

Aus dem Institut für Medizinische Informatik  
(Prof. Dr. med. O. Rienhoff)  
im Zentrum Informatik, Statistik und Epidemiologie  
der Medizinischen Fakultät der Universität Göttingen

---

**Voraussetzungen für die Einführung neuer  
bildgebender Verfahren in bestehende Strukturen:  
Problemanalyse und Lösungsansätze in der  
Pädiatrischen Kardiologie**

INAUGURAL-DISSERTATION  
zur Erlangung des Doktorgrades  
der Medizinischen Fakultät  
der Georg-August-Universität zu Göttingen

vorgelegt von  
Felix Sanner  
aus  
Hamburg

Göttingen 2013

Dekan: Prof. Dr. rer. nat. H.K. Kroemer

1. Berichterstatter: Prof. Dr. rer. nat. Ulirch Sax

2. Berichterstatter: PD Dr. Christian Sohns

3. Berichterstatterin: Prof. Dr. Patricia Virsik-Köpp

Tag der mündlichen Prüfung: 23.04.2014

<b>1</b>	<b>EINLEITUNG</b>	<b>1</b>
1.1	AKTUELLER STAND DER MEHRDIMENSIONALEN SONOGRAPHIE	2
1.2	STAND DER INFORMATIONS- UND BILDVERARBEITUNG IM GESUNDHEITSWESEN	6
1.2.1	<i>Die Verwaltung digitaler Bilddaten (PACS, RIS)</i>	6
1.2.2	<i>Krankenhausinformationssysteme (KIS)</i>	7
1.2.3	<i>Standards in der Verwaltung von digitalen Informationen in der Medizin</i>	7
1.2.4	<i>Schnittstellen</i>	8
1.2.5	<i>Das Open-Systems-Interconnection-Referenzmodell der International Standard Organisation (ISO-OSI-Referenzmodell)</i>	9
<b>2</b>	<b>FRAGESTELLUNG</b>	<b>12</b>
<b>3</b>	<b>MATERIAL UND METHODEN</b>	<b>15</b>
3.1	DIE UNIFIED MODELLING LANGUAGE	15
3.2	DAS THREE-LAYER GRAPH-BASED META MODEL	16
3.3	WAHL DES WERKZEUGES	17
3.4	IN DIESER ARBEIT GENUTZTE BESTANDTEILE DER UML	18
3.5	AUFBAU DER ANALYSE	21
3.5.1	<i>Ist-Situation</i>	21
3.5.2	<i>Problem-Analyse</i>	22
3.5.3	<i>Soll-Situation</i>	22
3.5.4	<i>Allgemeine Voraussetzungen für die Einführung neuer bildgebender Verfahren</i>	23
<b>4</b>	<b>ERGEBNISSE</b>	<b>24</b>
4.1	IST-ANALYSE	24
4.1.1	<i>Abteilungsaufbau</i>	24
4.1.2	<i>Anwendungsfälle in der Abteilung Pädiatrie III</i>	25
4.1.3	<i>Patientenstammdatenverwaltung in der Abteilung Pädiatrie III</i>	26
4.1.4	<i>Arbeitsabläufe</i>	28
4.1.5	<i>Komponenten</i>	34
4.1.6	<i>Zeitlicher Ablauf des Datenaustausches (Sequenzanalyse) und dabei genutzte Schnittstellen</i>	43
4.2	PROBLEM-ANALYSE	48
4.2.1	<i>Hardware</i>	48
4.2.2	<i>Software</i>	49
4.2.3	<i>Workflow</i>	51
4.3	SOLL-SITUATION	53
4.3.1	<i>Generische Soll-Situation</i>	53
4.4	ALLGEMEINE VORAUSSETZUNGEN FÜR DIE EINFÜHRUNG NEUER BILDGEBENDER VERFAHREN	59
<b>5</b>	<b>DISKUSSION</b>	<b>61</b>
5.1	PROBLEMANALYSE	61
5.1.1	<i>Individuelle Probleme der bestehenden Informationssysteme</i>	61
5.1.2	<i>Die Heterogenität der Informationssysteme</i>	64
5.1.3	<i>Systemabhängige Netzwerke</i>	65
5.2	DIE UMSETZUNG DER SOLL-SITUATION IN DER ABTEILUNG PÄDIATRIE III	71
5.3	FAZIT	73
<b>6</b>	<b>ZUSAMMENFASSUNG</b>	<b>74</b>
<b>7</b>	<b>ANHANG</b>	<b>76</b>
7.1	ABBILDUNGEN	76
7.2	TABELLEN	80
<b>8</b>	<b>LITERATURVERZEICHNIS</b>	<b>86</b>

# 1 Einleitung

In den letzten Jahrzehnten wurde in vielen Bereichen der Bildgebung geforscht. Vorhandene Verfahren wurden erheblich verbessert und für neue Anwendungsbereiche zugänglich gemacht, gleichzeitig neue Verfahren entwickelt und etabliert. Hier ist insbesondere auf die Entwicklung der Computertomographie hinzuweisen, die den klinischen Alltag, vor allem die Diagnostik, massiv bereichert und vorangetrieben hat. Ihre Entwickler, Hounsfield und Cormack, wurden nach ersten Aufnahmen im Jahr 1971 acht Jahre später mit dem Nobelpreis ausgezeichnet (Demonet et al. 2005). Dies ist nicht das einzige Beispiel für die neuen Möglichkeiten in der Bildgebung, man denke an die strahlungsfreie Magnetresonanztomographie. Doch nicht nur die Diagnose wird mit Hilfe der „neuen“ Bildgebung vereinfacht und verbessert. Auch die Therapie, z.B. durch die genaueren Informationen zur Vorbereitung chirurgischer Eingriffe, sowie die Nachsorge bzw. die Verlaufskontrolle mit der Möglichkeit zur schnellen und oft lebensrettenden Intervention eröffnen eine früher kaum zu erahnende Versorgung von Patienten mit den verschiedensten Krankheitsbildern.

Welche Vorarbeit musste geleistet werden, um neue, zukunftsweisende Verfahren alltagstauglich und damit sowohl der Versorgung als auch der Forschung zugänglich zu machen? Wie haben sich die Anforderungen an die Technik in den letzten Jahren verändert?

Eines der bekanntesten Beispiele für die Entwicklung und Einführung moderner Bildgebung ist die mehrdimensionale Sonographie. Sie liefert dreidimensionale Bilder und nimmt darüber hinaus die vierte Dimension, die Zeit, auf. Diese ist besonders interessant für die Beobachtung von Bewegungsabläufen bzw. dynamischen Prozessen, wie z. B. der Pumpfunktion des menschlichen Herzens. Da die Ergebnisse bisheriger Untersuchungen mit der mehrdimensionalen Sonografie vielversprechend sind und eine Einführung dieser Technik in der Kinderkardiologie (in Form der mehrdimensionalen Echokardiographie) der UMG vor kurzem stattgefunden hat, bietet sich hier die Möglichkeit, den Prozess der Einführung mit all seinen Schwierigkeiten zu beobachten und dabei generelle Probleme hervorzuheben und Lösungen zu entwickeln. Computer, Archivierung und Transfer von Daten im Inter- und Intranet spielen eine große Rolle in Forschung und Versorgung. Viele Neuerungen der medizinischen Versorgung wären ohne computergestützte Verarbeitung nicht möglich.

Da die mehrdimensionale Sonographie ein digitales Verfahren ist, kann diese Technologie nicht ohne Computer bzw. IT-Technologie mit entsprechender Infrastruktur genutzt werden. Das Ultraschallsystem selbst beinhaltet mehrere Prozessoren, um aus der aufgenommenen Fülle von Daten die wichtigen Informationen herauszufiltern. Die auf dem Bildschirm gezeigten Bilder sind bereits von Rechner und Software prozessiert und digitalisiert und stellen nur einen Bruchteil der vom Schallkopf aufgenommenen Daten dar. Die vom Gerät ermittelten Rohdaten sind nicht einsehbar. Die Daten müssen zudem netzwerkfähig oder zumindest auf Medien übertragbar sein, um die Ergebnisse zu speichern und zu archivieren. Ein dreidimensionales Bild kann nicht einfach ausgedruckt und in die Patientenakte geheftet werden. Um die Daten, Informationen und Befunde der Patientenakte anzuhängen, sollte diese digital sein. Zumindest muss es ein Netzwerk in der Klinik geben, um die Dateien zu speichern und zu archivieren, und um sie später dem Patient zuzuordnen, sie aufrufen und in vollem Umfang nutzen zu können.

Die IT-Technik bietet jedoch nicht nur neue Möglichkeiten, die gewonnenen Informationen besser zu nutzen, sondern stellt auch selbst Ansprüche an die neue Technik in Form von Kompatibilität und wirft auch neue Probleme auf. Da mit dem DICOM-Standard bereits ein Großteil der auf dem Markt befindlichen Geräte für den Einsatz von EDV und Netzwerken geeignet ist, wird während der Untersuchungen und Beobachtungen ein besonderes Augenmerk auf die neuen Möglichkeiten des Datenaustausches innerhalb der Computernetzwerke gelegt.

## **1.1 Aktueller Stand der mehrdimensionalen Sonographie**

Die Sonographie stellt eine nicht-invasive und nicht-strahlenbelastende Untersuchungsmodalität dar, mit der innere Strukturen des Körpers beobachtet werden können. Ihre Einsatzgebiete sind daher vielfältig, in einigen Bereichen jedoch limitiert bzw. problematisch. So ist zum Beispiel die Reproduzierbarkeit von Aufnahmen erschwert, da die Größe und Ausdehnung von Strukturen unterschiedlich ist, je nach dem wie der zweidimensionale Schnitt durch diese verläuft. Dieser hängt wiederum von der Position des Schallkopfes und damit dem Untersucher ab. Gerade in der Verlaufskontrolle können hierdurch Probleme entstehen. Durch Hinzufügen einer weiteren Dimension in der Bildgebung können diese Unterschiede minimiert werden, da die untersuchte Struktur in ihrer Gesamtheit abgebildet wird. Diese Bildinformationen können vielfältiger und verlässlicher ausgewertet werden als bei der herkömmlichen Sonographie. Abgesehen davon wird die

Aufnahme an sich erleichtert, da die optimale Position des Schallkopfes schneller und verlässlicher bestimmt werden kann. Zudem können Volumina direkt gemessen werden, während bisherige Berechnungen anhand von zwei senkrecht zueinander stehenden Bildern durchgeführt wurden. Dieser Vorteil kann beispielsweise für die Bestimmung des Magenvolumens genutzt werden, um bestimmte Krankheitsbilder besser zu diagnostizieren (Manini et al. 2009).

Schon seit über zwanzig Jahren wird daher an der Erstellung dreidimensionaler Bilder – besser gesagt Volumendaten – mit Hilfe von Ultraschall gearbeitet. Generell basiert die Erstellung dreidimensionaler Datensätze auf der Rekonstruktion aus zweidimensionalen Bildern, wie es beispielsweise in der heutigen Computer- und Magnetresonanztomographie üblich ist. Hierzu werden Schnittbilder einer Struktur erstellt und nachträglich digital zu einem Volumen aneinander gereiht. Hier entsteht zum einen eine zeitliche Lücke zwischen Aufnahme und Erstellung bzw. Einsicht in das Modell, zum anderen ist die Frequenz, in der die Einzellbilder aufgenommen werden, entscheidend dafür, ob durch Bewegungen der untersuchten Struktur Artefakte entstehen. Bei CT- und MRT-Untersuchungen stellt die Latenz kein Problem dar, da hier generell keine Echtzeit-Untersuchung möglich ist. Der Artefaktbildung kann durch eine hohe Frequenz der Einzelaufnahme entgegengewirkt werden.

Die Aufnahme aneinanderhängender Bildserien ist durch die physikalischen Grundlagen der Sonographie an sich schwierig. Der Schallkopf braucht einen direkten Kontakt zu der Körperoberfläche, da die Ultraschallwellen die Luft nicht überbrücken können. Zu Beginn wurden daher Apparaturen genutzt, die den Schallkopf in fixierten Bahnen über den Körper bewegten bzw. die Hand des Untersuchers führten. Diese Technik erwies sich in der Klinik als wenig praktikabel. Zudem dauerte die Rekonstruktion der dreidimensionalen Daten so lange, dass täglich nur wenige Untersuchungen möglich wären.

Erste erfolgreiche und in der Klinik nutzbare mehrdimensionale Untersuchungsgeräte wurden erst durch die rasche Entwicklung der Computertechnologie in den vergangenen Jahrzehnten möglich. Die rechnerbasierte Nachbearbeitung und Rekonstruktion konnte deutlich beschleunigt werden. In Verbindung mit speziellen Schallköpfen, die mehrere aneinander gereichte Bilder aufnehmen, ohne dass sie selbst bewegt werden müssen, ließ sich eine zufriedenstellende Qualität der dreidimensionalen Modelle erreichen. Ein heutzutage bedeutendes Beispiel für den Einsatz dieser Technologie ist die pränatale Ultraschalldiagnostik.

Mit dieser Technologie wurden auch vielversprechende Untersuchungen in der Differentialdiagnostik von Leberherden durchgeführt. In Verbindung mit sonographischen

Kontrastmitteln konnte so die Vaskularisierung von Raumforderungen in einer Form dargestellt werden, die bisher nur mit einer strahlenbelastenden Angiographie möglich war (Luo et al. 2010).

Durch eine Steigerung der Bildfrequenz konnte die mehrdimensionale Sonographie auch in der Echokardiographie genutzt werden. So wurden dreidimensionale Modelle der Mitralklappe aus Bilddaten erstellt, die während transösophagealen echokardiographischen Untersuchungen (TEE) aufgezeichnet wurden (Verhey et al. 2006).

Die mit dieser Technologie aufgenommenen Bilder verhalfen zu einem derart neuen, fundierten Verständnis des Aufbaus und der Bewegung der Mitralklappe, dass die Kriterien zur Diagnostik des Mitralklappenprolapses neu definiert wurden (Levine et al. 1989).

Neben der Mitralklappe können auch die anderen Herzklappen in vorher nicht erreichbarer Detaillierung betrachtet werden. Während zuvor nur die Öffnungsfläche der Aortenklappe für die Beurteilung der Schwere einer Stenose herangezogen wurde, hat sich gezeigt, dass die Geometrie der Klappe ebenfalls starken Einfluss auf Druck- und Flussverhältnisse und damit auf die klinische Symptomatik des Patienten hat (Gilon et al. 2002).

Bei der Beurteilung und der Therapie von angeborenen Herzfehlern können dreidimensionale Bilder richtungweisende Hinweise liefern. So ist es möglich, anhand von mehrdimensionalen Aufnahmen die genaue Größe und die Struktur von Ventrikel- (Kardon et al. 1998) oder Vorhofseptumdefekten (Acar et al. 2000) zu bestimmen und daraufhin die beste Methode zum Verschluss zu wählen (Cao et al. 2000). Mögliche Operationen können durch die virtuelle Darstellung des Herzens, wie sie der Operateur durch seinen Zugang erwarten kann, besser vorbereitet und geübt werden (Vogel et al. 1995).

Auch die operative Therapie von obstruktiven Kardiomyopathien kann mit Hilfe von dreidimensional rekonstruierten echokardiographischen Bildern besser geplant und ihr Erfolg bestimmt werden (Franke et al. 1998).

Diese Aufnahmetechnik liefert scheinbar Bilder des in Echtzeit schlagenden Herzens. In Wirklichkeit sind in der Aufnahme jedoch die Bewegungen von mehreren, teilweise über hundert einzelnen, Herzschlägen zusammengefasst. Für die dreidimensionale Darstellung eines einzelnen Herzschlags musste die Technologie soweit entwickelt werden, dass diese die zeitgleiche Aufnahme mehrerer Bilder bzw. eines ganzen Volumens ermöglicht.

Mit der Entwicklung von Schallköpfchen mit in einer Matrix angeordneten Elementen zum Senden und Empfangen von Ultraschallsignalen wurde zunächst die zeitgleiche Aufnahme mehrerer zweidimensionaler Ultraschallbilder erreicht. Eine dreidimensionale Darstellung in Echtzeit (sogenanntes „rendering“) wurde erst durch die weitere Steigerung der Leistung moderner Computer ermöglicht.

Die mehrdimensionale Darstellung des ganzen Herzens während eines oder zumindest weniger Herzschläge (abhängig von der Größe des Herzens und des Schallfensters des genutzten Schallkopfes) liefert einzigartige Bilder. Ein einfacher, aber nicht zu unterschätzender Vorteil ist hierbei, dass sofort beurteilt werden kann, ob das gesamte Herz bzw. die untersuchte Struktur komplett abgebildet sind (Pemberton et al. 2005). Korrekturen können schnell durchgeführt und damit die Wiederholung nicht aussagekräftiger Untersuchungen minimiert werden.

Die genaue Darstellung und Beurteilung von Wandbewegungsstörungen spielt eine große Rolle für die Planung einer kardialen Resynchronisationstherapie. Ein Vorteil der mehrdimensionalen Echokardiographie ist auch hier die Erfassung des gesamten Herzens in einer Aufnahme. Besonders bei der Stressechokardiographie kann mit Hilfe dieser Technologie die Untersuchungszeit verkürzt werden, da nicht mehr wie bisher eine Vielzahl von Aufnahmen durchgeführt werden muss (Matsumura et al. 2005). Im direkten Vergleich mit der herkömmlichen, zweidimensionalen Stressechokardiographie wird dieser Vorteil jedoch durch die Zeit, die von der Auswertung der aufgenommenen Volumina in Anspruch genommen wird, in der praktischen Anwendung nahezu aufgehoben (Varnero et al. 2008).

Mit Hilfe der mehrdimensionalen Sonographie lässt sich die Wandbewegung des schlagenden Herzens jedoch in einem bisher nicht erreichbaren Detailgrad beschreiben. Anders als zuvor kann die gesamte Wandbewegung automatisch erfasst und sowohl graphisch als auch numerisch dargestellt werden. Bewegungen bzw. Bewegungsstörungen, deren Geschwindigkeit zu hoch ist, um mit dem menschlichen Auge erfasst zu werden, entgehen dem Untersucher nicht mehr. So konnten durch den Einsatz der mehrdimensionalen Echokardiographie Patienten ermittelt werden, die mit herkömmlicher Diagnostik nicht für die Resynchronisationstherapie ausgewählt worden wären, aber von ihr profitiert hätten (Kapetanakis et al. 2005).

Durch die automatische Erfassung der Bewegung des gesamten Myokards können zudem die Bereiche mit den größten Störungen präziser bestimmt werden und der optimale Angriffspunkt für die Schrittmacherelektroden ausgewählt werden. Daneben wird hier die einzige sowohl strahlenfreie als auch mehrdimensionale Verlaufs- respektive Erfolgskontrolle geboten, da eine MRT-Untersuchung nach der Einbringung von Metallgegenständen in den Körper nicht möglich ist (Krenning et al. 2004).

Der Verarbeitung der entstandenen Daten kommt also eine besondere Bedeutung zu, wenn es darum geht, diese und andere Möglichkeiten für die Versorgung des Patienten auszuschöpfen. Um diese Erkenntnisse der Forschung in der Versorgung des Patienten zu nutzen, muss die Technologie, mit der sie erreicht werden, der klinischen Arbeit zur Verfügung stehen. Hierzu

muss die Medizintechnik andere Voraussetzungen erfüllen als für die wissenschaftliche Arbeit in der Forschung. Die Validität der Technologie bzw. der mit ihrer Hilfe getätigten Aussagen wird durch die Forschung belegt. Der praktische Nutzen hängt nicht nur maßgeblich von den tatsächlichen Anwendungsmöglichkeiten und der Praktikabilität der Untersuchungsmodalität in der Klinik ab. Neben der reinen Handhabung während der Untersuchung und der Qualität der erhobenen Daten spielt die Verwaltung dieser Daten eine immer wichtigere Rolle in den Arbeitsabläufen und der Organisation der neu entwickelten bildgebenden Verfahren.

In den Gesundheitssystemen der ganzen Welt fallen unzählige Daten an. Um die Verwaltung und Nutzung, die Vergleichbarkeit und den Austausch der Daten und Informationen zwischen den einzelnen Informationssystemen der Krankenhäuser, Praxen und Forschungseinrichtungen zu optimieren bzw. teilweise überhaupt erst möglich zu machen, wird seit Jahren an Standards der Datenverarbeitung gearbeitet.

## **1.2 Stand der Informations- und Bildverarbeitung im Gesundheitswesen**

### **1.2.1 Die Verwaltung digitaler Bilddaten (PACS, RIS)**

Mit der Einführung der digitalen Röntgentechnologie, insbesondere der Computertomographie (CT), wurde die Nutzung des Computers und der Computernetzwerke in der Radiologie unabdingbar (Haux et al. 2004). Zwar gibt es die Möglichkeit, einen Teil dieser Informationen als Ausdruck wiederzugeben, dennoch sind die mit dieser Technologie gewonnenen Bilddaten in vollem Umfang ihrer Informationen nur an einem Computer einzusehen. Es besteht die Möglichkeit, die Bilddaten auf Papier oder Folie auszudrucken. Letztere sind bei der Erfüllung bestimmter Voraussetzungen für die Auswertung bzw. Befundung zugelassen, Ausdrücke auf Papier dienen nur Präsentationszwecken. Rekonstruktionen der mit dem CT gewonnenen Bilddaten wie z. B. die Erstellung von dreidimensionalen Volumendaten bedürfen wiederum eines Computers.

Wäre die Auswertung nur an der Bedienkonsole des CTs bzw. des Röntgengeräts möglich, wäre die Zahl der nacheinander möglichen Untersuchungen stark eingeschränkt. Daher werden die erstellten Bilddaten in ein Netzwerk gespeist, auf das der Radiologe über einen Computerarbeitsplatz (Workstation) Zugriff hat, um die Untersuchung auszuwerten und einen Befund zu erstellen. Neben der Darstellung und dem erweiterten Zugriff auf die Daten müssen die Daten gespeichert werden (Dokumentation und Archivierung). Auch das ist nur am Computer bzw. in einem Netzwerk möglich, da die Ausdrücke nicht wieder digitalisiert werden können.

Aus diesen Gründen haben sich in der Radiologie sogenannte Picture Archive and Communication Systems (PACS) etabliert (Shaw 2001). PACS beschreibt das aus Röntgengerät, Software und Computernetzwerk bestehende Informationssystem zur Speicherung, Verwaltung und Betrachtung von digitalen Bilddaten (Arenson 1992).

Davon abzugrenzen ist das Radiologieinformationssystem (RIS) (Tellio lu and Wagner 2001). Auch hier handelt es sich um ein auf einem Computernetzwerk basierendes Informationssystem. Anders als beim PACS werden hier nicht die Bilddaten verwaltet, sondern die Untersuchungsdaten sowie die Anforderung von Untersuchungen, Terminplanung, Speicherung der Patientenstammdaten, Abrechnungs- und Befunddaten. Das RIS steht in enger Verbindung zum PACS und zu den Krankenhausinformationssystemen (KIS), ist in seiner Funktion jedoch stärker auf die individuellen Bedürfnisse der Radiologie abgestimmt.

### **1.2.2 Krankenhausinformationssysteme (KIS)**

Ein Krankenhausinformationssystem (KIS) beschreibt sämtliche an dem Austausch und der Dokumentation von Informationen beteiligte Strukturen innerhalb eines Krankenhauses. Hierzu zählen neben Computernetzwerken auch Objekte wie Papierakten, Bilder und schriftliche Notizen. Im Allgemeinen wird der Begriff KIS genutzt, um die auf Computernetzwerken und IT-Technologie basierenden EDV-Informationssysteme zur Verwaltung medizinischer Daten in Krankenhäusern zu beschreiben. Bei einem KIS handelt es sich um die Gesamtheit der genutzten Informationssysteme (wie z.B. auch das RIS oder PACS), nicht um ein einzelnes System an sich (Prokosch 2001).

### **1.2.3 Standards in der Verwaltung von digitalen Informationen in der Medizin**

#### **1.2.3.1 DICOM**

Mit der Einführung digitaler Bildgebung (zuerst das CT) wurden von den Herstellern Systeme zum Verwalten dieser neuen digitalen Daten entwickelt. Um den Austausch von Bilddaten unterschiedlicher Herkunft (Geräte und Hersteller) und damit deren gemeinsame, parallele Nutzung zu gewährleisten, wurde von den Herstellern der digitalen Untersuchungsgeräte (National Electronics Manufacturers Association, NEMA) der sogenannte DICOM-Standard (Digital Image and Communication in Medicine) entwickelt (Bidgood and Horii 1992).

DICOM spezifiziert ein auf dem ISO-OSI-Modell (s. u.) basierendes Protokoll zum Datenaustausch, ein digitales Bildformat, die Dateistruktur für Bilddaten und die Bilddaten betreffenden Informationen (Pianykh 2008). Neben den reinen Bilddaten sind in einer

DICOM-Datei sogenannte Metainformationen wie z. B. Patienten- und administrative Untersuchungsinformationen hinterlegt. Darüber hinaus werden hier bestimmte Funktionen wie beispielsweise das Drucken der Bilddaten beschrieben, standardisiert und sichergestellt (Mustra et al. 2009). Hierdurch soll die Erstellung und die Verwaltung der Daten in Netzwerken, ihre Auswertung, das Ausdrucken der Bilddaten sowie die sichere Speicherung der Untersuchungsdaten gewährleistet werden (Bidgood et al. 1997).

Eine der wichtigsten Eigenschaften bzw. Funktionen des respektive der DICOM-Standards ist die Tatsache, dass jeder Hersteller eines DICOM-kompatiblen bzw. standardisierten Untersuchungsgerätes genau angeben muss, in welcher Form er den DICOM-Standard einhält (Prior 1993). Das erleichtert die Entscheidung bei der Anschaffung solcher Geräte in Bezug auf die Kompatibilität mit den vorhandenen Geräten und den genutzten Informationssystemen im Krankenhaus bzw. in der Praxis.

### **1.2.3.2 HL7**

Um den Austausch der wachsenden Daten innerhalb der Informationssysteme in der Medizin zu gewährleisten, wurden und werden von der Health Level 7 Normengruppe die sogenannten Health Level Seven (HL7) Standards entwickelt. Wie der Name suggeriert, orientiert sich dieser Standard an der siebten Schicht des Open-System-Interconnection-Referenzmodells der ISO (s. u.), der sogenannten Anwendungsschicht. Hier sind Protokolle beschrieben, die den Austausch der Daten zwischen heterogenen Informationssystemen regeln. Dazu zählt unter anderem die Kommunikation zwischen KIS, RIS, Laborinformationsmanagementsystemen (LIMS), Order/Entry (Auftrag- und Befundverwaltung) und Systemen zur Abrechnung.

Im Vordergrund stehen dabei bestimmte Nachrichtentypen und deren Aufbau in bestimmte Segmente. Informationen wie Patientendaten, Untersuchungsnummern, Aufnahmeort und -art werden kodiert in speziellen Feldern hinterlegt (Beeler 1998).

### **1.2.4 Schnittstellen**

Es werden bestehende Verbindungen zwischen den genutzten Komponenten und Systemen beschrieben. Zum Verständnis werden diese nach Komponenten geordnet und nach dem Anwendungsfall benannt. In der später genauer beschriebenen Modellierungssprache der Unified Modelling Language (UML) beschreibt das Element Schnittstelle die Operationen bzw. Funktionen einer Klasse, die von einer anderen genutzt werden. Die implementierende Klasse muss die Operationen enthalten. Die Schnittstelle stellt also eine Auswahl der Operationen dar. In dieser Arbeit werden diese in den Diagrammen nicht komplett aufgeführt,

da sonst die Darstellung unübersichtlich werden würde. Die Schnittstellen sind nach den für den Datentransfer wichtigsten Funktionen benannt.

Schnittstellen beschreiben Kontaktpunkte zwischen verschiedenen Systemen oder Systembestandteilen, an denen Daten bzw. Informationen eingegeben, ausgegeben oder ausgetauscht werden. Diese Kontaktpunkte können vielgestaltig sein und beschreiben die Grenzen eines informationsverarbeitenden Systems. Ein Beispiel für eine Schnittstelle ist z. B. eine PC-Workstation, an der über eine Anwenderoberfläche Daten eingesehen, eingetragen und bearbeitet werden können. Die im Computer verwalteten Daten werden am Bildschirm sichtbar vom Nutzer aufgenommen und können von ihm in ein anderes System übertragen werden. Diese beispielhafte Schnittstelle ermöglicht zusätzlich das Eintragen von Daten, wie z. B. Patientendaten, sowie das Bearbeiten von Daten (Terminplanung etc.). Aber auch das Ausdrucken von Befunden, beispielsweise in Form eines Arztbriefes, stellt eine Schnittstelle vom IT-gestützten Informationssystem zum Patienten oder der Papierakte dar. Genau genommen ist der Schallkopf des Ultraschallgerätes die Schnittstelle zwischen dem Patienten und der Medizintechnik. Gemeinsam ist diesen Schnittstellen, dass die Daten, sobald sie ein System verlassen, bestimmte Eigenschaften aufweisen müssen, um mit den bereitgestellten Werkzeugen in ein anderes System übertragen zu werden.

### **1.2.5 Das Open-Systems-Interconnection-Referenzmodell der International Standard Organisation (ISO-OSI-Referenzmodell)**

In Informationssystemen wie dem KIS ist besonders die Schnittstelle zwischen PCs bzw. Computernetzwerken sowie der Medizintechnik von Interesse. Um eine Kommunikation zwischen verschiedenen heterogenen Systemen, wie sie in der Medizin, Forschung und Versorgung unweigerlich vorkommen, zu gewährleisten, müssen Standards in der Vermittlung der Daten gegeben sein. Hierzu wurde von der International Standard Organisation (ISO) das Netzwerkmodell der Open Systems Interconnection (OSI) entwickelt (Zimmermann 2002). Es handelt sich hierbei nicht um ein spezifisches Netzwerkdesign, sondern um einen Rahmen, in dem Schnittstellenprozesse standardisiert und definiert werden. Für diese Prozesse werden Protokolle erstellt, die – bei Implementierung in die Systeme durch Hard- und Software-Hersteller bzw. Entwickler – eine standardisierte Kommunikation zwischen heterogenen Systemen und Netzwerken gewährleisten.

