

## 20 Digitalisierung der Leitlinienarbeit und Entscheidungsunterstützungssysteme

Martin Sedlmayr und Brita Sedlmayr

C. Günster | J. Klauber | D. Klemperer | M. Nothacker | B.-P. Robra | C. Schmuker (Hrsg.) Versorgungs-Report. Leitlinien – Evidenz für die Praxis.

DOI 10.32745/9783954668007-20, © MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Berlin 2023

*„Die digitale Transformation verspricht disruptive Entwicklungen zur Verbesserung des medizinischen Wissensmanagements und der medizinischen Versorgung“.* (AWMF 2023a)

Leitlinien enthalten wissenschaftlich begründetes und praxisorientiertes Wissen zu angemessenen ärztlichen Vorgehensweisen bei speziellen gesundheitlichen Problemen. Digitale Technologien können sowohl bei der Erstellung und Verbreitung dieses Wissens helfen als auch bei der Operationalisierung am Point-of-Care. Aufgrund der zunehmenden diagnostischen und therapeutischen Optionen und der entsprechenden Leitlinienspezifikationen ist es für medizinisches Personal zur Herausforderung geworden, den Leitlinienempfehlungen angemessen zu folgen und gleichzeitig die immer komplexeren Patientenmerkmale zu berücksichtigen. Klinische Entscheidungsunterstützungssysteme können hier das medizinische Personal bei der Entscheidungsfindung aktiv unterstützen und die klinische Behandlung von Patienten und Patientinnen durch die Bereitstellung evidenzbasierter Empfehlungen leiten. Dieses Kapitel zeigt Möglichkeiten, aber auch Grenzen und Herausforderungen der (Weiter-)Entwicklung, Verbreitung und Anwendung von

Leitlinien auf, die sich durch den Einsatz digitaler Technologien ergeben. Zunächst werden die Grundlagen digitaler Leitlinienmodelle und Entscheidungsunterstützungssysteme vorgestellt. Anschließend werden entlang des Lebenszyklus von Leitlinien einzelne Beispiele für digitale Werkzeuge präsentiert. Abschließend werden Herausforderungen für den Einsatz digitaler Werkzeuge benannt.

Guidelines contain scientifically based and practice-oriented knowledge on appropriate medical procedures for specific health problems. Digital technologies can help both in the creation and dissemination of this knowledge and in its operationalization at the point of care. With increasing diagnostic and therapeutic options and corresponding guideline specifications, it has become a challenge for medical professionals to appropriately follow guideline recommendations while taking into account increasingly complex patient characteristics. Here, clinical decision support systems can actively support medical staff in decision making and guide clinical treatment of patients by providing evidence-based recommendations. This chapter highlights opportunities, but also limitations and challenges, for the (further) development, dissemination and applica-

tion of guidelines that arise from the use of digital technologies. First, the basics of digital guideline models and decision support systems are described. Then, individual examples of digital tools are presented along the guideline life cycle. Finally, challenges for the use of digital tools will be identified.

## 20.1 Digitale Leitlinienmodelle

Leitlinien sind Instrumente zur Unterstützung klinischer Entscheidungen und des Patientenmanagements und sollen den Nutzen für Patienten und Patientinnen sichern und verbessern. Die Herausforderung bei der Digitalisierung von Leitlinien, d.h. der Übersetzung des medizinischen Wissens in maschineninterpretierbare Formate, besteht darin, dass Leitlinien in der Regel keine strikten Aktivitätsfolgen vorgeben und aus informatorischer Sicht Regeln und Prozessfragmente situationsspezifisch interpretiert werden müssen. Daher müssen Leitlinienmodelle mehr Informationen enthalten als den reinen Ablauf der Aktivitäten (Algorithmus) (Shahar 2002). Da Leitlinien nur einen Handlungskorridor vorgeben, benötigt man zu deren Interpretation im konkreten Fall auch Kenntnis über die Ziele einer Leitlinie, Wissen um die Effekte verschiedener Interventionen, die Aussagesicherheit der publizierten Evidenz und generische und leitlinienspezifische Revisionsstrategien.

Damit dieses Wissen repräsentiert werden kann, sollte ein formales und automatisierbares Leitlinienmodell folgende Anforderungen erfüllen (Shiffman et al. 2000):

- **Mächtigkeit:** Möglichst viel Wissen einer Leitlinie soll im Modell enthalten sein. Die Repräsentationssprache soll die Komplexität und Nuancierung erfassen und zugleich inhaltlich äquivalent zur Originalschrift sein.
- **Flexibilität:** Es muss möglich sein, Leitlinien verschiedener Detaillierungsgrade zu modellieren (Granularität).

- **Verständlichkeit:** Die Modellierungssprache soll sich an den Begrifflichkeiten und Strategien des Anwenderkreises orientieren, um die Erfassung von Wissen verständlich und einfach zu halten.
- **Austauschbarkeit:** Die Modelle sollen zwischen verschiedenen Institutionen, Sektoren und Ländern austauschbar sein.
- **Wiederverwendbarkeit:** Die Modelle sollen in allen Stadien des Lebenszyklus einer Leitlinie wiederverwendbar sein.

Seitdem Computer in der Medizin eingesetzt werden, wurde versucht, das Wissen der Medizin maschineninterpretierbar zu modellieren (Middleton et al. 2016).

Einer der ersten bekannten Ansätze in der Medizin war **MYCIN**, welches schon Mitte der 70er-Jahre die Diagnostik und Therapie bei bakteriellen Infektionen unterstützen sollte (Shortliffe et al. 1975). Auch wenn das System selbst nie in der Versorgung angewendet wurde, gilt es als wegweisend in der Klärung, wie Entwickelnde und medizinische Fachpersonen bei der Erstellung und dem Austausch von Regelbasen zusammenarbeiten können (Musen et al. 2014).

Ab Mitte der 90er-Jahre wurden Ansätze entwickelt, welche neben den Regeln einzelner Entscheidungen auch den Workflow klinischer Leitlinien erfassen. Das **Guideline Elements Model (GEM)** war ein XML-basiertes Leitlinien-Dokumentenmodell, das die Übersetzung von Leitlinien in ein strukturiertes, von Computern verarbeitbares Modell erleichtern sollte (Shiffman et al. 2000). Kaiser et al. (2007) untersuchten den Prozess der Abbildung einer textuellen Leitlinie in solch ein strukturiertes Format über mehrere Schritte der strukturellen und semantischen Analyse. Dabei berücksichtigten sie auch die verschiedenen Zielgruppen einer Leitlinie wie Betroffene und Fachpersonal.

Das **Guideline Interchange Format (GLIF)** wurde 1998 erstmalig publiziert (Ohno-Macha-

do et al. 1998) und bis ca. 2005 weiterentwickelt. Leitlinien werden in GLIF zunächst auf einer konzeptuellen Ebene als Flussdiagramm gezeichnet (Conceptual Layer), das anschließend um Entscheidungsregeln und Datenstrukturen angereichert wird. GLIF3 enthält mit GELLO (Sordo et al. 2003) eine HL7/ANSI standardisierte und maschineninterpretierbare Ausdruckssprache (Expression Language) zur Definition von Entscheidungskriterien und Zuständen. Ursprünglich wollte man den Austausch formalisierter Leitlinien zwischen Stationen und Institution ermöglichen (daher „Interchange“ Format), stellte jedoch bald fest, dass der Aufwand der notwendigen lokalen Anpassungen oft einer Neumodellierung gleichkam (Peleg et al. 2004).

