bestehen bei der Umwandlung des Wissens von den Fließtexten der Leitlinie in die Regeln des Systems. Das ist jedoch eine Problematik, die nicht auf diese Untersuchung begrenzt ist, sondern in der Eigenschaft der medizinischen Behandlungsleitlinien begründet liegt. Für eine optimale Auswertung des Wissens ist die Unterstützung durch einen Experten der jeweiligen Fachdomäne unumgänglich. In Zukunft muss es das Ziel sein, diesen Experten selber die Auswertung der Leitlinien und deren Überführung in entscheidungsunterstützende Systeme zu ermöglichen. Aufgrund von formalen Einschränkungen und inhaltlicher Unvollständigkeit der derzeit vorliegenden Leitlinien wird eine vollständige Automatisierung dieses Bearbeitungsvorgangs auch durch andere Konzepte als nicht sehr wahrscheinlich angesehen. Erfahrungen aus der Umsetzung von textbasierten Leitlinien in elektronische Systeme tragen aber dazu bei, dass dafür benötigte methodische Voraussetzungen bei der Entwicklung der textbasierten Leitlinien vermehrt berücksichtigt werden. Dies zeigt zum Beispiel die vermehrte Aufnahme von graphischen Behandlungsalgorithmen in der neu entwickelten Stufe 3 der Leitlinie der AWMF (40).

Ein weiteres Problem bei derartigen, auf Leitlinien beruhenden Systemen und bei den Leitlinien selbst ist der Zwiespalt zwischen allgemeiner Gültigkeit und inhaltlicher Tiefe der Empfehlungen. Wenn für Leitlinien eine höhere Verbindlichkeit bis hin zu einer rechtlichen Haftungsgrundlage gefordert wird, dann ist es nicht verwunderlich, dass diese Leitlinien teilweise so allgemein formuliert sind, dass die durch sie erreichte Unterstützung der klinischen Arbeitsprozesse minimal ausfällt. Dies liegt in der Natur der medizinischen Fragestellungen begründet, die selten mit absoluten Entscheidungen zu beantworten sind. Da es immer Ausnahmen und Sonderfälle gibt, erzeugen sehr genau formulierte und verpflichtende Leitlinien unter Umständen die Gefahr, den Arzt irrtümlich an eine bestimmte Handlungsweise zu binden. Grundsätzlich bleibt der Arzt zwar in seiner Entscheidung frei und ein Abweichen in Sonderfällen wird ausdrücklich gefordert, aber zweifelhafte Handlungsvorgaben, auch wenn sie als Empfehlungen vorgesehen sind, führen schnell zu kritischen Haltungen bei den Benutzern. Andererseits ist eine klare und detaillierte Ausformulierung von akzeptiertem

Wissen bei der Entwicklung der Behandlungsleitlinien zu fordern. Um von den klinischen Anwendern akzeptiert zu werden, müssen derartige Systeme daher die richtige Balance zwischen einer ausreichenden Tiefe der Empfehlungen, um überhaupt hilfreich zu sein, und einem Maß an Verbindlichkeit, das die Akzeptanz der Benutzer fördert, finden (vgl. Kapitel 1).

Der Vorteil des hier untersuchten Konzepts liegt darin, dass man Empfehlungen in der Tiefe variieren kann, indem man von durch das elektronische System zu überprüfenden Bedingungen zu den als Text formulierten Einschränkungen innerhalb der ausgegebenen Empfehlungen verschieben kann und damit Teile des Entscheidungsprozesses wieder direkt an den Anwender übergibt. Zum Beispiel wurde das System bei den Empfehlungen für das untere Rektumdrittel auf Anraten der Experten (vgl. Kapitel 4.4) so abgeändert, dass die Entscheidung über eine intersphinkteräre Rektumresektion oder eine abdomioperineale Rektumextirpation bei high risk T1- oder T2-Karzinomen nicht automatisiert aufgrund der Dokumentationsdaten getroffen wird. Durch die Auslagerung dieser zwei Möglichkeiten in die Empfehlung kann der Arzt dann aufgrund der individuellen Situation und der operativen Möglichkeiten entscheiden.

Ein für die Akzeptanz ebenso wesentlicher Faktor ist eine Erklärungskomponente und die Möglichkeit, auf einfache Weise an weiterführende Informationen zu gelangen. Dies wird in dem vorgestellten System durch eine „kurz[e] und prägnant[e]“⁸ Begründung in der ausgegebenen Empfehlung und durch die weiterführenden Links zu der betroffenen Stelle der Leitlinie gewährleistet (vgl. Kapitel 4.1). Über die Referenzen in den Leitlinien ist das evidenzbasierte Wissen bis zu den ursprünglichen Arbeiten abfragbar.

Die Kopplung der Entscheidungsunterstützung an die Dokumentation ist wegen des zeitlich engen Rahmens der klinischen Arbeitsumgebung ein viel versprechendes Konzept. Dem Benutzer wird die Entscheidungsunterstützung während des Dokumentationsprozesses angeboten, wodurch weitere, dem Versorgungsablauf hinderliche Arbeitsschritte vermieden werden. Grundsätzlich wird eine Aktivierung des Systems nur auf Wunsch des Anwenders ausgelöst. Ausgegebene Empfehlungen können übernommen oder abgelehnt und aufgehoben werden. Um eine noch bessere Integration in den Arbeitsprozess zu erreichen, werden die Empfehlungen des Systems jeweils an die betroffene Stelle

⁸ Aussage eines das System testenden Chirurgen

in der Dokumentation ausgegeben. Dies hat sich auch im Sinne einer Untergliederung der Regelausgaben in dieser Untersuchung als sehr praktikabel erwiesen. Dabei ist grundsätzlich sicher gestellt, dass die Ausgaben des Systems niemals vorhandene Daten in der Dokumentation überschreiben können. In einer zukünftigen, umfangreichen Dokumentationsgrundlage, also zum Beispiel einer allgemeinen elektronischen Patientenakte, könnten die Regelausgaben eventuell nicht auf einen Blick vollständig einsehbar sein. Hier sollte eine grafische Darstellung dafür sorgen, dass die betroffenen Stellen gut identifiziert werden können, was mit den Mitteln der XML-Transformationssprachen ebenfalls sehr gut zu erreichen ist.

