

# Ableitung von Klinischen Pfaden aus evidenzbasierten Leitlinien am Beispiel der Behandlung des Mammakarzinoms der Frau

Dahmen B<sup>1</sup>, Oberhoff C<sup>2</sup>, Stausberg J<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie, Universitätsklinikum Essen, Deutschland

<sup>2</sup>Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Universitätsklinikum Essen, Uni-Brustzentrum Essen, Deutschland  
birgitdahmen@gmx.de

**Einleitung und Fragestellung** Die Anwendung Klinischer Pfade und evidenzbasierter Leitlinien kann zur Sicherung und Steigerung der Qualität in der medizinischen Leistungserbringung beitragen. Zur Förderung der Implementierung aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse in der Praxis, als ein wichtiges Qualitätskriterium im Gesundheitswesen [1-2], stellen öffentlich akzeptierte Anbieter, wie z.B. die Medizinischen Fachgesellschaften, indikationsspezifische Empfehlungen in Form von evidenzbasierten Leitlinien zu Verfügung. Leitlinien sind systematisch entwickelte Darstellungen und Empfehlungen mit dem Zweck, Ärzte und Patienten bei der Entscheidung über zweckdienliche Maßnahmen der Krankenversorgung unter spezifischen, klinischen Umständen zu unterstützen [3-4]. Ein Klinischer Pfad hingegen beschreibt den optimalen Weg eines Patienten mit vordefinierten Eigenschaften (Diagnosen, Prozeduren, etc.) in einer bestimmten Einrichtung (oder auch sektorenübergreifend) mit seinen entscheidenden diagnostischen, therapeutischen und ggf. pflegerischen Leistungen in zeitlicher Abfolge. Ziel eines Klinischen Pfades ist es, durch transparente Darstellung und aktive Steuerung die Prozessqualität zu steigern, die Handlungssicherheit der Leistungsträger herzustellen und zugleich eine Kostentransparenz zu schaffen [5-7]. Eine Symbiose beider Konzepte kann zu einer erfolgreichen Implementierung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse in die klinische Praxis führen, da die Empfehlungen z.B. durch Erinnerungshilfen mittels Informationstechnologien in die tägliche Praxis eingebunden werden können [8-10].

Ziel der Arbeit ist die Entwicklung einer Methode, die eine Ableitung eines Klinischen Pfades aus einer evidenzbasierten Leitlinie systematisch ermöglicht. Hierzu ist es erforderlich, in einem ersten Schritt die beiden Konzepte auf einer normativ-analytischen Ebene gegenüber zu stellen, um grundsätzliche Gemeinsamkeiten und Differenzen der Konzepte herauszuarbeiten. Auf Basis dessen wird in einem zweiten Schritt eine Vorgehensweise zur Ableitung anhand der S3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge beim Mammakarzinom der Frau“ und einem Klinischen Pfades des Uni-Brustzentrums Essen entwickelt.

**Material und Methoden** Die Gegenüberstellung des Klinischen Pfades und der evidenzbasierten Leitlinie erfolgt auf der Basis einer Literaturrecherche. Als definitorische Basis des Vergleichs dient die europäische Norm „Health informatics – Categorical structures for systems of concepts“, die Konzepte über Eigenschaften, Objekte und Bezeichnungen definiert [11]. Der Klinische Pfad und die evidenzbasierte Leitlinie sollen im ersten Teil der Arbeit auf der Ebene der definierenden Eigenschaften qualitativ-argumentativ gegenübergestellt werden. Dieser konzeptionelle Vergleich wird auf der Basis der Literaturrecherche differenziert in drei Kategorien durchgeführt: „Phänotypische Merkmale“, „Ziele“ und „Wissenschaftliche Basis und praktische Umsetzbarkeit“.

Als Basis für die Entwicklung der Vorgehensweise der Ableitung Klinischer Pfade dienen einerseits die Ergebnisse des Vergleichs und andererseits Definitionen und Strategien aus dem Bereich des Prozess- und Workflowmanagements. Beide Konzepte, sowohl der Klinische Pfad als auch die evidenzbasierte Leitlinie, beschreiben Prozesse der medizinischen Leistungserbringung, die in der Regel im Rahmen von diagnostischen, therapeutischen oder pflegerischen Leistungen erbracht werden [4]. Der Klinische Pfad fokussiert sich auf die Prozesse einer speziellen Einrichtung oder Organisationseinheit (z.B. Brustzentrum), die evidenzbasierte Leitlinie auf den Ablauf- und insbesondere die evidenzbasierten Entscheidungsprozesse. Um die Ableitung des Klinischen Pfades aus der evidenzbasierten Leitlinie transparent abzubilden, wird die Modellierung über den Zwischenschritt eines „evidenzbasierten Referenzmodells“ vorgenommen. Referenzmodelle sind Vorlagen zur Erstellung eines oder mehrerer spezifischer (Prozess-)Modelle. Ein Referenzmodell abstrahiert Prozesse auf eine allgemeingültige Ebene, so dass es für die Erstellung mehrerer anwendungsspezifischer Modelle geeignet ist [12-13]. Das „evidenzbasierte Referenzmodell“ basiert auf dem Algorithmus der evidenzbasierten Leitlinie, der zusätzlich um standardisierte, verallgemeinerte Elemente eines Klinischen Pfades ergänzt wird. Dieses ermöglicht aufgrund seines Abstrahierungsgrades eine universelle Übertragung auf individuelle Einrichtungen. Als Instrument zur Prozessmodellierung in UML wird der Oracle JDeveloper 10g Release 3 eingesetzt.