Neben GLIF wurden in der wissenschaftlichen Gemeinschaft noch viele weitere Leitliniensprachen entwickelt (de Clercq et al. 2004), bevor Ende der 2000er-Jahre schließlich eine gewisse Ernüchterung eintrat, da die praktische Umsetzung und Integration in klinische Informationssysteme vor allem aufgrund mangelnder Interoperabilität und damit fehlender digitaler Daten häufig nicht möglich war.

Einer der wenigen Ansätze, der auch heute noch in den klinischen Systemen eingesetzt werden kann, ist die 1992 veröffentlichte und von HL7 standardisierte **Arden Syntax** (Adlassinig et al. 2018). Die Arden Syntax zielt auf eine Sprache zur Dokumentation klinischen Wissens, die unabhängig von konkreten Datenbanken und Informationssystemen einer Institution ist (Pryor u. Hripcsak 1993). Kernelement der Arden Syntax ist das Medical Logic Module (MLM). Typische MLMs betreffen klinische Alarmer, Interpretationen, Diagnosen, Screening bei klinischen Studien, Qualitätsprüfungen und administrative Unterstützung. MLMs können durch geeignete Software (auch Event Monitor genannt) ausgeführt werden und sind in verschiedenen klinischen Informationssystemen verfügbar oder über externe Software in-

tegrierbar (Medexter Healthcare 2023; Schuh et al. 2018).

In den letzten Jahren hat die zunehmende Digitalisierung im Gesundheitswesen dafür gesorgt, dass Daten immer häufiger digital und strukturiert zur Verfügung stehen und so für computerbasierte Anwendungen der Entscheidungsunterstützung genutzt werden können. Insbesondere durch die rasante Verbreitung des Kommunikationsstandards HL7 FHIR (Fast Health Interoperability Resources) werden automatisierbare Leitlinien erstmalig institutionsübergreifend möglich (HL7 2023). Während FHIR bereits einige Ressourcen zum Clinical Reasoning spezifiziert, geht EBMonFHIR (Resources for Evidence-Based Medicine Knowledge Assets Project, initiiert im Mai 2018) weiter, um auch die Evidenz digital verarbeitbar zu erfassen (Alper 2022; Lichtner et al. 2022). Dabei rücken leitlinienbasierte Systeme ebenso wie Entscheidungsunterstützungssysteme in den Fokus, welche durch maschinelle Lernverfahren aus Daten retrospektiv lernen.

## 20.2 Entscheidungsunterstützungssysteme

Für Entscheidungsunterstützungssysteme (engl. Clinical Decision Support Systems, kurz CDSS) gibt es keine allgemeingültige Definition; auf Grundlage der Forschung und Rollen, die die Systeme im Entscheidungsprozess spielen, wurden CDSS sehr unterschiedlich definiert. Liberati et al. (2017) verstehen unter einem CDSS „eine Art von Software, die darauf abzielt, die klinische Entscheidungsfindung zu unterstützen, indem sie Angehörige der Gesundheitsberufe mit Erkenntnissen aus hochwertiger wissenschaftlicher Forschung zusammenbringt“. Sutton et al. (2020) definieren CDSS als „Software, die als direkte Hilfe für die klinische Entscheidungsfindung konzipiert ist. Dabei werden die Merkmale eines einzelnen Patienten mit einer computer-gestützten klinischen Wissensbasis abgeglichen, und dem Behandler werden dann patientenspezifische Bewertungen oder Empfehlungen zur Entscheidung vorgelegt.“

### III Handlungsfelder: Wie bringen wir medizinische Leitlinien in die Versorgung?

Allgemein kann man sagen, dass es sich bei CDSS um Anwendungen handelt, die klinische Daten analysieren und Gesundheitsdienstleister darin unterstützen, bessere Entscheidungen zu treffen.

Vom Aufbau her bestehen die meisten klinischen Entscheidungsunterstützungssysteme aus

- a) einer Wissensbasis mit den medizinischen Entscheidungsregeln,
- b) einer Inferenzmaschine, die die Regeln aus der Wissensbasis mit Patientendaten kombiniert, und
- c) einer Benutzeroberfläche, welche die neuen gewonnenen Informationen dem Anwender als Lösung präsentiert.

Idealerweise wird die Wissensverarbeitung ergänzt um eine Wissenserwerbskomponente zur Pflege der Wissensbasis sowie eine Erklärungskomponente, die begründet, durch welche Regeln und Fakten ein Ergebnis zustande kam, und somit die Möglichkeit bietet, zu überprüfen, ob die Schlussfolgerungen vom System korrekt nachgebildet wurden.

CDSS variieren sehr stark bezüglich Funktionalität und Design (s. Tab. 1):

Die Bandbreite dieser Systeme ist dabei sehr groß (Wright et al. 2011). Sie werden beispielsweise eingesetzt für:

- Unterstützung bei der Medikamentendosierung (z.B. Überprüfung von Dosierungen, Standarddosen/Auswahllisten, indikationsbezogene Dosierung)
- Verordnungshilfen (z.B. Leitlinien- und evidenzbasierte Verordnungs-Sets [„Order Sets“] für spezifische Diagnosen und Prozeduren, krankheitsspezifische Behandlungsprotokolle)
- Point-of-Care-Warnungen/Erinnerungen (z.B. Prüfung von Wechselwirkungen zwischen Medikamenten und Bedingungen/Allergien, Warnungen im Rahmen des Behandlungsplans, Prüfung kritischer Labor-

werte, Pflegeerinnerungen, Verwaltung von Problemlisten)

- Anzeige relevanter Informationen (z.B. kontextsensitiver Informationsabruf, Anzeige patientenspezifischer relevanter Daten, Anzeige von Medikamenten-/Testkosten, fall-spezifische Verlinkung von Fachinformationen, z.B. auf evidenzbasierte Leitlinien, systematische Reviews und andere zuverlässige Quellen aus dem Klinikinformationssystem heraus)
- Unterstützung des Arbeitsablaufs (z.B. Dokumentationshilfen, Registerfunktionen, Medikamentenabgleich, Bestellhilfen)
- individualisierte Handlungsempfehlungen durch automatische Verknüpfung dokumentierter Patientendaten mit Leitlinienempfehlungen im Klinikinformationssystem

Reviewstudien zu Effekten von CDSS konnten zeigen, dass solche Systeme die Einhaltung von Leitlinien in der Praxis erhöhen und Prozessergebnisse verbessern (Klarenbeek et al. 2020), sich positiv auf Leistungen der Gesundheitsdienstleister auswirken (Jaspers et al. 2011), die Häufigkeit von Fehlern bei der Verschreibung von Medikamenten senken und das Sterberisiko auf Intensivstationen verringern können (Prgomet et al. 2017).

Auch wenn der Digitalisierungsgrad im Gesundheitswesen in den letzten Jahren zugenommen hat, so etablieren sich CDSS im internationalen Vergleich hierzulande eher langsam. Daher fördert das Krankenhausukunftsgesetz seit 2020 explizit die Einführung von klinischen Entscheidungsunterstützungssystemen (Fördertatbestand 4) (Bundesamt für Soziale Sicherung 2021).