Nur ansatzweise sind in der hier vorgelegten interaktiven Leitlinie Funktionen integriert, die den Dokumentationsvorgang an sich erleichtern sollen. Um zu zeigen, welche Möglichkeiten sich hierbei eröffnen, wurde beispielsweise das automatische Ausfüllen des ICD-Codes und der UICC-Klassifikation eingeführt (vgl. Kapitel 4.1). Diese Möglichkeiten des automatischen Ausfüllens, des Abgleichens und der Überprüfung von in die Patientendokumentation eingegebenen Informationen dürften für den Anwender zu einer erheblichen Zeitersparnis führen und somit die Akzeptanz derartiger Systeme fördern. Ein Zitat eines am Test einer XML-basierten elektronischen Patientenakte beteiligten Arztes mag dieses wiedergeben: „[D]o everything electronically, please hurry, we're lagging behind.“(53)

Die hier diskutierten Möglichkeiten sind damit bei weitem noch nicht erschöpft und eine Weiterentwicklung erscheint viel versprechend. Es wird allerdings nötig sein, die einzelnen Teile durch modularen Aufbau sinnvoll voneinander zu trennen, ohne dabei die Interaktion zu beschränken. Vor allem soll aber deutlich werden, dass eventuelle Vorbehalte gegenüber der Verwendung elektronischer Dokumentationssysteme durch anfängliche Unbequemlichkeit oder Umstellungsaufwand sehr bald durch die Vorteile zusätzlicher Funktionen ausgeräumt werden dürften.

Wenn interaktive Unterstützungssysteme mit elektronischen Dokumentationsformen interagieren sollen, und das auch über Institutions- und Systemgrenzen hinaus, stellt das Anforderungen an die elektronische Patientendokumentation. Bestimmte Daten müssen vorliegen und fest deklariert sein. Hier empfiehlt es sich, einen Standard der Dokumentation zu definieren, der Felder so kennzeichnet,

dass ihre Daten interoperabel einsetzbar sind (vgl. Kapitel 4.2). Eine zusätzliche Strukturierung der Daten, wie sie hier für das Krankheitsbild des kolorektalen Karzinoms vorgenommen wurde, dient neben der Umsetzung von Computersystemen vor allem den „health care professionals“ auf jeder Stufe des Versorgungsprozesses (Behandlung, Verwaltung, Nachsorge, Dokumentation, Statistische Auswertung, Qualitätssicherung), da sie die essentiellen Daten kompakter und übersichtlicher angeboten bekommen und so wesentlich schneller und zuverlässiger die für eine optimale Versorgung nötigen Informationen zur Verfügung haben. Dabei muss ein sinnvoller Kompromiss von strukturierten Eingabe- oder sogar Auswahlfeldern einerseits und der Möglichkeit zur Eingabe von erläuternder Information ohne Formvorgaben andererseits gefunden werden. Der Bereich der interdisziplinären Dokumentation und Entscheidungsunterstützung erfordert sicherlich noch eine Erweiterung dieses Konzeptes. Vielfältige, internationale Forschungsprojekte sind heute bereits auf diesem Gebiet in Arbeit (107-109).

6 Zusammenfassung

In dieser Untersuchung wird zum ersten Mal für das chirurgische Krankheitsbild der kolorektalen Karzinome mit Hilfe von XML-Technologien ein Konzept für ein interaktives, an die Patientendokumentation gekoppeltes, entscheidungsunterstützendes System entwickelt. Dieser chirurgische Bereich ist für die Demonstration der gewählten Methodik besonders geeignet, da er von der Komplexität her überschaubar ist und für ihn qualitativ hochwertige und inhaltlich einheitliche Leitlinien vorliegen. Nach Beschreibung der Anforderungen, der Erstellung und der Bewertung von Leitlinien wurden die wichtigsten deutschen Leitlinien im Bereich der Behandlung der kolorektalen Karzinome ausgewählt. Mit Mitteln der XML-Sprachfamilie, die sich gut in zukünftige Krankenhausinformationssysteme integrieren lassen, wurden sowohl eine exemplarische Patientendokumentation als auch die Regeln des entscheidungsunterstützenden Systems realisiert. Bei der Umwandlung des Wissens vom Fließtext der Leitlinien in die Regeln zeigen sich Schwierigkeiten, die hauptsächlich durch mangelnde Spezifität des Leitlinienwissens und durch die Logik der Transformation begründet sind. In einer formalisierten, schrittweisen Vorgehensweise kombiniert mit einem Abgleich der Empfehlungen aus den unterschiedlichen Leitlinien konnte jedoch ein zuverlässiges und eindeutiges System entwickelt werden. Eine Überprüfung durch in diesem Bereich erfahrene Chirurgen erbrachte ein sehr positives Ergebnis sowohl im Hinblick auf das generelle Konzept als auch auf die Genauigkeit der Empfehlungen. Auch bei schwierigen Krankheitskonstellationen überzeugte das System durch die richtigen Empfehlungen. Von einer häufigeren Implementation von textbasierten Leitlinien in elektronische Systeme sind positive Auswirkungen auf die Schwierigkeiten bei der Entwicklung zu erwarten.

Abbildung 16 zeigt ein Anwendungsbeispiel der hier entwickelten, interaktiven Leitlinie. Die in die Dokumentation eingegebenen Werte sind in der linken Hälfte zu sehen, die ausgegebene Empfehlung in der rechten Hälfte.

Abbildung 16 zeigt zwei Sichten eines klinischen Informationssystems. Die linke Sicht zeigt die Eingabe von Patientendaten für ein kolorektalkarzinom, wobei die TNM-Klassifikation (T=1, N=0, M=0) und die Lokalisation (unteres Rektum) festgelegt sind. Die rechte Sicht zeigt die resultierende Empfehlung, die eine Vollwandexision durchführt, und eine Liste von chirurgischen Optionen wie Proktokolektomie, Hemikolektomie und Transversumresektion. Ein Pop-up-Feld zeigt zwei weiterführende Links zu Webseiten über die Behandlung von Rektumkarzinomen.

Abbildung 16: Beispiel einer Empfehlung. Eingabe der Daten links, Ausgabe des Systems mit weiterführenden Links rechts. Aus Übersichtgründen sind einige Elemente entfernt.

Leitlinien verbessern bereits in ihrer herkömmlichen Form die Qualität der Versorgung. Die Akzeptanz der Leitlinien profitiert von der Integration in ein elektronisches System zur Entscheidungsunterstützung (110,111). Durch das vorgelegte Konzept zur Erstellung einer interaktiven Leitlinie sollen diese beiden Synergien, vereinigt mit einer direkten Integration in den Behandlungsprozess die Arbeit für den klinischen Anwender sowohl vereinfachen, als auch ihr Resultat qualitativ verbessern helfen.