**Ergebnisse** Das Ergebnis des Vergleichs zeigt, dass sich der Klinische Pfad und die evidenzbasierte Leitlinie in einer konzeptionellen Fusion - die Entscheidungsunterstützung der evidenzbasierten Leitlinie einerseits und die prozessorientierte Fokussierung des Klinischen Pfades andererseits - gewinnbringend ergänzen. Auch wenn die Schwerpunkte der Konzepte hinsichtlich einzelner Kriterien divergieren, so bildet die Leitlinie doch eine evidenzbasierte Rahmenbedingung, die durch den Klinischen Pfad in der klinischen Praxis konkretisiert und implementiert werden kann.

Die Vorgehensweise der Ableitung des Klinischen Pfades aus der evidenzbasierten Leitlinie gliedert sich in drei Kategorien mit je zwei Projektphasen: von der Ableitung eines evidenzbasierten Referenzmodells, über die Adaption auf die individuelle Einrichtung, bis hin zur Implementierung des evidenzbasierten Klinischen Pfades in den medizinischen Versorgungsalltag (Abb. 1). Zur Ableitung des evidenzbasierten Referenzmodells ist es notwendig, in einem ersten Schritt die evidenzbasierte Leitlinie grafisch umzusetzen, um diese in einem zweiten Schritt mit definierten Standardelementen und Modulen zu erweitern. Standardelemente und -module wurden hier anhand des vorliegenden Klinischen Pfades des Uni-Brustzentrums Essen identifiziert, können aber auch universell auf Leitlinien anderer Indikationen übertragen werden. Es wäre wünschenswert, dass zukünftig diese beiden ersten Schritte von den Entwicklern zusammen mit der Leitlinie veröffentlicht werden. Damit wären sowohl Vorteile für das Verständnis der Leitlinie selbst, als auch positive Auswirkungen auf die praktischen Implementierung gegeben. Die Adaption (Kategorie zwei) des evidenzbasierten Referenzmodells wird in Arbeitsgruppen einer Einrichtung vorgenommen (z.B. Krankenhaus oder medizinisches Zentrum). Auf der Basis einer Ist-Analyse der internen Prozesse, Prozeduren und Tätigkeiten erfolgt im zweiten Schritt die Adaption des evidenzbasierten Referenzmodells. Als Zwischenergebnis liegt ein evidenzbasierter Klinischer Pfad für eine bestimmte Einrichtung vor. Vor einer umfassenden Implementierung dieses Pfades erfolgt zunächst die Erprobung in einer kleinen Organisationseinheit (Kategorie drei). Hier können Optimierungen des Pfades einfach vorgenommen werden und im Anschluss in der gesamten Einrichtung umgesetzt werden. Nach der Implementierung ist der erste Zyklus abgeschlossen. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass ein evidenzbasierter Klinischer Pfad zum einen wie ein Klinischer Pfad einem ständigen Verbesserungsprozess zur Qualitätssicherung z.B. nach Shewhart [14] unterliegen sollte und zum anderen auch bei einer Aktualisierung der Leitlinie überprüft werden muss. Darüber hinaus ist es sinnvoll, auch aktuelle Forschungsergebnisse zeitnah zu berücksichtigen.

**Diskussion** Eine Veröffentlichung von evidenzbasierten Leitlinien als evidenzbasierte Referenzmodelle würde es den Leistungsanbietern erleichtern, Erkenntnisse aktueller wissenschaftlicher Studien systematisch in die Praxis umzusetzen. Der Abstraktionsgrad des Referenzmodells ermöglicht eine Modellierung von evidenzbasierten Klinischen Pfaden für jede individuelle Einrichtung, so dass diese nun mit weniger Zeit- und Kostenaufwand verbunden ist. Dies könnte zu einer Steigerung der Implementierungshäufigkeit evidenzbasierter Leitlinien in der Praxis beitragen. Es kann allerdings nicht ausgeschlossen werden, dass der mit diesem Schritt erreichte höhere Konkretisierungsgrad unter rechtlichen Gesichtspunkten die evidenzbasierte Leitlinie zur evidenzbasierten Richtlinie erhebt, was die medizinische Behandlung festschreiben und die ärztliche Entscheidungs- und