#### 20.3 Digitalisierung entlang des Lebenszyklus einer Leitlinie

Auch wenn die Digitalisierung von Leitlinien häufig mit der Implementierung von CDSS

Tab. 1 Typen von Entscheidungsunterstützungssystemen

Unterscheidungsmerkmal	Typen von CDSS	
Art der Integration	Stand-alone-System <i>eigenständiges System, welches mit keinem anderen System verbunden ist</i>	integriertes System <i>integriert in das klinische Informationssystem bzw. die elektronische Patientenakte</i>
Zugang zu Patienteninformationen	mit Zugang zu Patienteninformationen <i>z.B. Alter, Geschlecht, Allergien</i>	ohne Zugang zu Patienteninformationen <i>z.B. nur basierend auf einem Arzneimittelverzeichnis/Rote Liste</i>
Umfang der Unterstützung	Basisunterstützung („basic decision support“) <i>z.B. Dosierungsratschläge, Interaktionsprüfungen von Medikamenten</i>	erweiterte Unterstützung („advanced decision support“) <i>z.B. Handlungsanweisungen für medikationsbezogene Laborprüfungen, Dosisanpassungen für Nierenfunktionsstörungen</i>
Art der Entscheidungspräsentation	aktive Entscheidungsunterstützung <i>System präsentiert Entscheidungen automatisch von sich aus</i>	passive Entscheidungsunterstützung <i>System erfordert eine Nutzeraktivität, damit Entscheidungen präsentiert werden bzw. stellt Informationen nur dann zur Verfügung, wenn das medizinische Personal sie anfordert</i>
Zeitpunkt der Unterstützung	Entscheidungsunterstützung zu einem bestimmten Zeitpunkt <i>Systeme basierend auf Event-Condition-Action (ECA)-Regeln</i>	Entscheidungsunterstützung entlang eines langandauernden Pfades mit mehreren Verzweigungen <i>Workflow-Systeme zur Prozessunterstützung</i>
Vorhandensein einer Wissensbasis	System mit Wissensbasis <i>regelbasierte Systeme, Ontologien, Wissensgraphen, Bayes'sche Netzwerke oder kausale probabilistische Netzwerke</i>	System ohne Wissensbasis <i>basierend auf künstlicher Intelligenz (KI), maschinellem Lernen (ML) oder anderen Methoden statistischer Mustererkennung</i>

gleichgesetzt wird, so finden sich digitale Methoden und Werkzeuge entlang des gesamten Lebenszyklus der Leitlinienarbeit wieder: von der Erstellung über die Verbreitung bis zur Anwendung und Evaluation.

### 20.3.1 Erstellung von Leitlinien

Die Erstellung von Leilinen durch interdisziplinäre Autorenteamen kann im einfachsten Falle von Kollaborationswerkzeugen wie einem Wiki oder Sharepoint/Microsoft Teams unterstützt werden. Solche Werkzeuge sind jedoch

nicht spezifisch für die Leitlinienarbeit ausgelegt und geben weder eine inhaltliche noch prozessuale Struktur vor. Daher wurden in der Vergangenheit – wenn auch nur wenige – dedizierte Autorenwerkzeuge implementiert und online bereitgestellt. Khodambashi und Nytrø unterscheiden die grundlegenden Funktionalitäten dieser Portale wie folgt (Khodambashi u. Nytrø 2017):

- Team und Beitragsmanagement (z.B. Nutzer- und Rechteverwaltung, Conflict of Interest-Erklärungen [AWMF 2023b])

### III Handlungsfelder: Wie bringen wir medizinische Leitlinien in die Versorgung?

- Projektmanagement (z.B. Definition und Nachhalten von Meilensteinen, Unterstützung von Review-Prozessen)
- Evidence Management (z.B. Dokumentation der Suchstrategie, Zitationen und Quellenverwaltung)
- Guideline Development (z.B. vorgegebene Templates und Struktur der Leitlinienelemente, Evidenzbewertung, Abstimmungswerkzeuge und Feedback)
- Dokumentenmanagement (z.B. Änderungsverwaltung, Versionierung)
- Guideline-Erweiterung (z.B. Nutzung von Terminologien, Verknüpfung mit klinischen Daten)
- Import, Export (z.B. Bereitstellung der Inhalte für verschiedene Medien und Anwendungen)

In Deutschland wurde seit 2004 mit dem „Clinical Practice Guidelines Development Portal“ (Höhne et al. 2010) eine auf dem Content Management System Plone basierende Webanwendung implementiert, welche seit 2019 kommerziell weiterbetrieben wird (Rabe u. Karge 2019).

Ein spezifisch für die Leitlinien-Entwicklung bereitgestelltes Werkzeug, dem auch ein strukturiertes Datenmodell zugrunde liegt und welches von der AWMF empfohlen wird (AWMF 2023a), ist MAGICapp. MAGICapp (2023) ist ein webbasiertes Tool, um digital strukturierte Leitlinien für die klinische Praxis zu erstellen, zu veröffentlichen und zu aktualisieren. Auf Basis der GRADE-Methode (Cochrane Deutschland Stiftung 2023a) können die Leitlinien und Evidenz-Zusammenfassungen in kollaborativer Weise strukturiert erfasst werden. Dabei werden auch die strukturierten klinischen Fragen (PICOs) mit Elementen aus klinischen Informationssystemen und Taxonomien (z.B. SNOMED) verknüpft (Vandvik et al. 2013). Die Modelle können in computer-interpretierbaren Formaten exportiert werden, sodass die Inhalte auf Portalen, in Apps oder elektronischen

Patientenakten eingebunden werden können. Damit sollen diese Systeme in die Lage versetzt werden, Entscheidungshilfen auf einer nachvollziehbaren Evidenzbasis anbieten zu können. Ebenfalls nach der GRADE-Methode arbeitet GRADEpro (McMaster University und Evidence Prime 2022), welches ebenfalls von der AWMF empfohlen wird. Sowohl MAGICapp als auch GRADEpro bieten mit dem Evidence to Decision Framework (Cochrane Deutschland Stiftung 2023b) eine strukturierte Form der Konsensfindung von der Evidenz zur Empfehlung.

#### 20.3.2 Verbreitung von Leitlinien

Nach ihrer Erstellung und Freigabe sollen Leitlinien eine möglichst große Verbreitung finden. Leitlinienportale (sog. „Clearinghouses“) katalogisieren als zentrale Anlaufstellen verfügbare Leitlinien und machen diese kostenfrei zugänglich. Beispiele (internationaler) Leitlinienkataloge sind das Guidelines International Network GIN (2023) mit mehr als 111 Mitgliederorganisationen und 240 individuellen Mitgliedern aus 61 Ländern oder das qualitätsgesicherte Leitlinienregister der AWMF (2023c) in Deutschland. Das ehemalige National Guidelines Clearinghouse (guidelines.gov) mit mehr als 2.000 Leitlinien befindet sich seit 2018 in einer Transitionsphase zum ECRI Guidelines Trust (Sender 2019).

Schon während der Ausbildung nutzen viele Studierende Apps wie AMBOSS (2021) und ViaMEDICI (Georg Thieme Verlag KG 2023; Dehmelt et al. 2022). Durch redaktionelle Prozesse werden unter anderem Leitlinien zielgruppenspezifisch aufbereitet und in der Darstellung an die digitalen Medien (als App) angepasst. Die Anwendungen richten sich inzwischen nicht mehr nur an Studierende, sondern ebenso an ärztliches Fachpersonal in der Versorgung.