7 Literaturverzeichnis

1. Ellis J, Mulligan I, Rowe J, Sackett DL: Inpatient general medicine is evidence based. A-Team, Nuffield Department of Clinical Medicine. *Lancet*. 346. 407-10 (1995).
2. Margolis CZ, Cretin S: *Implementing Clinical Practice Guidelines*. p. xii. AHA Press, Chicago. 1999.
3. Rychlik R, Borde A, Bruchhausen Y, Daniel D, Hansen N, Kilburg A, Kirchhoff D, Kremer B, Pfeil T, Siedentop H, Thomas J: *Gesundheitsökonomie und Krankenhausmanagement: Grundlagen und Praxis*. p. 95f. Kohlhammer, Stuttgart, Berlin, Köln. 1999.
4. Hoelzer S, Schweiger RK, Boettcher HA, Tafazzoli AG, Dudeck J: Value of XML in the implementation of clinical practice guidelines--the issue of content retrieval and presentation. *Med Inform Internet Med*. 26. 131-46 (2001).
5. Margolis CZ, Cretin S: *Implementing Clinical Practice Guidelines*. p. 69, 108. AHA Press, Chicago. 1999.
6. Hoelzer S, Schweiger RK, Dudeck J: Current approaches for the implementation of guidelines by means of information technologies. *Z Arztl Fortbild Qualitätssich*. 95. 555-9 (2001).
7. Margolis CZ, Cretin S: *Implementing Clinical Practice Guidelines*. p. 81. AHA Press, Chicago. 1999.
8. Gerlach FM, Beyer M, Szecsenyi J, Fischer GC: Leitlinien in Klinik und Praxis: Welche Anforderungen sollten moderne Leitlinien erfüllen? Welche Strategien zur Entwicklung, Verbreitung und Implementierung haben sich bewährt? Welchen Beitrag können Leitlinien zur Qualitätsförderung in der Medizin leisten? *Dtsch Arztebl*. 95. A1014-A1021 (1998).
9. Grimshaw JM, Russell IT: Effect of clinical guidelines on medical practice: A systematic review of rigorous evaluations. *Lancet*. 342. 1317-22 (1993).
10. Grol R: Personal paper. Beliefs and evidence in changing clinical practice. *BMJ*. 315. 418-21 (1997).
11. Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung: *Leitlinien Manual*. *Z Arztl Fortbild Qual sich (ZaeFQ)*. 95. (2001).
12. Lohr KN: *Guidelines in Health Care, Papers and Reports of the WHO Conference on Guidelines in Health Care Practice*. Vol. Band 104. p. 42-52. Nomos Verlagsgesellschaft, Baden Baden. 1998.
13. Ray-Coquard I, Philip T, de Laroche G, Froger X, Suchaud JP, Voloch A, Mathieu-Daude H, Fervers B, Farsi F, Browman GP, Chauvin F: A controlled "before-after" study: Impact of a clinical guidelines programme and regional cancer network organization on medical practice. *Br J Cancer*. 86. 313-21 (2002).
14. Sitter H, Dietz W, Stinner B, Geks J, Bauhofer A, Celik I, Prünke H, Lorenz W: Klinische Leitlinien als Teil eines umfassenden Qualitätsmanagements. *Zentralblatt für Chirurgie*. 318-26 (1999).
15. Margolis CZ, Cretin S: *Implementing Clinical Practice Guidelines*. p. 15f. AHA Press, Chicago. 1999.

16. o.V.: Scottish Intercollegiate Guidelines Network. <http://www.sign.ac.uk/>. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. 17-6-2004. Zugriff: 21-6-2004.
17. o.V.: Leitlinien.de - Übersicht über die Leitlinienanbieter. <http://www.leitlinien.de/leitlinienanbieter/index/view>. ÄZQ. 24-1-2004. Zugriff: 21-6-2004.
18. o.V.: Leitlinien Informationssystem der AWMF. <http://leitlinien.net/>. AWMF online. 9-6-2004. Zugriff: 21-6-2004.
19. o.V.: AWMF Online Nutzungsstatistik. <http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/awmfstat.htm>. AWMF. 7-6-2004. Zugriff: 21-6-2004.
20. o.V.: AGREE - Instrument. <http://www.agreecollaboration.org/instrument/>. AGREE Collaboration. 2004. Zugriff: 21-6-2004.
21. o.V.: A guideline developers' handbook. <http://www.show.scot.nhs.uk/sign/guidelines/fulltext/50/index.html>. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. 5-5-2004. Zugriff: 15-7-2004.
22. o.V.: U.S. Preventive Services Task Force. <http://www.ahcpr.gov/clinic/uspstfix.htm>. The Agency for Healthcare Research and Quality. 2004. Zugriff: 21-6-2004.
23. o.V.: Canadian Task Force on Preventive Health Care. <http://www.ctfphc.org>. Canadian Task Force on Preventive Health Care. 2004. Zugriff: 21-6-2004.
24. Fletcher RH, Fletcher SW, Wagner EH: Clinical epidemiology: The essentials. 3rd edition ed. Lippincott, Williams & Wilkins, Baltimore, Philadelphia, London. 1996.
25. o.V.: Methodische Qualität von Leitlinien. <http://www.leitlinien.de/leitlinienqualitaet/index/leitlinie/pdf/llcheck99.pdf>. ÄZQ. 1999. Zugriff: 21-6-2004.
26. o.V.: National Guideline Clearinghouse. <http://www.guideline.gov/>. National Guideline Clearinghouse. 21-6-2004. Zugriff: 21-6-2004.
27. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung: Das Leitlinien-Clearingverfahren von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung in Zusammenarbeit mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den Spitzenverbänden der Gesetzlichen Krankenversicherungen Ziele und Arbeitsplan. Dtsch Ärztebl. 96. A-2105-A-2106 (1999).
28. o.V.: Leitlinien Recherche System. <http://www.leitlinien.de/leitlinienqualitaet/index/resys/view>. ÄZQ. 3-2-2004. Zugriff: 21-6-2004.
29. Ollenschläger G: ÄZQ heißt jetzt Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin. <http://www.aeqz.de/aktuelles/nachricht2/pdf/namensaenderung.pdf>. Bundesärztekammer; Kassenärztliche Bundesvereinigung. 28-1-2003. Zugriff: 5-2-2003.
30. o.V.: The Guidelines International Network. <http://www.g-i-n.net/>. Guidelines International Network. 20-6-2004. Zugriff: 21-6-2004.
31. Böcker, Denk, Heitz: Pathologie. p. 167. Urban & Schwarzenberg, München; Wien; Baltimore. 1997.
32. Böcker, Denk, Heitz: Pathologie. p. 651. Urban & Schwarzenberg, München; Wien; Baltimore. 1997.
33. Schalhorn A, Siebeck M, Bumm R, Gross B, Günther M: Kolonkarzinome. In: Manual Gastrointestinale Tumoren. p. 215-243. Tumorzentrum München. München. 2001.