Um diese Protokolle zu generieren, betrachtet das OSI-Modell die Eigenschaften einer Schnittstelle, die für den Datenaustausch notwendig sind. Hierbei werden neben den einfachen, physischen Voraussetzungen wie z. B. einem Netzkabel auch die komplexen Design-Konzepte wie z. B. das Format, in dem Daten ausgegeben werden, definiert und in sieben aufeinander aufbauende Kategorien bzw. Schichten eingeteilt. Jeder dieser Schichten kommen spezielle Eigenschaften und Aufgaben zu, die für den Datenaustausch unabdingbar sind.

Eine Schicht nutzt die Funktionen der darunter liegenden und bietet der darüber liegenden selbst Dienste an, die von dieser genutzt werden. Beim Senden von Daten werden die Schichten von der höchsten zur niedrigsten durchlaufen. Jede der Schichten hängt den Daten Informationen an, die für die Verteilung bzw. Verarbeitung des Datenpaketes auf der entsprechenden Schicht des Empfängers notwendig sind, so dass die Datenmenge bzw. die Informationen dieser Datei zunehmen. Sie wird sozusagen verpackt. Beim Empfang der Daten werden die Schichten in umgekehrter Richtung durchlaufen, das Datenpaket wird dementsprechend entpackt.

Die unterste oder erste Schicht ist die physische Schicht. Hier befinden sich die physischen, mechanischen, und elektrischen Voraussetzungen, um den einfachen Datenaustausch zwischen zwei offenen Systemen zu ermöglichen und zu kontrollieren. Diese beinhalten beispielsweise neben der Kabelverbindung auch den Strom, mit dem die Computer betrieben werden und die Computer selbst. Darüber liegt die Sicherungsschicht. Sie sorgt für die sichere und vollständige Übertragung der Daten. Hierzu teilt sie den Datenstrom in Blöcke und hängt ihnen Folgenummern an. So wird sichergestellt, dass keine Daten verloren gehen bzw. fehlende Blöcke automatisch neu angefordert und nachgereicht werden. Die dritte Schicht ist die Vermittlungsschicht. Hier wird die Weiterleitung der Datenpakete über Knoten gewährleistet, da in den meisten Fällen keine direkte Computer-zu-Computer- Verbindung besteht. Als nächstes folgt die Transportschicht. Die Datenpakete werden so ver- bzw. entpackt, dass die darüber liegenden Schichten das darunter liegende Netzwerk zur Kommunikation nicht berücksichtigen müssen. Des Weiteren werden die Datenpakete segmentiert und deren Verteilung kontrolliert, um einen Datenstau zu vermeiden.

In der Kommunikationssteuerungsschicht wird der verlässliche, synchrone Datenaustausch gewährleistet. Hierzu werden z. B. Kontrollpunkte (Fixpunkte) eingerichtet, von denen der Austausch fortgesetzt werden kann, falls die Sitzung zusammenbricht, ohne dass die Synchronisation von vorne beginnen muss.

Die Darstellungsschicht sorgt für die Umsetzung der systemabhängigen Darstellung von Daten in eine unabhängige Form. Hiermit wird eine Kompatibilität von Daten aus

unterschiedlichen Systemen hergestellt. Auch die Datenkompression und -verschlüsselung findet in dieser Schicht statt.

Schlussendlich liefert die Anwendungsschicht den Anwendungen, die „über“ den OSI-Schichten liegen, Zugang zum Netzwerk. Hier werden die von der Anwendung genutzten oder generierten Daten vollständig ver- bzw. entpackt.

Zusammenfassend regeln die ersten vier Schichten (physische bis Transportschicht) den Transport der Daten im Netzwerk, während die Schichten fünf bis sieben (Kommunikationssteuerungs- bis Anwendungsschicht) die Kompatibilität im Datenaustausch unterschiedlicher Systeme ermöglichen (Boss 1985).

## 2 Fragestellung

Um generelle Anforderungen und Voraussetzungen herauszuarbeiten, bietet es sich an, erst einmal zu betrachten, wie die mehrdimensionale Echokardiographie in der Kinderkardiologie eingeführt wurde. Hier lassen sich alle beteiligten Personen, Komponenten und vor allem die Arbeitsabläufe identifizieren, die auf der Station bestehen und die Arbeitsumgebung bestimmen. Nur wenn die Umgebung bekannt ist, in der die neue Technologie integriert werden soll, lassen sich die Voraussetzungen dafür herausarbeiten.

Da die Technologie bereits in der Versorgung genutzt wird, kann an konkreten Beispielen/Situationen untersucht und beschrieben werden, welcher Teil des Systems welche Ansprüche stellt, an welchen Teil diese gestellt werden und vor allem, wo diese erfüllt werden müssen, um ein funktionierendes System zu bilden

Die Arbeit dient der Beantwortung folgender Kernfragen:

1. In welchem Umfang und unter welchen Umständen wurde die mehrdimensionale Echokardiographie in der Abteilung *Pädiatrie III mit Schwerpunkt Pädiatrische Kardiologie und Intensivmedizin* der UMG eingeführt?

Diese Frage wird im Rahmen der Analyse der Ist-Situation der untersuchten Abteilung *Pädiatrie III* beantwortet. Ausgangspunkt dieser sind die Arbeitsabläufe, in denen die beteiligten Akteure und Objekte miteinander interagieren und Daten austauschen.

2. Welche Probleme entstanden bei der bzw. durch die Einführung der mehrdimensionalen Echokardiographie?

Die während der Analyse der Ist-Situation aufgefallenen Probleme werden gesammelt und kategorisiert, um die bestehenden Ansprüche von Personal, Medizintechnik und IT-Technik zu präzisieren und zu ergänzen.

3. Welche Anforderungen müssen erfüllt werden, um neue bildgebende Verfahren in die klinische Arbeit zu integrieren?

- a. Von wem werden diese Anforderungen gestellt?
  - i. Personal (Akteur)
  - ii. Bildgebendes Verfahren (Medizintechnik)
  - iii. IT/ Computer-Netzwerk
- b. An wen werden diese Anforderungen gestellt?
  - i. Personal
  - ii. Bildgebendes Verfahren (Medizintechnik)
  - iii. IT/ Computer-Netzwerk.

Für die erfolgreiche Integration und Etablierung der neuen Medizintechnik muss eine Vielzahl von Anforderungen erfüllt werden. Um dies zu ermöglichen, ist es nicht nur notwendig diese zu benennen, sondern auch die Anspruchsteller zu identifizieren und zu erkennen, an wen sich die Anforderungen richten.

In dieser Arbeit wird die Einführung der mehrdimensionalen Echokardiographie (Sonogerät Philips Ie33) in die Abteilung *Pädiatrie III mit Schwerpunkt Pädiatrische Kardiologie und Intensivmedizin* als Beispiel für die Einführung neuer bildgebender Verfahren untersucht. Um die Voraussetzungen für die erfolgreiche Integration dieser neuen Technologie zu ermitteln, ist es sinnvoll, zuerst die an diesem Prozess beteiligten Objekte, zu denen auch das Personal gehört, zu identifizieren und deren individuelle Anforderungen zu sammeln. Sind diese bekannt, müssen sie danach sortiert werden, an wen sie gerichtet sind bzw. von wem sie erfüllt werden müssen.

Die an diesem Prozess beteiligten Akteure und Objekte sind erstens das medizinische Personal, zweitens die Technologie (Medizintechnik) selbst und drittens die Informationssysteme, die in der Abteilung genutzt werden. Die ersten beiden Objekte bedürfen keiner weiteren Erklärung. Theoretisch wäre die Nutzung der mehrdimensionalen Echokardiographie auch ohne Computernetzwerk möglich, allerdings in keinem für die Versorgung sinnvollen Rahmen. Durch die isolierte Nutzung entstehen jedoch organisatorische Probleme, wie zum Beispiel die manuelle Verwaltung der Untersuchungsaufträge und der mangelnde Speicherplatz für die Untersuchungsdaten. Im klinischen Alltag kämen sie stärker zum Tragen als die neuen Möglichkeiten selbst.

Sind diese Objekte, Arbeitsabläufe und Interaktionen der einzelnen Objekte identifiziert, kann man beurteilen, inwiefern diese bei der Einführung der mehrdimensionalen

Echokardiographie erfüllt wurden, zu welchem Ergebnis dies geführt hat und inwiefern ein Bedarf zur Verbesserung besteht.

Hieraus lassen sich dann allgemeine Voraussetzungen für die Einführung neuer Technologien ableiten.

## 3 Material und Methoden

Für die Analyse und Beschreibung von Netzwerken (insbesondere HIS/KIS) gibt es eine Vielzahl von Möglichkeiten, Graphiken und Modelle zu erstellen. Hier haben sich vor allem die Unified Modelling Language (UML) und das Three-Layer Graph-based Meta Model (3LGM<sup>2</sup>) hervorgetan.

### 3.1 Die Unified Modelling Language

Die Unified Modelling Language (UML) ist eine Modellierungssprache, welche die Notation und Semantik der graphischen Darstellung von Informationssystemen als Modell festlegt (Fowler and Scott 2000). Sie ist keine Methodik zur Analyse von Prozessen und Systemen, in denen diese vollzogen werden, sondern gibt vor, in welcher Form das Modell des Systems als Diagramm bildlich dargestellt wird.

Der Ursprung der UML liegt in der Entwicklung objektorientierter Programmiersprachen. Die bisherige prozedurale Softwareentwicklung basierte auf der Unterteilung eines Systems in die Seite der Daten und die der Operationen, welche diese bearbeiten. Im Gegensatz dazu fügt die objektorientierte Softwareentwicklung Daten und Operationen zu fachlich sortierten Einheiten zusammen. Diese Einheiten werden Objekte genannt. Von dieser neuen Sichtweise initiiert, entwickelten sich Anfang der neunziger Jahre des letzten Jahrhunderts die ersten systematischen objektorientierten Analyse- und Designmethoden. Mitte der neunziger Jahre taten sich Booch, Rumbaugh und Jacobsen zusammen und verbanden ihre Methoden zur Unified Method (UM), aus der kurze Zeit später die UML entstand (Booch et al. 2005).

Der Grund für die Standardisierung der Modellierungssprache war nicht nur der Prozess der Analyse, sondern eine einheitliche und vollständige Dokumentation des erstellten Modells. Auf dieser basierend sollte die automatische Übersetzung in eine Programmiersprache erfolgen. Die UML ist also eine Modellierungssprache, keine Programmiersprache und auch keine Analysemethodik. Die Notation und Semantik der UML ist jedoch objektorientiert und stellt daher, abgesehen von der Einheitlichkeit und damit Verständlichkeit der Diagramme, ein oft genutztes und bewährtes Werkzeug zur Darstellung objektorientierter Analysen dar.

Zurzeit befindet sich eine Vielzahl verschiedener Softwareprodukte für die UML-Modellierung (UML-tools) auf dem Markt. Gemeinsam ist ihnen, dass eine automatische Übersetzung des erstellten UML-Modells in eine Programmiersprache problematisch ist, da die Semantik der UML sehr umfangreich ist und selten komplett eingehalten werden kann. Für die objektorientierte Analyse wird die UML daher meist zur Visualisierung dieser genutzt.

Die Notation und Semantik der UML ist wie erwähnt eigenständig festgelegt. Sie liefert die Möglichkeit zur Beschreibung von Informationssystemen, deren Nutzern, Bestandteilen, Informationen sowie deren Austausch. Diese Beschreibung basiert auf den innerhalb des analysierten Systems vorhandenen, statischen Strukturen und dynamisch ablaufenden Prozessen (Cranefield and Purvis 1999). Hierfür stehen verschiedene Diagrammtypen zur Verfügung. Die Diagrammtypen betrachten das System aus unterschiedlichen Blickwinkeln. Prozesse und Strukturen des Systems werden in den Diagrammen durch Modellelemente repräsentiert. Jedes dieser Elemente ist im Sinne der Ontologie definiert und hat damit in jedem Modell die gleiche Bedeutung. So wird das Element „Akteur“ in jedem Modell „Akteur“ genannt, andere Bezeichnungen wie „Nutzer“ oder „Anwender“ wären nur zusätzliche Beschreibungen des Elementes „Akteur“, die nur für das einzelne Modell Gültigkeit besitzen.

### **3.2 Das Three-Layer Graph-based Meta Model**

Das Three-Layer Graph-based Meta Model (3LGM<sup>2</sup>) beschreibt Informationssysteme mit Hilfe von Diagrammen (Modellen) in einer festen, auf drei Ebenen bezogenen Form und basiert auf der UML als Modellierungssprache (Brigl et al. 2003). Dabei handelt es sich also nicht um eine eigene Modellierungssprache mit eigenem „Vokabular“, sondern um eine Anordnung von Modellen zu einem Metamodell. Diese Anordnung folgt bestimmten Vorgaben, die zu erfüllen sind. Die Diagramme der einzelnen Ebenen werden in der Notation und Semantik der UML erstellt.

Die drei Ebenen des 3LGM<sup>2</sup> werden als „fachliche Ebene“, „logische Ebene“ und „physische Ebene“ bezeichnet (Winter et al. 2007). Die oberste Ebene ist die „fachliche Ebene“, welche die Unternehmens- bzw. Systemaufgaben sowie den damit verbundenen Informationsbedarf beschreibt. Auf der darunter liegenden „logischen Werkzeugebene“ werden die spezifischen Anwendungssysteme sowie deren Kommunikation und die genutzten Datenbanken

beschrieben. Schlussendlich wird hierfür eine IT-Infrastruktur benötigt, die auf der „physischen Ebene“ dargestellt wird und sämtliche notwendigen bzw. genutzte Hardwarekomponenten enthält. Diese drei Ebenen werden nicht nur für sich betrachtet. Gerade die Verbindung zwischen diesen Ebenen, als „Inter-Ebenen-Beziehungen“ bezeichnet, stellt die für die Modellierung bzw. die Nutzung und Verwaltung des Systems wichtige Abhängigkeiten von Klassen und Objekten unterschiedlicher Ebenen zueinander dar (Winter et al. 2003).

### 3.3 Wahl des Werkzeuges

Um die für die Arbeit wichtigen Erkenntnisse zu erlangen, ist es viel zu umständlich und gewissermaßen überflüssig, für die Abteilung Pädiatrie III ein derartiges Modell zu erstellen. Das Ziel der Arbeit ist es, die Voraussetzungen für die Einführung neuer bildgebender Verfahren festzustellen. Hierzu wird die Integration der mehrdimensionalen Sonographie in der Abteilung Pädiatrie III der UMG analysiert. Das Augenmerk liegt hierbei auf der Seite der mit der Sonographie verbundenen Prozesse. Dafür eignet sich die objektorientierte Analyse mit Hilfe der UML als Modellierungs- bzw. Diagramm-Sprache. Hiermit können die Ansprüche der beteiligten Personen und Objekte anhand der Arbeitsabläufe und vorhandenen Infrastruktur ermittelt werden ohne ein komplettes System mit spezifischer Hardware und Software zu erstellen.

Es ist das Ziel, die Komponenten und deren Verbindungen sowie die im System ablaufenden Prozesse in möglichst einfacher Form darzustellen, um allgemeingültige Erkenntnisse zu erlangen. Hierfür ist eine detaillierte Analyse notwendig, um alle Anforderungen zu formulieren. Die Voraussetzungen dürfen allerdings nicht nur für die PÄD III gelten. Daher ist die Erstellung eines 3LGM<sup>2</sup>-Modells nicht nur zu umständlich, sondern einfach das falsche Werkzeug, da ein solches Modell spezifische, nur für das analysierte System geltende Klassen, Objekte und Schnittstellen beschreibt. Es soll aber bewusst kein spezielles, auf individuelle Ansprüche abgestimmtes Konzept erstellt werden, geschweige denn ein ganzes KIS. Vielmehr geht es darum, allgemeine, in jedem Fall gültige Zusammenhänge zwischen den Komponenten, die essentiell für die Nutzung der mehrdimensionalen Sonographie notwendig sind, zu identifizieren und zu beschreiben. Für diese Darstellung sind die Modellierungssprache und die Modelltypen der UML gut geeignet.

### 3.4 In dieser Arbeit genutzte Bestandteile der UML

Die UML beschreibt die Struktur und das Verhalten von Systemen. Zu den Strukturdiagrammen gehören unter anderem das Klassen-, das Komponenten- und das Paketdiagramm. Die Verhaltensdiagramme beschreiben die Prozesse und Vorgänge innerhalb des Modells. Zu ihnen gehören z. B. das Anwendungsfall-, Aktivitäts-, Kollaborations- (Kommunikations-) und Ablaufdiagramm.

Folgende Diagrammtypen der UML werden für die Darstellung der Analyse dieser Arbeit genutzt: Klassendiagramm, Objektdiagramm, Anwendungsfalldiagramm, Aktivitätsdiagramm und Ablaufdiagramm (Sequenzanalyse). Die UML umfasst noch andere Diagrammtypen und -elemente, die für diese Arbeit nicht genutzt wurden und daher nicht aufgeführt bzw. näher erläutert werden.

#### Das Anwendungsfalldiagramm

Ein oft genutztes UML-Diagramm ist das Anwendungsfalldiagramm, in dem die Aufgaben, die von dem beschriebenen System erledigt werden, zu Anwendungsfällen zusammengefasst werden. Diese sind in der Mitte des Diagramms von oben nach unten aufgelistet. An den Seiten werden die Akteure den jeweiligen Anwendungsfällen zugeordnet. Auf diesen Diagrammtyp wird oft am Anfang einer Analyse zurückgegriffen, um einen groben Überblick über die Funktion des beschriebenen oder geplanten Informationssystems zu gewinnen (Oestereich 1997, 2002).

#### Das Klassendiagramm (Objektmodell/Geschäftsklassenmodell)

Klassen, Objekte und deren Assoziationen bilden den Kern der UML. Der Begriff Klasse definiert die Attribute, Operationen und Semantik einer Gruppe von Objekten. Diese gelten für alle Objekte dieser Klasse und deren Instanzen. Man spricht daher auch von Vererbung und Hierarchie, da eine Klasse ihre Eigenschaften an sämtliche Instanzen weitergibt. Es handelt sich bei einer Klasse also um eine verallgemeinernde Zusammenfassung vorhandener Elemente eines Anwendungssystems.

Aus Klassen können Unterklassen und Objekte als Instanz dieser erstellt werden. Klassen können aber auch selbst Instanz einer abstrakten Klasse sein (Oestereich 1997, 2002). Ein Beispiel für eine Klasse ist der Patient. Er gehört zur abstrakten Klasse „Personen“. Diese ist abstrakt, weil kein Objekt „Person“ existiert, da es in dem beschriebenen System beispielsweise immer der Klasse „Arzt“ oder „Patient“ zugehören muss.

Objekte hingegen sind reelle, in dem System vorhandene Einheiten, die bestimmte Aufgaben übernehmen. Sie empfangen die in der Klasse definierten Nachrichten und führen daraufhin entsprechende, festgelegte Operationen durch.

Ein Objekt muss, um einer Klasse zuzugehören, die gleichen Eigenschaften wie eine Klasse aufweisen. Die Ausprägung dieser unterscheidet es von anderen. Dieser Zusammenhang wird durch die Begriffe Attribut und Attributwerte beschrieben.

Klassen und Objekte stehen in Beziehungen zueinander. Diese werden durch Linien dargestellt. Je nach Art der Beziehung werden diese Linien mit speziellen Enden gekennzeichnet. Beziehungen zwischen Klassen werden als Assoziation bezeichnet und legen die Beziehung zwischen den Objekten der Klassen fest. Sie bieten damit die Grundlage für die Kommunikation zwischen Objekten.

Wichtige Formen der Assoziationen sind die Generalisierung, Aggregation und Komposition. Die Generalisierung beschreibt die Klassenzugehörigkeit und führt von der Instanz zur entsprechenden Klasse und endet mit einem leeren Pfeil. Aggregationen und Kompositionen beschreiben eine „Ganzes-Teile-Hierarchie“ von Klassen. Sie werden durch Rauten am Ende des Ganzen symbolisiert. Die Aggregation ist ein Zusammenschluss von Bestandteilen zu einem Ganzen, das stellvertretend für die Einzelteile Aufgaben übernimmt. Ihr Symbol ist eine leere Raute. Die Komposition ist eine spezielle Form der Aggregation. Hier sind die Teile existenzabhängig vom Ganzen. Sie wird durch eine ausgefüllte Raute dargestellt.

Die Zusammenhänge zwischen Klassen sowie einer Klasse und ihren Instanzen werden in Klassendiagrammen aufgeführt.

Die Beziehungen zwischen Objekten, gleicher oder verschiedener Klassen, werden in Objektdiagrammen beschrieben. Sie gehören wie das Klassendiagramm zu den Strukturdiagrammen. Analog zu den Assoziationen zwischen Klassen sind sie mit dem Begriff Objektverbindungen versehen. Das Objektdiagramm leitet sich aus dem Klassendiagramm ab, in dem die Kommunikation zwischen den Objekten durch die Assoziationen der jeweiligen Klassen gewährleistet ist.

Zusätzlich besteht in Klassen- und Objektdiagrammen die Möglichkeit der Darstellung von Schnittstellen. Schnittstellen sind für die Kommunikation zwischen Klassen bzw. Objekten notwendig. Als Schnittstelle sind in der UML die von außen sichtbaren Operationen eines Objektes oder Systems definiert. Dementsprechend beschreiben Schnittstellen die Operationen einer Klasse oder eines Objektes, die von einer oder einem anderen abgerufen bzw. genutzt werden. Eine Schnittstelle (dargestellt als Klasse oder Objekt, mit „interface“ notiert) wird von einem Modellelement implementiert (bereitgestellt, dargestellt durch eine

gestrichelte Linie mit einem geschlossenen leeren Pfeilende) und von einem anderen genutzt (dargestellt durch eine sogenannte „Abhängigkeit“, eine gestrichelte Linie mit einem offenen Pfeilende). Die Aufführung von Schnittstellen dient dazu, die Kommunikation und die dafür notwendigen Eigenschaften der Elemente genau darzustellen (Oestereich 1997, 2002).

### **Das Aktivitätsdiagramm**

Mit Aktivitätsdiagrammen lassen sich komplexe Arbeitsabläufe in gewünschter Detaillierung beschreiben. Sie bestehen, wie der Name besagt, aus Aktivitäten (graphische Elemente mit gerader Ober- und Unterseite und konvexen Seiten). Jede Aktivität enthält eine interne Aktion sowie mindestens eine Transition (dargestellt als Pfeil), die den Übergang zu einer anderen Aktivität beschreibt und dem Abschluss der internen Aktion folgt.

Transitionen können aufgeteilt (gesplittet) werden (dargestellt durch einen Balken) und sich verzweigen (dargestellt durch eine leere Raute). Wird eine Transition gesplittet, löst sie alle folgenden Aktivitäten aus. Bei der Verzweigung wird nur eine folgende Aktivität ausgelöst, je nachdem, welche Bedingung (in eckigen Klammern an dem Transitionspfeil notiert) erfüllt wurde.

Entsprechend werden Transitionen nach einer Splittung synchronisiert (Balken-Symbol) und nach einer Verzweigung zusammengeführt (Rauten-Symbol). Um die der Synchronisation folgende Aktivität auszulösen, müssen alle internen Aktionen der vorangegangenen Aktivitäten abgeschlossen, d.h. die Aktivitäten durchlaufen sein. Bei der Zusammenführung hingegen reicht es aus, wenn eine einzelne Transition eingeht. Splitting und Synchronisation beschreiben also parallel laufende Aktivitäten, die allesamt durchlaufen werden müssen. Verzweigung und Zusammenführung beschreiben alternative Wege, die innerhalb des Aktivitätsdiagramms durchlaufen werden können (Oestereich 1997, 2002).

### **Das Ablaufdiagramm**

Ablaufdiagramme, auch Sequenzdiagramme genannt, zeigen den zeitlichen Ablauf von Nachrichten, die zwischen Objekten ausgetauscht werden. Die Objekte werden nebeneinander als gestrichelte Lebenslinien aufgeführt, an deren Oberseite der Objektname in einem Rechteck vermerkt ist. Die Nachrichten werden als horizontale Pfeile dargestellt. Sie sind chronologisch von oben nach unten sortiert. Antworten auf die eingegangenen Nachrichten werden durch gestrichelte Pfeile dargestellt. Die Aktivierung eines Objektes wird durch auf der Lebenslinie angeordnete Rechtecke (sogenannte „Steuerungsfokusse“) symbolisiert.

Das Augenmerk des Sequenzdiagramms liegt auf der Darstellung der zeitlichen Reihenfolge des Nachrichtenaustausches (Oestereich 1997, 2002).

### **3.5 Aufbau der Analyse**

Die objektorientierte Analyse der Abteilung Pädiatrie III mit besonderem Fokus auf der Einführung der mehrdimensionalen Sonographie erfolgte in Zusammenarbeit mit der Medizinischen Informatik und der Abteilung. Die UML diente dabei als Visualisierung der beteiligten Komponenten, deren Verbindung und der Arbeitsabläufe, um insbesondere im Prozess der Analyse erarbeitete Ergebnisse zu überprüfen und mit den Mitarbeitern abzugleichen. Die Analyse ist nach dem üblichen Vorgehen in die Schritte Ist-Analyse, Problem-Analyse und Soll-Situation unterteilt

#### **3.5.1 Ist-Situation**

Die Ist-Situation bzw. die Analyse dieser dient dazu, die Personen, Objekte und Strukturen, die bei der Nutzung der mehrdimensionalen Echokardiographie beteiligt sind, zu identifizieren. Als erstes wird der Abteilungsaufbau beschrieben, in dessen Rahmen sich das Informationssystem befindet, in das die mehrdimensionale Echokardiographie eingeführt wurde. Im nächsten Schritt werden die Aufgaben des Systems in einzelne Anwendungsfälle aufgeteilt. Daraufhin werden die Arbeitsabläufe beschrieben, um zu erkennen, welche Objekte die verschiedenen Aufgaben übernehmen. Mit den gewonnenen Informationen lassen sich Klassen- bzw. Objektdiagramme erstellen, in denen die Beziehungen der beteiligten Objekte erklärt werden. Um den Datenaustausch zwischen den Objekten im zeitlichen Verlauf darzustellen, werden Sequenzanalysen erstellt. Schlussendlich werden die für die Kommunikation und Interaktionen notwendigen Schnittstellen als Klassen beschrieben. Generell wird die Analyse in Echokardiographie, mit den Unterpunkten 2D und 3D, sowie Herzkatheterlabor unterteilt, da diese beiden Bereiche die Schwerpunkte bilden. Außerdem würde eine gemeinsame Analyse aufgrund ihres Umfangs nicht den gewünschten vereinfachten Überblick verschaffen. Die Analyse der Ist-Situation beginnt mit der Beschreibung des Abteilungsaufbaus. Um die Frage zu beantworten, welche Aufgaben das System erfüllt bzw. innerhalb des Systems bestehen, werden die vorhandenen Anwendungsfälle aufgezeichnet. Im nächsten Schritt werden die Arbeitsabläufe im Detail in Form von Aktivitätsdiagrammen beschrieben. Daraufhin werden die beteiligten Objekte

identifiziert und ihre Verhältnisse zueinander in Klassen- bzw. Objektdiagrammen beschrieben. Der Nachrichtenaustausch zwischen den Objekten wird im Hinblick auf den zeitlichen Verlauf in Sequenzdiagrammen dargestellt. Die für den Datenaustausch notwendigen Schnittstellen werden wiederum in Klassen- bzw. Objektdiagrammen aufgeführt.

### **3.5.2 Problem-Analyse**

Die Problem-Analyse dient dazu, vorhandene Problemfelder bei der Einführung und derzeitigen Nutzung der mehrdimensionalen Sonographie aufzuführen. Die Probleme werden nach der Modalität, gewissermaßen dem Ort, an dem sie auftreten, und der Art des Problems in Hardware, Software und Workflow sortiert.

### **3.5.3 Soll-Situation**

Sind Personen, Objekte, Aufgaben und die Schnittstellen zwischen den Komponenten bekannt, kann unter Berücksichtigung der aufgetretenen Problemfelder eine Soll-Situation entworfen werden, um ein theoretisches System zu erstellen, welches einen optimalen Arbeitsablauf gewährt.

Die Erstellung der Soll-Situation erfolgt generisch in abstrakten Klassen und nicht wie die Ist-Analyse anhand von konkreten Objekten. Es ist nicht das Ziel, ein Informationssystem im Detail zu beschreiben, sondern vielmehr die für die erfolgreiche Integration neuer bildgebender Verfahren notwendigen Komponenten und deren Verbindungen zu identifizieren.

Der Beginn liegt wie in der Ist-Analyse bei den Ansprüchen an das System. Hier kommt wieder das Anwendungsfalldiagramm zum Einsatz. Anhand dessen werden die notwendigen Komponenten und ihre Aufgaben in einem Klassendiagramm aufgeführt. In der Sequenzanalyse wird der Nachrichtenaustausch zwischen den Klassen durchlaufen. Die dafür genutzten Schnittstellen werden in einem Klassendiagramm dargestellt.

In der Diskussion, die sich dem Ergebnisteil dieser Arbeit anschließt, werden Beispiele genannt, wie die Informationssysteme in der Abteilung Pädiatrie III an dieses generische Modell angepasst werden könnten, bzw. warum eine Orientierung an diesem die Bedürfnisse der beteiligten Personen erfüllen kann.