Neben allgemeinen Leitlinienregistern und Anwendungen existieren auch themenspezifische Portale der Fachgesellschaften, wie z.B. die OnkoPedia (DGHO 2023) der Deutschen Gesellschaften für Hämatologie und Onkologie bzw. das Leitlinienprogramm Onkologie der Deutschen Krebsgesellschaft (2023), die Leitlinienapp LeiLa mit Unterstützung der Deutschen Gesellschaften für Pulmonologie und Sepsis (Lindgrün GmbH 2023) oder DexiMed (Gesinform GmbH 2023) für Hausarztpraxen. Dabei werden die Leitlinieninformationen teilweise strukturiert aufbereitet, um in typischen Anwendungsszenarien selektiv angezeigt werden zu können. eGENA beispielsweise ist eine kostenlose Webapplikation mit Handlungsempfehlungen für anästhesiologische Notfälle (Neuhaus et al. 2020). Ein Drittel der Empfehlungen beruht auf Leitlinien, welche auf den peri- bzw. intraoperativen Notfall adaptiert wurden. Im Feld der Onkologie kooperieren die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V. (DGHO) und die intermedix Deutschland GmbH, um die medizinischen Leitlinien des Internet-Portals „ONKOPEDIA“ in intermedix-Kommunikationsplätze und die Softwaresysteme der CompuGroup Medical (CGM) einzubinden (intermedix Deutschland GmbH 2020).

### 20.3.3 Anwendung des Leitlinienwissens

Neben der eher passiven (rezeptiven) Bereitstellung der Leitlinien in den genannten Portalen gibt es sehr viele Anwendungen, die das Wissen mehr oder weniger direkt in eine aktive Entscheidungs- und Handlungsunterstützung übersetzen. Dabei richten sich die Anwendungen an die verschiedensten Zielgruppen – Betroffene, medizinisches Fachpersonal und Forschende.

### Digitale Gesundheitsapps (DiGAs) für Patienten und Patientinnen

Während sich Apps für verschiedene chronische Krankheiten seit vielen Jahren in unterschiedlicher fachlicher Qualität in den App-Stores finden, werden in Deutschland seit 2019 besonders qualitätsgesicherte Apps als „Digitale Gesundheitsanwendungen“ (DiGAs) angeboten. Nach erfolgreicher Prüfung kann die Anwendung in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen werden. Ärzte können DiGAs verschreiben, wobei Krankenkassen in diesem Fall die Kosten für den Einsatz erstatten. Viele DiGAs beziehen sich hinsichtlich der medizinischen Regeln auf Leitlinien: Beispielsweise vermittelt die App somnio „evidenzbasierte und leitlinienkonforme Inhalte aus dem Bereich der kognitiven Verhaltenstherapie für Insomnie“ zur Behandlung von Ein- und Durchschlafstörungen (BfArM 2022a). Und die App Mindable „basiert auf S3-leitlinienkonformen Methoden der kognitiven Verhaltenstherapie“ (BfArM 2022b).

### Anwendungen für medizinisches Personal

Für medizinisches Fachpersonal existiert eine Vielzahl von Anwendungen zur Diagnostik und Therapie. Diese werden entweder als webbasierter Service im Internet angeboten oder als lokal installierbare Software, welche nach Möglichkeit Daten digital mit dem Praxisverwaltungssystem bzw. Klinikinformationssystem austauscht.

Die Software arriba (GPZK gGmbH 2023) beispielsweise unterstützt hausärztliches Personal durch Bereitstellung von Entscheidungshilfen und Visualisierungen, z.B. zum PSA-Screening, zu Depression oder kardiovaskulärer Prävention auf Basis epidemiologischer und klinischer Daten. Spezifischer für einzelne Indikationen bieten ProCurement (2023) v.a. für den Bereich Kardiologie oder das Karlsburger Diabetes Center (KADIS) (Diabetes Service Center

GmbH 2022) leitlinienbasierte Informationen und Entscheidungsunterstützungswerkzeuge an, bei denen Patientendaten eingegeben und die Empfehlung abgelesen werden kann.

Darüber hinaus ergänzen auch einige Hersteller von Software, die bereits in Praxen und Kliniken eingesetzt wird, wie z.B. CompuGroup, Siemens oder Philips (Emergen Research 2022), ihr Portfolio um Entscheidungsunterstützungskomponenten. Ebenso finden sich Verlage wie Elsevier (2023) unter den Anbietern, welche Leitlinien veröffentlichen und zusätzlich Produkte zu deren Operationalisierung entwickeln oder vertreiben.

#### Forschungs- und Entwicklungsprojekte

Digitale Leitliniensysteme und Entscheidungsunterstützungssysteme sind vor allem Gegenstand zahlreicher Forschungs- und Entwicklungsprojekte. Hierzu zählen beispielsweise der Clinical Guideline Data Mapper CELIDA (Lichtner et al. 2022) im Netzwerk Universitätsmedizin, der EBMonFHIR (Evidence Based Medicine on FHIR) (Alper 2022) und das Common Datamodel von OHDSI (2023), um Leitlinienempfehlungen auf Patientendaten zu automatisieren; aber auch das Projekt KIPeriOP, in dem eine leitlinienbasierte Software entwickelt wird, um die Versorgungsqualität im Kontext der präoperativen Risikoevaluation zu verbessern (Englert et al. 2021). Dabei lassen sich die Projekte grob in zwei Klassen einteilen:

1. Outcome-orientierte Projekte, welche den Effekt des Einsatzes digitaler Werkzeuge bei der Behandlung (z.B. Lange et al. 2021) untersuchen und
2. Technologie-orientierte Projekte, die am Beispiel spezifischer Leitlinien die technologischen Voraussetzungen zur Implementierung der Entscheidungsunterstützung betrachten.

#### 20.3.4 Evaluation

Leitlinien werden auf Basis medizinischer Evidenz und fachlicher Expertise sowie Berücksichtigung der Patientenperspektive entwickelt und regelmäßig fortgeschrieben. In den letzten Jahren hat sich die Verfügbarkeit von Realworld-Daten erheblich weiterentwickelt. Internationale Netzwerke wie OHDSI (Observational Health Data Science and Informatics) (2023) erlauben die Recherche und den Vergleich von Kohorten sowie die Prüfung von Empfehlungen auf Basis hunderter Millionen Patienten und Patientinnen. Auch in Deutschland sind große Initiativen wie die Medizininformatik-Initiative (MII) oder das Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) angetreten, Versorgungsdaten großer Populationen zu erschließen. Durch retrospektive Analysen können somit beispielsweise Hypothesen generiert oder die Umsetzung und Wirkung von Leitlinien evaluiert werden. Beispielsweise verglichen Hripscak et al. (2016) die Medikation (pathways) bei Diabetes, Bluthochdruck und Depression in weltweiten Kohorten auf Basis von 250 Millionen Patientenfällen.

Nicht zuletzt erlaubt die Digitalisierung auch eine erleichterte Prüfung auf eine leitlinienkonforme Behandlung, indem Regeln – ähnlich der Entscheidungsunterstützung – retrospektiv auf Versorgungsdaten angewendet werden.