34. Marusch F: Flächendeckende chirurgische Versorgungsforschung in Form prospektiver Multizenterstudien zur Qualitätssicherung in der Onkochirurgie. Magdeburg. 2003.
35. Bampton PA, Sandford JJ, Young GP: Applying evidence-based guidelines improves use of colonoscopy resources in patients with a moderate risk of colorectal neoplasia. *Med J Aust.* 176. 155-7 (2002).
36. Siebeck M, Aust D, Gross U, Lau-Werner Ch, Lersch R: Rektumkarzinome. In: Manual Gastrointestinale Tumoren. p. 244-265. Tumorzentrum München. München. 2001.
37. Towler B, Irwig L, Glasziou P, Kewenter J, Weller D, Silagy C: A systematic review of the effects of screening for colorectal cancer using the faecal occult blood test, hemoccult. *BMJ.* 317. 559-65 (1998).
38. Atkin WS, Morson BC, Cuzick J: Long-term risk of colorectal cancer after excision of rectosigmoid adenomas. *N Engl J Med.* 326. 658-62 (1992).
39. Gibis B: Früherkennung kolorektaler Karzinome, Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 135(2) Dokumentationsbogen zur Früherkennungs-Koloskopie. <http://www.bncev.de/aktuell/september02/Fruherkennungskoloskopie.pdf>. 23-9-2003. Zugriff: 15-7-0004.
40. o.V.: Interdisziplinäre S3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge des kolorektalen Karzinoms“. <http://www-klinik.uni-mainz.de/Allgemchir/Leitlinienmanuskript.pdf>. Universitätsklinikum Mainz. 15-3-2004. Zugriff: 21-6-2004.
41. Erban S, Zapka J, Puleo E, Vickers-Lahti M: Colorectal cancer screening in Massachusetts: Measuring compliance with current guidelines. *Eff Clin Pract.* 4. 10-7 (2001).
42. Schroy PC I, Barrison AF, Ling BS, Wilson S, Geller AC: Family history and colorectal cancer screening: a survey of physician knowledge and practice patterns. *Am J Gastroenterol.* 97. 1031-6 (2002).
43. Quirke P: Training and quality assurance for rectal cancer: 20 years of data is enough. *Lancet Oncol.* 4. 695-702 (2003).
44. McGregor SE, Hilsden RJ, Murray A, Bryant HE: Colorectal cancer screening: Practices and opinions of primary care physicians. *Prev Med.* 39. 279-85 (2004).
45. McGrath DR, Leong DC, Armstrong BK, Spigelman AD: Management of colorectal cancer patients in Australia: The National Colorectal Cancer Care Survey. *ANZ J Surg.* 74. 55-64 (2004).
46. Gastinger I, Marusch F: Evidence-based surgery in colon carcinoma. *Zentralbl Chir.* 126. 283-8 (2001).
47. Schmietel W, Adler G, Frühmorgen P, Fölsch F, Graeven U, Layer P, Petrasch S, Porschen R, Pox C, Sauerbruch T, Schmoll HJ, Zeitz M: Kolorektales Karzinom: Prävention und Früherkennung in der asymptomatischen Bevölkerung – Vorsorge bei Risikopatienten – Endoskopische Diagnostik, Therapie und Nachsorge von Polypen und Karzinomen; Ergebnisse einer interdisziplinären Konsensuskonferenz, Bochum 1999. *Z Gastroenterologie.* 2000. 49-75 (2000).
48. Kruck P: Rehabilitation beim kolorektalen Karzinom. http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/II/on_rekar.htm. AWMF online. 2002. Zugriff: 1-2-2003.
49. Zellmann K, Gross B, Janetschek P, Schalhorn A, Schmid L, Zoller WG: Rehabilitation und risikoadaptierte Nachsorge. In: Manual Gastrointestinale Tumoren. p. 92-98. Tumorzentrum München. München. 2001.

-
50. o.V.: Guidelines for the Planning and Management of NIH Consensus Development Conferences. <http://consensus.nih.gov/about/process.htm#intro>. National Institute of Health. 2001. Zugriff: 15-7-2004.
 51. Schlag M and Kretschmar A: Kolorektale Karzinome. http://www.tzb.de/leitlinien/download/tzb_kk.pdf. Tumor Zentrum Berlin. 2002. Zugriff: 1-2-2003.
 52. Braumann D, Dörner A, Drescher S, and Goth S: Kolon- und Rektumkarzinom. <http://www.tumorzentrumhh.de/Leitlinien/kolon.html>. Tumorzentrum Hamburg. 14-1-2002. Zugriff: 15-7-2004.
 53. Hadley A, Hutchings C: 1.25 Million Electronic Patient Records in XML at Poole. Conference Proceeding Gennusa P. 2001. Berlin, Graphic Communications Association. 25-5-2001.
 54. Burke JD Jr, Culp KS, Burke KC, Myers DL: Development and utilization of paperless medical records: a unique approach. *Semin Vasc Surg.* 14. 10-5 (2001).
 55. Blobel B: The Electronic Healthcare Record in the Architectural Context. In: Analysis, Design and Implementation of Secure and Interoperable Distributed Health Information Systems. p. 46-70. IO Press. Amsterdam. 2002.
 56. Elliott B: To computerize or not to computerize the patient care record: That is the question. *Del Med J.* 74. 435-41 (2002).
 57. Silverman DC: The electronic medical record system: Health care marvel or morass? *Physician Exec.* 24. 26-30 (1998).
 58. van der Lei J: Closing the loop between clinical practice, research, and education: the potential of electronic patient records. *Methods Inf Med.* 41. 51-4 (2002).
 59. o.V.: XML Query. <http://www.w3.org/XML/Query>. World Wide Web Consortium. 26-2-2003. Zugriff: 28-2-2003.
 60. o.V.: XML Topic Maps. <http://www.topicmaps.org/xtm/1.0/>. TopicsMaps.Org. 2003. Zugriff: 28-2-2003.
 61. Schweiger R, Burkle T, Holzer S, Dudeck J: XML structured clinical information: A practical example. *Stud Health Technol Inform.* 77. 822-6 (2000).
 62. Sokolowski R, Dudeck J: XML and its impact on content and structure in electronic health care documents. *Proc AMIA Symp.* 147-51 (1999).
 63. o.V.: World Wide Web Consortium. <http://www.w3.org/>. World Wide Web Consortium. 15-2-2003. Zugriff: 15-2-2003.
 64. Dick K: XML A Manager's Guide. Second Edition ed. p. 16f. Addison Wesley, Boston, San Francisco, New York. 2002.
 65. o.V.: Creating a website, step by step. http://www.jessett.com/web_sites/html/html_tag_library.shtml. Jessett.com. 2003. Zugriff: 29-1-2003.
 66. o.V.: Standard Generalized Markup Language (SGML). <http://xml.coverpages.org/sgml.html>. Coverpages. 2003. Zugriff: 29-1-2003.
 67. Harold RE: XML Bible. Second Edition ed. p. 5. Hungry Minds, New York. 2001.
 68. Dick K: XML A Mangager's Guide. Second Edition ed. p. 13f. Addison Wesley, Boston, San Francisco, New York. 2002.