#### **3.5.4 Allgemeine Voraussetzungen für die Einführung neuer bildgebender Verfahren**

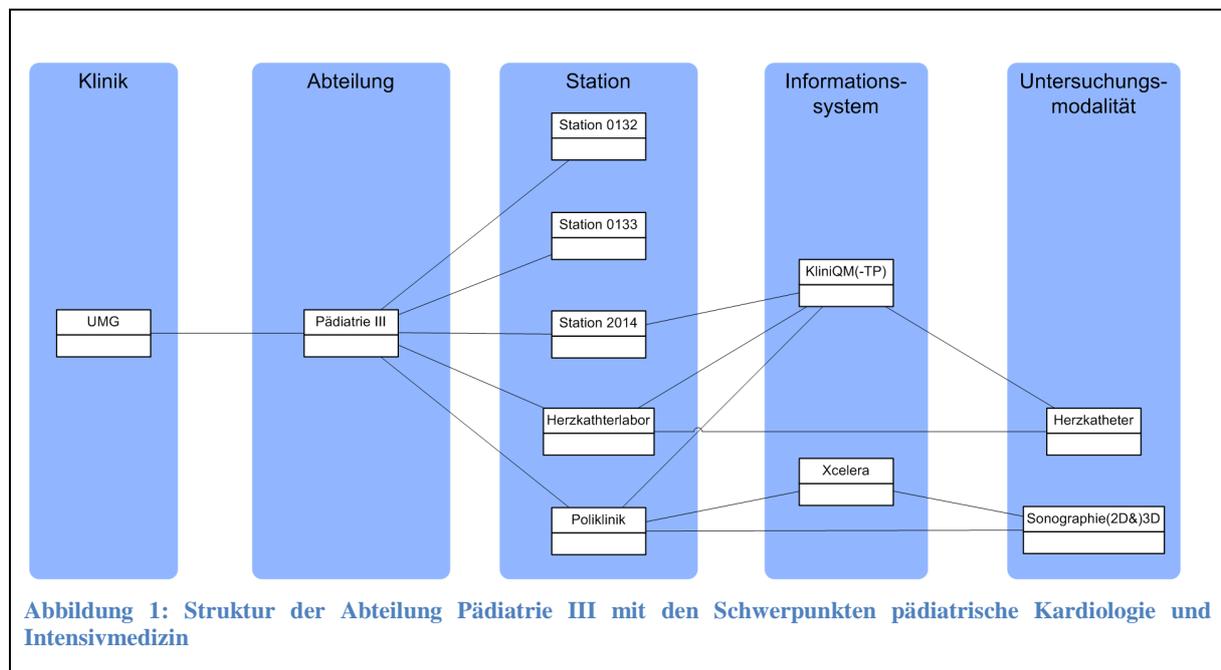
Ist die Ist-Situation mit den beteiligten Objekten und Komponenten, deren Interaktionen und schließlich den Arbeitsabläufen bekannt, können Probleme des Systems identifiziert werden. Anhand des bestehenden Umganges mit der Technologie sowie der damit verbundenen Probleme wird das Augenmerk auf die Ansprüche aller beteiligten Akteure und Objekte gelenkt. Basierend auf den Ansprüchen wird eine Soll-Situation erarbeitet, die diesen entspricht, Probleme beseitigt und beispielhaft eine optimale Nutzung der Technologie erklärt. Hieraus lassen sich schlussendlich die Voraussetzungen für eine zufriedenstellende Integration neuer bildgebender Verfahren ableiten.

## 4 Ergebnisse

### 4.1 Ist-Analyse

Hier zeigt sich zunächst, dass die IT-Infrastruktur der Pädiatrie III aus vielen Subsystemen bzw. herstellerspezifischen Netzwerken und modalitätsspezifischen Applikationen besteht, die oft nur durch die manuelle Übernahme der Daten und nicht durch IT-Schnittstellen miteinander verbunden sind. Ein einzelner Arbeitsablauf benötigt die Nutzung mehrerer Software- und Hardwarekomponenten. Es ist schwierig, eine Übersicht über alle Komponenten und Arbeitsabläufe für die gesamte Abteilung zu erstellen. Daher wird hier zuerst eine grobe Beschreibung des Aufbaus der Abteilung gegeben. Danach erfolgt die Analyse der Ist-Situation, aufgeteilt in die Abschnitte konventionelle und mehrdimensionale Sonographie sowie Herzkatheterlabor. Die Problemanalyse schließt sich mit der gleichen Gliederung an.

#### 4.1.1 Abteilungsaufbau



---

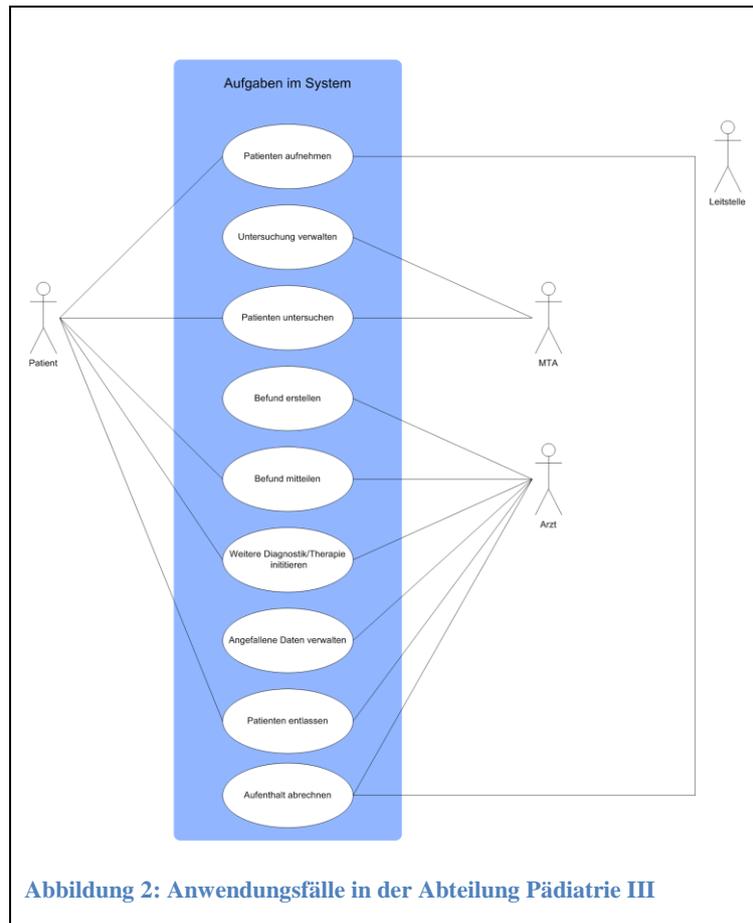
Die Abteilung Pädiatrie III mit den Schwerpunkten pädiatrische Kardiologie und Intensivmedizin besteht aus:

1. Station 0132 „Neonatologie / Überwachungsstation“
2. Station 0133 „Neonatologie / interdisziplinäre Intensivstation“
3. Station 2014 „Überwachungsstation“
4. Poliklinik (hier 2D / 3D Echokardiographie)
5. Herzkatheterlabor.

#### **4.1.2 Anwendungsfälle in der Abteilung Pädiatrie III**

Die Aufgaben des in der Abteilung Pädiatrie III etablierten Informationssystems lassen sich in die in Abbildung 2 aufgeführten Anwendungsfälle unterteilen.

Als erstes muss der Patient aufgenommen werden. Die Untersuchung wird vorbereitet, durchgeführt und danach der Befund erstellt. Die gestellte Diagnose wird dem Patienten mitgeteilt, das weitere Vorgehen geplant und gegebenenfalls weitere diagnostische oder therapeutische Maßnahmen eingeleitet. Die entstandenen Daten müssen gespeichert und archiviert werden. Der Patient wird entlassen. Der Aufenthalt des Patienten sowie die abgelaufene Diagnostik müssen abgerechnet werden.



### 4.1.3 Patientenstammdatenverwaltung in der Abteilung Pädiatrie III

#### 4.1.3.1 SAP IS-H

Das zentrale Management der Patientenstammdaten läuft in der Abteilung Pädiatrie III wie im ganzen Klinikum über das SAP IS-H System. Hier sind zum einen die Patientenstammdaten wie Patientennummer, Name, Geburtsdatum, Anschrift bzw. Kontaktdaten und die Versicherung hinterlegt, zum anderen Falldaten wie Fallnummer, Aufnahmeform, Aufnahmegrund und die Abteilung, in welche der Patient aufgenommen wurde, der behandelnde Arzt und Bewegungen innerhalb des Hauses. Die Patientennummer identifiziert den Patienten im Haus und wird einmalig vergeben, die Fallnummer hingegen wird bei jedem Aufenthalt bzw. Fall neu vergeben. Die Kodierung der Diagnosen und Prozeduren nach ICD-10 zur Abrechnung wird ebenfalls mit der SAP IS-H Software durchgeführt.

Zusätzlich zu der Datenverwaltung mit SAP IS-H werden in der Abteilung Pädiatrie III für die interne Verwaltung der Patientendaten die Software KliniQM und KliniQM-Terminplaner (KliniQM-TP) genutzt.

#### 4.1.3.2 KliniQM und KliniQM-TP

Die Software KliniQM ist eine Microsoft-Access basierte Eigenentwicklung eines Familienangehörigen eines ehemaligen Mitarbeiters. Sie war dazu ausgelegt, Stammdaten, Terminplanung und Befunde in einer gemeinsamen Software zu vereinen, genügt allerdings den Ansprüchen des Personals nicht in allen Punkten.

Die Patientenstammdaten werden aus dem SAP IS-H in Form des Patientenaufklebers entnommen und manuell in KliniQM eingetragen, fehlende bzw. zusätzliche Informationen werden hinzugefügt. Die Stammdaten umfassen den Patientennamen, das Geburtsdatum, die Anschrift bzw. Telefonnummer und den behandelnden, niedergelassenen Haus- bzw. Kinderarzt. Nicht immer sind alle diese Informationen vorhanden bzw. dokumentiert. Daneben werden hier organisatorische Daten der Katheteruntersuchungen gesammelt. Hierzu zählen die Untersuchungsnummer, das Datum sowie die Art der Untersuchung bzw. Intervention. Die Untersuchungsnummer ist die fortlaufende Nummer der Herzkatheteruntersuchungen. Sie wird vom Personal erstellt und in den Untersuchungsauftrag des Herzkatheterlabors eingegeben. Nach dieser Nummer werden die Bilddaten sortiert, dokumentiert und archiviert, so dass die Zuordnung von Patient zu Herzkatheternummer essentiell ist, um die dazugehörigen Untersuchungsdaten zugänglich zu machen. In KliniQM werden zudem die Befunddaten der herkömmlichen echokardiographischen Untersuchungen dokumentiert. Die Befunde der Katheteruntersuchungen werden hier jedoch nicht dokumentiert. Die Diagnosen werden manuell je nach abgelaufener Diagnostik (klinische Untersuchung, Echokardiographie, Herzkatheteruntersuchung, EKG) eingetragen.

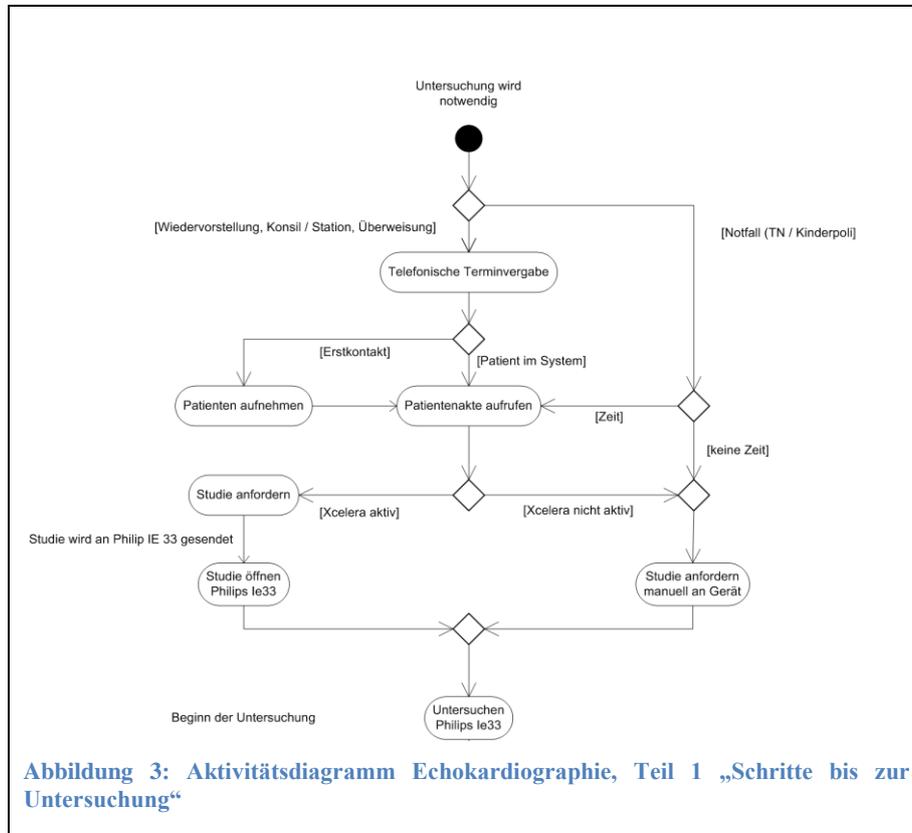
Die Terminplanung der Abteilung Pädiatrie III läuft über den KliniQM-Terminplaner. Die Untersuchungen werden von dem Personal angemeldet und von der Software automatisch an freien Plätzen eingetragen. Zu einer Standarduntersuchung gehören in der Abteilung die Erfassung von Größe, Gewicht, Sauerstoffsättigung und Blutdruck sowie die Ableitung eines EKG und einer Ultraschalluntersuchung. Wird eine zusätzliche Diagnostik benötigt, kann und wird dies manuell in den Terminplaner eingetragen, um sicherzustellen, dass zur geplanten Untersuchung genug Material und Personal zu Verfügung stehen.

Obwohl die Stammdatenverwaltung und Terminplanung der ganzen Abteilung über KliniQM läuft, haben nur die Leitstelle, das Herzkatheterlabor, die Poliklinik sowie die Station 2014 Zugriff auf die KliniQM-Software und den Server, auf dem die Daten gespeichert sind. Die Stationen 0132 und 0133 haben keinen Zugriff darauf.

#### 4.1.4 Arbeitsabläufe

##### 4.1.4.1 Echokardiographie 2D und 3D

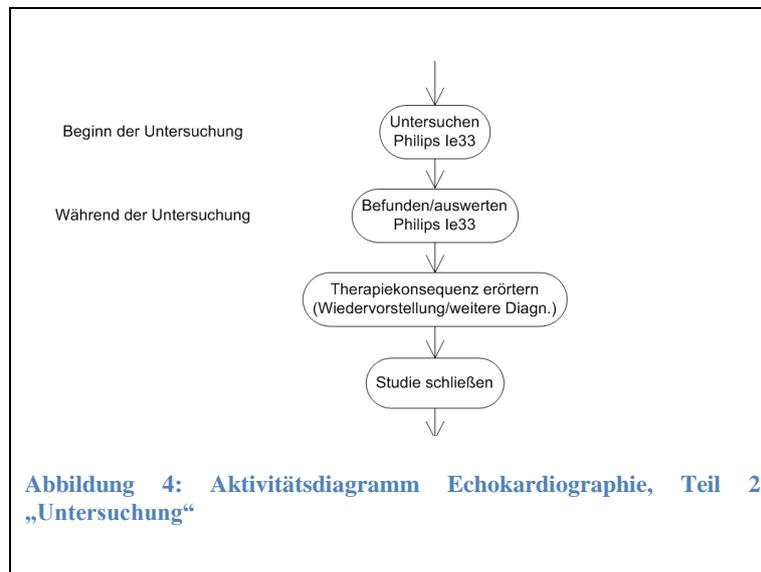
Der Arbeitsablauf der Echokardiographie beginnt für beide Modalitäten (herkömmlich als Duplexsonographie und die neu eingeführte mehrdimensionale Sonographie) mit der Aufnahme des Patienten (das gesamte Ablaufdiagramm befindet sich ergänzend als Abbildung A1 im Anhang).



Der Patient kann auf vier Wegen in der Abteilung Pädiatrie III vorstellig werden. Er wird von einem niedergelassenen Arzt überwiesen, von der Notaufnahme in die Pädiatrie geschickt, er kommt im Rahmen einer Wiedervorstellung zu einem vereinbarten Termin oder wird von einer Station zum Konsil geschickt. Außer bei der Überweisung ist der Patient bereits im SAP IS-H aufgenommen. Ist dies nicht der Fall, wird der Patient an der Leitstelle der Abteilung Pädiatrie III neu ins SAP IS-H aufgenommen.

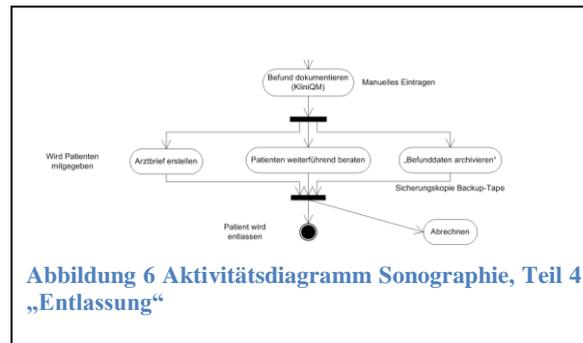
Sobald die Patientendaten (im SAP IS-H) vorliegen, wird die Untersuchung im KliniQM-TP eingetragen, falls dies noch nicht geschehen ist. Notfälle werden direkt ohne vorherige Terminierung untersucht, der Terminplaner wird also übersprungen. Das Personal fordert nun über die Xcelera-Workstation (einem PC mit Zugang zum Xcelera-Netzwerk) die entsprechende Studie (Untersuchung) an und überträgt dabei die Patientendaten vom

Patientenaufkleber (SAP IS-H). Die Studie kann auch manuell am Gerät aufgerufen, respektive erstellt werden, z. B. im Nachtdienst oder falls das Xcelera-Netzwerk nicht einsatzfähig ist. Die Studie (Untersuchungsauftrag) wird an das Echokardiographiegerät geschickt, dort geöffnet und die Untersuchung durchgeführt.



Während der Untersuchung werden erste Befunde erhoben und Diagnosen gestellt. Eine nachträgliche Auswertung ist nicht immer notwendig. Der Befund wird den anwesenden Eltern und dem Patienten (wenn möglich) mitgeteilt und das weitere Vorgehen erörtert. Mit dem *Beenden der Studie* (Befehl an der Bedienkonsole des Gerätes) werden die Studiendaten automatisch an Xcelera und manuell an einen PC mit QLab v.5.0 („QLab Workstation“) geschickt.





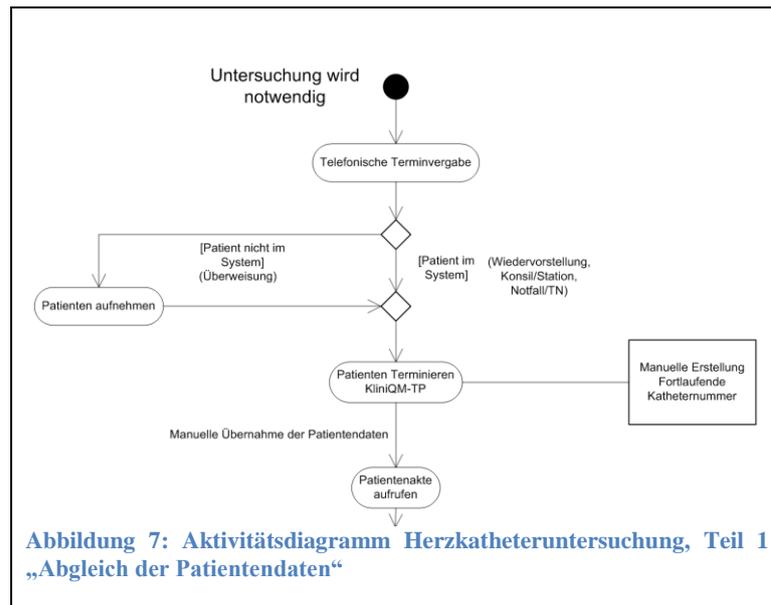
Dem Patienten wird das Untersuchungsergebnis und die daraus entstehenden Konsequenzen mitgeteilt und erhält vor der Entlassung den Arztbrief, in dem neben den Befunden und Diagnosen die Epikrise, abgelaufene Diagnostik und Therapie sowie das weiter geplante Vorgehen bzw. die Empfehlung dokumentiert sind. Der Arztbrief wird diktiert und vom Schreibzentrum niedergeschrieben. Die entsprechenden Daten werden der Abrechnung zugeführt. Die Abrechnung von gesetzlich Versicherten läuft über das SAP I-SH. An der Leitstelle werden die von dem ärztlichen Personal kodierten Diagnosen und Prozeduren aus dem Überweisungs- bzw. Konsilschein übernommen. Die Daten für die Abrechnung von Privatversicherten werden von der Chefsekretärin an die Privatverrechnungsstelle für Ärzte (PVS) weitergeleitet.

#### 4.1.4.2 Herzkatheterlabor

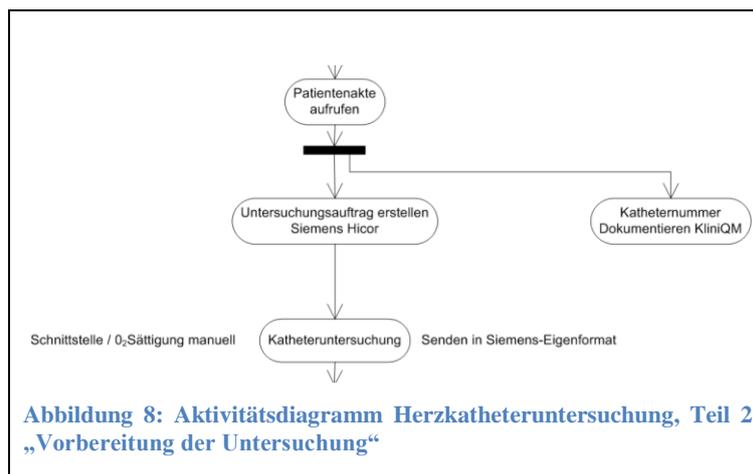
Zu Beginn steht die Aufnahme des Patienten. Am häufigsten kommt der Patient mit einer Überweisung vom niedergelassenen Kinderkardiologen oder als Wiedervorstellung nach einem Vorherigen Aufenthalt. Daher handelt es sich meist nicht um den ersten Aufenthalt in der UMG, so dass die Stammdaten des Patienten bereits im SAP IS-H vorhanden sind.

Ansonsten wird der Patient an der Leitstelle der Pädiatrie neu ins System eingefügt und es wird eine neue Patientenummer erstellt. An der Leitstelle wird der Patient in den Terminkalender des KliniQM eingetragen, falls dies vorher noch nicht geschehen ist, beispielsweise bei der Wiedervorstellung zu einer im Voraus geplanten Untersuchung.

Von der Pflege und den Medizinisch-Technischen Assistenten/-innen (MTAs) des Herzkatheterlabors wird nun im KliniQM-Terminplaner nachgeschaut, welche Untersuchungen für den Tag anliegen. Die entsprechenden Patientendaten werden aus dem KliniQM abgerufen. Ist ein Patient noch nicht in KliniQM erfasst, werden seine Daten manuell von dem Patientenaufkleber abgeschrieben und aus dem SAP IS-H übernommen (das gesamte Ablaufdiagramm befindet sich ergänzend als Abbildung A3 im Anhang).



Liegen die Patientendaten vor, wird an der Hicor-Bedienkonsole der Untersuchungsauftrag erstellt. Hierbei werden die Patientendaten (Name, Geburtsdatum etc.) wiederum manuell aus KliniQM übernommen und die fortlaufende Herzkathternummer eingetragen und in KliniQM dokumentiert.



Während der Herzkatheteruntersuchung werden neben den Bilddaten auch die Druckwerte und Sauerstoffsättigungswerte in den einzelnen Abschnitten des Herzens und der großen Gefäße erhoben. Diese Daten werden zusammen mit einem vorläufigen Herzkatheterbefund in Cardis dokumentiert. Die Bilddaten gelangen zur ACOM-Einheit.

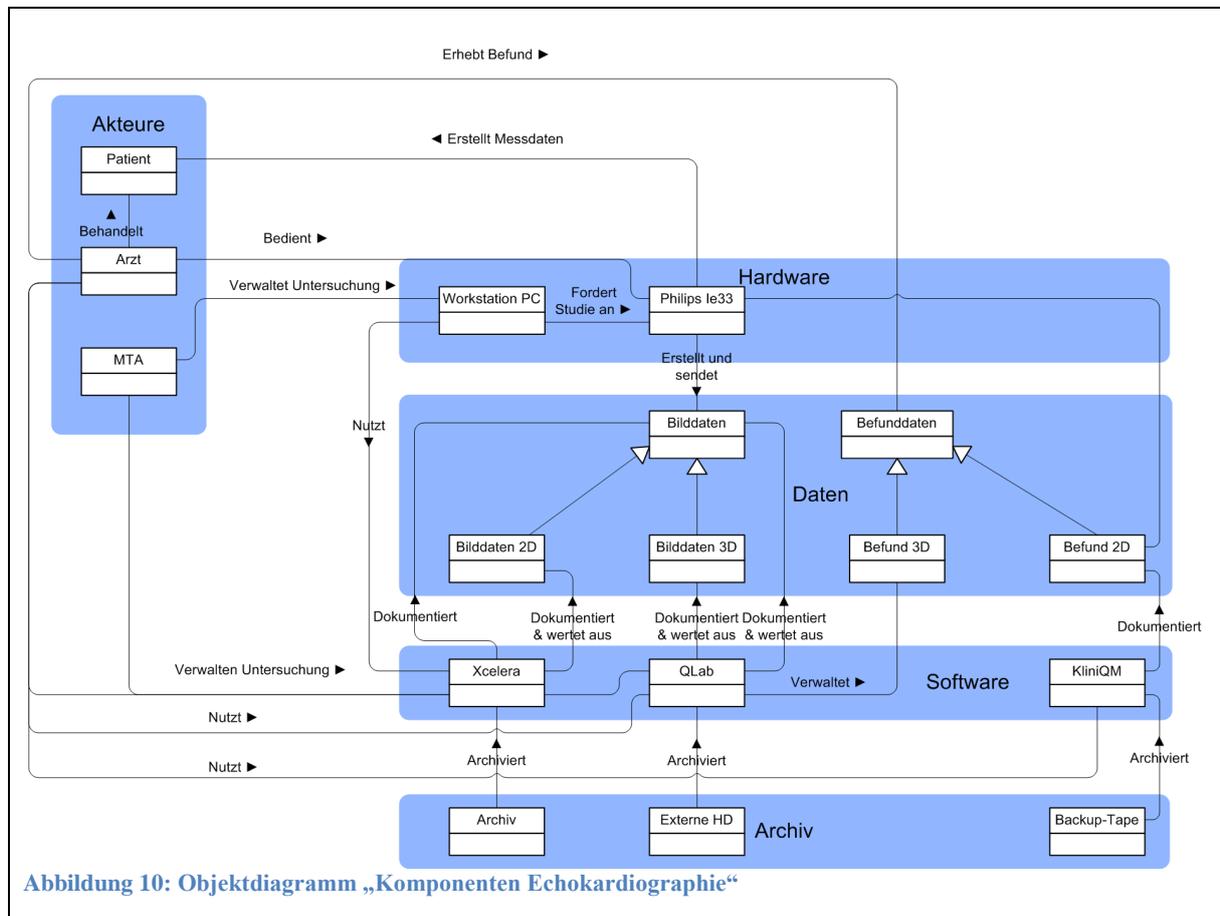
Direkt nach der Untersuchung zeichnet der untersuchende Arzt den vorläufigen Befund in einer Schemazeichnung des Herzens ein. Sobald wie möglich begibt er sich anschließend zu der Station, auf welcher der Patient liegt, und teilt ihm bzw. den Eltern den Befund mit.



Vor Entlassung des Patienten wird der vorläufige Arztbrief erstellt. In diesem sind wie üblich Epikrise, Diagnosen, abgelaufene Diagnostik und Therapie sowie das weiter geplante Vorgehen bzw. die Empfehlung dokumentiert. Der Arztbrief wird dem Patienten mitgegeben und gegebenenfalls an den weiterbehandelnden Arzt geschickt.

## 4.1.5 Komponenten

### 4.1.5.1 Echokardiographie 2D und 3D



#### 4.1.5.1.1 Akteure

Die an der Echokardiographie (2D & 3D) beteiligten Akteure umfassen in der Reihenfolge der Aktivierung den Patienten, die Schwestern der Leitstelle, die Medizinisch-Technischen Assistenten (MTA) und die/den behandelnde/n Ärztin/Arzt.

Da die Patienten in der Kinderkardiologie meist minderjährig sind, sind die Eltern bzw. der gesetzliche Vormund Ansprechpartner während der Untersuchung, Befundmitteilung und Behandlung, da sie stellvertretend für ihr Kind Entscheidungen treffen müssen. Der Einfachheit halber wird im Folgenden nur von dem Patienten gesprochen.

Die Schwestern der Leitstelle nehmen die Patientendaten entgegen und übertragen sie in das SAP IS-H, sofern diese noch nicht vorhanden sind bzw. aktualisiert werden müssen. Sie tragen die Patienten ebenfalls in den Terminplan ein (KliniQM-TP). Am Ende des Klinikaufenthaltes des Kassenpatienten übertragen sie die von den Ärzten erstellten Diagnosen nach ICD-10 in das SAP IS-H und führen sie damit der Abrechnungsstelle zu. Die Abrechnung von privat versicherten Patienten läuft hingegen über die Chefsekretärin der Pädiatrie III und die Privatverrechnungsstelle für Ärzte (PVS).

Die MTAs bereiten die Untersuchung des Patienten vor. Einige Untersuchungen wie das Anfertigen eines Elektrokardiogramms oder die Messung von Größe und Gewicht des Patienten, die jeder Ultraschalluntersuchung vorausgehen, werden direkt von den MTAs durchgeführt. Zu ihren Aufgaben gehört ebenfalls das etwaige Aufrufen der Studien des Patienten, die Erstellung des Untersuchungsauftrages in Xcelera und das Senden dieser an das Philips IE 33 oder die zweidimensionalen Echokardiographiegeräte.

Das ärztliche Personal führt die Ultraschalluntersuchung durch. Es wertet die Untersuchungsdaten aus, dokumentiert diese, erstellt den Befund und die Diagnosen, entwickelt einen Therapieplan mit dem Patienten und erstellt den Arztbrief.