#### 20.4 Herausforderungen für den Einsatz

Neben der Digitalisierung des Leitlinienwissens existieren noch zahlreiche weitere Herausforderungen, damit Entscheidungsunterstützungssysteme ihre Potenziale entfalten können (Sutton et al. 2020).

Am effektivsten sind CDSS, wenn sie keine Einzelsysteme sind, sondern sich nahtlos in die Systeme ihrer Nutzenden integrieren. **Mangelnde Interoperabilität** der IT-Anwendungen



im Gesundheitswesen hat diese Integration bisher behindert. Trotz der Vielzahl von Standards wie HL7, HL7-FHIR, openEHR, ISIK oder SNO-MED werden diese Standards bisher nur zögerlich umgesetzt, was durch eine Vielzahl von Gesetzes- und Förderinitiativen wie dem Krankenhauszukunftsgesetz nun forciert werden soll. Auch benötigen Entscheidungsunterstützungssysteme sehr oft Daten auf einer höheren Abstraktionsebene als die klinischen Rohdaten.

Einige Hersteller bieten ihre CDSS als Service in einer Cloud an (z.B. Annotation von radiologischen Bildern), was jedoch aufgrund von **IT-Sicherheits- und Datenschutzproblemen** häufig auf mangelnde Akzeptanz stößt, insbesondere wenn der Betreiber außerhalb Deutschlands sitzt.

Eine weitere Herausforderung ist die Anforderung an die **Datenqualität**. Probleme können auftreten, wenn etwas unvollständig oder falsch dokumentiert wurde oder wenn die Dokumentation nicht standardisiert erfolgt und Patienteninformationen in Freitextfeldern erfasst werden. Terminologien wie SNOMED CT oder LOINC helfen ebenso wie die Verwendung eines kontrollierten Vokabulars für Daten und Valuesets (mögliche Werte), die Dokumentation zu strukturieren und können dadurch beitragen, die Datenqualität zu verbessern. Insbesondere die Verwendung international standardisierter Terminologien erleichtert die Vergleichbarkeit, Forschung aber auch die Versorgung beispielsweise innerhalb Europas.

Neben der technischen Wartung der Systeme, Anwendungen und Datenbanken ist eine der größten Herausforderungen die **Aktualität**. Wissensdatenbanken und Regeln müssen mit neuen klinischen Leitlinien Schritt halten können bzw. müssen algorithmische Regeln des Systems unter Umständen dann auch angepasst werden. Die Integration neuer Daten und Informationen kann dann vor allem sehr mühevoll sein, wenn klinische Erkenntnisse widersprüchlich erscheinen und diese Diskrepan-

zen erst gelöst werden müssen. Aber auch die Leitlinien selbst müssen mit den technischen Entwicklungen wie beispielsweise der Weiterentwicklung von Terminologien Schritt halten. Die Vielzahl der Gesetze und deren Umsetzung insbesondere zu Themen der Digitalisierung und Interoperabilität ändern sich nahezu täglich und Leitlinien müssen in ihrer Weiterentwicklung darauf reagieren.

Darüber hinaus müssen CDSS zumeist die strengen regulatorischen Anforderungen an ein **Medizinprodukt** erfüllen, was insbesondere bei selbstlernenden Systemen heute noch eine regulatorische Herausforderung ist. Denn laut Regel 11 der Medical Device Regulation der EU gehört Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, mindestens zur Klasse IIa (Johner Institut 2022).

Nicht zuletzt muss auch die **Finanzierung** des Einsatzes von CDSS tragfähig sein: Die anfänglichen Kosten für die Einrichtung und Integration klinischer Entscheidungsunterstützungssysteme können erheblich sein, auch können laufende Kosten ein Problem darstellen. Darüber hinaus zeigen sich Kosteneinsparungen, beispielsweise durch eine Verringerung von Doppeluntersuchungen und -bestellungen, Vorschläge für kostengünstigere Medikamente oder Behandlungsoptionen oft erst nach einem längeren Nutzungszeitraum.

Die Forschung zeigt, dass CDSS nur unzureichend akzeptiert und genutzt werden, beispielsweise, weil Benutzeroberflächen schlecht gestaltet sind, die Systeme nicht in den aktuellen Arbeitsalltag und die Arbeitsabläufe passen oder auch mit unbeabsichtigten negativen Folgen (Provokation von Fehlern, Erzeugung irrelevanter Alarme) verbunden sind (Bright et al. 2012; Sutton et al. 2020). Die Ursache hierfür liegt vor allem darin begründet, dass kein systematischer, nutzerzentrierter Entwicklungsprozess verfolgt wird, der die Nutzenden mit ihren Aufgaben und ihrer spezifischen Arbeits-

umgebung von Anfang an in das Zentrum der Entwicklungsaktivitäten stellt (Kilsdonk et al. 2016). Somit hängt eine erfolgreiche Implementierung – neben der Vollständigkeit und Genauigkeit der abgebildeten Leitlinie(n) – maßgeblich auch von der benutzer- und kontextangepassten Gestaltung und der Integration der Systeme in den klinischen Arbeitsalltag bzw. der „**Gebrauchstauglichkeit**“ der Systeme (engl.: **Usability**) ab.

Hilfestellung für eine entsprechend „gebrauchstaugliche Gestaltung“, die das Risiko verringert, ein System zu entwickeln, das nicht zu den Bedürfnissen passt, gibt die Norm DIN EN ISO 9241: Ergonomie der Mensch-System-Interaktion – Teil 210: Menschzentrierte Gestaltung interaktiver Systeme. Zur Durchführung der Usability-Engineering-Aktivitäten sind im Bereich der kognitiven Psychologie eine ganze Reihe von Methoden entwickelt worden (Maguire 2001), die auch für das Gesundheitswesen bzw. leitlinienbasierte CDSS angewendet werden können. Hierzu zählen beispielsweise Nutzerinterviews (Kilsdonk et al. 2016), Usability Guidelines (Horsky et al. 2012), Thinking-Aloud-Tests (Kilsdonk et al. 2016) und standardisierte Usability-Fragebögen (Goud et al. 2008) zur schrittweisen Gestaltung und Evaluation der Systeme.

Eine bloße Einführung „nutzerfreundlicher“ leitlinienbasierter CDSS stellt allerdings noch nicht sicher, dass diese Systeme regelmäßig im klinischen Alltag genutzt werden. Entscheidend für die **Akzeptanz sowie eine breite und nachhaltige Nutzung** der Systeme ist auch, ob klinisches Personal überhaupt über ausreichende (**digitale**) **Kompetenzen** verfügt, die Systeme nutzen zu können (Foadi u. Varghese 2022) und ob entsprechende, **organisatorische Rahmenbedingungen** wie beispielsweise eine ausreichende Zugänglichkeit, „Bewerbung“ des Mehrwerts der Nutzung durch die Leitungsebene oder Ressourcen in Form personeller, technischer Unterstützung vorhanden sind (Devaraj et al. 2014; Moxey et al. 2010). Für

die Analyse bestehender Rahmenbedingungen und die Ableitung gegebenenfalls notwendiger Maßnahmen (z.B. Schulungskonzepte, organisational notwendige Änderungen) können Fragebögen zur Erhebung digitaler Kompetenzen (Kleib u. Nagle 2018; Golz et al. 2021) sowie Instrumente basierend auf sog. „Technologieakzeptanz-Modellen“ (Holden u. Karsh 2010; Harborth u. Pape 2018) eine wertvolle Hilfestellung sein. Instrumente wie die „GUIDES“-Checkliste (Van de Velde et al. 2018) bieten darüber hinaus einen strukturierten Ansatz, Entwicklungsteams und Fachpersonen dabei zu unterstützen, dass wichtige Akzeptanz-Faktoren nicht übersehen werden.