-
69. o.V.: Namespaces in XML. <http://www.w3.org/TR/REC-xml-names/>. World Wide Web Consortium. 1999. Zugriff: 25-2-2003.
 70. o.V.: Extensible Markup Language (XML) 1.0 (Second Edition). <http://www.w3.org/TR/REC-xml>. World Wide Web Consortium. 2003. Zugriff: 12-2-2003.
 71. Harold RE: XML Bible. Second Edition ed. p. 143-154. Hungry Minds, New York. 2001.
 72. Harold RE: XML Bible. Second Edition ed. p. 827ff. Hungry Minds, New York. 2001.
 73. o.V.: XML Schema. <http://www.w3.org/XML/Schema>. World Wide Web Consortium. 1-1-2003. Zugriff: 25-2-2003.
 74. o.V.: The Extensible Stylesheet Language (XSL). <http://www.w3.org/Style/XSL/>. World Wide Web Consortium. 16-1-2003. Zugriff: 11-2-2003.
 75. Marchal B: XML by Example. p. 128. QUE, Indianapolis. 2000.
 76. Sturm J: XML Lösungen programmieren. p. 240. Microsoft Press Deutschland, Unterschleißheim. 2000.
 77. Hofestädt R: Was sind Expertensysteme. In: Theorie der regelbasierten Modellierung des Zellstoffwechsels. p. 52-64. Shaker Verlag GmbH. Aachen. 1996.
 78. Blobel B: A Future-Proof Concept for Distributed Intelligent Health Information Systems on the Internet. In: Analysis, Design and Implementation of Secure and Interoperable Distributed Health Information Systems. p. 234-256. IO Press. Amsterdam. 2002.
 79. Dudeck J, Wagener G, Grundmann E, Hermancek P: Qualitätssicherung in der Onkologie. 5. revidierte Auflage ed. W. Zuckschwerdt Verlag, München, Bern, Wien, New York. 2003.
 80. Wingert F: SNOMED Systematische Nomenklatur der Medizin. Springer Verlag, Berlin, Heidelberg, New York, Tokio. 1984.
 81. o.V.: XML Schema Part 0: Primer. <http://www.w3.org/TR/xmlschema-0/>. World Wide Web Consortium. 2-5-2001. Zugriff: 25-2-2003.
 82. Yamazaki S, Satomura Y: Standard method for describing an electronic patient record template: Application of XML to share domain knowledge. *Methods Inf Med.* 39. 50-5 (2000).
 83. o.V.: Arden Syntax. http://www.openclinical.org/gmm_ardensyntax.html. Open Clinical - knowledge management for clinical care. 28-6-2004. Zugriff: 12-7-2004.
 84. Shiffman RN, Michel G, O'Connell R, and Essaihi A: GEM - The Guideline Elements Model. <http://ycmi.med.yale.edu/GEM/>. Yale Center for Medical Informatics. 5-3-2003. Zugriff: 12-7-2004.
 85. Colin Gordon, Ian Herbert, Peter Johnson, Peter Nicklin, Philip Reeves: Telematics for Clinical Guidelines: A Conceptual Modelling Approach. Conference Proceedings of MIE'97. 1997.
 86. Johnson P, Tu S, Jones N: Achieving reuse of computable guideline systems. *Medinfo.* 10. 99-103 (2001).
 87. o.V.: The Asbru Language. <http://smi-web.stanford.edu/projects/asgaard/AsbruL.html>. Stanford Medical Informatics. 24-3-2004. Zugriff: 12-7-2004.
 88. Peleg M, Boxwala AA, Ogunyemi O, Zeng Q, Tu S, Lacson R, Bernstam E, Ash N, Mork P, Ohno-Machado L, Shortliffe EH, Greenes RA: GLIF3: the evolution of a guideline representation format. *Proc AMIA Symp.* 645-9 (2000).

89. Sordo M, Ogunyemi O, Boxwala AA, Greenes RA: GELLO: An Object-oriented Query and Expression Language for Clinical Decision Support. Proc AMIA Symp. 1012 (2003).
90. o.V.: Guide. http://www.openclinical.org/gmm_guide.html. Open Clinical - knowledge management for clinical care. 29-4-2004. Zugriff: 12-7-2004.
91. Linzbach M OCSS: Qualitätsverbesserung durch standardisierte Implementierung von Leitlinien. p. 10. KKS Düsseldorf, Düsseldorf. 2004.
92. Greenes RA, Boxwala A, Sloan WN, Ohno-Machado L, Deibel SR: A framework and tools for authoring, editing, documenting, sharing, searching, navigating, and executing computer-based clinical guidelines. Proc AMIA Symp. 261-5 (1999).
93. Peleg M, Ogunyemi O, Tu S, Boxwala AA, Zeng Q, Greenes RA, Shortliffe EH: Using features of Arden Syntax with object-oriented medical data models for guideline modeling. Proc AMIA Symp. 523-7 (2001).
94. Shiffman RN, Karras BT, Agrawal A, Chen R, Marengo L, Nath S: GEM: A proposal for a more comprehensive guideline document model using XML. J Am Med Inform Assoc. 7. 488-98 (2000).
95. Peleg M, Tu S, Bury J, Ciccarese P, Fox J, Greenes RA, Hall R, Johnson PD, Jones N, Kumar A, Miksch S, Quaglini S, Seyfang A, Shortliffe EH, Stefanelli M: Comparing computer-interpretable guideline models: A case-study approach. J Am Med Inform Assoc. 10. 52-68 (2003).
96. Boxwala AA, Greenes RA, Deibel SR: Architecture for a multipurpose guideline execution engine. Proc AMIA Symp. 701-5 (1999).
97. Zielstorff RD, Teich JM, Paterno MD, Segal M, Kuperman GJ, Hiltz FL, Fox RL: P-CAPE: A high-level tool for entering and processing clinical practice guidelines. Partners Computerized Algorithm and Editor. Proc AMIA Symp. 478-82 (1998).
98. Agrawal A, Shiffman RN: Using GEM-encoded guidelines to generate medical logic modules. Proc.AMIA.Symp. 7-11. 2001.
99. Patel VL, Allen VG, Arocha JF, Shortliffe EH: Representing clinical guidelines in GLIF: Individual and collaborative expertise. J Am Med Inform Assoc. 5. 467-83 (1998).
100. Ohno-Machado L, Gennari JH, Murphy SN, Jain NL, Tu SW, Oliver DE, Pattison-Gordon E, Greenes RA, Shortliffe EH, Barnett GO: The guideline interchange format: A model for representing guidelines. J Am Med Inform Assoc. 5. 357-72 (1998).
101. Liu JC, Shiffman RN: Operationalization of clinical practice guidelines using fuzzy logic. Proc AMIA Annu Fall Symp. 283-7 (1997).
102. Lobach DF, Kerner N: A systematic process for converting text-based guidelines into a linear algorithm for electronic implementation. Proc AMIA Symp. 507-11 (2000).
103. Hales JW, Gadd CS, Lobach DF: Development and use of a Guideline Entry Wizard to convert text clinical practice guidelines to a relational format. Proc AMIA Annu Fall Symp. 163-7 (1997).
104. Shiffman RN, Greenes RA: Improving clinical guidelines with logic and decision-table techniques: Application to hepatitis immunization recommendations. Med Decis Making. 14. 245-54 (1994).
105. Shiffman RN, Greenes RA: Rule set reduction using augmented decision table and semantic subsumption techniques: Application to cholesterol guidelines. Proc Annu Symp Comput Appl Med Care. 339-43 (1992).