#### **4.1.5.1.2 Hardware**

Das mehrdimensionale Ultraschallsystem Philips IE33 wurde im November 2006 in der Poliklinik der Abteilung Pädiatrie III eingeführt. Es umfasst sämtliche Untersuchungsmöglichkeiten der herkömmlichen Duplexsonographie und ermöglicht zusätzlich mehrdimensionale Aufnahmen sowie enthält spezielle Werkzeuge zu deren Auswertung. Es wird analog zu den bisherigen Ultraschallgeräten in einem auf der Xclera-Software (Fa. Philips) und dem DICOM-Standard basierenden Netzwerk betrieben. Dieses Netzwerk besteht aus dem Philips IE33 selbst, herkömmlichen 2D-Echokardiographiegeräten der Fa. Philips und entsprechenden PCs mit der Xcelera Software (Workstation Xcelera) bzw. einem PC mit der QLab-Software zur Verwaltung und Auswertung der Volumendaten. Die Verwaltung der Untersuchung sowie der 2D-Bilddaten läuft über Xcelera, der Volumendaten inklusive Befund über QLab und Xcelera (QLab-Plugin). Die Befunddaten der Echokardiographie werden jedoch nicht zusammen mit den Bilddaten in Xcelera dokumentiert, sondern in KliniQM. Daher ist für die Nutzung der Echokardiographie ein Zugriff auf die KliniQM-Software als vom DICOM standardisiertem Xcelera-Netzwerk

getrenntes, externes System notwendig. Selbiges gilt für die Terminplanung mit dem KliniQM-TP.

### **Philips IE 33**

Das Philips IE 33 Ultraschallsystem ermöglicht mit speziellen Schallköpfen zusätzlich zu herkömmlichen, zweidimensionalen Aufnahmemodi wie der Duplexsonographie die Aufnahme drei- bzw. mehrdimensionaler Bilder. Möglich wird dies unter anderem durch die Anordnung der verwendeten Ultraschallelemente als Fläche (sogenannte Matrix) im Gegensatz zu der linearen Anordnung bei zweidimensionalen Ultraschallköpfen (Bartel and Müller 2010). Der aufgenommene Keil ist jedoch räumlich so begrenzt, dass für die Aufnahme des ganzen Herzens (sogenanntes Full Volume) in einem Volumen mehrere Echtzeitbilder (sogenannte Subvolumes) zeitversetzt aufgezeichnet und aneinander gesetzt werden müssen. Um Artefakte, die durch die Kontraktion des Herzens entstehen würden, zu vermeiden, können diese Aufnahmen EKG-getriggert, d.h. in der Herzaktion synchron aufgenommen werden. Für die korrekte Aufnahme sind das Einhalten bestimmter Abläufe und die Nutzung verschiedener Optionen zur Bildoptimierung erforderlich.

Die aufgenommenen Volumina werden je nach Modus in Echtzeit oder als Volumen auf dem Display des Ultraschallsystems dargestellt. Um die untersuchten Strukturen besser beurteilen zu können, stehen mit der QLab-Quantifizierungssoftware am Ultraschallsystem selbst und an den Workstations bzw. PCs verschiedene Möglichkeiten zur visuellen Bearbeitung der Volumendaten zur Verfügung.

#### **4.1.5.1.3 Daten**

Die bei der echokardiographischen Untersuchung anfallenden Daten lassen sich in administrative Daten (Patientenstammdaten, Falldaten, Diagnosen und Prozeduren für die Abrechnung, Datum und Art der Untersuchung, statistische Daten etc.), Untersuchungsdaten (von dem Untersuchungsgerät erstellt) und Befunddaten (vom ärztlichen Personal aus den Untersuchungsdaten erhoben) einteilen.

Die administrativen Daten der Echokardiographie unterscheiden sich nur in wenigen Punkten von den Daten, die bei der Herzkatheteruntersuchung anfallen und sind in dem Kapitel „Stammdatenverwaltung in der Abteilung Pädiatrie III“ abgehandelt.

Die Untersuchungsdaten der herkömmlichen Echokardiographie werden von dem Sonographiegerät direkt in Bilddaten umgewandelt. Sie liegen in Form von zweidimensionalen Bild- bzw. Videodaten im DICOM-Format vor. Sie können wie jede

andere Datei zwischen PCs und diversen Speichermedien ausgetauscht und mit gängigen DICOM-Viewern betrachtet werden. Verwaltet werden sie in einer Xclera-Datenbank.

Bei der mehrdimensionalen Echokardiographie werden Volumendaten im Gegensatz zu den zweidimensionalen Bilddaten erstellt. Diese entsprechen dreidimensionalen Bilddatensätzen der aufgenommenen Struktur (in der Echokardiographie das Herz). Sie liegen im DICOM 3.0-Format vor. Die Verwaltung und der Versand innerhalb von DICOM-konformen Netzwerken, wie dem in der Abteilung Pädiatrie III genutzten Xcelera-Netzwerk, stellt sich ähnlich dar wie bei den herkömmlichen „zweidimensionalen“-DICOM-Daten. Mit speziellen, auf die mehrdimensionale Sonographie versierten Softwareprodukten wie QLab (Philips) oder Tomtec können diese betrachtet, ausgewertet und bearbeitet werden. Mit der QLab-Software, die in der Abteilung Pädiatrie III genutzt wird, lassen sich die Volumendaten in zahlreiche zweidimensionale Bild- und Videoformate umwandeln. Diese dienen aber nur der Präsentation und sind zur Auswertung weder geeignet noch zugelassen.

Die während der Untersuchung oder Auswertung vom Arzt erstellten Befunddaten werden in KliniQM eingetragen und im Arztbrief dokumentiert.

#### **4.1.5.1.4 Software**

##### *4.1.5.1.4.1 Die Xcelera-Software (Fa. Philips)*

Xcelera ist eine auf dem DICOM-Standard basierende Software von Philips. Sie wird in der Poliklinik genutzt, um die Echokardiographiegeräte mit der Workstation zu verbinden und die Bilddaten der Untersuchungen zu verwalten. Mit ihr lassen sich sowohl die Untersuchungsaufträge (Studien) in einer DICOM-Worklist an die Geräte schicken, als auch die Bilddatensätze der Patienten zuordnen, speichern und nachträglich auswerten. Eine Untersuchung wird in Xcelera Studie genannt. Analog bedeutet „Studie senden“, den Untersuchungsauftrag an das Untersuchungsgerät zu schicken und „Studie beenden“, die Untersuchung abzuschließen und die Daten zu speichern. Bei der Erstellung eines Untersuchungsauftrages (Anfordern einer Studie) werden die Patientenstammdaten manuell aus dem SAP IS-H bzw. dem Patientenaufkleber übernommen. Ist der Patient noch nicht in Xcelera erfasst, wird automatisch ein Ordner erstellt, in dem die Stammdaten und später die sogenannten Studien gespeichert werden. Diese sind später von dem Patientenordner als abgeschlossene Studien nach Datum sortiert einsehbar.

Eine in Xcelera gespeicherte (also beendete) Studie beinhaltet die Untersuchung, die organisatorischen Daten, wie Untersucher, Untersuchungsdatum, Patientenstammdaten und die erstellten zweidimensionalen Bild- und mehrdimensionalen Volumendaten. Xcelera enthält zwar Funktionen zur Auswertung und Befundung der zweidimensionalen Bilddaten. Diese sind aber für die Zwecke der Abteilung unzureichend, so dass die Befunde in KliniQM dokumentiert werden. Dementsprechend werden die Bilddaten innerhalb des Xcelera-Netzwerkes getrennt von den in KliniQM verwalteten Befunddaten gespeichert. Einige Befunddaten werden von Xcelera jedoch automatisch aus den Bilddaten und bei der Untersuchung durchgeführten Auswertung am Gerät erstellt und in der Studie gespeichert.

Die mehrdimensionalen Volumendaten werden ebenfalls in Xcelera gespeichert. Xcelera bietet allerdings keine Möglichkeit, diese zu öffnen bzw. auszuwerten oder zu bearbeiten. Daher wurde eine Schnittstelle zu QLab 7.0 eingerichtet. QLab 7.0 ist die von Philips bereitgestellte Software zur Bearbeitung und Auswertung der 3D-Volumendaten. In Xcelera werden die Volumendaten als Standbild innerhalb des Studienordners dargestellt. In dieser Darstellung befindet sich ein kleines Icon, das beim Anklicken die entsprechende Datei in QLab 7.0 öffnet. Hier lassen sich dann Messungen und Berechnungen durchführen. Die Messungen und Ergebnisse werden dann zusammen mit den Bild-, Volumen- und Studiendaten auf dem Xcelera/Philips-Server gespeichert.

#### *4.1.5.1.4.2 Die QLab-Software (Fa. Philips)*

Die QLab-Quantifizierungssoftware ist von Philips entwickelt worden, um die mit mehrdimensionalen Ultraschallgeräten aufgenommenen Volumendaten zu verarbeiten und darzustellen. QLab dient nicht nur der nachträglichen Auswertung an einem PC respektive einer Workstation, sondern auch der Visualisierung der Daten auf dem Display des Ultraschallgerätes und damit der Aufnahme der Volumendaten selbst. Die Möglichkeiten der grundlegenden Darstellung und Bearbeitung sind am Gerät und am PC nahezu identisch. Hierfür liefert QLab das sogenannte Cardiac 3DQ-Werkzeug. Die erweiterte 3D-Quantifizierung (QLAB cardiac 3DQ advanced) ist als Plugin nur an einem PC zu nutzen.

Die Darstellung mehrdimensionaler Daten unterscheidet sich von der zweidimensionalen. Nach verschiedenen, optionalen Optimierungsprozessen kann das aufgenommene Volumen in verschiedenen Farbtönen und -abstufungen sowie Transparenzgraden gezeigt werden. Um die gewünschte Struktur beurteilen zu können, kann das Volumen nicht nur gedreht werden, es können auch bestimmte Teile ausgeblendet und so das dreidimensionale Bild beschnitten

werden. Zudem kann die Schnittebene der zweidimensionalen Ansicht frei in dem Raum gewählt werden. Neben der Bestimmung und Berechnung von Strecken und Flächen kann hier auch eine automatische Erfassung der Ventrikel- bzw. Myokardmasse durchgeführt werden.

3DQ Advanced bietet zusätzlich die Möglichkeit, ein dreidimensionales Modell des Ventrikelinhaltes zu erstellen. Hierfür wird in bestimmten Aufnahmen die Endocardgrenze markiert. Anhand dieser Markierung errechnet die Software ein dreidimensionales Ventrikelmodell. Dieses Modell ermöglicht die genaue Erfassung der Kontraktilität und ihrer Eigenschaften wie Ausmaß, Zeitpunkt, Geschwindigkeit und Beschleunigung. Ein erhoffter Nutzen bringt zudem die automatische Einteilung des Ventrikelmodells in die von dem Cardiac Imaging Committee der American Heart Association beschriebenen 17 Segmente. Durch die graphische und numerische Darstellung der einzelnen Segmente kann die Synchronisation der Herzaktivität präzise beurteilt werden.

Die Bilddaten können als DICOM3D-Datei oder als verschiedene Bild- bzw. Videoformate gespeichert werden. Ein Export der Messergebnisse ist als Excel-Datei möglich.

#### **4.1.5.1.5 Archivierung**

Der Xcelera/Philips-Server befindet sich im Serverraum des hausinternen Rechenzentrums. Hierauf werden alle in Xcelera hinterlegten Daten der UMG gesichert. Der Großteil der Daten stammt von der Erwachsenenkardiologie und umfasst neben den Ultraschallstudien auch Herzkatheterbilder. Der Datenzuwachs der Erwachsenen- und Kinderkardiologie beträgt etwa 160 Gigabyte im Monat, die monatlich auf einen separaten Datenbandserver übertragen werden.

### 4.1.5.2 Herzkatheterlabor

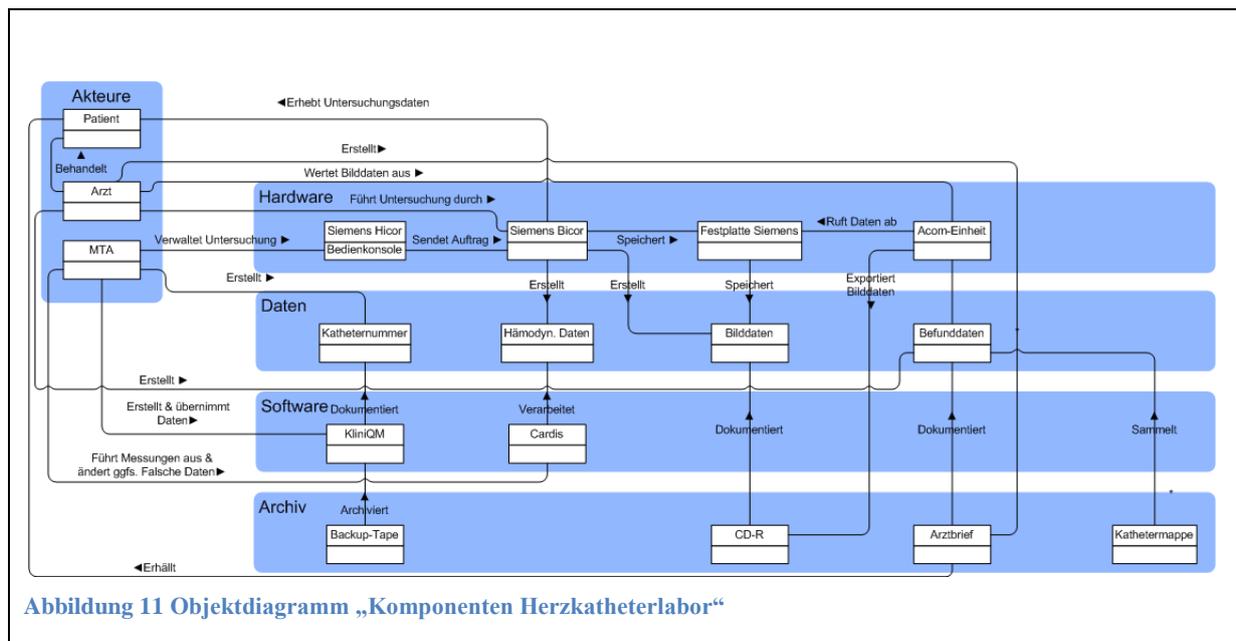


Abbildung 11 Objektdiagramm „Komponenten Herzkatheterlabor“

#### 4.1.5.2.1 Akteure

Die Akteure bei der Herzkatheteruntersuchung stimmen in ihrer Art und Funktion mit denen der Echokardiographie überein. Patient und Erziehungsberechtigter bzw. Vormund und Patient werden wieder als Einheit gesehen. Die Erhebung der administrativen Daten erfolgt wie gehabt über die Schwestern der Leitstelle, auch sie übernehmen die Abrechnung der gesetzlich versicherten Patienten sowie die Terminierung der Untersuchung in KliniQM-TP.

Die MTAs bereiten auch hier die Untersuchung vor, leiten in der Ambulanz EKGs ab und messen Größe und Gewicht. Sie geben die Patientendaten in die Hicor-Bedienkonsole ein und dokumentieren den Verlauf der Katheteruntersuchung in dem Katheterprotokoll mit Hilfe der Cardis-Software. Zusätzlich führen sie Blutgasanalysen durch und fügen die Ergebnisse dem Protokoll an.

Das ärztliche Personal führt wie gehabt die Untersuchung durch. Es wertet die Untersuchungsdaten aus, dokumentiert diese, erstellt den Befund und die Diagnosen, entwickelt einen Therapieplan mit dem Patienten und erstellt den Befundbericht.

#### 4.1.5.2.2 Hardware

Das Herzkatheterlabor basiert auf dem Bicor-System der Firma Siemens. Dessen Messdatenerhebung umfasst ausschließlich die Bildgebung, also den C-Bogen und die

Bildwandler. Die EKG Oberflächen- und Extremitätenableitungen und Druckwerte der Herzkammern werden hingegen mit der Cardis-Software der Firma Schwarzer erfasst. Die Bedienung des Systems im Sinne der Erstellung des Untersuchungsauftrages erfolgt an der Hicor-Bedienkonsole. Hier werden Patientenstammdaten wie der Name und das Geburtsdatum, das Datum der Untersuchung sowie die fortlaufende Untersuchungsnummer (Katheternummer) eingetragen. Eine vorläufige Auswertung wird von dem Untersucher schon während der Untersuchung vorgenommen. Die aufgenommenen Bilddaten werden auf einer Festplatte gespeichert, diese nutzt ein spezielles Eigenformat der Firma Siemens (sowohl die Festplatte als auch die Daten). Zur nachträglichen Auswertung und Befunderstellung dienen zum einen die Hicor-Bedienkonsole, an der auch spezielle Messungen wie z. B. die Ermittlung bzw. das Errechnen der Gefäßgröße, des Ventrikelvolumens oder der Klappenöffnungsfläche durchgeführt werden können, zum anderen Cardis, eine Software der Firma Schwarzer (gehört nicht zum Bicolor-System) zur Auswertung der hämodynamischen Daten (EKG, Druck, Sättigung) und schließlich die sogenannte ACOM-Einheit, einem Gerät, das über einen Monitor den Zugriff auf die Festplatte und damit die aufgenommenen Bilddaten gewährt. Zudem können hier die Daten auf CD-R gebrannt aus dem System exportiert werden.

#### **4.1.5.2.3 Daten**

Auch im Herzkatheterlabor wird zwischen administrativen Daten, Untersuchungs- und Befunddaten unterschieden.

Die administrativen Daten entsprechen im Wesentlichen denen der Echokardiographie. Hinzu kommt die Herzkatheternummer, die der fortlaufenden Untersuchungsnummer entspricht. Die Herzkatheternummer wird vom Personal im KliniQM-TP, KliniQM und einem DICOM-Eingabefeld im Untersuchungsauftrag an der Bicolor-Bedienkonsole eingetragen. Die DICOM-Daten sind anhand dieser Nummer zu identifizieren. Eine besondere Bedeutung hat die Herzkatheternummer, da die CD-Rs mit den Bilddaten nach ihr sortiert werden. Um die entsprechende Untersuchung eines Patienten zu finden, wird in dem Patientenordner in KliniQM die Nummer der Untersuchung nachgeschlagen und die entsprechende CD gesucht.

Die Untersuchungsdaten bestehen aus den Bilddaten und den hämodynamischen Daten. Die Bilddaten werden von den C-Bögen und dem entsprechende Bildwandler erstellt, in einem eigenen Siemensformat auf einer Festplatte, ebenfalls ein Siemenseigenformat, im Nebenraum zwischengespeichert und von dort an die ACOM-Einheit gesendet. Auf dem an der ACOM-Einheit befindlichen Monitor können die aufgenommenen Bilddaten betrachtet

werden. Ein Export der Daten ist durch Brennen dieser auf eine CD-R möglich. Hierbei werden sie in ein DICOM-kompatibles Dateiformat umgeschrieben. Die auf der CD befindlichen Daten können mit dem automatisch auf die CD-R gebrannten DICOM-Viewer betrachtet werden oder wieder in die ACOM-Einheit eingelesen werden, dort betrachtet oder über die Festplatte zurück an die Hicor-Bedienkonsole gesendet werden. Eine Durchführung der zuvor beschriebenen Messungen, beispielsweise der Ventrikelgröße, ist nur an der Hicor-Bedienkonsole möglich, nicht an der ACOM-Einheit.

Während der Katheteruntersuchung werden als hämodynamische Daten Blutdruck- und Sauerstoffsättigungswerte sowie Oberflächen-EKG-Ableitungen erfasst. Die EKG-Ableitungen und Blutdruckwerte im Cardis-System gespeichert, die vom Personal erstellten Sauerstoffsättigungswerte müssen hingegen manuell übertragen werden. Nach der Untersuchung werden die hämodynamischen Daten mit dem Katheterprotokoll ausgedruckt und der Kathetermappe zugefügt.

Der Befund der Herzkatheteruntersuchung wird vom Untersucher erstellt. Kurz nach der Untersuchung wird der vorläufige Befund in einer Schemazeichnung und im Katheterprotokoll (in Cardis) eingetragen. Beide werden in der Kathetermappe abgelegt. Der endgültige Herzkatheterbefund wird nach der Nachmittagsbesprechung erstellt, nachdem die Ergebnisse mit dem Team besprochen wurden.

#### **4.1.5.2.4 Software**

Die im Herzkatheterlabor genutzte Software umfasst neben der Stammdatenverwaltung mit SAP KliniQM, KliniQM-TP und Cardis. Die ACOM-Einheit basiert auf WindowsNT. Die Patientenstammdaten werden aus dem KliniQM-TP bzw. KliniQM übernommen und zusammen mit der Herzkatheternummer in der Hicor-Bedienkonsole eingegeben. In KliniQM wird im Patientenordner die Herzkatheternummer eingetragen.

Während der Herzkatheteruntersuchung werden die hämodynamischen Daten in der Cardis-Software der Firma Schwarzer gespeichert. Die vom Personal während der Untersuchung ermittelten Sauerstoffsättigungswerte werden manuell eingetragen. Die gesendeten und eingetragenen Daten können vom Personal jederzeit geändert werden. Des Weiteren wird automatisch ein Protokoll der Untersuchung erstellt, in dem der zeitliche Verlauf der Untersuchung und Messungen dokumentiert sind. Daneben bietet Cardis die Möglichkeit, spezielle Messungen wie Shuntberechnungen oder die Ermittlung des Cardiac Index durchzuführen. Nach dem Eintragen eines vorläufigen Befundes wird das Herzkatheterprotokoll ausgedruckt und in der herzkathetermappe des Patienten hinterlegt.

#### **4.1.5.2.5 Archivierung**

Die Bilddaten der Herzkatheteruntersuchung werden als DICOM-Datei auf CD-R gesichert und in einem Schrank verwahrt. Von 1990 bis zum 08.02.2010 wurden 6262 Katheteruntersuchungen durchgeführt und entsprechend viele CD-Rs erstellt. Die Untersuchungen mit einer Nummer von 1 bis 4200 sind im Keller des Hauses eingelagert.

Die Befund- und hämodynamischen Daten werden zusammen mit dem Katheterprotokoll in der Kathetermappe gesammelt. Für jede Untersuchung existiert eine solche Mappe. Sie dient sowohl der Dokumentation der Daten als auch als Archiv. Die Mappen werden wie die CD-Rs in einem Schrank gelagert.

### **4.1.6 Zeitlicher Ablauf des Datenaustausches (Sequenzanalyse) und dabei genutzte Schnittstellen**

#### **4.1.6.1 Echokardiographie 2D & 3D**

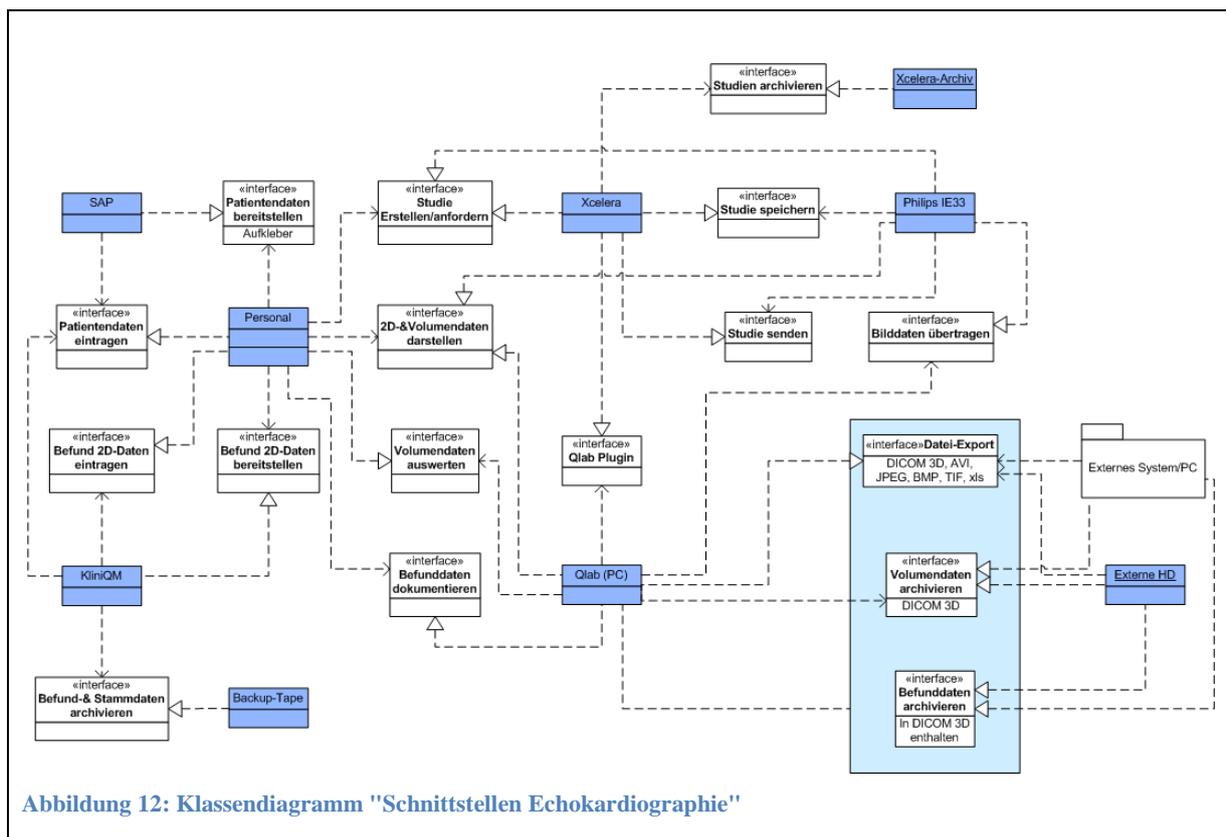
#### **Nachrichtenaustausch**

Der erste Nachrichtenaustausch zum Abgleichen der administrativen Daten findet zwischen Patient, Personal und SAP IS-H statt. Es findet hier nur eine manuelle Übernahme der Daten statt. Die Erstellung des Studienauftrages erfolgt ebenfalls manuell. Erst beim Senden der Studie an das Untersuchungsgerät wird eine DICOM-standardisierte IT-Schnittstelle genutzt. Während der Untersuchung werden die ermittelten Echodaten vom Untersuchungsgerät in Bild- bzw. Volumendaten umgewandelt und somit dem Untersucher sichtbar gemacht. Nach Abschluss der Untersuchung werden die Studiendaten sowohl zurück an Xcelera als auch an die QLab 5.0 Workstation geschickt. Der Befund wird dem Patienten mitgeteilt. Nachträglich können die Volumendaten optional über das QLab 7.0 Plugin von Xcelera oder auf der Workstation in QLab 5.0 geöffnet und bearbeitet werden. Die Messungen sind nur auf jeweils dem Rechner einzusehen, an dem sie erstellt wurden. Teilweise müssen die Daten also zweimal ausgewertet werden. Die Daten werden dann auf dem Xcelera/Philips-Server bzw. Datenband oder einer externen Festplatte (Externe HD) gesichert. Nach der Auswertung wird

der Befund manuell in KliniQM eingetragen und der Arztbrief erstellt (siehe Abbildung A2 im Anhang).

## Schnittstellen

Beim Betrachten des Nachrichtenaustausches in der Sequenzanalyse der Sonographie 2D & 3D fällt zunächst auf, dass es zwei grundlegende Formen der Schnittstellen gibt. Die IT-Schnittstelle zwischen den Software- und Hardware-Komponenten, die einen weitestgehend automatischen Datentransfer gewährleisten, auch wenn der Befehl dazu teilweise einzeln vom Personal gegeben werden muss, und die manuelle Übertragung (vergleiche Abbildung 12).



Die IT-Schnittstellen sind in der Sonographie allesamt in dem DICOM-standardisierten Xcelera-Netzwerk zu finden. Hier ist das Senden und Empfangen (in beide Richtungen) von Studien zwischen Xcelera-Workstation, dem Untersuchungsgerät (Philips IE33 und herkömmliche Geräte) und der QLab-Workstation bzw. externen Systemen relativ problemfrei gewährleistet. Über das QLab 7.0-Plugin können die 3D-Daten von Xcelera aus geöffnet werden. Die Sicherung der Xcelera-Datenbank auf dem Xcelera/Philips-Server erfolgt ebenfalls über eine IT-Schnittstelle.

Die Möglichkeit, die Volumen- und Befunddaten in QLab (5.0 und 7.0) in verschiedenen Dateiformaten zu speichern, erleichtert den Export, setzt aber immer noch den manuellen Datentransfer voraus. Das gleiche gilt für die Sicherung der QLab 5.0-Daten auf der externen Festplatte.

Der Großteil des Nachrichtenaustausches läuft manuell und muss daher vom Personal geleistet werden. Das beginnt beim Sammeln und Verwalten der administrativen Daten. Zwischen dem SAP und KliniQM als Stammdatenbanken und Xcelera besteht keine IT-Schnittstelle, so dass der vom SAP ausgedruckte Patientenaufkleber als Datenquelle für den Transfer der Patientendaten in das Xcelera-Netzwerk genutzt wird (Anfordern der Studie). Die Daten wurden zuvor vom Personal manuell in die SAP I-SH- bzw. KliniQM-Software eingetragen.

Die Dokumentation der Befunddaten in KliniQM läuft ebenfalls über das Personal. Auch das Archivieren der Befund- und Patientendaten der KliniQM-Software auf dem Datenband wird durch den manuellen Transfer gewährleistet.

#### **4.1.6.2 Herzkatheteruntersuchung**

##### **Nachrichtenaustausch**

Auch bei der Vorbereitung der Herzkatheteruntersuchung findet der Abgleich der administrativen Daten manuell statt. Das Personal regelt den Nachrichtenaustausch zwischen Patient, Stammdatenverwaltung (SAP IS-H, KliniQM, KliniQM-TP) und Hicor-Bedienkonsole. Zwischen der HICOR-Bedienkonsole und dem BICOR-System bzw. der Festplatte besteht die erste IT-Schnittstelle. Die weiteren Nachrichten innerhalb des BICOR-/HICOR-Systems (HICOR-Bedienkonsole, C-Bogen, Bildwandler, Festplatte, ACOM-Einheit) laufen ebenfalls automatisch. Die Bilddaten verlassen das HICOR-System beim Export auf CD-R. Die CD-Rs werden manuell wieder eingelesen, um die Daten später an der ACOM-Einheit auszuwerten oder an der HICOR-Bedienkonsole Messungen durchzuführen. Der Nachrichten- bzw. Dateiversand funktioniert innerhalb des BICOR-Systems also in beide Richtungen.