## 20.5 Ausblick

Leitlinien kondensieren medizinisches Wissen, um eine Hilfe zur bestmöglichen Versorgung zu geben. Dieses Wissen in digitaler Form an den Point-of-Care zu bringen, ist die Aufgabe von leitlinienbasierten Entscheidungsunterstützungssystemen, welche seit vielen Jahrzehnten erforscht und entwickelt werden. Dank der rasant zunehmenden Digitalisierung des Gesundheitswesens und der forcierten Interoperabilität der Systeme ergeben sich heute viel bessere Möglichkeiten, das Wissen auf Patientendaten anzuwenden und aus retrospektiven Daten zu lernen.

Dabei helfen auch Realworld-Data-Netzwerke, indem sie Versorgungsdaten großer Kohorten zugänglich machen, um Hypothesen zu testen und die Evidenzgenerierung zu beschleunigen. Ebenso helfen sie, die Anwendung einer Leitlinie in der Versorgung zu überwachen. Zusätzlich trägt eine Vielzahl an Digitalisierungsinitiativen des Bundes und der Länder zu einem interoperablen Gesundheitssystem bei, auch wenn die Umsetzung in der Vergangenheit eher zögerlich erfolgte. Mit der COVID-19-Pandemie und unter dem Druck der Akteure wurden jedoch neue Gesetze verab-

schiedet und entsprechende Förderinstrumente bereitgestellt, um die Digitalisierung stärker als bisher voranzutreiben.

Die Herausforderung wird sein, die vielen Entwicklungen zu einem integrierten Ökosystem zusammenzuführen. Denn nur die Kombination von a) digitalen Methoden und Werkzeugen entlang des Lebenszyklus von Leitlinien, b) deren Integration in die medizinischen Versorgungssysteme und c) der Möglichkeit, den Outcome zeitnah zu evaluieren, eröffnet eine neue Qualität der medizinischen Versorgung dank Digitalisierung.

In Deutschland arbeitet die AWMF gemeinsam mit den medizinischen Fachgesellschaften und weiteren Akteuren intensiv an der Digitalisierung und Vernetzung des Leitlinienregisters. Fortschritte bei der Digitalisierung und Interoperabilität der Systeme im Gesundheitswesen eröffnen die Chance, dieses Wissen um eine gute Medizin operativ in die Systeme und an den Point of Care zu bringen. Dies kann jedoch nur gelingen, wenn die evidenzbasierte Gesundheitsversorgung als Kreislauf betrachtet wird, an dem alle Akteure interoperabel aktiv partizipieren.

## Literatur

- Adlassnig KP, Haug P, Jenders RA. Arden Syntax: Then, now, and in the future. *Artif Intell Med*. November 2018;92:1–6.
- Alper BS. EBMonFHIR-based tools and initiatives to support clinical research. *J Am Med Inform Assoc*. 13. Oktober 2022;30(1):206–7.
- AMBOSS. AMBOSS – Medizinwissen, auf das man sich verlassen kann – denn Wissen ist Grundlage jeder ärztlichen Entscheidung [Internet]. AMBOSS. 2021 [zitiert 4. Januar 2023]. Verfügbar unter: <https://www.amboss.com/de>
- AWMF. AWMF-Portal Declaration of Interests [Internet]. Interessenerklärung Online. 2023b. [zitiert 6. Januar 2023]. Verfügbar unter: <https://interessenerklaerung-online.awmf.org/>
- AWMF. Die MAGICApp zur Erstellung von Leitlinien [Internet]. AWMF online. 2023a [zitiert 9. Januar 2023]. Verfügbar unter: <https://www.awmf.org/regelwerk/>
- AWMF. Register der AWMF [Internet]. AWMF online. 2023c [zitiert 4. Januar 2023]. Verfügbar unter: <https://register.awmf.org/de/start>
- BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). Mindable: Panikstörung und Agoraphobie [Internet]. DiGA-Verzeichnis. 2022b [zitiert 1. April 2023]. Verfügbar unter: <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/329>
- BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). somnio [Internet]. DiGA-Verzeichnis. 2022a [zitiert 1. April 2023]. Verfügbar unter: <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/508>
- Bright TJ, Wong A, Dhurjati R, Bristow E, Bastian L, Coeytaux RR, u.a. Effect of clinical decision-support systems: a systematic review. *Ann Intern Med*. 3. Juli 2012;157(1):29–43.
- Bundesamt für Soziale Sicherung. Richtlinie zur Förderung von Vorhaben zur Digitalisierung der Prozesse und Strukturen im Verlauf eines Krankenhausaufenthaltes von Patientinnen und Patienten nach § 21 Absatz 2 KHSFV [Internet]. 2021 [zitiert 4. Januar 2022]. Verfügbar unter: [https://www.bundesamtsozialesicherung.de/fileadmin/redaktion/Krankenhauszukunftsfonds/20210503Foerderrichtlinie\\_V03.pdf](https://www.bundesamtsozialesicherung.de/fileadmin/redaktion/Krankenhauszukunftsfonds/20210503Foerderrichtlinie_V03.pdf)
- Cochrane Deutschland Stiftung (CDS). Evidence to Decision frameworks (EtDs) for policy makers [Internet]. Cochrane Deutschland. 2023b [zitiert 4. Januar 2023]. Verfügbar unter: <https://www.cochrane.no/decide-frameworks-policy-makers>
- Cochrane Deutschland Stiftung (CDS). GRADE – Was ist Grade? [Internet]. Cochrane Deutschland. 2023a [zitiert 4. Januar 2023]. Verfügbar unter: <https://www.cochrane.de/ressourcen/grade/#/>
- de Clercq PA, Blom JA, Korsten HHM, Hasman A. Approaches for creating computer-interpretable guidelines that facilitate decision support. *Artificial Intelligence in Medicine*. 2004;31(1):1–27.
- Dehmelt J, Fode P, Heißler J, Laisse M, Mauch M, Neuberger J, u.a. Digital vernetzt: Modulares Lernen und Lehren im Medizinstudium am Beispiel von via medici von Thieme. *GMS Med Bibl Inf*. 16. September 2022;22(1):Doc14.
- Deutsche Krebsgesellschaft e.V. Leitlinienprogramm Onkologie [Internet]. [zitiert 6. Januar 2023]. Verfügbar unter: <https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/>
- Devaraj S, Sharma SK, Fausto DJ, Viernes S, Kharrazi H. Barriers and Facilitators to Clinical Decision Support Systems Adoption: A Systematic Review. *JBAR*. 24. Juli 2014;3(2):p36.
- DGHO (Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V.) Onkopedia [Internet]. 2023 [zitiert 4. Januar 2023]. Verfügbar unter: <https://www.onkopedia.com/de>
- Diabetes Service Center GmbH. Diabetes Service Center – Telemedizinisch unterstützte Gesundheitsberatungsdienste für Menschen mit Diabetes und Behandlungsteams auf der Basis des Karlsburger Diabetes Management Systems KADIS [Internet]. 2022 [zitiert 4. Januar 2023]. Verfügbar unter: <http://www.diabetes-service-center.de/>
- Elsevier. ClinicalPath (formerly Via Oncology) – Evidence-based oncology decision support and analytics for cancer care [Internet]. 2023 [zitiert 4. Januar 2023]. Verfügbar unter: <https://www.elsevier.com/solutions/clinicalpath>
- Emergen Research. Top 10 Leading Companies offering Clinical Decision Support Systems (CDSS) To Enable Better and Enhan-