-
106. Shiffman RN, Greenes RA: Use of augmented decision tables to convert probabilistic data into clinical algorithms for the diagnosis of appendicitis. *Proc Annu Symp Comput Appl Med Care*. 686-90 (1991).
 107. o.V.: Health Level 7. <http://www.hl7.org/>. Health Level Seven, Inc. 2004. Zugriff: 14-7-2004.
 108. McConnell H: International efforts in implementing national health information infrastructure and electronic health records. *World Hosp Health Serv*. 40. 33-40, 50 (2004).
 109. Blobel B: Authorisation and access control for electronic health record systems. *Int J Med Inf*. 73. 251-7 (2004).
 110. Thomas KW, Dayton CS, Peterson MW: Evaluation of internet-based clinical decision support systems. *J Med Internet Res*. 1. E6 (1999).
 111. Lobach DF, Hammond WE: Computerized decision support based on a clinical practice guideline improves compliance with care standards. *Am J Med*. 102. 89-98 (1997).

8 Erklärung des Autors

Ich erkläre, dass ich die an der Medizinischen Fakultät der Otto von Guericke-Universität Magdeburg zur Promotion eingereichte Dissertation mit dem Titel

**Computergestützte interaktive Leitlinien
auf der Basis von XML-Standards
demonstriert an der Behandlung kolorektaler Karzinome**

selbständig angefertigt und bei der Abfassung keine anderen als die aufgeführten Hilfsmittel benutzt habe.

Die Arbeit wurde in den Jahren 2001 bis 2003 unter dem kommissarischen Direktorat von Herrn Priv.-Doz. Dr. rer. nat. habil. Bernd Blobel am Institut für Biometrie und Medizininformatik der Otto-von-Guericke-Universität durchgeführt. Die Durchführung des Verfahrens zur Promotion zum Dr. med. wurde vom Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie übernommen.

Die Abfassung der Dissertation verletzt die Rechte Dritter nicht.

Ich habe die Dissertation an keiner anderen in- oder ausländischen Hochschule/Universität zur Promotion eingereicht.

Ich übertrage der Medizinischen Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität das Recht, weitere Kopien meiner Dissertation herzustellen und zu vertreiben.

Magdeburg, im

.....

Niklas Iblher

9 Danksagung

Ich danke Herrn Priv.-Doz. Dr. Blobel für die Vergabe des Themas sowie für die ausgezeichnete Unterstützung. Der Leitung des Institutes für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie danke ich für die Bereitschaft das Verfahren durchzuführen. Mein Dank für die fachliche Unterstützung im Bereich der XML-Technologien geht an Herrn Dr. Schweiger und an die Mitarbeiter des Institutes für medizinische Informatik an der Universität Giessen, sowie an die Kollegen der Chirurgischen Klinik des Carl-Thiem-Klinikums Cottbus für das medizinische Knowhow im Bereich der Behandlung kolorektaler Karzinome.

Mein größter Dank geht an meine Eltern, die mich stets in jeglicher Hinsicht unterstützen und immer für kreative und Gedanken anstoßende Diskussionen zur Verfügung stehen. Ebenfalls möchte ich meinem Bruder und meiner Freundin für ihre Unterstützung danken.

10 Anhang

10.1 Anhang 1: Liste der implementierten Regeln ⁹

Vorsorgeteil
Wenn Patient älter als 50 Jahre, dann jährliche Haemoccult Untersuchung empfohlen
Wenn Patient älter als 40 Jahre, dann jährliche digital rektale Untersuchung empfohlen
Wenn Haemoccult Untersuchung positiv, dann unmittelbar digital rektale Untersuchung durchführen
Wenn Haemoccult Untersuchung positiv, dann unmittelbar komplette Koloskopie durchführen, Haemoccult Test nicht zur Sicherung wiederholen
Wenn Koloskopie unvollständig, dann zusätzlich Kolonkontrastuntersuchung durchführen
Wenn Familienanamnese positiv, ab 40 mindestens alle 10 Jahre Koloskopie. Bei Erkrankungsalter des Indexpatienten unter 50, 10 Jahre vor dessen Erkrankungsalter mit Untersuchungen beginnen
Wenn Verdacht auf FAP, dann molekulargenetische Untersuchung auf FAP ab einem Alter von 10 Jahren empfohlen
Wenn Diagnose FAP gesichert oder nicht ausgeschlossen, dann ab 10 Jahren jährlich Rektosigmoidoskopie durchführen
Wenn Diagnose FAP gesichert, dann ab 20 Jahren alle 3 Jahre Oesophagogastroduodenoskopie durchführen
Wenn Diagnose FAP gesichert, dann wird nach der Pubertät und möglichst vor dem 20. Lebensjahr die Proktokolektomie empfohlen
Wenn Rektosigmoidoskopie positiv (Adenome), dann unmittelbar Koloskopie durchführen
Wenn die Amsterdam oder Bethesda Kriterien in der Familienanamnese erfüllt sind, dann besteht Verdacht auf HNPCC
Wenn Verdacht auf HNPCC, dann mit 18 Jahren molekulargenetische Untersuchung auf HNPCC empfohlen
Wenn gesicherte oder nicht ausgeschlossene Diagnose HNPCC, dann jährlich komplette Koloskopie durchführen
Wenn gesicherte oder nicht ausgeschlossene Diagnose HNPCC, dann zusätzliche Untersuchungen empfohlen (Oberbauchsonographie, Urinzytologie, ggf. transvaginale Sonographie)

⁹ Grau hinterlegte Regeln werden nur durch andere Regeln aufgerufen.

Wenn molekulargenetische Untersuchung auf HNPCC positiv, dann HNPCC Status als gesichert empfehlen
Wenn molekulargenetische Untersuchung auf HNPCC unklar, dann HNPCC Status als nicht ausgeschlossen empfehlen
Wenn molekulargenetische Untersuchung auf HNPCC negativ, dann HNPCC Status als unwahrscheinlich empfehlen
Wenn Pancolitis länger als 8 Jahre oder linksseitige Kolitis länger als 15 Jahre besteht, dann in ersten beiden Jahren jährlich und danach im Abstand von 2 Jahren Koloskopie durchführen. Dabei sollten Stufenbiopsien entnommen werden
Wenn gesicherte Diagnose Kolitis ulcerosa mit bestätigter schwerer Dysplasie, dann elektive, kontinenzershaltende Proktokolektomie vorschlagen