Die hämodynamischen Daten werden in der Cardis-Software auf einer Festplatte gespeichert und zusammen mit dem Katheterprotokoll ausgedruckt. Außerhalb von Cardis existieren sie wie die Befunddaten nur in Papierform, der weitere Nachrichtenaustausch erfolgt also manuell. Die Archivierung der Katheternummer und der Patientenstammdaten in KliniQM

und der hämodynamischen Daten in Cardis erfolgt über eine manuelle Datenübertragung auf einen Server respektive eine PC-Festplatte. Außerhalb des Bicolor/Hicor-Systems erfolgt der Nachrichtenaustausch gänzlich manuell und über das Personal.

## Schnittstellen

Für den Nachrichtenaustausch im Zusammenhang mit einer Herzkatheteruntersuchung stehen, wie bei der Sonographie beschrieben, die manuelle Übertragung und die IT-Schnittstelle zur Verfügung (siehe Abbildung 13).

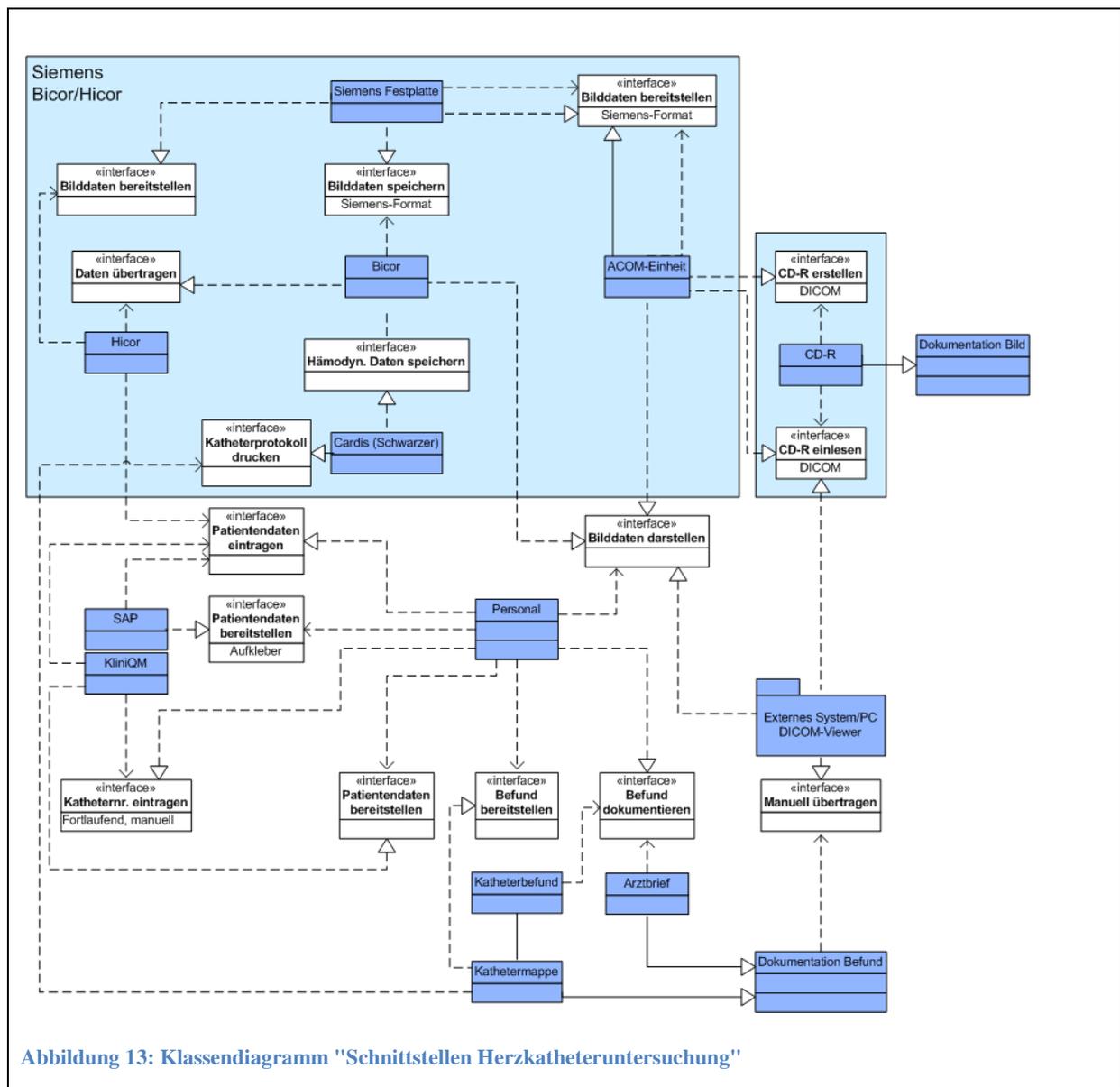


Abbildung 13: Klassendiagramm "Schnittstellen Herzkatheteruntersuchung"

Obwohl die Bilddaten innerhalb der ACOM-Einheit bzw. auf der CD-R in einem DICOM-kompatiblen Format vorliegen, besteht im Gegensatz zu dem Xcelera-Netzwerk innerhalb des

---

Bicor-Systems kein DICOM-Netzwerk. Die Bilddaten werden automatisch von dem Bildwandler an die Festplatte geschickt und über sie wird der Datenaustausch zwischen ACOM-Einheit und Hicor-Bedienkonsole gewährleistet. Die Festplatte und die Bilddaten, die auf ihr gespeichert sind, entsprechen jedoch einem eigenen Siemensformat.

Das Erstellen und Einlesen von CD-Rs an der ACOM-Einheit stellen die einzige Schnittstelle für den Austausch der Bilddaten zwischen den Bicor- und anderen Systemen dar. Auch diese setzt den Einsatz des Personals für den manuellen Datenaustausch voraus.

Die Verwaltung der Befunddaten erfolgt ähnlich wie bei der Echokardiographie manuell. Die Befunde werden vom Personal erstellt und in der Kathetermappe gesammelt. Ein Zugriff auf die Befunddaten besteht darin, die Kathetermappe oder den Arztbrief zu lesen. Schnittstellen liegen hier höchstens im Sinne der UML vor, da das Personal Aufgaben der Objekte nutzt, wie zum Beispiel „Befunddaten bereitstellen“. Hier handelt es sich aber noch nicht einmal um eine Operation, die abgerufen wird.

## **4.2 Problem-Analyse**

Bei der Ist-Analyse fallen viele Probleme auf, die im Grunde auf der mangelhaft strukturierten Zusammenfassung mehrerer voneinander getrennter Informationssysteme in unterschiedlichem Entwicklungsstand beruhen. Die Informationssysteme zur Nutzung der unterschiedlichen Modalitäten sind sehr verschieden, dementsprechend die dort vorherrschenden Problemfelder. Zur Übersicht sind sie jeweils in Hardware, Software und Workflow (Arbeitsablauf) unterteilt. Hier lässt sich ein Überblick über die Probleme finden. Als besonders problematisch stellt sich hier die Verbindung der „alten“ Herzkatheter-Technologie mit der aktuellen Sonographie-Technologie dar. Da die mehrdimensionale Echokardiographie hingegen auf der bereits seit Jahren etablierten zweidimensionalen Sonographie basiert, kann für die meisten Aufgaben das hierfür genutzte Xcelera-basierte Netzwerk genutzt werden. Doch auch bei der Verwaltung der mehrdimensionalen Bilddaten gibt es einige Problemfelder, die beseitigt werden müssen.

### **4.2.1 Hardware**

(Siehe ergänzend Tabelle 1 im Anhang)

#### **4.2.1.1 Echokardiographie 2D & 3D**

Die Hardware der Echokardiographie liefert derzeit keine Probleme. Zu Beginn der Arbeit mit dem Philips IE33-Ultraschallgerät war bereits das DICOM-standardisierte Xcelera-Netzwerk etabliert, in das es sich aufgrund der von der Hard- und Software implementierten Schnittstellen problemlos integrieren ließ. Die wesentlichen Probleme innerhalb des Xcelera-Netzwerkes waren bereits vorhanden.

Die Probleme der mehrdimensionalen Echokardiographie liegen eher in der Verwaltung und in den Eigenschaften der Volumendaten.

#### **4.2.1.2 Herzkatheterlabor**

Im Herzkatheterlabor stellen die Vielzahl von Geräten, die Komplexität der Komponenten und Verbindungen und - bei näherer Betrachtung - deren Inkongruenz die größten Probleme dar.

Bei dem Nachrichtenaustausch werden Bildwandler, Festplatte, Hicor-Bedienkonsole und ACOM-Einheit durchlaufen. Jede dieser Komponenten hat ihre eigenen Aufgaben. Diese könnten aber auch von weniger Komponenten übernommen werden.

Die Bilddaten liegen innerhalb des BICOR-Systems in einem Dateiformat vor, das nur in diesem Netzwerk genutzt werden kann. Erst in der ACOM-Einheit wird es im DICOM-Standard gespeichert. Eine zufriedenstellende Schnittstelle zum Export der Dateien existiert nicht, den einzigen Export stellt die Erstellung von CD-Rs dar.

Auch der Import von Daten läuft manuell über die Eingabe von Daten an der HICOR-Bedienkonsole oder über das Einlesen von Bilddaten auf CD-R an der ACOM-Einheit.

## **4.2.2 Software**

(Siehe ergänzend Tabelle 2 im Anhang)

### **4.2.2.1 Echokardiographie 2D**

Hier fällt zunächst auf, dass die Verwaltung von Bild- und Befunddaten generell getrennt voneinander stattfindet bzw. dass jeweils eine eigene Softwarekomponente genutzt wird.

Bild-, Befund- und administrative Daten werden weitestgehend getrennt voneinander verwaltet. Eine Zusammenführung ist dadurch umständlich. Nur die Übertragung der Studiendaten zwischen Xcelera, dem Untersuchungsgerät und dem Xcelera-/Philips-Server läuft über IT-Schnittstellen. Gerade die manuelle Übernahme der Patientendaten aus dem SAP-I-SH ist problematisch.

Auch in der Echokardiographie wird KliniQM genutzt, hier aber - anders als bei der Katheteruntersuchung - für die Dokumentation der Befunde. Die Abhängigkeit von diesen Daten ist durch die Struktur von KliniQM ähnlich brisant wie die von den Katheternummern. KliniQM ist eine individuell erstellte auf Microsoft Access basierende Software. Eine Betreuung durch Kundendienste oder ähnlichem ist nicht gegeben. Insgesamt ist diese Software auf einem nicht mehr aktuellem Stand der IT-Technik. Tritt ein Fehler auf, muss eine komplette Sicherheitskopie der aktuellen Version inklusive der Datenbank aufgespielt werden, da keine Trennung zwischen Anwenderfeld und Archiv besteht. Ähnlich zeitintensiv ist die dafür notwendige, regelmäßige Erstellung der Sicherheitskopien. Der Aufwand, administrative und Befunddaten aus KliniQM zu exportieren, ist sogar noch höher. Hinzu kommt, dass die Stationen 0132 und 0133 keinen Zugriff auf KliniQM haben.

#### **4.2.2.2 Echokardiographie 3D**

Die Trennung von Volumen- und Befunddaten ist bei der mehrdimensionalen Sonographie komplizierter. Die Volumendaten werden zusammen mit den Studiendaten (administrative Untersuchungs-, Bild- und Volumendaten) in Xcelera verwaltet. Hier besteht zwar über ein Plugin der Zugriff auf die Volumendaten in QLab 7.0. Die in QLab erstellten Messstrecken oder beispielweise Ventrikelmodelle sind rechnerbasierend gespeichert und können nicht mit den Volumendaten zusammen auf andere Rechner übertragen werden. Ein Großteil der Auswertung wird an der - seit Einführung des Philips IE 33 - bestehenden QLab 5.0-Workstation durchgeführt. Anfang 2010 wurde ein weiterer PC mit QLab 7.0 im Konferenzraum der Abteilung eingerichtet, der direkt auf den Philip-/Xcelera-Server zugreifen kann. Die Messungen sind unabhängig von der Version der genutzten QLab-Software an dem Rechner einzusehen, an dem sie erstellt wurden und können daher nicht weitergegeben werden. Der Export der Messergebnisse ist hingegen als Excel-Datei (.xls) möglich.

Ein weiteres Problem ist, dass die Sekundär-Nutzbarkeit der Volumendaten durch Eigenheiten des von Philips entwickelten Dateiformats eingeschränkt ist, die DICOM-Kompatibilität also nur eingeschränkt gilt. Hierdurch ist die Verwaltung und Nutzung der Daten in DICOM-standardisierten Netzwerken, die nicht auf Xcelera basieren, problematisch.

#### **4.2.2.3 Herzkatheterlabor**

Für die Verwaltung und Dokumentation der bei der Herzkatheteruntersuchung erstellen Bilddaten wird keine Software genutzt. Die Bilddaten liegen auf den CD-Rs zwar in standardisierter, digitaler Form vor, sind aber nicht über die IT-Infrastruktur abrufbar.

Ähnlich verhält es sich mit den Befunddaten, die einzig als vorläufiger Befund als Teil des Katheterprotokolls in Cardis vorliegen, von dort aber auch nur als Ausdruck exportiert werden.

Zu KliniQM besteht eine existenzielle Abhängigkeit, da hier die Katheternummern den Patienten zugeordnet dokumentiert sind. Die Struktur des Programms selbst birgt weitere Problemfelder.

### **4.2.3 Workflow**

Die Probleme von Hardware und Software haben teilweise starke Auswirkungen auf die Arbeitsabläufe in der Abteilung Pädiatrie III. Abgesehen von den technischen Problemfeldern verlaufen Teile der Arbeitsabläufe suboptimal und sind bei der Verbesserung des Systems zu berücksichtigen. In diesem Abschnitt der Problemanalyse werden also die Auswirkungen auf die Arbeitsabläufe und die Schwachstellen der Arbeitsabläufe an sich betrachtet. (Siehe ergänzend Tabelle 3 im Anhang)

#### **4.2.3.1 Echokardiographie 2D**

Auffällig am Arbeitsablauf der Echokardiographie ist vor allem die Vielzahl der genutzten Software und zum Teil auch der Hardwarekomponenten, da nicht von jedem PC Zugriff auf die genutzte Software gegeben ist.

Teilweise besteht eine Redundanz der hinterlegten Daten, aber jede einzelne Datenbank bzw. jeder Systembestandteil ist für den Arbeitsablauf essentiell. In der Nutzung der einzelnen Softwarekomponenten findet sich zudem eine Inkongruenz, da ein und dieselbe Software unterschiedliche Funktionen übernimmt, je nachdem welche Modalität genutzt wird.

Die Trennung der Bild- und Befunddaten in unterschiedlichen Datenbanken erschwert die gleichzeitige Einsicht.

#### **4.2.3.2 Echokardiographie 3D**

Die rechnerbasierende Speicherung der Messungen in QLab ist ein allenthalben präsent Problem bei der Auswertung und Verwaltung mehrdimensionaler sonographischer Untersuchungen. Auch wenn von mehreren Rechnern der Zugriff auf den Xcelera-Server und damit auf die Volumendaten gegeben ist, sind die Messungen immer nur an dem Rechner einzusehen, an dem sie erstellt wurden. Der gleichzeitige Einblick in Bild- und Befunddaten ist damit ebenfalls stark eingeschränkt.

Zudem ist die Sekundär-Nutzbarkeit bzw. die nachträgliche Nutzung und Auswertung der Volumendaten dadurch eingeschränkt.

#### **4.2.3.3 Herzkatheterlabor**

Die mit der Herzkatheteruntersuchung verbundenen Arbeitsabläufe sind vor allem durch die Nutzung von KliniQM und der Siemens Bicolor- und Hicolor-Technologie und der damit verbundenen Problemfelder beeinflusst.

Zusätzlich ist die Sicherung der Daten problematisch, da die Dokumentation von Bild- (CD-R) und Befunddaten (Arztbrief und Katheterbefund/-protokoll in Cardis) gleichzeitig die Funktion des Archivs übernimmt.

Das Problem der Trennung von Bild- und Befunddaten ist hier noch ausgeprägter als in der Sonographie, da die Daten nicht in einem IT-Netzwerk dokumentiert werden und daher manuell zusammengesucht werden müssen.

Allen Arbeitsabläufen ist die häufige manuelle Übertragung von Daten gemein. Aufgrund mangelnder Schnittstellen zwischen einzelnen Systembestandteilen bleibt dem Personal nichts anderes übrig als die Daten abzuschreiben. Neben dem Zeitaufwand stellt diese Verfahrensweise eine Fehlerquelle da, da durch falsch geschriebene Namen, Daten oder Untersuchungsnummer die Zuordnung der unterschiedlichen Daten zu dem Patienten erschwert wird.

### 4.3 Soll-Situation

Um die mehrdimensionale Sonographie in vollem Umfang nutzen zu können, benötigt man ein funktionierendes Netzwerk bestehend aus den Hardwarekomponenten und der entsprechenden Software, um die Aufgaben zu erfüllen, sowie einem Archiv, das die sichere Lagerung der Daten sowie den langfristigen Zugriff auf diese gewährt. Das gesamte System besteht aus den Akteuren, Untersucher und zu Untersuchender, der Medizintechnik, der IT-Technik sowie den aus Software und Hardware zusammengesetzten Stationen für die Verwaltung der Untersuchung, der Durchführung der Untersuchung, der Befundung, der Dokumentation der Bild- und Befunddaten sowie deren Archivierung. Diese Komponenten und Stationen müssen über entsprechende Schnittstellen verfügen, um die notwendige Kommunikation im Sinne des Datenaustausches zu gewährleisten.

Die Erstellung dieser Soll-Situation basiert auf Schritten der UML-Analyse der Abteilung Pädiatrie III und hat ein generisches System als Ergebnis. Der erste Schritt ist die Klärung der Ansprüche an das System, basierend auf den Wünschen der dort tätigen Ärzte. Daraus werden die dafür notwendigen Komponenten zusammengetragen. In einem Ablaufdiagramm bzw. einer Sequenzanalyse wird der Verlauf der Daten zwischen diesen Komponenten beschrieben, um zu bestimmen, welche Schnittstellen hierfür vorhanden sein müssen. Sind diese bekannt, wird zum Abschluss ein Arbeitsablauf simuliert.

Auf der Grundlage der generischen Soll-Situation werden in der Diskussion Möglichkeiten für die Umsetzung in der Abteilung Pädiatrie III erörtert.

Hierbei ist festzustellen, dass die Klassen und Objekte nicht denen der Ist-Analyse entsprechen. Während der Ist-Analyse erwies sich die gängige Einteilung der Komponenten des Systems in Personen, Hardware, Software, Daten und Archive als unübersichtlich. Daher orientiert sich die Soll-Situation an den Aufgaben der Komponenten und verzichtet auf die Aufführung der Oberklassen.

#### 4.3.1 Generische Soll-Situation

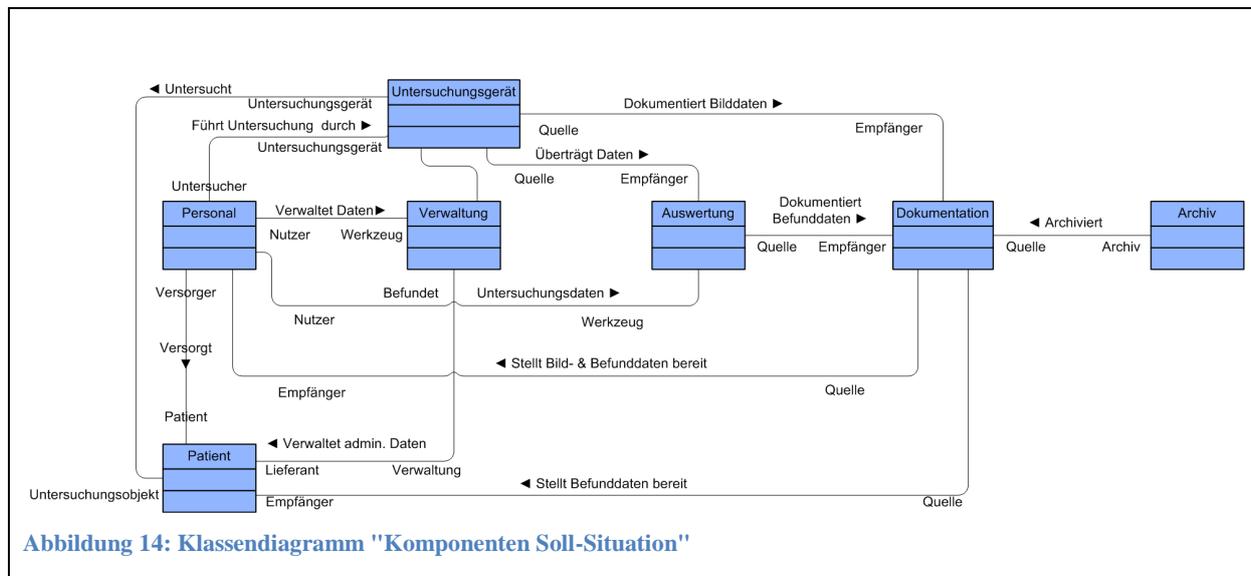
##### 4.3.1.1 Ansprüche an das System

Die Aufgaben des generischen Systems decken sich mit denen des jetzigen. Damit bleiben die Aufgaben bzw. Anwendungsfälle die gleichen. Der Patient wird zunächst aufgenommen,

daraufhin wird die Untersuchung vorbereitet. Je nach Modalität werden die Untersuchungsdaten noch während oder nach der Untersuchung ausgewertet. Die dabei gestellte Diagnose wird dem Patienten mitgeteilt. Bild-, Befund- und administrative Daten müssen dokumentiert und archiviert werden. Im günstigsten Fall geschieht dies in einem prozessbegleitenden System. Zum Schluss erfolgen die Entlassung des Patienten und die Abrechnung.

#### 4.3.1.2 Komponenten des Systems

Wie bereits erwähnt, wird die Soll-Situation mit abstrakten Klassen dargestellt, die sich an den Aufgaben dieser Stationen innerhalb des Informationssystems orientieren. Im Gegensatz dazu wurden in der Ist-Analyse vorhandene Objekte beobachtet und daraufhin ihre Aufgaben untersucht. Die Klassen des erstellten generischen Systems lassen sich grob in Akteure und Objekte unterteilen (siehe Abbildung 14).



Die Akteure sind der Patient, der untersucht wird, und das medizinische Personal, das neben der Untersuchung (Arzt) auch die Vorbereitung (Pflege/MTAs) und die Verwaltung der administrativen Daten (Schwestern an der Leitstelle) durchführen respektive übernehmen. Hierzu nutzen sie bestimmte Objekte.

Diese Objekte sind nach ihrer Funktion benannt. Zunächst werden die administrativen Daten gesammelt und die Untersuchung angefordert und vorbereitet. Der Untersuchungsauftrag muss mit den Patientendaten versehen sein, damit die Untersuchungsdaten und später die Bild- und Befunddaten dem Patienten und der Untersuchung zuzuordnen sind. Das hierfür benötigte Objekt ist die Untersuchungsverwaltung. Diese umfasst sowohl Software als auch Hardware und verwaltet die Patientenstammdaten und administrative Patienten- und

Untersuchungsdaten. Die administrativen Untersuchungsdaten wie das Datum und die Art der Untersuchung sind wichtig, um später die Abrechnung abzuwickeln.

Das Untersuchungsgerät erhebt die Untersuchungsdaten am Patienten und liefert sie dem Untersucher in Form von Bilddaten. Die Untersuchungsdaten, in der Bildgebung Bilddaten, müssen von dem medizinischen Personal ausgewertet werden. Hierfür benötigt es die modalitätsspezifischen Werkzeuge wie QLab bei der mehrdimensionalen Echokardiographie. In der Soll-Situation wird dieses Objekt Auswertung/Befundung genannt, da es sich dabei nicht immer um eine Software handelt. Es kann sich dabei aber auch wie am Beispiel der Hüftsonographie zur Beurteilung einer etwaigen Dysplasie um die Kombination aus ausgedrucktem Sonographiebild, Geodreieck und Kugelschreiber handeln (Graf 2004). Zu der Auswertung gehört ebenfalls die Darstellung der Bilddaten am Untersuchungsgerät selbst, soweit vorhanden. Das ist im Herzkatheterlabor der Fall, wo während der Untersuchung die Bilddaten am Bildwandler einzusehen sind und zeitgleich vom Untersucher ein vorläufiger Befund erstellt wird.

Die Bild- und Befunddaten müssen dokumentiert werden. Sonographiebild und geschriebener Befund lassen sich ausdrucken und der Patientenakte (Papier) anheften. Die Bilddaten bei der mehrdimensionalen Sonographie lassen sich nicht einfach ausdrucken. Man kann zwar einzelne Standbilder drucken und Videos auf CD-R oder VHS-Kassetten speichern, der gesamte Volumendatensatz (DICOM 3.0) muss aber auf einem geeigneten Speichermedium abgelegt werden und benötigt eine spezielle Software, um die Daten einzusehen und einen Befund zu erstellen. Sie liegen nur digital in ihrer Gesamtheit vor, einzelne Exportformate dienen nur Anschauungszwecken und sind für eine Auswertung respektive Befunderstellung nicht geeignet. Es muss hier also für neue bildgebende Verfahren eine Möglichkeit geben, die erstellen Bild- oder Volumendaten auf einem Speicher abzulegen.

Die Befunddaten müssen ebenfalls dokumentiert werden. Da schon die Dokumentation der Bilddaten ein computerbasiertes System verlangt, macht es nur Sinn, die Befunde ebenfalls darin in digitaler Form zu hinterlegen, damit Bild und Befund gemeinsam einsehbar sind. Diese Möglichkeit bietet beispielsweise eine elektronische Patientenakte.

Wichtige Daten, ob Bild oder Befund, müssen archiviert werden. Das Archiv muss die Daten sowohl sicher aufbewahren, als auch den Zugriff auf diese Daten gewähren, sobald er vom Personal verlangt wird. Die Sicherheit der Daten bedeutet zum einen, dass die Daten unbeschadet bleiben, zum anderen, dass sie keinen Schaden anrichten. Sie dürfen nicht verloren gehen, der Zugriff darauf darf aber auch nur den berechtigten Parteien erlaubt sein.

### 4.3.1.3 Zeitlicher Ablauf des Nachrichtenaustausches

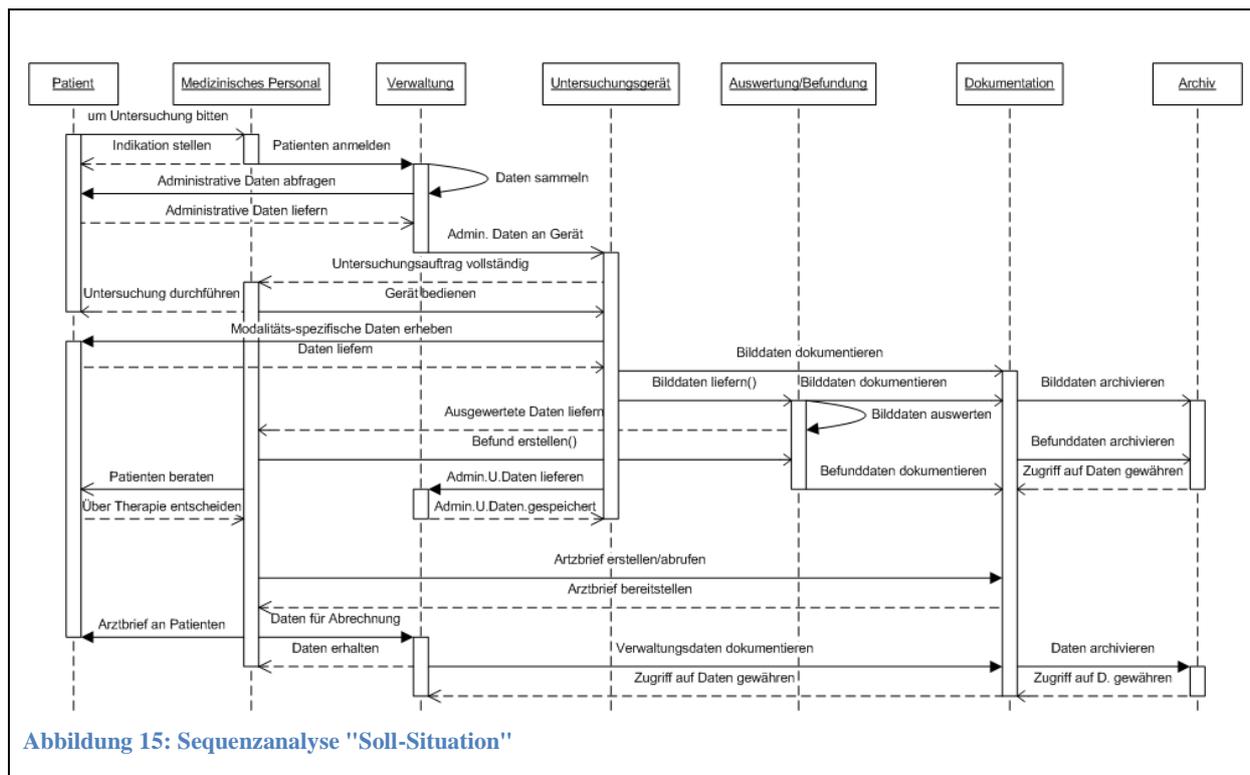


Abbildung 15: Sequenzanalyse "Soll-Situation"

Der erste Nachrichtenaustausch findet zwischen Patient, Personal und der Untersuchungsverwaltung statt und dient dem Sammeln bzw. dem Abgleich der administrativen Patientendaten. Sind diese vorhanden, wird der Untersuchungsauftrag inklusive der Patientendaten an das Untersuchungsgerät geschickt. Erst wenn die notwendigen Informationen über den Patienten am Untersuchungsgerät eingegangen sind, kann sichergestellt werden, dass die Bilddaten und später die Befunddaten dem Patienten und auch der Untersuchung eindeutig zuzuordnen sind (siehe Abbildung 15).