### III Handlungsfelder: Wie bringen wir medizinische Leitlinien in die Versorgung?

- ced Medical Decision-Making [Internet]. 2022 [zitiert 4. Januar 2023]. Verfügbar unter: <https://www.emergenresearch.com/blog/top-10-leading-companies-offering-clinical-decision-support-systems>
- Englert A, Bendz P, Meybohm P, Stumpner J, Hennemuth A, Börm P, u.a. KI-augmentierte perioperative klinische Entscheidungsunterstützung, KIPeriOP. *Anaesthesist*. 2021;70(11):962–3.
- Foadi N, Varghese J. Digital competence – A Key Competence for Today's and Future Physicians. *J Eur CME*. 2022;11(1):2015200.
- Georg Thieme Verlag KG. via Medici [Internet]. 2023 [zitiert 4. Januar 2023]. Verfügbar unter: <https://viamedici.thieme.de/>
- Gesinform GmbH. Deximed- Hausarztwissen online [Internet]. 2023 [zitiert 4. Januar 2023]. Verfügbar unter: <https://deximed.de/>
- Golz C, Peter KA, Müller TJ, Mutschler J, Zwakhalen SMG, Hahn S. Technostress and Digital Competence Among Health Professionals in Swiss Psychiatric Hospitals: Cross-sectional Study. *JMIR Ment Health*. 4. November 2021;8(11):e31408.
- Goud R, Jaspers MWM, Hasman A, Peek N. Subjective usability of the CARDSS guideline-based decision support system. *Stud Health Technol Inform*. 2008;136:193–8.
- GPZK gGmbH. arriba – Gemeinsam entscheiden [Internet]. arriba Hausarzt. 2023 [zitiert 4. Januar 2023]. Verfügbar unter: <https://arriba-hausarzt.de/>
- Guidelines International Network. GIN – Guidelines International Network [Internet]. 2023 [zitiert 4. Januar 2023]. Verfügbar unter: <https://g-i-n.net/>
- Harborth D, Pape S. German Translation of the Unified Theory of Acceptance and Use of Technology 2 (UTAUT2) Questionnaire. *SSRN Journal* [Internet]. 2018 [zitiert 22. November 2022]; Verfügbar unter: <https://www.ssrn.com/abstract=3147708>
- HL7. FHIR v4.3.0 [Internet]. [zitiert 9. Januar 2023]. Verfügbar unter: <http://hl7.org/fhir/>
- Höhne WJ, Karge T, Siegmund B, Preiss J, Hoffmann JC, Zeitz M, u.a. An Internet Portal for the Development of Clinical Practice Guidelines. *Appl Clin Inform*. 24. November 2010;1(4):430–41.
- Holden RJ, Karsh BT. The technology acceptance model: its past and its future in health care. *J Biomed Inform*. Februar 2010;43(1):159–72.
- Horsky J, Schiff GD, Johnston D, Mercincavage L, Bell D, Middleton B. Interface design principles for usable decision support: a targeted review of best practices for clinical prescribing interventions. *J Biomed Inform*. Dezember 2012;45(6):1202–16.
- Hripcsak G, Ryan PB, Duke JD, Shah NH, Park RW, Huser V, u.a. Characterizing treatment pathways at scale using the OHDSI network. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 2016;113(27):7329–36.
- intermedix Deutschland GmbH. Leitlinien der DGHÖ unterstützen Ärzte direkt in der Praxissoftware [Internet]. intermedix. 2020 [zitiert 4. Januar 2023]. Verfügbar unter: [https://www.intermedix-healthcare.com/deu\\_de/news/artikel/leitlinien-der-dgho-unterstuetzen-aerzte-direkt-in-der-praxissoftware.html](https://www.intermedix-healthcare.com/deu_de/news/artikel/leitlinien-der-dgho-unterstuetzen-aerzte-direkt-in-der-praxissoftware.html)
- Jaspers MWM, Smeulders M, Vermeulen H, Peute LW. Effects of clinical decision-support systems on practitioner performance and patient outcomes: a synthesis of high-quality systematic review findings. *J Am Med Inform Assoc*. 2011;18(3):327–34.
- Johner Institut. Decision Support Systeme als Medizinprodukt [Internet]. Blog: Health IT & Medizintechnik. 2022 [zitiert 4. Januar 2023]. Verfügbar unter: <https://www.johner-institut.de/blog/medizinische-informatik/decision-support-systeme-medinizinprodukt/>
- Kaiser K, Akkaya C, Miksch S. How can information extraction ease formalizing treatment processes in clinical practice guidelines? A method and its evaluation. *Artif Intell Med*. Februar 2007;39(2):151–63.
- Khodambashi S, Nytrø Ø. Reviewing clinical guideline development tools: features and characteristics. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2017;17:132.
- Kilsdonk E, Peute LW, Riezebos RJ, Kremer LC, Jaspers MWM. Uncovering healthcare practitioners' information processing using the think-aloud method: From paper-based guideline to clinical decision support system. *Int J Med Inform*. 2016;86:10–9.
- Klarenbeek SE, Weekenstroom HHA, Sedelaar JPM, Fütterer JJ, Prokop M, Tummers M. The Effect of Higher Level Computerized Clinical Decision Support Systems on Oncology Care: A Systematic Review. *Cancers (Basel)*. 2020;12(4):E1032.
- Kleib M, Nagle L. Development of the Canadian Nurse Informatics Competency Assessment Scale and Evaluation of Alberta's Registered Nurses' Self-perceived Informatics Competencies. *Comput Inform Nurs*. Juli 2018;36(7):350–8.
- Lange T, Deckert S, Beyer F, Hahn W, Einhart N, Roessler M, u.a. An individualized decision aid for physicians and patients for total knee replacement in osteoarthritis (Value-based TKR study): study protocol for a multi-center, stepped wedge, cluster randomized controlled trial. *BMC Musculoskeletal Disorders*. 12. September 2021;22(1):783.
- Liberati EG, Ruggiero F, Galuppo L, Gorli M, González-Lorenzo M, Maraldi M, u.a. What hinders the uptake of computerized decision support systems in hospitals? A qualitative study and framework for implementation. *Implement Sci*. 2017;12(1):113.
- Lichtner G, Jurth C, Alper BS, Spies C, Boeker M, Meerpohl JJ, u.a. Representation of evidence-based clinical practice guideline recommendations on FHIR [Internet]. medRxiv; 2022 [zitiert 28. November 2022]. Verfügbar unter: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.05.16.22275120v1>
- Lindgrün GmbH. Leila – die Leitlinien-App für medizinisches Fachwissen [Internet]. [zitiert 6. Januar 2023]. Verfügbar unter: <https://www.leila.de/de/>
- MAGIC – Eine digitale Plattform für die Erstellung und Publikation von Evidenz [Internet]. 2023 [zitiert 4. Januar 2023]. Verfügbar unter: <https://app.magicapp.org/#/guidelines>
- Maguire M. Methods to support human-centred design. *International Journal of Human-Computer Studies*. Oktober 2001;55(4):587–634.
- McMaster University and Evidence Prime. GRADEpro GDT: GRADEpro Guideline Development Tool [Software] [Internet]. 2022