Behandlungsteil
Wenn positive Tumorsymptome (kolorektale Karzinome) in Anamnese, dann Empfehlung auf Verdacht auf kolorektales Karzinom
Wenn Verdacht auf kolorektales Karzinom, dann Koloskopie mit Biopsien durchführen
Wenn Verdacht auf kolorektales Karzinom, dann klinische Untersuchung durchführen
Wenn Verdacht auf kolorektales Karzinom, dann Anamnese mit besonderen Beachtung der hereditären Karzinome erheben
Wenn Verdacht auf rektales Karzinom, dann Rektoskopie mit Biopsie durchführen
Wenn Diagnose kolorektales Karzinom gesichert, dann Röntgenthorax in zwei Ebenen durchführen
Wenn Diagnose kolorektales Karzinom gesichert, dann CEA bestimmen
Wenn Diagnose kolorektales Karzinom gesichert, dann Sonografie des Abdomens durchführen
Wenn Diagnose kolorektales Karzinom gesichert, dann evt. noch gynäkologische, urologische oder CT Untersuchungen durchführen
Wenn Koloskopie unvollständig, dann zusätzlich Kolonkontrastuntersuchung durchführen
Wenn kolorektales Karzinom im Zaekum oder Kolon ascendens, dann Hemikolektomie rechts durchführen
Wenn kolorektales Karzinom an der rechten Kolonflexur oder am rechten Kolon transversum, dann erweiterte Hemikolektomie rechts durchführen
Wenn kolorektales Karzinom an der linken Kolonflexur oder am linken Kolon transversum, dann erweiterte Hemikolektomie links durchführen
Wenn kolorektales Karzinom im am Kolon descendens, dann Hemikolektomie links durchführen

Wenn kolorektales Karzinom im am Kolon sigmoideum, dann radikale Sigmaresektion durchführen
Wenn Rektumkarzinom im oberen Rektumdrittel oder im mittleren Drittel mit G größer 2, dann anteriore Rektumresektion mit 5 cm Sicherheitsabstand durchführen
Wenn Rektumkarzinom im mittleren Drittel mit G kleiner 3, dann anteriore Rektumresektion mit 2 cm Sicherheitsabstand durchführen
Wenn low risk Rektumkarzinom im unteren Drittel (T=1, N=0, G kleiner 3, V=0, L=0, kleiner gleich 3 cm), dann lokale Vollwandexision durchführen
Wenn high risk T1 Rektumkarzinom im unteren Rektumdrittel mit 2 cm Mindestabstand von Puborektalisschleife (T1, N>0, G>2, Durchmesser>3, V>0 oder L>0), dann tiefe anteriore Rektumresektion mit 2 cm Sicherheitsabstand anstreben
Wenn T2/T3 Rektumkarzinom im unteren Drittel mit mind. 2 cm Abstand von Puborektalisschleife, dann tiefe anteriore Rektumresektion mit 2 cm Sicherheitsabstand anstreben
Wenn high risk T1 oder T2 Rektumkarzinom im unteren Drittel mit weniger als 2 cm Abstand von Puborektalisschleife, dann wenn möglich intersphinktäre Rektumresektion durchführen, sonst abdominoperineale Rektumextirpation
Wenn T3 mit weniger als 2 cm Abstand zur Puborektalisschleife oder T4 Rektumkarzinom im unteren Rektumdrittel, dann abdominoperineale Rektumextirpation durchführen
Wenn Zweitkarzinom vorhanden, dann Operation ausdehnen
Wenn Umgebungsinfiltration, dann en bloc Resektion auf infiltrierte Gewebe oder Organe ausdehnen
Wenn Karzinom in entferntem Polyp und nicht vollständig entfernt, oder niedrige Differenzierung, Lymph- oder Gefäßeinbruch, dann Nachresektion vorschlagen, wenn operabel
Wenn resektables, kolorektales Karzinom bei Kolitis ulcerosa oder FAP, dann Proktokolektomie durchführen
Wenn vorhandene Gehirn oder Skelett Metastasen, dann Bestrahlung abwägen
Wenn einzelne resektable Lungen oder Lebermetastase eines resektablen Primärtumors bei operablem Patient, dann Resektion der Metastase im Intervall nach OP des Primärtumors abwägen
Wenn mehrzählige oder nicht resektable Metastasen oder nicht resektabler Primärtumor, dann palliative Chemotherapie durchführen
Wenn Standardchemotherapie vorgeschlagen wird, dann wird ein Protokoll mit 5-Fluoruracil und Folsäure, eventuell mit Zusatz von Oxaliplatin oder CPT-11 eingesetzt
Wenn palliative Operationsindikation (mehrfache oder nicht resektable Metastasen) Operationsausmaß evtl. im Sinne einer limitierten Chirurgie einschränken
Wenn kurative OP mit R0 Resektion eines Kolonkarzinom im UICC Stadium 3 und nicht vorhandene Kontraindikationen, dann adjuvante Chemotherapie mit 5FU und FS empfehlen
Wenn kurative OP mit R0 Resektion eines Kolonkarzinom im UICC Stadium 1 oder 2, dann ist keine adjuvante Chemotherapie indiziert

Wenn R0 reseziertes Rektumkarzinom im UICC Stadium 1, dann ist keine adjuvante Chemotherapie indiziert

Wenn R0 reseziertes Rektumkarzinom im UICC Stadium 1, dann ist keine adjuvante Radiotherapie indiziert

Wenn R0 reseziertes Rektumkarzinom im UICC Stadium 2 oder 3, dann 5-FU Therapie durchführen

Wenn R0 reseziertes Rektumkarzinom im UICC Stadium 2 oder 3, dann Bestrahlung durchführen

Nachsorgeteil

Wenn R0 Resektion des kolorektalen Karzinoms mit UICC 1,2 oder 3 dann Koloskopie nach 24 und 60 Monaten und ab dem 5. Jahr alle 3 Jahre durchführen

Wenn R0 Resektion des kolorektalen Karzinoms mit UICC Stadium 2 oder 3 Anamnese nach 6, 12, 18, 24, 36, 48 und 60 Monaten erheben, wenn Rezidivbehandlung vertretbar

Wenn R0 Resektion des kolorektalen Karzinoms mit UICC Stadium 2 oder 3 dann klinische Untersuchung nach 6, 12, 18, 24, 36, 48 und 60 Monaten durchführen, wenn Rezidivbehandlung vertretbar

Wenn R0 Resektion des kolorektalen Karzinoms mit UICC Stadium 2 oder 3 CEA Bestimmung nach 6, 12, 18, 24, 36, 48 und 60 Monaten durchführen, wenn Rezidivbehandlung vertretbar

Wenn R0 Resektion des kolorektalen Karzinoms mit UICC Stadium 2 oder 3 Sonographie des Abdomens nach 6, 12, 18, 24, 36, 48 und 60 Monaten durchführen, wenn Rezidivbehandlung vertretbar

Wenn R0 Resektion des kolorektalen Karzinoms mit UICC Stadium 2 oder 3 Röntgen Thorax nach 12, 24, 36 und 60 Monaten durchführen, wenn Rezidivbehandlung vertretbar

Wenn R0 Resektion des kolorektalen Karzinoms mit UICC Stadium 1 Anamnese nach 24 und 60 Monaten erheben, wenn Rezidivbehandlung vertretbar

Wenn R0 Resektion des kolorektalen Karzinoms mit UICC Stadium 1 klinische Untersuchung nach 24 und 60 Monaten erheben, wenn Rezidivbehandlung vertretbar

Wenn R0 Resektion eines Rektumkarzinoms mit UICC Stadium 1, 2 oder 3 Rektoskopie nach 6, 12 und 18 Monaten durchführen, wenn Rezidivbehandlung vertretbar