Während der Untersuchung, durchgeführt durch das medizinische Personal, erhebt das Untersuchungsgerät die modalitätsspezifischen Untersuchungsdaten und wandelt diese in Bilddaten um. Die Bilddaten werden zum einen dem Personal mit Hilfe der Werkzeuge zur Auswertung zur Verfügung gestellt, zum anderen direkt der Dokumentation zugeführt.

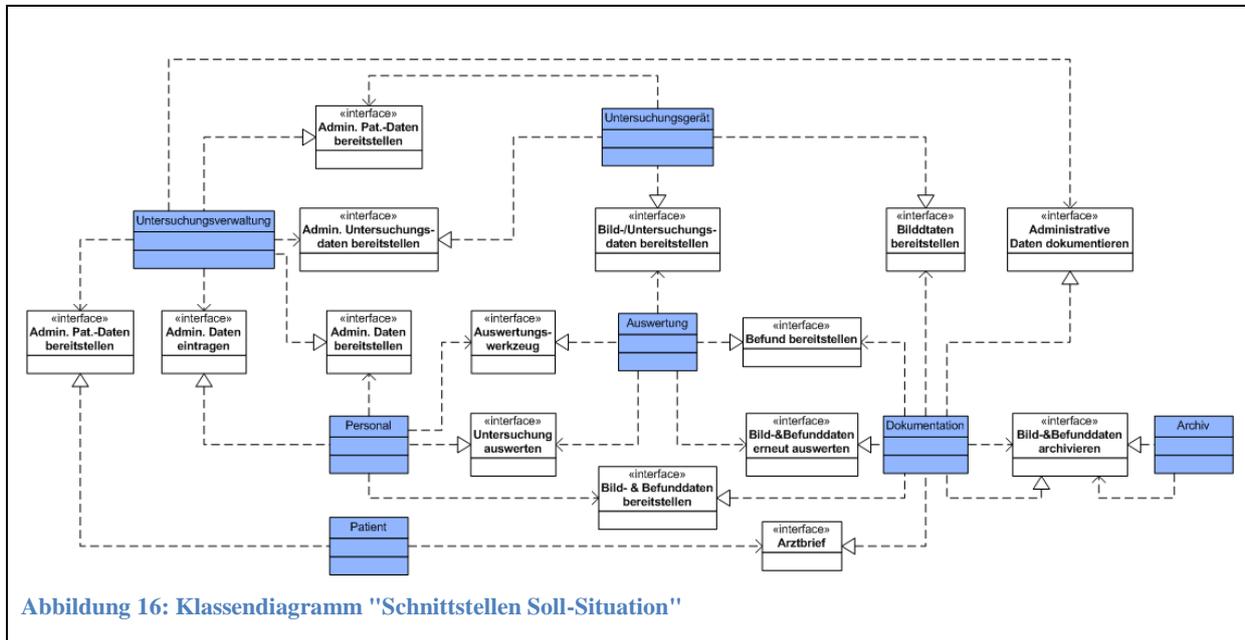
Das Personal wertet mit den Auswertungswerkzeugen die Bilddaten aus und erstellt die Befunddaten. Diese werden wie die Bilddaten dokumentiert. Der Befund wird dem Patienten mitgeteilt und die daraus resultierenden Konsequenzen werden erörtert.

Nach der Untersuchung und Auswertung werden die administrativen Untersuchungsdaten an die Verwaltung weitergeleitet, damit diese der Abrechnung zugeführt werden können.

Bild und Befunddaten werden im Archiv abgelegt, können aber jederzeit wieder abgerufen werden.

#### 4.3.1.4 Schnittstellen

Um diesen Nachrichtenaustausch zu gewährleisten, benötigen die verschiedenen Komponenten Schnittstellen und müssen selbst entsprechende implementieren (siehe Abbildung 16).



Die Untersuchungsverwaltung ist in erster Linie abhängig von Personal und Patient. Es müssen administrative Patientendaten eingetragen werden. Diese müssen wiederum dem Personal und dem Untersuchungsgerät zugänglich gemacht werden. Nach der Untersuchung müssen die administrativen Untersuchungsdaten geliefert werden.

Das Untersuchungsgerät benötigt Zugriff auf die administrativen Patientendaten, um die Untersuchung dem Patienten zuzuordnen. Gleichzeitig muss es selbst die administrativen Untersuchungsdaten bereitstellen, damit die Abrechnung ablaufen kann. Die Bilddaten und sonstige Untersuchungsdaten müssen an die Auswertung und an die Dokumentation gesendet werden.

Die Auswertung erhält die Bild- und Untersuchungsdaten. Sie gewährt dem Personal Einsicht und unterstützt es bei der Befunderhebung. Die durchgeführten Messungen und Befunddaten müssen an die Dokumentation weitergeleitet werden.

Die Dokumentation sammelt alle Untersuchungs-, Bild- und Befunddaten und gewährleistet den Akteuren den Zugriff auf diese, dem Personal über die entsprechende Software oder

Akte, dem Patienten in Form des Arztbriefes. Ältere, nicht mehr aktuelle Daten müssen an das Archiv weitergeleitet werden. Diese müssen jederzeit aus dem Archiv abgerufen werden können.

#### **4.4 Allgemeine Voraussetzungen für die Einführung neuer bildgebender Verfahren**

Die aus der Ist- und Problemanalyse erstellte Soll-Situation basiert auf den grundlegenden Voraussetzungen für die Einführung neuer bildgebender Verfahren. So lassen sich hieraus die Ansprüche der beteiligten Parteien herausarbeiten.

Um die Möglichkeiten der mehrdimensionalen Sonographie in vollem Umfang nutzen zu können, muss sie in das vorhandene Informationssystem (IS) der Abteilung oder Station, in der sie genutzt werden soll, integriert werden.

Dieses Informationssystem besteht aus den Akteuren, der Medizintechnik und der IT-Technik. Diese Parteien stellen unterschiedliche Ansprüche aneinander, die erfüllt werden müssen, damit die Funktion des IS gewährt werden kann.

Wie bei der objektorientierten Systemanalyse stehen die Ansprüche der Akteure an erster Stelle. Das Informationssystem wurde erstellt, weil die Nutzer Informationen austauschen müssen. Sie stellen Ansprüche an die Medizintechnik und die IT-Technik.

Die Medizintechnik bzw. das neue bildgebende Verfahren müssen eine sinnvolle und praktikable Ergänzung der vorhandenen Bildgebung sein. Es müssen sich mit ihr Erkenntnisse erlangen lassen, die sich in ihrer Form, Präzision oder Qualität signifikant von den herkömmlichen unterscheiden. Aus ihnen muss ein Nutzen für die Versorgung des Patienten entstehen, der den Aufwand der Einführung und der damit verbundenen Umstellung überwiegt. Die Auswertung und Befundung der neuen Untersuchungsdaten muss gewährleistet sein genau wie die Validität, d.h. die Gültigkeit der erfassten Untersuchungs- und erstellten Befunddaten.

Gleichzeitig muss die Technologie möglichst nahtlos in den Stationsalltag zu integrieren sein. Dazu müssen die Untersuchungs-, Bild- und Befunddaten einfach zu verwalten sein (siehe ergänzend Tabelle 4 im Anhang).

Hierfür muss das Informationssystem die notwendige Infrastruktur liefern, in denen die Daten verschickt und verwaltet werden. Die wichtigsten Aufgaben des Systems sind, wie in der generischen Soll-Situation (Kapitel 4.3.1) beschrieben, die Verwaltung der administrativen Daten, die Dokumentation der Bild- und Befunddaten sowie das Archiv für Bild und Befund. Das Untersuchungsgerät wird in dieses System integriert, die Werkzeuge zur Befundung müssen von dem Hersteller geliefert werden oder mit bereits vorhandenen identisch sein.

---

Untersuchungsgerät und Befundungswerkzeug sind modalitätsspezifisch, die übrigen Funktionen muss jedes Informationssystem bieten.

Die dafür genutzten Komponenten bzw. Objekte müssen untereinander Informationen austauschen, also miteinander kommunizieren. Hierzu bedarf es Schnittstellen. IT-Schnittstellen sind wünschenswert, da die manuelle Übertragung von Daten nicht nur zeitrespektive personalaufwendig ist, sondern auch eine vermeidbare Fehlerquelle darstellt (siehe ergänzend Tabelle 5 im Anhang).

Das so entstandene Netzwerk aus Medizin- und IT-Technik stellt wiederum eigene Ansprüche an das Personal. Die Nutzung und Instandhaltung des Systems erfordert nicht nur eine intensive Beschäftigung mit der Welt der Medizintechnik und IT. Die wichtigste Voraussetzung für die Erstellung eines Informationssystems, das die Erwartung des Personals annähernd erfüllen kann, ist die strukturierte Analyse der eigenen Tätigkeit und die präzise Formulierung der Bedürfnisse (siehe ergänzend Tabelle 6 im Anhang).

## **5 Diskussion**

### **5.1 Problemanalyse**

Während der Analyse fiel auf, dass sich die Integration der mehrdimensionalen Sonographie in den Stationsalltag nicht primär aufgrund der technischen Eigenheiten oder der Durchführung der Untersuchung mit dieser Modalität als schwierig erwies, sondern die vorhandene Technologien respektive Informationssysteme in ihrer Struktur weitaus größere Schwierigkeiten bereiteten. Die Heterogenität der Informationssysteme fiel schwerer ins Gewicht als spezifische Probleme der Soft- und Hardware.

Die mehrdimensionale Sonographie bietet aber auch selbst Baustellen, die in der weiteren Entwicklung behoben werden sollten und bei der Anschaffung zumindest berücksichtigt werden müssen.

#### **5.1.1 Individuelle Probleme der bestehenden Informationssysteme**

Bei der Problemanalyse wurde zwischen Problemen der Bereiche Hardware, Software und Workflow (Arbeitsablauf) unterschieden. Viele der bestehenden Probleme lassen sich hier aber nur bedingt einordnen, da wie bereits erwähnt die Kommunikation verschiedener Systeme und Systembestandteile das größte Problem darstellt.

KliniQM vereinigt viele bisher genannte Problemfelder. Die Abhängigkeit von den dort gespeicherten Daten ist besonders brisant, da die Wartung der Software durch die Tatsache erschwert ist, dass es sich um eine Eigenproduktion handelt. Daher gibt es weder Updates noch eine Problembehandlung von Seiten eines Herstellers. Treten Probleme auf, können diese nicht individuell behoben werden, es muss die Sicherheitskopie sowohl der Software als auch ihrer Datenbank wiederhergestellt werden. Das betrifft die Arbeitsabläufe der Herzkatheter- und der echokardiographischen Untersuchungen gleichermaßen.

Schnittstellen fehlen nicht nur zu den anderen Soft- und Hardwarekomponenten, die Daten lassen sich allgemein nur manuell aus dem System extrahieren. Sie müssten also bei einer

Umstellung auf eine andere Software von Hand übertragen werden. Bei über 6000 Untersuchungen ist das ein beträchtlicher Arbeitsaufwand.

Die Archivierung der Datenbank findet zwar statt, aber die Dateien und damit die hinterlegten Informationen sind nur in KliniQM einzusehen, der Zugriff auf das Archiv nützt also nur, wenn die Software funktioniert. Da die Software anfällig für Störungen ist, muss regelmäßig eine Sicherheitskopie der Software zusammen mit der Datenbank erstellt werden. Es werden also nicht nur die neu erstellen Daten dem Archiv zugeführt, sondern auch das gesamte System wird kopiert, was mit einem erhöhten Zeit- und Arbeitsaufwand verbunden ist.

KliniQM ist den Anforderungen, die durch die Koexistenz der verschiedenen Informationssysteme bzw. Arbeitsabläufe der Untersuchungsmodalitäten entstehen, nicht gewachsen.

Auch die im Herzkatheterlabor auftretenden Probleme lassen sich nicht alleine der Hardware zuschreiben, auch wenn hier die mit der Nutzung veralteter Technologie verbundenen Konflikte am stärksten zum Tragen kommen.

Das aus der Kombination von BICOR und HICOR bestehende System zur Durchführung der Herzkatheteruntersuchung erfüllt auch heute noch die Anforderungen, die zum Zeitpunkt der Entwicklung daran gestellt wurden. Die Form bzw. die Umsetzung dieser Anwendungsfälle genügt jedoch nicht mehr den heutigen Ansprüchen.

Die Verwaltung bzw. der Austausch der Daten im HICOR-System ist hierfür beispielhaft. Zwar sind alle Ansprüche an ein Informationssystem im Gesundheitssystem wie die Vorbereitung, der Ablauf, die Auswertung, die Dokumentation und die Archivierung der Untersuchung und der erstellen Bild- und Befunddaten an sich gewährleistet. Problematisch hingegen ist innerhalb dieses Systems die Nutzung zweier Datei- und Festplattenformate. Fällt die Festplatte aus irgendeinem Grund aus, können weder die neuen Untersuchungen gespeichert, noch ältere an der Bedienkonsole nachverarbeitet werden. Fällt die ACOM-Einheit aus, können keine Daten mehr im- oder exportiert werden. Auch hier kann der laufende Betrieb stark beeinträchtigt werden, da die Speicherkapazität der Festplatte beschränkt ist. In der Praxis werden die Untersuchungsdaten schnellstmöglich exportiert und aus dem System gelöscht. Das Eigenformat der Festplatte macht zudem den Austausch bzw. die Sicherung der Daten schwieriger, da es nur innerhalb des HICOR-Systems gelesen und bearbeitet werden kann. Ein Export der Daten von der Festplatte hätte also gar keinen Sinn, da die Daten außerhalb des Systems nicht zu verwenden sind.

Von der hausinternen IT wurde eine auf WindowsNT basierende Schnittstelle an der ACOM-Einheit erstellt, die den Export der DICOM-Bilddaten in ein Netzwerk bzw. den

Philips/Xcelera-Server ermöglicht. Analog zum Auftrag, eine CD-R zu erstellen, musste der Export jedes mal an der ACOM-Einheit angefordert werden. Das Feld des DICOM-Headers der Herzkatheterbilddaten, in dem die Katheternummer manuell dokumentiert ist, wird von Xcelera genutzt, um eine Identifikationsnummer zu erstellen, nach der die Datei in der Datenbank einsortiert wird. Es gab daher erhebliche Probleme, die eingespeisten Daten wiederzufinden. Ein weiteres Problem war die fehlende Möglichkeit, die Daten von Xcelera zurück auf die ACOM-Einheit zu übertragen. Während der Nachmittagsbesprechung konnten Bilder nur wie bisher von CD-R eingelesen werden. Die Schnittstelle bot also keine Alternative zur CD-Dokumentation und –Archivierung, sondern nur einen weiteren nicht zufriedenstellenden und umständlichen Export, und sie wurde nicht mehr genutzt.

Zum Zeitpunkt der Entwicklung der im Herzkatheterlabor genutzten Technologie war die manuelle Übertragung der Daten ausreichend. Das Ausmaß der Vernetzung und der Informationssysteme im Krankenhaus entsprach damals nicht den heutigen Möglichkeiten und damit auch Ansprüchen (Thrall 2005). Zu diesen Ansprüchen zählt beispielsweise die einfache Einspeisung der Daten in Forschungsnetzwerke, die heutzutage die Quervernetzung zwischen Versorgung und Forschung vorantreiben. Hierzu muss die Sekundärnutzbarkeit der Bild- und Befunddaten in den Punkten Anonymisierung, Datensicherheit und Netzwerkfähigkeit der Daten bzw. Dateiformate gegeben sein (Kohane et al. 1996).

Die DICOM-Standardisierung erleichtert die Sekundärnutzbarkeit der Bilddaten der Herzkatheteruntersuchung, jedoch fehlt dem BICOR- bzw. HICOR-System die notwendige Schnittstelle, um die Daten einfach in Netzwerke einzuspeisen. Die Sekundärnutzbarkeit der Daten hatte zu dem Zeitpunkt der Entwicklung einen niedrigeren Stellenwert als heute. Zudem waren damals die Möglichkeiten der heutigen Technologie nicht klar abzusehen. Wozu sollten digitale Daten in Forschungsnetzwerke einzuspeisen sein, wenn diese noch nicht existierten?

Doch nicht nur für hierfür sind Schnittstellen und die Kommunikation des Systems nach außen notwendig. Sie werden auch für die Nutzung in digitalen Krankenhausinformationssysteme heutigen Standards benötigt und wurden damals nicht bedacht.

Es wurde nur die Funktion bzw. Funktionalität für ein systemabhängiges Netzwerk erreicht. Für sich genommen funktioniert das BICOR-/HICOR-System. Doch heutzutage reicht das nicht aus. Nicht das einzelne Netzwerk oder Informationssystem stellt das Problem dar,

sondern die mittlerweile herrschende Vielzahl von heterogenen, systemabhängigen Netzwerken.

### **5.1.2 Die Heterogenität der Informationssysteme**

In der Abteilung Pädiatrie III werden für die Untersuchungsmodalitäten unterschiedliche Informationssysteme genutzt, die an einigen Punkten miteinander verbunden sind, sich ansonsten zum Teil stark voneinander unterscheiden.

Insgesamt stehen viele Komponenten miteinander in Verbindung, die jeweils für den Arbeitsablauf existenzielle Funktionen übernehmen. Teilweise werden die gleichen Komponenten für die Nutzung verschiedener Modalitäten gebraucht. Das ist beispielsweise bei KliniQM der Fall. Hier werden die Befunde der echokardiographischen (zweidimensionalen) Untersuchungen ebenso wie die Nummer der Herzkatheteruntersuchung dokumentiert. Die Befunde der Herzkatheteruntersuchungen werden hingegen in der Kathetermappe dokumentiert, die Untersuchungsnummer der Echokardiographie in Xcelera. KliniQM wird also in beiden Arbeitsabläufen genutzt, es werden aber jeweils unterschiedliche Funktionen abgerufen. Hier besteht eine Inkongruenz, da zum einen dieselbe Komponente in verschiedenen Informationssystemen unterschiedliche Aufgaben übernimmt und zum anderen die gleichen Funktionen innerhalb dieser Informationssysteme von anderen Komponenten implementiert werden müssen.

Auch innerhalb eines Informationssystems, also im Arbeitsablauf einer Untersuchungsmodalität, werden Komponenten inkongruent genutzt. So werden die Studien und damit die Bilddaten der Duplexsonographie in Xcelera dokumentiert und verwaltet, die Befunde hingegen in KliniQM, obwohl Xcelera eigentlich darauf ausgelegt ist. Die Gründe hierfür sind an dieser Stelle irrelevant, es handelt sich hierbei nur um ein Beispiel, um ein grundlegendes Problem in den Vordergrund zu stellen: Die Aufgaben der Informationssysteme sind auf zu viele Komponenten verteilt.

Anscheinend bestehen damit in den Informationssystemen der Pädiatrie III Redundanzen. Die Patientenstammdaten sind in SAP IS-H, Xcelera und KliniQM hinterlegt. Eine einzige Datenbank sollte genügen. Im Arbeitsablauf kann aber auf keine der drei Komponenten verzichtet werden, da zwar ein Großteil der Daten doppelt und dreifach gesichert ist, jede Komponente aber jeweils existenzielle Funktionen respektive Informationen bereitstellt. Im

Falle des SAP-I-SH handelt es sich um die Verbindung zum HIS der gesamten UMG und damit zu den Patientenbewegungen im Haus und zu den Abrechnungsdaten. Xcelera ist für die Studien- und damit für die Bilddaten- und Untersuchungsverwaltung in der Sonographie unverzichtbar. KliniQM stellt die einzige Datenbank dar, in der die Herzkatheternummern abgelegt sind und die damit die Zuordnung der Bilddaten der Herzkatheteruntersuchung zum Patienten und umgekehrt ermöglicht.

Es wird also nur ein Teil der Daten redundant gespeichert. Eine Reduktion der Komponenten respektive die Entfernung einer einzelnen Komponente ist nicht möglich, da die Übrigbleibenden die nun weggefallenen Funktionen nicht voll ersetzen können.

Die Problematik liegt also nicht in der Vielzahl der für die Arbeitsabläufe unabdingbaren Funktionen, sondern die Störanfälligkeit der Informationssysteme hat seine Wurzel in der Masse der Objekte, auf die diese Funktionen verteilt sind. Auch wenn sämtliche Funktionen erhalten bleiben müssen, ließe sich die Funktionsfähigkeit des Systems mit einer geringeren Menge von Objekten besser gewährleisten.

Durch eine Reduktion der verwendeten Objekte ließen sich zudem die Arbeitsabläufe leichter und vor allem schneller bewerkstelligen, da die gleichen Operationen an weniger Stationen abgerufen werden können.

Neben der Vielzahl der Objekte in den Informationssystemen hat sich in der Abteilung Pädiatrie III auch die Kommunikation zwischen den Objekten als problematisch erwiesen. Reduziert man die Zahl der Objekte, kann auch die Kommunikation minimiert werden. Diese Reduktion erhält eine besondere Bedeutung durch die Tatsache, dass derzeit viele Daten vom Personal manuell übertragen werden müssen. Die manuelle Übertragung der Daten stellt nicht nur eine Fehlerquelle dar, sondern kostet das Personal unnötig Zeit und Aufwand.

Die herrschende Notwendigkeit zur manuellen Übertragung respektive das Fehlen von automatisierten Schnittstellen ist zudem einer der Hauptgründe, warum die alte Technologie (Herzkatheterlabor) bei der Einführung der mehrdimensionalen Echokardiographie entgegen anfänglicher Überlegungen das eigentliche Problemfeld darstellt.

### **5.1.3 Systemabhängige Netzwerke**

In der Medizin findet sich nicht nur aufgrund unterschiedlicher Hersteller eine Vielzahl verschiedener, systemabhängiger Netzwerke und Informationssysteme. Gerade neue Untersuchungsmodalitäten wie die mehrdimensionale Echokardiographie bedürfen zumindest

ihrer eigenen Auswertungssoftware. Hinzu kommt, dass jede Modalität ihre eigenen Werte liefert und damit Befunde ermöglicht, die teilweise individuell dokumentiert und verwaltet werden müssen. Diese Tatsache stellt bei oberflächlicher Betrachtung für die IT bzw. Informatik größere Probleme dar als für das medizinische Personal. Nicht jede Abteilung braucht Zugriff auf alle vorhandenen Daten des Patienten. Das zeigt sich bei der beispielhaften Betrachtung eines chirurgischen Eingriffes.

Exemplarisch spielt im Falle einer unfallchirurgischen Versorgung die mögliche Mobilisation und Belastbarkeit des Patienten eine große Rolle dabei, welche Form der Frakturversorgung gewählt wird. Des Weiteren müssen (kardiologische) Vorerkrankungen bei der medikamentösen Therapie berücksichtigt werden. Das Gleiche gilt für den involvierten Anästhesisten. Er muss über den Gesundheitszustand, insbesondere die Atem- und Kreislaufsituation des Patienten informiert sein, um über die Art der Narkose zu entscheiden. Von beiden Disziplinen kann nicht erwartet werden, die Volumendatei eines Herzens zu befunden. Sicherlich sollte jede Disziplin die Untersuchungsergebnisse beurteilen respektive die daraus resultierenden Konsequenzen abschätzen können. Diese müssen aber von den Spezialisten des entsprechenden Fachbereiches geliefert werden. Der Unfallchirurg braucht in diesem Falle keinen Zugriff auf die Bild- bzw. Volumendaten. Genauso wenig benötigt der Kardiologe Zugriff auf die zur Planung einer Endoprothese angefertigten Ganzbeinstandaufnahmen eines orthopädischen Patienten. Hingegen muss er wissen, dass der Patient endoprothetisch versorgt wurde, wie dieser medikamentös eingestellt ist etc. Hier wird deutlich, dass es vielmehr wichtig ist, die relevanten Informationen bereitzustellen als zu versuchen, Zugriff auf sämtliche Daten und Komponenten zu gewähren.

Innerhalb einzelner Abteilungen wie der Pädiatrie III hingegen muss der Zugriff zumindest auf alle dort erstellten Untersuchungsdaten des Patienten gegeben sein. Schon das ist problematisch, da für jede Untersuchungsmodalität ein eigenes Informationssystem genutzt wird. Zudem liefern nicht alle Untersuchungsgeräte digitale Daten bzw. liegt ein wichtiger Teil der Daten nicht in digitaler Form in den genutzten Informationssystemen vor. Dadurch müssen nicht nur verschiedene Softwarekomponenten an mehreren Workstations genutzt werden, es müssen auch verschiedene Räumlichkeiten aufgesucht werden, um Zugriff auf die in Papierform hinterlegten Informationen zugreifen zu können.

Wenn sich dann auch noch die genutzten Informationssysteme in der Abteilung in ihrem sowohl medizin- als auch IT-technologischem Stand, beispielsweise in den verwendeten Dateiformaten, deutlich unterscheiden, wird es noch schwieriger, die Daten zusammen

zuführen. Mit jedem neuen systemabhängigen Informationssystem steigt somit nicht nur der Arbeitsaufwand für deren Instandhaltung und Nutzung. Zusätzlich wird die Verwaltung und die Einsicht in die Daten für das medizinische Personal komplizierter, da bei jeder Behandlung eines Patienten die Zahl der Komponenten, die genutzt werden müssen, steigt.

Um den Mehraufwand, der bei jedem Hinzufügen einer neuen Untersuchungsmodalität entsteht, zu minimieren, muss sowohl jedes System für sich so einfach wie möglich organisiert sein als auch entsprechende Schnittstellen implementieren (bereitstellen). Die Informationssysteme müssen offen gehalten werden, um den Datenverkehr nicht nur innerhalb ihrer selbst, sondern auch zwischen den verschiedenen Informationssystemen zu gewährleisten.

Die einzelnen Informationssysteme müssen also nicht nur für sich einwandfrei funktionieren, sie müssen auch untereinander kommunizieren können, möglichst ohne das Personal als Mittler. Jede manuelle Übertragung von Daten zwischen unterschiedlichen Systemen birgt die Gefahr von Fehlern, egal wie gewissenhaft gearbeitet wird. Dadurch können teilweise Untersuchungen und Befunde den Patienten nicht zugeordnet werden bzw. es muss nachgeforscht werden, zu welchem Patienten Bild und Befund gehören. Dazu trägt die getrennte Verwaltung von Bild- und Befunddaten bei, da hierbei die identifizierenden Patientendaten jeweils manuell in die Datenbanken eingetragen werden. Dadurch verdoppeln sich die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Fehlern und der Arbeitsaufwand im Fehlerfall.

Auch wenn sich eine Vielzahl von Subsystemen nicht immer umgehen lässt, so müssen diese in einem Gesamtkonzept vereint werden. Die Technologie muss sich mittlerweile nicht mehr alleine ihrem Umfeld anpassen, das Umfeld muss ebenfalls der Technologie angepasst werden - und das langfristig.

Die neue Medizintechnologie bringt also weniger neue Probleme mit sich, sondern stellt vielmehr vorhandene Problemfelder in den Vordergrund.

Mit der Einführung neuer bildgebender Verfahren in den Klinikalltag wird die Zahl systemabhängiger Informationssysteme wachsen. Durch die damit verbundenen Probleme (s.o.) wird deren Verbindung untereinander besonders wichtig. Standards für Schnittstellen existieren. Doch damit ist nur ein Werkzeug geliefert, das noch nicht flächendeckend genutzt wird.

Die Bedienerfreundlichkeit und die Anpassung auf die individuellen Bedürfnisse der Nutzer (medizinisches Personal) sind die wichtigsten Faktoren für die erfolgreiche Integration der

digitalen KIS bzw. für die Akzeptanz und Nutzung der computerbasierten Arbeit (Ash and Bates 2005). Das Personal entscheidet am Ende darüber, ob sich ein System im Alltag durchsetzt oder nicht (Zitner 2006). Daher müssen seine Ansprüche ernst genommen werden. Auf der anderen Seite muss das Personal diese Ansprüche klar formulieren. Hierfür muss es sich mit der Struktur der eigenen Arbeit auseinandersetzen. Viele Möglichkeiten der computerbasierten Netzwerke und Informationssysteme sind dem Personal allgemein bekannt, werden aber nicht umgesetzt, wenn der Aufwand dafür zu groß erscheint (Zitner 2006).

Das Konzept des PACS (Picture Archiving & Communication System) ist in vielen Kliniken das am besten implementierte Teil eines digitalen KIS. Sein Erfolg erklärt sich durch die einfache Ersparnis von Zeit und Aufwand bei dem Abruf von Bilddaten sowie der einfachen Einspeisung dieser. Diese Zeitersparnis bedeutet gleichzeitig höhere Fall- bzw. Untersuchungszahlen bei gleichen Personalkosten und damit einen finanziellen Gewinn (Nitrosi et al. 2007). Funktioniert ein PACS, muss kein Arzt mehr darauf warten, dass ihm die passenden Röntgenbilder gebracht werden, oder gar Zeit damit verschwenden, sie selbst zu suchen. Er kann ganz einfach darauf zugreifen, und das an vielen Orten, da sich heutzutage netzwerkfähige Computer in fast jedem Raum eines Krankenhauses befinden. Gleiches gilt für Labor und Order/Entry-Systeme, die sich annähernd gleichermaßen in Kliniken etabliert haben. Diese Entwicklung wurde durch die Einführung des Zwanges zur Kodierung von Diagnosen (DRG (May and Wasserman 1984), ICD-10 (O'Malley et al. 2005)) und Prozeduren (OPCS-4; (Stuart-Buttle et al. 1996) für die Abrechnung erbrachter Leistungen gefördert. Radiologie-Informationssysteme regeln ähnlich wie Order/Entry-Systeme die Verwaltung von Aufträgen und Befunddaten.