- [zitiert 6. Januar 2023]. Verfügbar unter: <https://gradepro.org/>
- Medexter Healthcare. Medexter Healthcare [Internet]. Medexter Healthcare. 2023 [zitiert 9. Januar 2023]. Verfügbar unter: <https://www.medexter.com/>
- Middleton B, Sittig DF, Wright A. Clinical Decision Support: a 25 Year Retrospective and a 25 Year Vision. *Yearb Med Inform.* August 2016;25(S 01):S 103–16.
- Moxey A, Robertson J, Newby D, Hains I, Williamson M, Pearson SA. Computerized clinical decision support for prescribing: provision does not guarantee uptake. *J Am Med Inform Assoc.* Februar 2010;17(1):25–33.
- Muhiyaddin R, Abd-Alrazaq AA, Househ M, Alam T, Shah Z. The Impact of Clinical Decision Support Systems (CDSS) on Physicians: A Scoping Review. *Stud Health Technol Inform.* 26. Juni 2020;272:470–3.
- Musen MA, Middleton B, Greenes RA. Clinical Decision-Support Systems. In: Shortliffe EH, Cimino JJ, Herausgeber. *Biomedical Informatics* [Internet]. London: Springer London; 2014 [zitiert 17. November 2022]. S. 643–74. Verfügbar unter: [http://link.springer.com/10.1007/978-1-4471-4474-8\\_22](http://link.springer.com/10.1007/978-1-4471-4474-8_22)
- Neuhaus C, Schild S, Eismann H, Baus J, Happel O, Heller AR et al: Funktionalität und Bedienung von eGENA, der elektronischen Gedächtnis- und Entscheidungshilfe für Notfälle in der Anästhesiologie. *Anästh Intensivmed* 2020;61:340–351. DOI: 10.19224/ai2020.340
- OHDSI (Observational Health Data Sciences and Informatics). *Observational Health Data Sciences and Informatics* [Internet]. 2023 [zitiert 4. Januar 2023]. Verfügbar unter: <https://www.ohdsi.org/>
- Ohno-Machado L, Gennari JH, Murphy SN, Jain NL, Tu SW, Oliver DE, u.a. The guideline interchange format: a model for representing guidelines. *J Am Med Inform Assoc.* August 1998;5(4):357–72.
- Peleg M, Boxwala AA, Tu S, Zeng Q, Ogunyemi O, Wang D, u.a. The InterMed approach to sharable computer-interpretable guidelines: a review. *J Am Med Inform Assoc.* Februar 2004;11(1):1–10.
- Prgomet M, Li L, Niazkhani Z, Georgiou A, Westbrook JI. Impact of commercial computerized provider order entry (CPOE) and clinical decision support systems (CDSSs) on medication errors, length of stay, and mortality in intensive care units: a systematic review and meta-analysis. *J Am Med Inform Assoc.* 2017;24(2):413–22.
- ProCurement GmbH. ProCurement [Internet]. 2023 [zitiert 4. Januar 2023]. Verfügbar unter: <https://procurement.com/>
- Pryor TA, Hripcsak G. The Arden syntax for medical logic modules. *Int J Clin Monit Comput.* November 1993;10(4):215–24.
- Rabe S, Karge T. Placed on a long-term footing: Authors' portal for clinical guideline development in new hands [Internet]. 2019 [zitiert 4. Januar 2023]. Verfügbar unter: <https://www.tmf-ev.de/EnglishSite/News/articleType/ArticleView/articleId/4437.aspx>
- Schuh C, de Bruin JS, Seeling W. Clinical decision support systems at the Vienna General Hospital using Arden Syntax: Design, implementation, and integration. *Artif Intell Med.* November 2018;92:24–33.
- Sender JS. ECRI Institute Guidelines Trust. *J Med Libr Assoc.* Juli 2019;107(3):462–4.
- Shahar Y. Automated Support to Clinical Guidelines and Care Plans: The Intention-Oriented View. *Automated Support to Clinical Guidelines and Care Plans* [Internet]. 2002 [zitiert 17. November 2022]; Verfügbar unter: <https://www.mendeley.com/catalogue/75bfff75-9ecf-351c-bba1-e2ef897d5819/>
- 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.* Oktober 2000;7(5):488–98.
- Shortliffe EH, Davis R, Axline SG, Buchanan BG, Green CC, Cohen SN. Computer-based consultations in clinical therapeutics: explanation and rule acquisition capabilities of the MYCIN system. *Comput Biomed Res.* August 1975;8(4):303–20.
- Sordo M, Ogunyemi O, Boxwala AA, Greenes RA. GELLO: an object-oriented query and expression language for clinical decision support. *AMIA Annu Symp Proc.* 2003;1012.
- Sutton RT, Pincock D, Baumgart DC, Sadowski DC, Fedorak RN, Kroeker KI. An overview of clinical decision support systems: benefits, risks, and strategies for success. *NPJ Digit Med.* 2020;3:17.
- Van de Velde S, Kunnamo I, Roshanov P, Kortteisto T, Aertgeerts B, Vandvik PO, u.a. The GUIDES checklist: development of a tool to improve the successful use of guideline-based computerised clinical decision support. *Implement Sci.* 25. Juni 2018;13(1):86.
- Vandvik PO, Brandt L, Alonso-Coello P, Tweek S, Akl EA, Kristiansen A, u.a. Creating clinical practice guidelines we can trust, use, and share: a new era is imminent. *Chest.* August 2013;144(2):381–9.
- Wright A, Sittig DF, Ash JS, Feblowitz J, Meltzer S, McMullen C, u.a. Development and evaluation of a comprehensive clinical decision support taxonomy: comparison of front-end tools in commercial and internally developed electronic health record systems. *J Am Med Inform Assoc.* 2011;18(3):232–42.

### III Handlungsfelder: Wie bringen wir medizinische Leitlinien in die Versorgung?



**Prof. Dr. rer. nat. Dr. habil. med. Martin Sedlmayr**

Martin Sedlmayr ist Professor für Medizinische Informatik an der TU Dresden und Direktor des Zentrums für Medizinische Informatik der Hochschulmedizin Dresden. Sein wissenschaftlicher Schwerpunkt liegt in der benutzerzentrierten Entwicklung digitaler Assistenzsysteme für die Medizin und der Bereitstellung von Big Data-Infrastrukturen für die klinische Versorgung und Forschung.



**Dr. rer. biol. hum. Brita Sedlmayr**

Brita Sedlmayr ist Ingenieurspsychologin und Leiterin des Forschungsbereichs Usability und Technologieakzeptanz am Zentrum für Medizinische Informatik der Hochschulmedizin Dresden. Mit ihrer Forschung trägt sie dazu bei, Entwicklungsteams und Forschende zu befähigen, Health IT-Lösungen zugeschnitten auf die jeweiligen Nutzerkreise, die spezifischen Arbeitsaufgaben und die spezifische Arbeitsumgebung zu entwickeln.