Wenn R0 Resektion eines Rektumkarzinoms mit UICC Stadium 2 oder 3, dann Becken CT 3 Monate nach OP bzw adjuvanter Therapie durchführen

Wenn R0 Resektion des kolorektalen Karzinoms bei HNPCC, dann jährlich Koloskopie durchführen

Wenn gesicherte Diagnose FAP bzw Kolitis ulcerosa nach Proktokolektomie, dann jährlich Pouchoskopie durchführen

10.2 Anhang 2: Fragebogen zur Evaluation der interaktiven Leitlinie durch Experten im Bereich der Behandlung kolorektaler Karzinome

Expertenbefragung zur Interaktiven Leitlinie Kolorektale Karzinome

1. Arbeiten Sie mit klinischen Leitlinien in der Form in der sie jetzt vorliegen?

oft gelegentlich selten nie

2. Halten Sie eine Entscheidungsunterstützung generell für hilfreich/sinnvoll bei Ihrer ärztlichen Tätigkeit?

sehr hilfreich hilfreich weniger hilfreich nicht hilfreich

3. Halten Sie die Kopplung der Entscheidungsunterstützung an die Patientendokumentation für sinnvoll?

ja nein Begründung: _____

4. Wie sinnvoll halten Sie für folgende Zwecke die Entscheidungsunterstützung in der Dokumentation? (1 sehr hilfreich, 2 hilfreich, 3 weniger hilfreich, 4 nicht hilfreich):

___ Arbeitsunterstützung ___ Weiterbildung ___ Qualitätssicherung/Kontrolle

5. Für welchen Anteil der Ihres Patientengutes könnten Sie sich ein derartiges System als hilfreich vorstellen (in Prozent oder als Auswahl)?

_____ % der Patienten im Normalfall in schwierigen Fällen nie

6. Sind die gegebenen Empfehlungen für Ihre Arbeit nützlich?

nützlich teilweise nützlich weniger nützlich nicht nützlich

warum: _____

7. Können Sie sich weitergehende, spezifischere Empfehlungen auf diese Art vorstellen?

ja nein warum: _____

8. Wie nachvollziehbar/glaubwürdig sind die gegebenen Empfehlungen?

völlig nachv. meist nachv. weniger nachv. nicht nachv.

warum: _____

9. Sind die Begründungen für die Empfehlungen ausreichend und hilfreich (Wegen ...)?

sehr gut gut weniger gut gar nicht

warum: _____

10. Wie gefallen Ihnen die links in den Empfehlungen (genaue Stelle in den Leitlinien im Internet)?

sehr gut gut weniger gut gar nicht

warum: _____

11. Wie häufig würden Sie die links/weitergehenden Verknüpfungen in Ihrer Arbeit benutzen?

immer häufig selten nie

warum: _____

12. Wie beurteilen Sie die Geschwindigkeit mit der die Empfehlungen gegeben werden?

sehr gut gut weniger gut schlecht

13. Wie benutzbar / intuitiv empfinden Sie die Dokumentationsgrundlage/elektr. Akte?

sehr gut gut weniger gut schlecht

warum: _____

14. Haben Sie Systemlücken festgestellt? Welche?

15. Haben Schwierigkeiten bei der Benutzung des Systems gehabt? Welche?

16. Haben Sie weitere Anregungen aus Ihrer Praxis für eine Verbesserung des Systems?

17. Wie lautet Ihr Gesamturteil zur Arbeit mit einer derartigen elektronischen Dokumentation?

sehr gut gut weniger gut schlecht

warum: _____

Vielen Dank für Ihre Hilfe. Niklas Iblher, Institut für Biometrie und medizinische Informatik, Medizinische Fakultät Magdeburg

11 Lebenslauf

Niklas IBLHER
 Steilstraße 7
 90513 Weiherhof, Deutschland
 Telefon: +49 - 911 - 608184
 Niklas.Iblher@Student.Uni-Magdeburg.de
 Geburtsdatum: 08 November 1976
 Geburtsort: Basel, Schweiz
 Staatsangehörigkeit: Deutsch

Ausbildung

- | | |
|------------------------|---|
| Okt. 1997 – April 2004 | OTTO VON GUERICKE UNIVERSITÄT MAGDEBURG , Magdeburg,
Medizin, Staatsexamen, Gesamtnote 1,49 |
| Sept. 1987 – Juli 1996 | HARDENBERG - GYMNASIUM , Fürth, Bayern
Abitur, Note 1,2 |
| Aug. 1993 – Juli 1994 | LOGAN HIGH SCHOOL , Logan, Ohio, USA
Schüleraustausch
(High School Diploma with Honors) |

Praktische Erfahrung

- | | |
|-----------------------|--|
| April 2003- März 2004 | Praktisches Jahr
KANSAS UNIVERSITY MEDICAL CENTER , Chirurgie, Kansas,
USA
TULANE UNIVERSITY , Innere Medizin, Louisiana, USA
UNIVERSITÄTSSPITAL ZÜRICH , Urologie, Schweiz |
| März 2002 | Famulatur UNIVERSITÄTSKLINIKUM MAGDEBURG , Klinik für
Innere Medizin, Magdeburg, Kardiologie |
| September 2001 | Famulatur PRIVATE PRAXIS FÜR NEUROLOGIE, PSYCHIATRIE
UND INNERE MEDIZIN, DR. HERBERGER, PROF PARL , München |
| Feb. 2001 - März 2001 | Famulatur RED CROSS CHILDREN´S HOSPITAL , Kapstadt,
Südafrika, Kinderchirurgie |
| September 2000 | Famulatur STADTKRANKENHAUS SCHWABACH , Allgemeine -
und Unfallchirurgie |
| Feb. 1999 - März 1999 | Pflegepraktikum EUROMED CLINIC , Fürth, Chirurgie |
| Aug. 1996 - Juli 1997 | Zivildienst, GESELLSCHAFT ZUR FÖRDERUNG SPASTISCH
GELÄHMTER , Nürnberg |

Weitere Aktivitäten

DFA Local Exchange Officer	Deutscher Famulanten Austausch, Information und Organisation von Famulaturen und Forschungsaufenthalten im Ausland, Betreuung ausländischer Studenten in Deutschland
Studentischer Mitarbeit Fakultät für Informatik	Wissenschaftliche Mitarbeit am Lehrstuhl für Bioinformatik im Rahmen des Deutschen Humanen Genom Projektes
Studentischer Mitarbeiter Abteilung Therapie- und Hochschulsport	Übungsleiter Universitätssportanlagen
Vorsitzender Studenten-Club Kiste	Organisation von Informationsveranstaltungen, Ausflügen und Parties, Betrieb eines Studentencafes auf dem Campus

Sprachen

- Englisch fließend
- Französisch Schulkenntnisse

Persönliche Interessen

- Informationstechnologie, Computer
- Politik
- Snowboard, Windsurfen, Wellenreiten, Fitness, Tennis

Datum, Unterschrift