Ein klinisches Arbeitsplatzsystem (KAS) im Sinne einer elektronischen Patientenakte bietet ebenfalls das, was jeder Arzt sich wünscht: schneller Zugriff auf möglichst viele Informationen, die Entscheidungen erleichtern oder überhaupt erst möglich machen. Dennoch hat sich die elektronische Patientenakte noch nicht flächendeckend durchgesetzt.

Einer der Gründe hierfür ist die Quelle der Informationen, die in einem System verwaltet werden. Bild- und Labordaten werden meist automatisch aus der sie erstellenden Hardware an eine entsprechende Software übertragen. Sie werden automatisch in einem Format erstellt, die der Computer versteht. Um diese Daten zu versenden, müssen von vornherein Standards und Protokolle beschrieben sein.

Anders sieht es bei den Befunddaten aus. Sie werden vom Arzt erstellt. Die Auswertung findet im Kopf statt und der Befund wird in freiem Text festgehalten, entweder in Schrift oder in gesprochenem Wort (Diktat), zu oft jedoch in beidem. Damit Befunde, Diagnosen, Anordnungen und therapeutische Maßnahmen vom Computer erkannt werden, müssen sie standardkonform aufbereitet werden (siehe HL7 als Standard des Nachrichtenaustausches und DICOM als Standard der Bildkommunikation; (McDonald 1997). Anstatt den ärztlichen Kommentar in freiem Text zu speichern und zu versenden, werden Informationen in bestimmten Feldern (eingeteilt in Header und Body) eingetragen, gespeichert und versendet. So gibt es Felder für die Identifikationsmerkmale des Patienten, der Untersuchung, der Diagnose etc.. Zwei Objekte, die beide nach dem HL7-Standard kommunizieren, können so theoretisch nach einer notwendigen Detailabstimmung einfach und vor allem korrekt Informationen austauschen. Der Aufbau, die Funktionen (respektive die Aufgaben, die ein Objekt übernimmt) und die Benutzeroberfläche können sich dabei komplett voneinander unterscheiden, die Informationen bleiben gleich, da die Felder übernommen werden. Für den behandelnden Arzt, der diese Informationen erstellt, entsteht dadurch ein Mehraufwand, da er nicht mehr einfach in freiem Text schreibt oder diktiert, sondern eine feste Struktur und ein entsprechendes Vokabular nutzen muss. Auf der anderen Seite spart er aber Zeit, da die Informationen nur jeweils ein einziges Mal, falls sich diese nicht ändern, in die Felder eingetragen werden müssen. Eine Diagnose muss nicht immer wieder in jede Softwarekomponenten eingetragen oder auf ein Tonband gesprochen werden. Auch die Arztbrieferstellung wird erleichtert und beschleunigt, da die Informationen über den Patienten nur abgerufen und nicht eingetragen werden müssen. Zusätzlich erspart sich der Arzt die Korrektur des Arztbriefes. Diese Vorteile sind aber nur durch den initialen Mehraufwand möglich.

Es ist also notwendig, dem medizinischen Personal den Nutzen dieses Mehraufwands und damit dessen Bedeutung klar zu machen. Einer der größten Vorteile der digitalen Informationssysteme wird oft zu einer der größten Hürden bei der Etablierung dieser: der Zeitaufwand des Personals (Clayton et al. 2005). Um dieses Missverständnis zu vermeiden, bedarf es einer Aufklärung, die nur im Dialog zwischen Informatik und Medizin möglich ist (Berg 2001).

Die Informatik und der Computer scheinen dem Personal auch deshalb mehr Arbeit zu bereiten, da sie mittlerweile so abstrakt sind, dass der Arzt keinen Bezug dazu hat. Auch der unterschiedliche Kenntnisstand der Nutzer bezüglich des Umganges mit Computern und digitalen Medien kann sich negativ auf die Integration eines Informationssystems auswirken

(Littlejohns et al. 2003). Daher ist es wichtig, die Kommunikation zwischen Medizin und Informatik zu verbessern. Die Disziplin der Medizinischen Informatik hat sich diesem Ziel verschrieben. Das Interesse an diesem Zweig der Informationswissenschaft zeigt sich nicht zuletzt in der rapide steigenden Zahl von Artikeln und Beiträgen zu diesem Thema in führenden Fachzeitschriften (Deshazo et al. 2009)

Allgemein ist zu beachten, dass jede Erneuerung des Arbeitsumfeldes Zeit und Aufwand vom Personal verlangt, da es sich neu einarbeiten muss. Diese Umgewöhnung ist aber nicht nur unumgänglich, sondern wird am Ende, wenn sie ein auf einem strukturiertem Konzept basierendes Ziel hat bzw. dieses erreicht, mit einer Arbeitserleichterung belohnt.

In der Medizin herrscht seit langem das Bestreben, Krankheiten zu erforschen und die Behandlung zu optimieren. Ein neues bildgebendes Verfahren muss neue, aussagekräftigere Informationen liefern, die Diagnose und die daraus resultierende Behandlung von Krankheiten signifikant verbessern, um in Forschung und Versorgung integriert zu werden. Auch neue bildgebende Verfahren verlangen dem Untersucher viel Zeit und Einarbeitung ab, um eine Interobservervariabilität zu minimieren und flächendeckend aussagekräftige Befunde zu liefern. Dieser zeitliche und finanzielle Aufwand wird für den medizinischen Fortschritt billigend in Kauf genommen (Cutler and McClellan 2001).

Die Strukturierung des dafür notwendigen Informationssystems wird hingegen nicht in diesem Ausmaß als ärztliche bzw. medizinische Aufgabe wahrgenommen. Dabei entsteht die Notwendigkeit hierfür weniger aus der Anschaffung bzw. den Eigenheiten der neuen Technologie sondern vielmehr aus der Vielzahl verschiedener Untersuchungsmodalitäten und systemabhängiger Informationssysteme, die im Arbeitsalltag miteinander verbunden werden müssen.

Jede neue bildgebende Modalität benötigt eine Software für die Auswertung, Befundung und die Dokumentation. Individuell auf die Bedürfnisse der Modalität und ihrer Nutzer abgestimmte Softwarelösungen gewährleisten eine kürzere Einarbeitungszeit und damit einen geringeren Zeitaufwand im täglichen Gebrauch. Die Software muss alle geforderten Funktionen bieten, ohne durch eine unnötige Vielzahl von Funktionen unübersichtlich zu werden, da darunter die Benutzerfreundlichkeit und damit -zufriedenheit leiden (Laerum et al. 2001). Das Gleiche gilt für den Zugriff auf Untersuchungs- und Patientendaten. Der Zugriff auf diese Daten stellt besonders aus der Sicht des ärztlichen Personals einen der größten Vorteile von Krankenhausinformationssystemen dar (Embi et al. 2004). Die Anzeige zu vieler und vor allem irrelevanter Informationen behindert den Nutzer jedoch (Vedvik et al. 2009).

Die Herausforderung bei der Integration einer neuen bildgebenden Technologie besteht in der Praxis also in deren Kommunikation mit der bestehenden Technologie und dem Informationssystem. Diese kann durch die konsequente Beachtung und Einhaltung gängiger Standards wie HL7 und DICOM erleichtert werden. Eine zufriedenstellende Nutzung ist jedoch nur möglich, wenn die Nutzer des Informationssystems ihre Bedürfnisse kennen und formulieren, um es diesen anzupassen.

## **5.2 Die Umsetzung der Soll-Situation in der Abteilung Pädiatrie III**

Die praktische Umsetzung dieser generischen Soll-Situation kann auf verschiedenen Wegen erfolgen. Die Verteilung der Auswertungswerkzeuge auf spezielle Software- bzw. Systemkomponenten spielt für das Personal der Abteilung Pädiatrie III eine untergeordnete Rolle. Das Interesse liegt vielmehr daran, die Zusammenführung der vorhandenen Bild- und Befunddaten zu verbessern. Auch Daten, die bisher nicht in digitaler Form vorliegen, wie beispielsweise von EKG-Untersuchungen sollten gemeinsam einzusehen sein. Gewünscht wird im Endeffekt eine elektrische Patientenakte, in der alle relevanten Informationen zusammen hinterlegt sind.

Um diese relevanten Informationen zu sammeln, müssen diese erst ein mal als relevant erkannt werden. Ist bekannt, welche Informationen für die Versorgung des Patienten und etwaige Forschungsprojekte notwendig sind respektive nützlich sein können, kann überlegt werden, in welcher Form diese erhoben und genutzt werden. Daraufhin kann die optimale Art der Dokumentation, Präsentation (d.h. in welcher Form die Daten zugänglich sein sollen) und Archivierung gewählt werden. Diese Faktoren lassen sich gut durch die strukturierte Analyse der vorhandenen Arbeitsabläufe erkennen. Wichtig ist hierbei, die genaue und möglichst detaillierte Erfassung der anfallenden und relevanten Informationen. So kann bei der Wahl der möglichen Softwarekomponenten darauf geachtet werden, dass entsprechende Felder für das Eintragen von Befunden oder speziellen Messwerten vorhanden sind. Hilfreich kann es auch sein, wenn die Software die Möglichkeit bietet, in der Benutzeroberfläche eigene Befundfelder zu erstellen, damit auch erst in der Zukunft relevant gewordene Daten hier hinterlegt werden können.

Daneben muss darauf geachtet werden, welche Informationen und Funktionen für den reibungslosen Ablauf von Untersuchung und Patientenversorgung notwendig sind. Hierzu

zählen unter anderem die Terminplanung, die Studienverwaltung sowie die Erfassung und Verwaltung von administrativen und für die Abrechnung wichtigen Daten.

Liegen bestimmte, relevante Informationen nicht im gewünschten Format vor, muss einzeln geklärt werden, wie diese erfasst werden können. Dazu muss teilweise die Hardware erneuert werden.

Da das größte Bedürfnis die Zusammenführung der Bild-, Befund- und Untersuchungsdaten ist, scheint es hier sinnvoll, die Bearbeitung und Auswertung der Untersuchungsdaten modalitätsspezifisch durchzuführen und mit individuellen Softwarelösungen wie QLab durchzuführen. Dadurch lässt sich zudem die Auswertung leichter den klinischen Anforderungen anpassen.

Die nachträgliche Zusammenführung der Befunddaten in einer elektronischen Patientenakte kann in Verbindung mit einem PACS, in dem alle Bilddaten der einzelnen Untersuchungsmodalitäten gemeinsam hinterlegt sind, den generellen Zugriff auf die relevanten Informationen ermöglichen. Das wird durch die DICOM-Standardisierung von Geräten und Bild- beziehungsweise Volumendaten erleichtert.

Da hierdurch mittlerweile sonographische Bilddaten wie radiologische Bilddaten verwaltet werden können, bietet es sich zudem an, die Verwaltung der Untersuchungen bzw. Untersuchungsaufträge und Befunde in einem an dem Prinzip des RIS orientierten Informationssystem vorzunehmen. Dieses muss den individuellen Anforderungen der Kardiologie entsprechen. Hierzu zählt vor allem die parallele Nutzung verschiedener Untersuchungsmodalitäten.

Vielleicht der wichtigste Punkt für das Erreichen einer zufriedenstellenden Soll-Situation ist die Erstellung eines Gesamtkonzeptes. Die einzelnen Komponenten des Informationssystems sollten aufeinander abgestimmt werden. Die generelle Einplanung von zukünftigen Bedürfnissen kann eine spätere Eingliederung neuer Technologie erleichtern. Auch ohne die Einführung neuer Untersuchungsmodalitäten können sich die Ansprüche an die Datenverwaltung im Laufe der Zeit verändern. Sind die jetzt vorhandenen Daten standardisiert, können diese leichter zwischen verschiedenen Systemen ausgetauscht werden. Die manuelle Übertragung der derzeit vorhandenen, frei formulierten Befund- und administrativen Daten aus KliniQM in ein neues System scheint leider unumgänglich. Dieser Aufwand ließe sich zukünftig durch die standardisierte und HL7-konforme Erfassung und Dokumentation der Daten minimieren.

### 5.3 Fazit

Die Fortschritte der Medizin- und IT-Technik und deren Kombination ermöglichen durch neue bildgebende Verfahren eine Verbesserung von Diagnostik und Therapie vieler Krankheitsbilder. Das Beispiel der mehrdimensionalen Sonographie zeigt deutlich die Abhängigkeit der Medizin von der Informatik. Ohne IT-Technik wäre zum einen die Aufnahme mehrdimensionaler Ultraschallbilder schlichtweg unmöglich, zum anderen wären die aufgenommenen Daten nicht zu verwerten.

Der Stellenwert der Informationstechnologie im Gesundheitswesen lässt sich nicht mehr wegdiskutieren und muss von allen Beteiligten anerkannt werden, um die Möglichkeiten auszuschöpfen und Probleme zu minimieren. Ansonsten übertrifft der Aufwand, neue Verfahren in der Medizin zu etablieren, den Nutzen, den sie für die Patientenversorgung liefern.

Eine der grundlegendsten Voraussetzungen zur Integration neuer bildgebender Verfahren in den Klinikalltag sind solide strukturierte Informationssysteme. Im Umfeld der Kardiologie entstehen analog zur Radiologie eigene Informationssystem-Landschaften, um den Prozessanforderungen in der Kommunikation mit vielfältigen bildgebenden Verfahren gerecht zu werden.

Neben der klaren Formulierung der eigenen Bedürfnisse, der Erstellung eines Gesamtkonzeptes und der Einhaltung von gängigen Standards der EDV im Gesundheitswesen spielt die Wahl der richtigen Software eine große Rolle für den Erfolg des Informationssystems. Neben den erforderlichen Funktionen und der Benutzerfreundlichkeit sollte auf die implementierten Schnittstellen, die Abstimmung zu den anderen Komponenten des Systems und die langfristige Betreuung von Seiten des Herstellers und der Haus-internen IT geachtet werden, um auch zukünftigen Anforderungen gerecht zu werden. Das gleiche gilt für die Erneuerung vorhandener respektive Anschaffung neuer Hardware.

Es zeigt sich also, dass die Integration eines neuen bildgebenden Verfahrens auf vier Ebenen vollzogen werden muss, dem Netzwerk als unterste Schicht des OSI Modells, dem Nachrichtenaustausch zwischen den Systemkomponenten, dem Prozess und den Applikationen

## 6 Zusammenfassung

Mit Hilfe der objektorientierten Analyse wurde ein Realitätsausschnitt aus der Abteilung Pädiatrie III mit den Schwerpunkten Kardiologie und Intensivmedizin der UMG beschrieben, um die Integration der mehrdimensionalen Echokardiographie nachzuvollziehen und Probleme darzustellen. In den Aktivitätsdiagrammen wird der Arbeitsablauf in seiner Bedeutung für das Personal dargestellt, während in den Ablaufdiagrammen der Nachrichtenaustausch und dessen zeitlicher Ablauf dargestellt wird, welche dem Personal innerhalb des Arbeitsablaufes teilweise nicht bewusst sind.

Modalitätsspezifische Schwierigkeiten, wie die Abhängigkeit von einer eigenen Auswertungssoftware, sind teilweise unumgänglich, teilweise, wie die rechnerbasierte Speicherung der Messungen der Volumendaten, jedoch konzeptionsbedingt bzw. herstellerabhängig. Insgesamt zeigte sich die Koexistenz verschiedener Informationssysteme unterschiedlichen Alters bezüglich Hardware und Datenstandards als problematisch. So fallen neben einer unnötigen Vielzahl von genutzten Komponenten besonders der Mangel an Schnittstellen negativ auf. Schnittstellen fehlen nicht nur zwischen den Informationssystemen sondern auch innerhalb dieser selbst. Das führt neben einer Verzögerung im Arbeitsablauf, wie der Arbeit an vielen verschiedenen Komponenten, zu einer vermeidbaren manuellen Übernahme wichtiger Daten zwischen den Informationssystemen, Komponenten und Schritten der Arbeitsabläufe. Dies stellt eine nicht zu unterschätzende Fehlerquelle dar. In Anbetracht der getrennten Verwaltung von Bild- und Befunddaten kann die Zuordnung dieser zueinander noch weiter erschwert werden.

Die Koexistenz von Hard- und Software unterschiedlichen Alters ist jedoch angesichts der teilweise hohen Anschaffungskosten und damit langen Nutzungszeiträumen unumgänglich. Daher ist für die erfolgreiche Integration neuer bildgebender Verfahren ein suffizientes Informationssystem notwendig, um den Arbeitsablauf innerhalb der Abteilungen zu optimieren. Die Umstellung darauf ist in der Abteilung Pädiatrie III durch die mangelnden Schnittstellen und Dateiformate der veralteten KliniQM-Software als Stamm- und Befunddatenbank erschwert.

Eine manuelle Übertragung der Daten mit entsprechendem personellen, finanziellen und zeitlichen Aufwand scheint unumgänglich. Um diese Probleme in der Zukunft zu vermeiden, ist die strukturierte Planung eines prozessunterstützenden Informationssystems unabdingbar. Hierfür muss das Personal aus Kinderkardiologie, Informatik und Medizintechnik in einem Dialog bestehende Bedürfnisse erkennen und unter Berücksichtigung inzwischen gängiger

Standards ein Informationssystem erstellen, das eine Umstellung auch auf zukünftige Bedürfnisse ermöglicht.

# 7 Anhang

## 7.1 Abbildungen

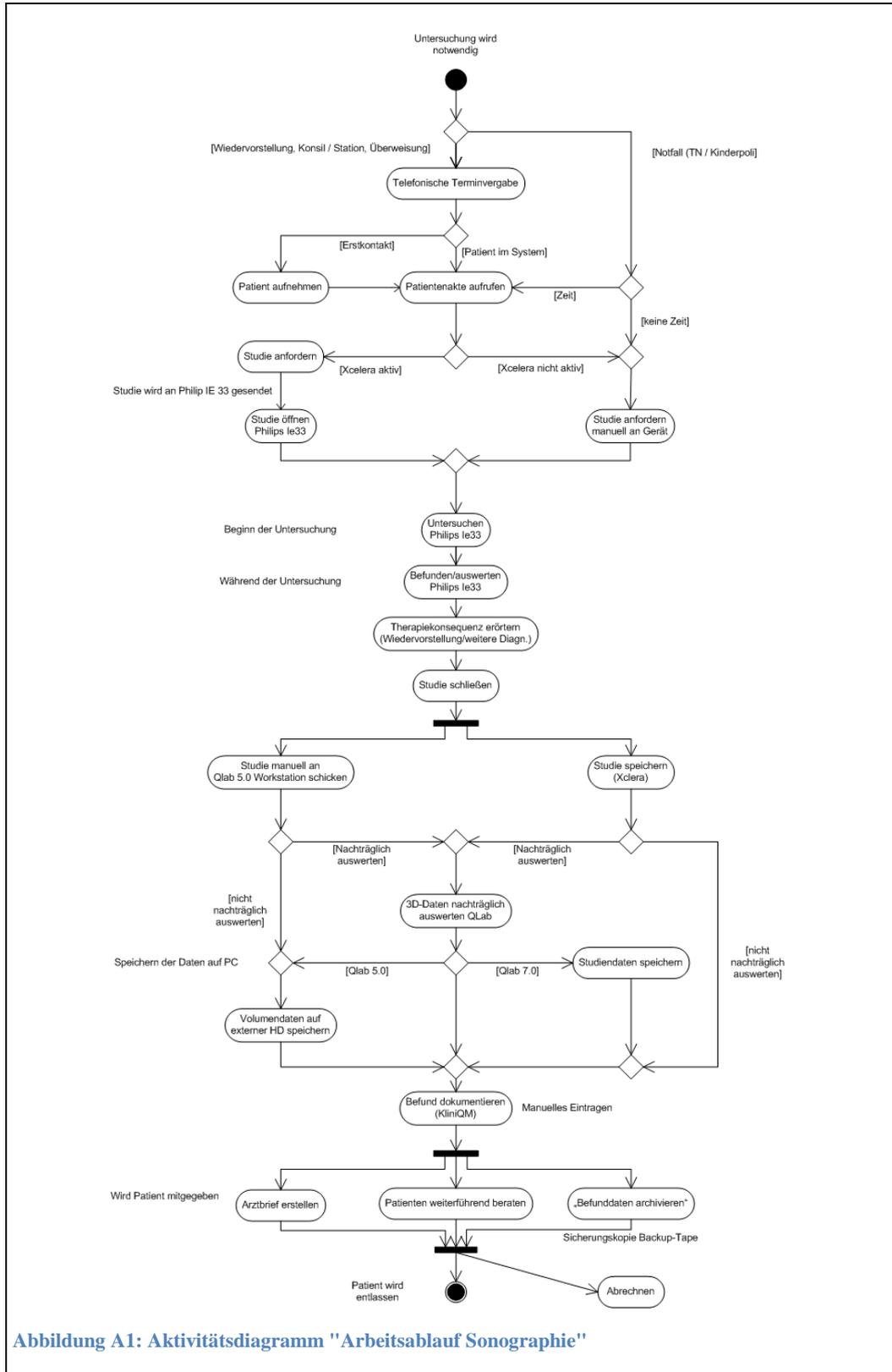


Abbildung A1: Aktivitätsdiagramm "Arbeitsablauf Sonographie"

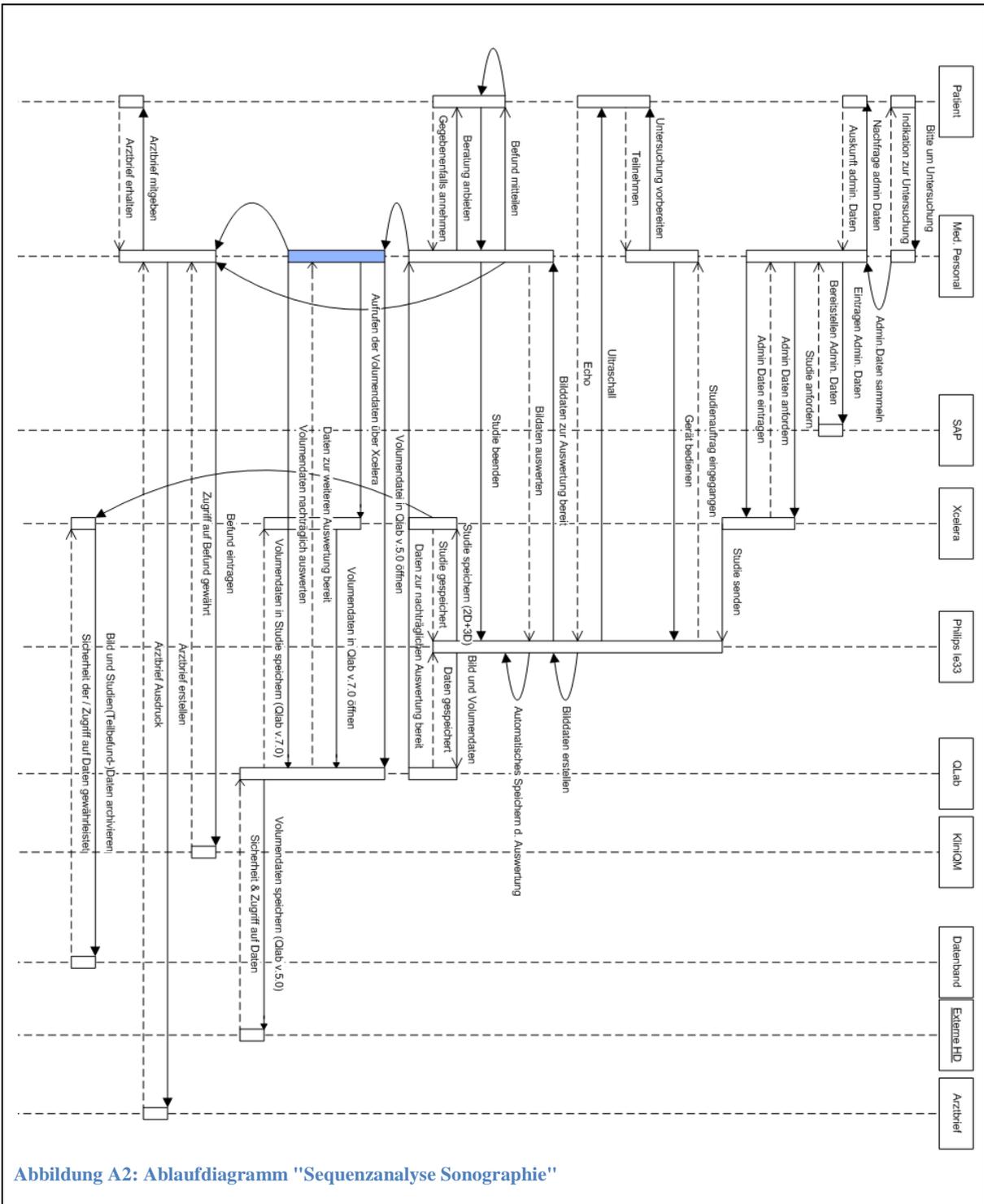


Abbildung A2: Ablaufdiagramm "Sequenzanalyse Sonographie"

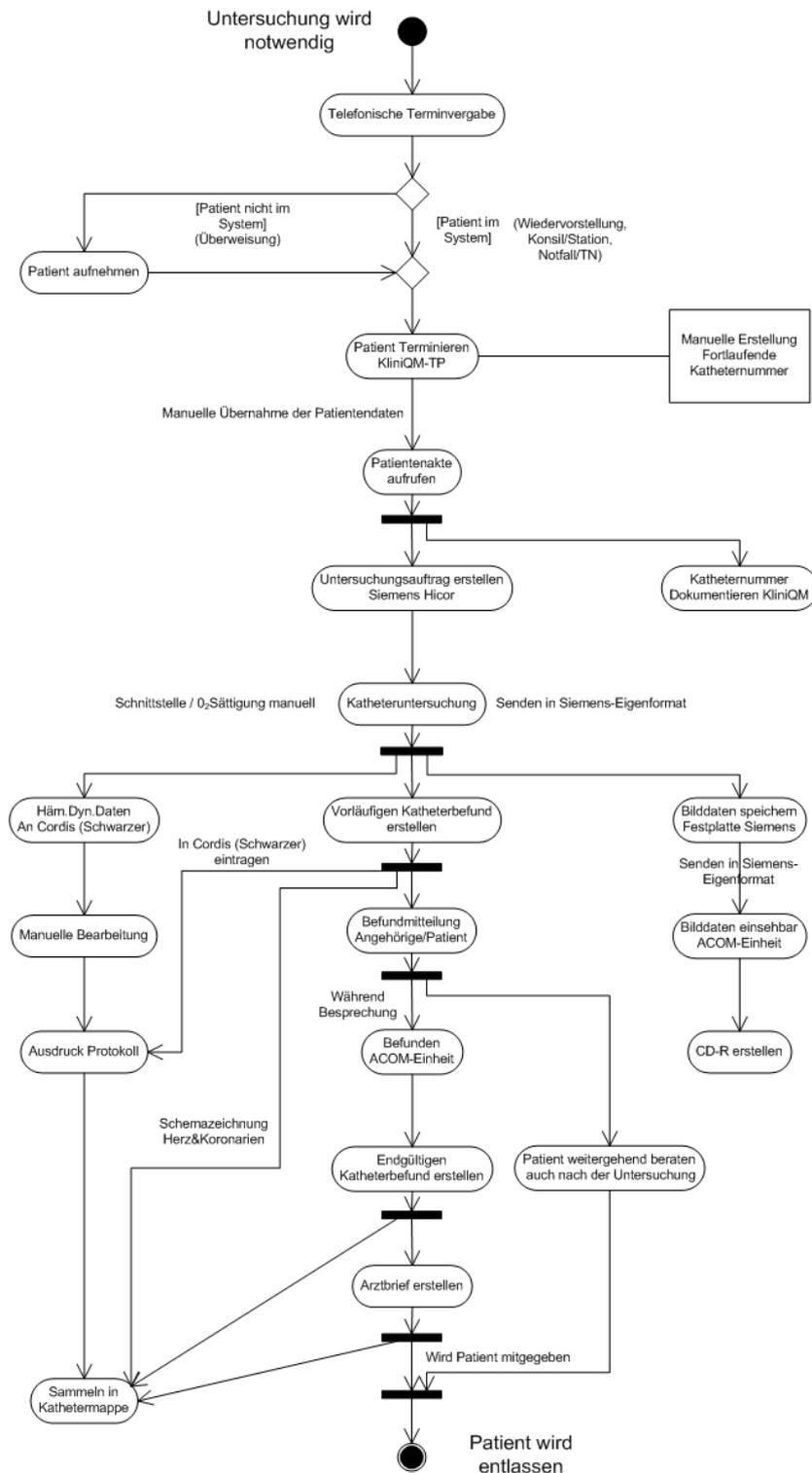


Abbildung A3: Aktivitätsdiagramm "Arbeitsablauf Herzkatheteruntersuchung"