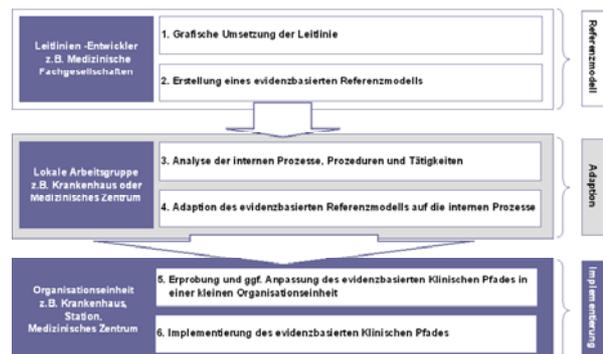


Abb.1: Vorgehensweise zur Ableitung Klinischer Pfade aus evidenzbasierten Leitlinien

Behandlungsfreiheit evtl. einschränken könnte. Demgegenüber entstehen zusätzliche positive Effekte im Bereich der Transparenz und der Vergleichbarkeit verschiedener Einrichtungen.

## Literatur

- [1] Lohr KN, Institute of Medicine – IMO (Hrsg.). Medicare – A strategy for quality assurance. Vol. 1. Washington DC: National Academic Press; 1990.
- [2] Field MJ, Lohr KN. Guidelines for Clinical Practice. From Development to use. Washington DC: National Academy Press; 1992.
- [3] Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften AWMF. Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung ÄZQ. Das Leitlinien-Manual. Z ärztl Fortb Qual sich 2001; 95, Suppl 1.
- [4] GMDs-Arbeitsgruppe „Qualitätsmanagement in der Medizin. Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements, in: Informatik, Biometrie und Epidemiologie in der Medizin und Biologie. 2. völlig überarbeitete Auflage, Jena 2003; 34: 1-61.
- [5] Eckardt J. Integrierte Klinische Pfade (IKP). Integrierte Behandlungspfade (IBP). Terminologie der GMDs. Online-Publikation; [www.ecqmed.de/gmdsagmedco.htm](http://www.ecqmed.de/gmdsagmedco.htm). Zugriff: 08.01.2006.
- [6] Schnabel M, Kill C, El-Sheik M, Sauvageot A, Klose KJ, Kopp I. Von der Leitlinie zum Behandlungspfad. Entwicklung eines prozessmanagementorientierten Algorithmus zur Akutversorgung polytraumatisierter Patienten. Der Chirurg 2003; 74, 1156-1166.
- [7] Roeder N, Hindle D, Loskamp N, Juhra C, Hensen P, Bunzemeier H, Rochell B. Frischer Wind mit klinischen Behandlungspfaden (I). Instrumente zur Verbesserung der Organisation klinischer Prozesse. Das Krankenhaus 2003; 1: 20-27.
- [8] Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G, Fraser C, Ramsay CR, Vale L, Whitty P, Eccles MP, Matowe L, Shirran L, Wensing M, Dijkstra R, Donaldson C. Effectiveness and efficeincy of guideline dissemination and implementantion strategies. Health Technology Assessment 2004; Online Publikation: <http://www.ncchta.org/project.asp?PjId=994>. Zugriff: 15.11.2005.
- [9] Gross PA, Greenfield S, Cretin S, Ferguson J, Grimshaw J, Grol R, Klazinga N, Lorenz W, Meyer GS, Riccobono C, Schoenbaum SC, Schyve P, Shaw C. Optimal methods of guideline implementation: conclusions from Leeds Castle meeting. Medical Care 2001; 39: 1185-1192.
- [10] Davis DA, Taylor-Vaisey A. Translating guidelines intopractice. A systematic review of theoretic concepts, practical experience and researce evidence in the adoption of clinical practice guidelines. Canadian Medical Assocation Journal 1997; 157: 408-416.
- [11] Europäisches Komitee für Normierung (CEN). Health informatics – Categorial structures for systems of concepts. Final Draft preEN 12264. Brüssel; 2005.
- [12] Hars A. Referenzdatenmodelle – Grundlagen effizienter Datenmodellierung. Wiesbaden; 1994.
- [13] Stausberg J. Informationssysteme als Hilfsmittel eines Qualitätsmanagements. Teil 2: Praktische Umsetzung. Langenbecks Arch Chir Kongressband 1999; 1538-1548.
- [14] Shewhart, W. Statistical Method form the Viewpoint of Quality Control. Mineola N.Y.; 1986, zuerst 1939.