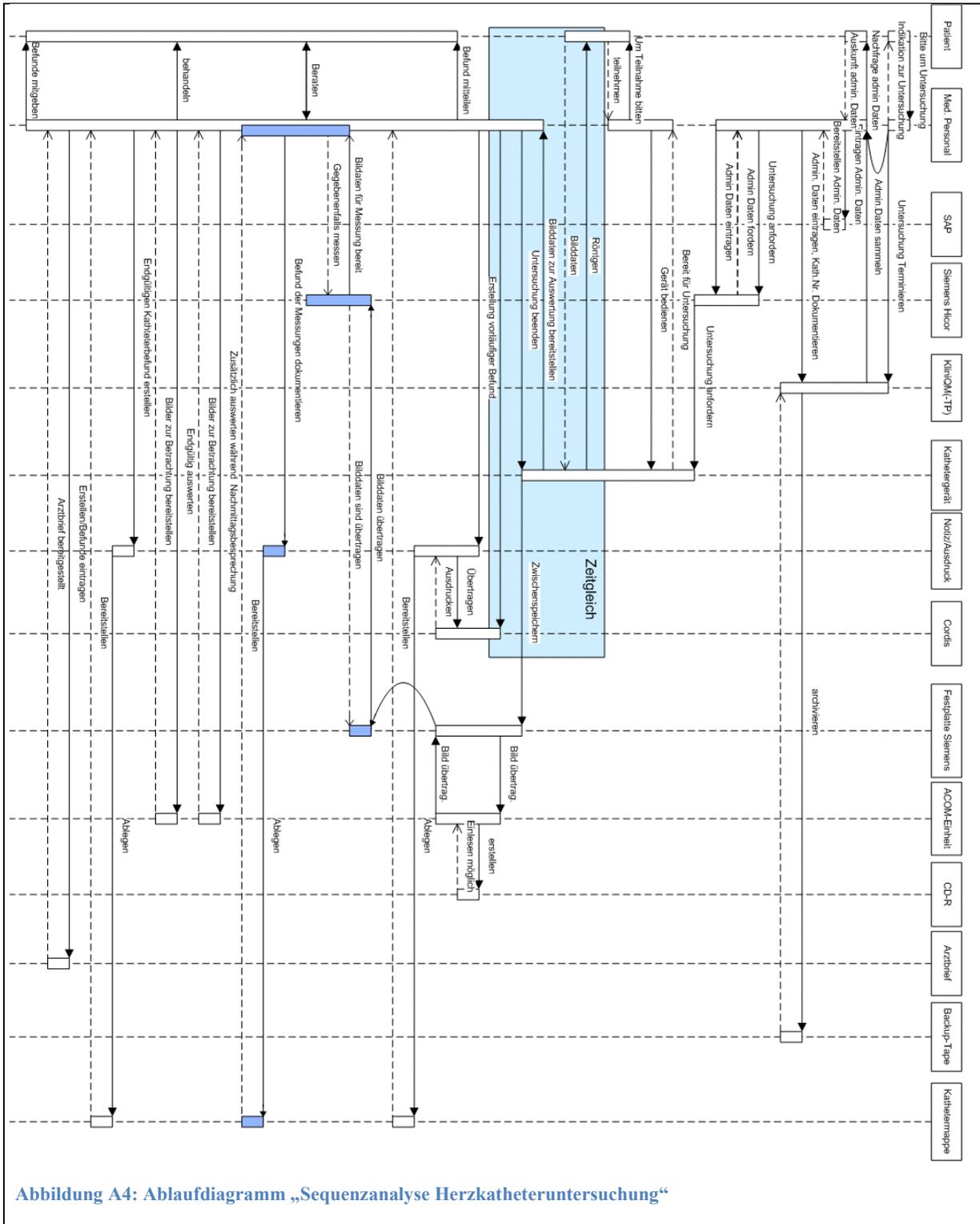


Abbildung A4: Ablaufdiagramm „Sequenzanalyse Herzkatheteruntersuchung“

## 7.2 Tabellen

Tabelle 1: Problemfelder Hardware

<b>Problemfelder Hardware</b>	
<b>Echokardiographie</b>	
<b>2D</b>	Hier finden sich keine nennenswerten Probleme, die den Arbeitsablauf beeinträchtigen. Die mit der Jukebox-Archivierung verbundenen Probleme wurden bereits behoben.
<b>3D</b>	Die Hardware ist auf das DICOM-standardisierte Xcelera-Netzwerk optimiert, von dieser Seite bestehen keine Probleme.
<b>Herzkatheterlabor</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Viele Geräte Katheterlabor Siemens Bior</li> <li>▪ Diese in fixer Reihenfolge, Festplatte kann nicht übersprungen werden</li> <li>▪ Jede einzelne Komponente feste Aufgaben, können nicht einzeln ausgetauscht/übersprungen werden</li> <li>▪ Eigenständiges Festplattenformat</li> <li>▪ Eigenständiges Dateiformat</li> <li>▪ Daten nur von ACOM-Einheit zu exportieren/importieren</li> <li>▪ Messungen jedoch nur an Hicor-Bedienkonsole</li> <li>▪ Der Speicherplatz für Katheteruntersuchungen ist im HICOR-System eingeschränkt               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Die Untersuchungsdaten müssen schnellstmöglich exportiert und dann nach kurzer Zeit wieder importiert werden</li> </ul> </li> <li>▪ Archivierung auf CD-R               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Die CDs bedürfen Platz bei der Lagerung</li> <li>○ Daten sind nicht im Netzwerk</li> <li>○ Bei Bedarf müssen die CDs gesucht und die Daten einzeln eingespielt werden</li> <li>○ Da die CDs nach Katheternummer sortiert sind, besteht eine Abhängigkeit von KliniQM, um die Bilddaten den Patienten zuzuordnen</li> <li>○ Das Speichermedium ist nur begrenzt haltbar</li> </ul> </li> <li>▪ Mangel an Schnittstellen               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ DICOM nur bei Export CD-R</li> <li>○ CD-R müssen einzeln pro Untersuchung eingelesen werden, um Daten in externes System zu übertragen. Obwohl DICOM Standard gegeben, fehlt hier die Schnittstelle.</li> </ul> </li> </ul>	

Tabelle 2: Problemfelder Software

<b>Problemfelder Software</b>			
<b>Echokardiographie</b>			
<b>2D</b>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; padding: 5px;"> <b>Xelera</b> Verwaltung der Bild- und Studiendaten               </td> <td style="padding: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Möglichkeiten zur Befundung entsprechen nicht den Ansprüchen der Ärzte</li> <li>• Separate Software (QLab) notwendig, um Volumendaten auszuwerten, mit QLab 7.0 erleichtert</li> <li>• Manuelle Übernahme der Patientendaten</li> </ul> </td> </tr> </table>	<b>Xelera</b> Verwaltung der Bild- und Studiendaten	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Möglichkeiten zur Befundung entsprechen nicht den Ansprüchen der Ärzte</li> <li>• Separate Software (QLab) notwendig, um Volumendaten auszuwerten, mit QLab 7.0 erleichtert</li> <li>• Manuelle Übernahme der Patientendaten</li> </ul>
<b>Xelera</b> Verwaltung der Bild- und Studiendaten	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Möglichkeiten zur Befundung entsprechen nicht den Ansprüchen der Ärzte</li> <li>• Separate Software (QLab) notwendig, um Volumendaten auszuwerten, mit QLab 7.0 erleichtert</li> <li>• Manuelle Übernahme der Patientendaten</li> </ul>		

	<p><b>KliniQM</b> Verwaltung der Befunddaten</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• „Eigenproduktion“ eines ehemaligen Mitarbeiters</li> <li>▪ Probleme in der Wartung</li> <li>▪ Fehlende Anpassungsmöglichkeiten an neue Bedürfnisse</li> <li>▪ Zugriff auf Daten (Archiv/Backup) problematisch</li> <li>▪ Keine Schnittstellen zu anderen Komponenten (nur manuelle Übertragung möglich)</li> <li>▪ Abhängigkeit von den Daten (Kath. Nummer, Sonobefunde)</li> <li>▪ Schwierigkeiten diese Daten zu exportieren</li> <li>▪ Nur für die Verwaltung der Echokardiographie 2D Befunddaten nicht für Echokardiographie 3D oder Herzkatheter genutzt</li> <li>▪ Stationen 0132 und 0133 haben keinen Zugriff auf KliniQM(-TP) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Akten und Befunde müssen jedes Mal auf die Station geholt werden</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>3D</b></p>	<p><b>QLab</b> Betrachtung und Auswertung der Volumendaten</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Eigene Software notwendig, um 3D Daten zu betrachten und auszuwerten</li> <li>▪ eingeschränkte Sekundär-Nutzbarkeit der 3D-Daten (eigenes DICOM Format bzw. Philips-Tag)</li> <li>▪ Verwaltung der Daten unter QLab mangelhaft</li> <li>▪ Keine Sortierung nach Diagnose etc.</li> <li>▪ Einbindung Xcelera</li> <li>▪ 2D-Daten doppelt gespeichert (Xcelera und QLab/PC)</li> <li>▪ Messungen sind rechnerbasiert gespeichert, bei dem Export der Daten werden diesen nicht übernommen</li> </ul>
	<p><b>Xcelera</b> Verwaltung der Volumen- und Studiendaten</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Befunde nicht in 3D-Volumendatei (DICOM) gespeichert (Auswertungstool QLab), sondern rechnerbasiert gespeichert</li> <li>▪ Nur in QLab einsehbar, auch nur auf dem Rechner, wo Auswertung durchgeführt</li> <li>▪ Jedoch Export als Excel-Datei möglich</li> <li>▪ Die erstellten Messungen (Strecken, Ventrikelmodell etc.) sind ebenfalls auf dem Rechner, nicht in der Datei gespeichert.</li> <li>▪ Sie können also nur auf dem Rechner betrachtet werden, an dem sie erstellt wurden.</li> <li>▪ Der Export der Befunde als xls-Datei bedeutet, dass die Messungen (Strecken, Ventrikelmodell) nicht nachvollziehbar sind und teilweise</li> </ul>

		<p>wiederholt werden müssen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Die Befunddaten sind ansonsten nur im Arztbrief einzusehen</li> </ul>
<b>Herzkatheterlabor</b>		
<b>Keine Software für die Verwaltung der Bilddaten</b>		
Die Bilddaten werden auf CD-R gelagert (DICOM)		
<b>Befunddaten auf verschiedene Softwarekomponenten verteilt</b>		
Die Gesamtbefunddaten finden sich in Papierform in der Kathetermappe gesammelt		
	<b>Cardis</b> Verwaltung der hämodynamischen Daten	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Die hämodynamischen Daten werden ausgedruckt in der Kathetermappe (also nicht in der Software) verwaltet</li> </ul>
	<b>KliniQM</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dokumentation der Herzkatheternummer</li> <li>▪ Wichtig, um die Untersuchung/Bilddaten dem Patienten zuzuordnen</li> <li>▪ Sonstige Probleme wie in Echokardiographie</li> </ul>

Tabelle 3: Problemfelder Workflow/Arbeitsablauf

<b>Problemfelder Workflow</b>
<b>Sonographie</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zu viele Komponenten für Aufgaben <ul style="list-style-type: none"> <li>○ SAP—Patientenstammdaten</li> <li>○ KliniQM—Patientenstammdaten</li> <li>○ KliniQM-TP—Terminplanung</li> <li>○ Xcelera—Studienmanagement/-erstellung/-anforderung</li> <li>○ Echokardiographiegerät—Erstellung der Bilddaten und Auswertung</li> <li>○ Xcelera—Bilddatendokumentation und Auswertung</li> <li>○ KliniQM—Befunddokumentation</li> <li>○ Jukebox—Bilddatenarchiv</li> <li>○ KliniQM—Backuptape—Befunddatenarchiv</li> <li>○ Arztbrief—Befunddatenarchiv</li> <li>○ Nicht an allen Workstations /PC Einsicht in Bilder und Befunde</li> </ul> </li> <li>▪ Trennung von Bild und Befunden in verschiedener Software <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Insgesamt 2 Softwarekomponenten notwendig, um Bild- und Befunddaten einzusehen <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Teilweise nur 1 Komponente auf PCs</li> <li>▪ Arbeit an 2 PCs notwendig</li> </ul> </li> <li>○ Keine Digitale Zusammenführung der Daten</li> <li>○ Einige Stationen der Abteilung nicht in Netz eingefügt</li> </ul> </li> <li>▪ Probleme der Archivierung <ul style="list-style-type: none"> <li>○ KliniQM-Backuptape (Befunddaten)</li> </ul> </li> </ul>

- Befunddaten
- Kein „richtiges Archiv“
- Export-Probleme der Befunddaten
- Manuelle Übernahme der Patientendaten
- Mangelnde Schnittstellen
  - KliniQM—SAP (Untersuchungsverwaltung—Stammdaten Verwaltung)
  - KliniQM—Xcelera (Dokumentation Befund—Dokumentation Bild, Dokumentation Befund—Auswertung Bild, Untersuchungsverwaltung—Auswertung Bild,)
  - Xcelera—SAP (Studienverwaltung (Untersuchungsverwaltung) — Verwaltung Stammdaten)

- Neues Volumendateiformat schafft Abhängigkeit von QLab-Software/Reader
- QLab (Sonderrolle, da einzige Bilddaten-/Untersuchungs-Auswertungssoftware, gleichzeitig Dokumentation von Bilddaten und Dokumentation Befunddaten (teilweise))
- QLab Auswertung nur an Gerät und einer Workstation
  - Wenn PC-Probleme, Bilder und Befunde nicht einsehbar
    - Teilweise doppelte Auswertung notwendig
  - Verwaltung der Bild/Befunddaten in Qlab unbefriedigend
  - Datensicherheit (safety und security) nicht gewährleistet
  - Der Zugriff auf die durchgeführten Messungen und erstellten 3D Modelle ist nur an dem Rechner möglich, an dem sie erstellt wurden
- Die Befunde werden nur im Arztbrief und teilweise in KliniQM/Xcelera hinterlegt
- große Datenmengen
  - 40GB/200 Patienten (Herzkatheter über 6000 Untersuchungen)
  - Archiv
- Mangelnde Schnittstellen, d.h. Probleme wie 2D mit Zusatz
  - QLab—KliniQM (getrennte Dokumentation der Befunddatenb 2D&3D (3D Befunde nicht in KliniQM zusammengeführt);
  -

### **Herzkatheterlabor**

- Systemabhängiges Netzwerk, isoliert
  - Kein Zugriff auf die erfassten Bilddaten bis zum Export als DICOM-CD-R
  - Keine eigentlichen Schnittstellen
- Manuelle Übernahme der Patientenstammdaten aus SAP
- Einziger Export CD-R
- Befundung nur als Arztbrief, dieser nur in Papierform
- Herzkatheternummern extrem wichtig, da darüber die Untersuchung dem Patienten zugeordnet werden kann. Nur mit großem Aufwand aus KliniQM zu exportieren
  - Auch hier Trennung Bild und Befund
  - Bilddaten nur von CD-R bzw. ACOM-Einheit aus zu betrachten/auszuwerten
- Bilddokumentation nur „manuell/analog“ als CD-Sammlung
- Befunddokumentation nur als Arztbrief
  - Keine „richtigen Archive“

- Bild nur CD (Platz, Haltbarkeit)
- Befund Arztbrief
  - Dokumentation und Archiv identisch, beides nicht „im Netz“, also nicht auf dem Boden von Software
  - Erhöhter Arbeitsaufwand zur Pflege des Systems aufgrund überholter Soft- und Hardware

Tabelle 4 Ansprüche des Personals

Ansprüche des Personals	an
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Technologie muss validiert sein, die Untersuchungsdaten und Befunde allgemeine Gültigkeit besitzen</li> <li>• Technologie muss neue Erkenntnisse liefern, die mit herkömmlichen Mitteln in dieser Form nicht möglich waren</li> <li>• Technologie muss in der Anwendung praktikabel sein</li> <li>• Technologie muss sich in den Klinikalltag integrieren lassen</li> <li>• Die Ergebnisse der Untersuchung müssen leicht einsehbar/verfügbar sein</li> <li>• Die Werkzeuge für die Auswertung müssen sämtliche für den Mediziner erforderlichen Werte liefern</li> <li>• Die Werkzeuge für die Auswertung müssen in der Anwendung so einfach wie möglich sein</li> <li>• Die Software darf nicht zu kompliziert sein</li> <li>• Untersuchungen, Bilder und Befunde müssen dem Patienten und der jeweiligen Untersuchung zuzuordnen sein</li> <li>• Keine doppelten / fehlenden / falschen Nummern (Patienten-, Untersuchungsnummern)</li> <li>• Alte Daten müssen erhalten bleiben</li> </ul>	<b>Medizintechnik</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Untersuchungsergebnisse verschiedener Modalitäten sollten zusammen geführt werden</li> <li>• Auf alte / vorausgegangene Untersuchungen muss längerfristig Zugriff gegeben sein (Archiv)</li> <li>• Die Daten müssen sicher sein (Bedrohung durch Verlust, Bedrohung durch Missbrauch)</li> <li>• Administrative Daten Verwaltung/Verwaltungsdaten (Verwaltungskomponente der Soll-Situation)</li> <li>• Eine langfristige Terminplanung muss gegeben sein</li> </ul>	<b>IT-Technik</b>

Tabelle 5 Gegenseitige Ansprüche von Medizin- und IT-Technologie

Ansprüche Medizintechnik an IT-Technik	Ansprüche IT-Technik an Medizintechnik
--	--

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bereitstellung der notwendigen IT-Infrastruktur</li> <li>• Strom</li> <li>• Schnittstellen</li> <li>• Entsprechende Software (Auswertung/Befundung, Dokumentation, Verwaltung/Abrechnung)</li> <li>• Hardware für die Nutzung der Software</li> <li>• Speichersystem für die Verwaltung der Bilddaten</li> <li>• Möglichkeiten der Archivierung</li> <li>• Flexibilität der IT-Infrastruktur in Bezug auf die Ansprüche zukünftiger Technologien</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einhaltung gängiger Standards für Schnittstellen und Dateiformate</li> <li>• Bereitstellung entsprechender Schnittstellen</li> <li>• Software für die Verarbeitung der erstellten Bilddaten</li> </ul>
--	---

Tabelle 6 Rückwirkende Ansprüche an das Personal

<b>Ansprüche von Medizin- und IT-Technik an das Personal</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Das Personal muss <ul style="list-style-type: none"> <li>○ sich mit Software, Informationssystem und Technologie auseinander setzen, deren Bedeutung anerkennen</li> <li>○ sich um die Wartung, Instandhaltung des Systems kümmern</li> <li>○ den praktischen Umgang mit Technologie und Computer erlernen (Schulung)(EDV-Beauftragter)</li> <li>○ Computer und Informationssystem als unverzichtbare Bestandteile des ärztlichen/medizinischen Aufgabenbereichs erkennen</li> <li>○ die Problematik des eigenen Umganges mit respektive der Einstellung zu der Medizin- und IT-Technik erkennen</li> <li>○ die eigene Arbeit analysieren</li> <li>○ um eigene Bedürfnisse erkennen und formulieren</li> <li>○ darauf basierend ein gesamt Konzept des Informationssystems erstellen bzw. eine allgemeine Wunschsituation</li> <li>○ für den nötigen Datenschutz sorgen</li> <li>○ die eigene Dialogposition erkennen</li> <li>○ möglichst auf Insellösungen verzichten</li> </ul> </li> </ul>

## 8 Literaturverzeichnis

- Acar P, Saliba Z, Bonhoeffer P, Aggoun Y, Bonnet D, Sidi D, Kachaner J (2000): "Influence of atrial septal defect anatomy in patient selection and assessment of closure with the Cardioseal device; a three-dimensional transoesophageal echocardiographic reconstruction." *Eur Heart J* 21(7): 573-581.
- Arenson RL (1992): "Picture archiving and communication systems." *West J Med* 156(3): 298-299.
- Ash JS, Bates DW (2005): "Factors and forces affecting EHR system adoption: report of a 2004 ACMI discussion." *J Am Med Inform Assoc* 12(1): 8-12.
- Bartel T, Müller S (2010): "Die Entwicklung der 3D-Echokardiographie-Stellenwert in der kardiologischen Diagnostik." *Austr J Cardiol* 17(5/6): 147-149.
- Beeler G (1998): "HL7 Version 3--An object-oriented methodology for collaborative standards development1." *Int J Med Inform* 48(1-3): 151-161.
- Berg M (2001): "Implementing information systems in health care organizations: myths and challenges." *Int J Med Inform* 64(2): 143-156.
- Bidgood W, Horii S (1992): "Introduction to the ACR-NEMA DICOM standard." *Radiographics* 12(2): 345.
- Bidgood WD, Jr., Horii SC, Prior FW, Van Syckle DE (1997): "Understanding and using DICOM, the data interchange standard for biomedical imaging." *J Am Med Inform Assoc* 4(3): 199-212.
- Booch G, Rumbaugh J, Jacobson I: *Unified Modeling Language User Guide, The (Addison-Wesley Object Technology Series), 2. Auflage; Addison-Wesley, London 2005.*
- Boss RW (1985): "The Open System Interconnection as a building block in a health sciences information network." *Bull Med Libr Assoc* 73(4): 330-337.
- Brigl B, Wendt T, Winter A (2003): "Modeling interdependencies between business and communication processes in hospitals." *Stud Health Technol Inform* 95: 863-868.
- Cao Q, Radtke W, Berger F, Zhu W, Hijazi ZM (2000): "Transcatheter closure of multiple atrial septal defects. Initial results and value of two- and three-dimensional transoesophageal echocardiography." *Eur Heart J* 21(11): 941-947.
- Clayton PD, Naus SP, Bowes WA, 3rd, Madsen TS, Wilcox AB, Orsmond G, Rocha B, Thornton SN, Jones S, Jacobsen CA, et al. (2005): "Physician use of electronic

- medical records: issues and successes with direct data entry and physician productivity." *AMIA Annu Symp Proc* 2005; 2005 : 141-145.
- Cranefield S, Purvis M: *UML as an Ontology Modelling Language*, Department of Information Science, University of Otago, Dunedin, New Zealand 1999.
- Cutler D, McClellan M (2001): "Is technological change in medicine worth it?" *Health Affairs* 20(5): 11.
- Demonet J, Thierry G, Cardebat D (2005): "Renewal of the neurophysiology of language: functional neuroimaging." *Physiol Rev* 85(1): 49.
- Deshazo JP, Lavallie DL, Wolf FM (2009): "Publication trends in the medical informatics literature: 20 years of "Medical Informatics" in MeSH." *BMC Med Inform Decis Mak* 9: 7.
- Embi PJ, Yackel TR, Logan JR, Bowen JL, Cooney TG Gorman PN (2004): "Impacts of computerized physician documentation in a teaching hospital: perceptions of faculty and resident physicians." *J Am Med Inform Assoc* 11(4): 300-309.
- Fowler M, Scott K: *UML distilled: a brief guide to the standard object modeling language*, Addison-Wesley Longman Publishing Co., Inc. Boston, MA, USA, 2000.
- Franke A, Schöndube FA, Kühl HP, Klues HG, Erena C, Messmer B, Flachskampf F, Hanrath P (1998): "Quantitative assessment of the operative results after extended myectomy and surgical reconstruction of the subvalvular mitral apparatus in hypertrophic obstructive cardiomyopathy using dynamic three-dimensional transesophageal echocardiography." *J Am Coll Cardiol* 31(7): 1641-1649.
- Gilon D, Cape EG, Handschumacher MD, Song JK, Solheim J, VanAuker M, King ME Levine RA (2002): "Effect of three-dimensional valve shape on the hemodynamics of aortic stenosis: three-dimensional echocardiographic stereolithography and patient studies." *J Am Coll Cardiol* 40(8): 1479-1486.
- Graf R (2004): "The use of ultrasonography in developmental dysplasia of the hip." *Acta Orthop Traumatol Turc* 41(0): 6.
- Haux R, Winter A, Ammenwerth E, Brigl B: *Strategic information management in hospitals: an introduction to hospital information systems*, Springer Verlag, New York 2004.
- Kapetanakis S, Kearney MT, Siva A, Gall N, Cooklin M, Monaghan MJ (2005): "Real-time three-dimensional echocardiography: a novel technique to quantify global left ventricular mechanical dyssynchrony." *Circulation* 112(7): 992-1000.
- Kardon RE, Cao QL, Masani N, Sugeng L, Supran S, Warner KG, Pandian NG, Marx GR (1998): "New insights and observations in three-dimensional echocardiographic visualization of ventricular septal defects: experimental and clinical studies." *Circulation* 98(13): 1307-1314.

- Kohane I, Greenspun P, Fackler J, Cimino C, Szolovits P (1996): "Building national electronic medical record systems via the World Wide Web." *J Am Med Inform Assoc* 3(3): 191.
- Krenning BJ, Szili-Torok T, Voormolen MM, Theuns DA, Jordaens LJ, Lancee CT, De Jong N, Van Der Steen AF, Ten Cate FJ, Roelandt JR (2004): "Guiding and optimization of resynchronization therapy with dynamic three-dimensional echocardiography and segmental volume--time curves: a feasibility study." *Eur J Heart Fail* 6(5): 619-625.
- Laerum H, Ellingsen G, Faxvaag A (2001): "Doctors' use of electronic medical records systems in hospitals: cross sectional survey." *Bmj* 323(7325): 1344-1348.
- Levine R, Handschumacher M, Sanfilippo A, Hagege A, Harrigan P, Marshall J, Weyman A (1989): "Three-dimensional echocardiographic reconstruction of the mitral valve, with implications for the diagnosis of mitral valve prolapse." *Circulation* 80(3): 589.
- Littlejohns P, Wyatt J, Garvican L (2003): "Evaluating computerised health information systems: hard lessons still to be learnt." *Bmj* 326(7394): 860.
- Luo W, Numata K, Morimoto M, Nozaki A, Ueda M, Kondo M, Morita S, Tanaka K (2010): "Differentiation of focal liver lesions using three-dimensional ultrasonography: retrospective and prospective studies." *World J Gastroenterol* 16(17): 2109-2119.
- Manini ML, Burton DD, Meixner DD, Eckert DJ, Callstrom M, Schmit G, El-Youssef M Camilleri M (2009): "Feasibility and application of 3-dimensional ultrasound for measurement of gastric volumes in healthy adults and adolescents." *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 48(3): 287-293.
- Matsumura Y, Hozumi T, Arai K, Sugioka K, Ujino K, Takemoto Y, Yamagishi H, Yoshiyama M, Yoshikawa J (2005): "Non-invasive assessment of myocardial ischaemia using new real-time three-dimensional dobutamine stress echocardiography: comparison with conventional two-dimensional methods." *Eur Heart J* 26(16): 1625.
- May J, Wasserman J (1984): "Selected results from an evaluation of the New Jersey Diagnosis-Related Group System." *Health Serv Res* 19(5): 547.
- McDonald CJ (1997): "The barriers to electronic medical record systems and how to overcome them." *J Am Med Inform Assoc* 4(3): 213-221.
- Mustra M, Delac K, Grgic M (2009): "Overview of the DICOM Standard." *ELMAR, 2008 50th International Symposium, IEEE* 1: 39-44.
- Nitrosi A, Borasi G, Nicoli F, Modigliani G, Botti A, Bertolini M, Notari P (2007): "A filmless radiology department in a full digital regional hospital: quantitative evaluation of the increased quality and efficiency." *J Digit Imaging* 20(2): 140-148.

- O'Malley K, Cook K, Price M, Wildes K, Hurdle J Ashton C (2005): "Measuring diagnoses: ICD code accuracy." *Health Serv Res* 40(5p2): 1620-1639.
- Oestereich B: *Objektorientierte Softwareentwicklung*, 4. Auflage; Oldenbourg Wissenschaftsverlag, München 1997.
- Oestereich B: *Developing software with UML: object-oriented analysis and design in practice*, 2. Auflage; Pearson Education, London 2002.
- Pemberton J, Li X, Karamlou T, Sandquist C, Thiele K, Shen I, Ungerleider R, Kenny A Sahn D (2005): "The use of live three-dimensional Doppler echocardiography in the measurement of cardiac output:: An in vivo animal study." *J Am Coll Cardiol* 45(3): 433-438.
- Pianykh O: *Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM): A practical introduction and survival guide*, Springer Verlag, Heidelberg 2008.
- Prior FW (1993): "Specifying DICOM compliance for modality interfaces." *Radiographics* 13(6): 1381-1388.
- Prokosch H (2001): "KAS, KIS, EKA, EPA, EGA, E-Health:--Ein Pladoyer gegen die babylonische Begriffsverwirrung in der Medizinischen Informatik." *GMS Med Inform Biom Epidemiol* 32(4): 371-382.
- Shaw G (2001): "A clinician's guide to digital X-ray systems." *J R Soc Med* 94(8): 391-395.
- Stuart-Buttle C, Read J, Sanderson H Sutton Y (1996). "A language of health in action: Read Codes, classifications and groupings." *Proc AMIA Annu Fall Symp*, 1996: 75-79
- Tellioglu H, Wagner I (2001): "Work practices surrounding PACS: the politics of space in hospitals." *Computer Supported Cooperative Work (CSCW)* 10(2): 163-188.
- Thrall J (2005): "Reinventing Radiology in the Digital Age." *Radiology* 236(2): 382.
- Varnero S, Santagata P, Pratali L, Basso M, Gandolfo A, Bellotti P (2008): "Head to head comparison of 2D vs real time 3D dipyridamole stress echocardiography." *Cardiovasc Ultrasound* 6: 31.
- Vedvik E, Tjora AH, Faxvaag A (2009): "Beyond the EPR: complementary roles of the hospital-wide electronic health record and clinical departmental systems." *BMC Medical Informatics and Decision Making* 9: 29.
- Verhey JF, Nathan NS, Rienhoff O, Kikinis R, Rakebrandt F, D'Ambra MN (2006): "Finite-element-method (FEM) model generation of time-resolved 3D echocardiographic geometry data for mitral-valve volumetry." *Biomed Eng Online* 5: 17.

- 
- Vogel M, Ho S, Lincoln C, Yacoub M, Anderson R (1995): "Three-dimensional echocardiography can simulate intraoperative visualization of congenitally malformed hearts." *Ann Thorac Surg* 60(5): 1282-1288.
- Winter A, Brigl B, Wendt T (2003): "Modeling Hospital Information Systems (Part 1): The Revised Three-layer Graph-based Meta Model 3LGM2." *Methods Inf Med* 42(5): 544-551.
- Winter A, Brigl B, Funkat G, Häber A, Heller O, Wendt T (2007): "3LGM2-Modeling to support management of health information systems." *Int J Med Inform* 76(2-3): 145-150.
- Zimmermann H (2002): "OSI reference model--The ISO model of architecture for open systems interconnection." *Communications, IEEE Transactions on* 28(4): 425-432.
- Zitner D (2006): "Physicians will happily adopt information technology." *CMAJ* 174(11): 1583-1584.

## Danksagung

Ich möchte an dieser Stelle neben allen beteiligten Mitarbeitern aus dem Institut für Medizinische Informatik auch den Mitarbeitern der Abteilung Pädiatrie III meinen Dank aussprechen, allen voran Prof. Dr. med. T. Paul und Dr. med. V. Gravenhorst.

Ein besonderer Dank geht an Herrn Prof. Dr. rer. nat. U. Sax. Er stand mir als Doktorvater nicht nur so oft kurzfristig mit raschen, präzisen Hilfestellungen zur Seite, auch seine langfristige Betreuung ging über das erwartete Maß der Unterstützung weit hinaus.