

S3 -Leitlinie Perioperative Versorgung von Patient:innen mit Frailty

Anlage 7: FrailtyOP Supplement 5 – Methodenreport Übersetzung maschi- nenlesbare Version

S3-Leitlinie: AWMF-Leitlinien-Register Nr. 001 - 048

Leitlinienkoordination

Univ.-Prof. Dr. Vera von Dossow & Univ.-Prof. Dr. Dr. Stefan J. Schaller

Förderung

Das dieser Veröffentlichung zugrundeliegende Projekt wurde mit Mitteln des Innovationsaus-
schusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen
01VSF22013 gefördert.

Inhaltsverzeichnis

1. EINLEITUNG	2
2. ERSTELLUNG MASCHINENLESBARER EMPFEHLUNGEN	2
2.1 METHODISCHES GRUNDPRINZIP ZUR STRUKTURIERUNG DER EMPFEHLUNGEN	2
2.2 AUSWAHL DER EMPFEHLUNGEN.....	3
2.3 SEMANTISCHE ANNOTATION	3
2.4 STRUKTURIERTE AUFBEREITUNG	4
3. UMSETZUNG IN MASCHINENLESBARES FORMAT (EBM-ON-FHIR)	4
3.1 STANDARD UND RESSOURCENWAHL	4
3.2 ENTWICKLUNG UND VALIDIERUNG	5
4. AUSBLICK.....	6
5. LITERATUR.....	7
6. ANHANG	7

1. Einleitung

Die S3-Leitlinie „Perioperative Versorgung von Patient:innen mit Frailty (FrailtyOP)“ enthält evidenz- und konsensbasierte Empfehlungen zur Identifikation, Risikoabschätzung und gezielten Behandlung von Patient:innen mit Gebrechlichkeit im perioperativen Kontext.

Dieser Methodikreport beschreibt die digitale Umsetzung aller Empfehlungen der S3-Leitlinie FrailtyOP. Ziel war die strukturierte, semantisch annotierte und technisch interoperable Repräsentation dieser Empfehlungen im HL7-FHIR-Format. Die Empfehlungen wurden so aufbereitet, dass sie sowohl maschinenlesbar als auch maschineninterpretierbar sind, um künftig beispielsweise mit klinischen Patient:innendaten automatisiert abgeglichen und in digitale Entscheidungsunterstützungssysteme integriert werden zu können. Der vorliegende Bericht dokumentiert das methodische Vorgehen von der inhaltlichen Zerlegung und semantischen Annotation über die formale Strukturierung bis zur technischen Modellierung der Empfehlungen im FHIR-Standard.

2. Erstellung maschinenlesbarer Empfehlungen

2.1 *Methodisches Grundprinzip zur Strukturierung der Empfehlungen*

Zur systematischen Strukturierung der Empfehlungen wurde die international etablierte PICO-Logik herangezogen. Diese dient in der evidenzbasierten Medizin der präzisen Formulierung und Analyse klinischer Fragestellungen und gliedert Empfehlungen in vier zentrale Komponenten: Population (P), Intervention (I), Comparison (C) und Outcome (O).

Für die digitale Modellierung im Rahmen dieses Projekts wurden gezielt die Komponenten Population und Intervention extrahiert und formalisiert. Diese Auswahl folgt dem Prinzip, jede Empfehlung in eine regelhafte Struktur der Form 'Wenn Population erkannt, dann Intervention empfohlen' zu überführen, etwa nach dem Muster: "Wenn Patient:in mit Frailty (P), dann präoperatives multidisziplinäres Assessment (I)".

Diese logische Repräsentation bildet die Grundlage für regelbasierte Umsetzungen im FHIR-Format sowie für die spätere automatisierte Anwendung auf klinische Routinedaten. Population und Intervention lassen sich dabei in der Regel hinreichend eindeutig und

kontextunabhängig beschreiben, sodass sie für digitale Systeme zuverlässig operationalisierbar und überprüfbar sind.

Im Gegensatz dazu wurden Vergleichsinterventionen (C) und Outcomes (O) im Projekt nicht systematisch berücksichtigt, da sie für die logikbasierte Repräsentation ('Wenn P, dann I') keine eigenständige, operationalisierbare Funktion besitzen.

2.2 Auswahl der Empfehlungen

Die Empfehlungen wurden in ihrer finalen, im Rahmen des Leitlinienentwicklungsprozesses konsentierten Fassung übernommen. Dieser Prozess folgte der gängigen Methodik mit strukturiertem Konsensverfahren (u. a. modifiziertes Delphi), wie in evidenzbasierten Leitlinien üblich (vgl. [1]). Dabei wurde der Leitliniengruppe auch von Seite der Expert:innen für medizinische Informationssysteme und FHIR die relevanten Informationen und potenziellen Schwierigkeiten für die informationstechnische Verarbeitung widergespiegelt. Für die Erstellung der FHIR-Ressourcen spielte das Auswahlverfahren selbst jedoch eine untergeordnete Rolle; umgesetzt wurde die finale Struktur der finalen Empfehlungen.

2.3 Semantische Annotation

Jede Empfehlung wurde in ihre PICO-Komponenten – insbesondere Population (P) und Intervention (I) – zerlegt. Die daraus resultierenden Elemente wurden mit international anerkannten medizinischen Terminologien semantisch annotiert und anschließend im Rahmen eines interdisziplinären Konsensverfahrens hinsichtlich ihrer inhaltlichen Plausibilität, terminologischen Eindeutigkeit und technischen Verwendbarkeit überprüft. Dabei wurden insbesondere die folgenden Terminologien berücksichtigt:

- **SNOMED CT** für klinische Konzepte und Zustände
- **LOINC** für Messwerte, Scores und klinische Befunde
- **ATC-Codes** für Arzneimittelklassen
- **ICD-10-GM** für Klassifikationen von Diagnosen

Wo keine geeigneten Codes aus standardisierten Terminologien verfügbar waren, wurden projektspezifische interne Codes vergeben. Die Auswahl und Zuordnung der Terminologien erfolgte systematisch auf Basis etablierter Mappings und orientierte sich an den methodischen Vorschlägen zur FHIR-basierten Leitlinienmodellierung [2].

Die Annotation bildete die Grundlage für die spätere technische Umsetzung der Empfehlungen in interoperablen FHIR-Ressourcen und ermöglichte die präzise, maschinenlesbare Darstellung klinischer Inhalte.

2.4 Strukturierte Aufbereitung

Die annotierten Empfehlungen wurden in strukturierter Form in tabellarischer Darstellung aufbereitet. Dabei wurden für jede Empfehlung der Volltext, relevanter Subtext sowie die auf PICO-basierte Zerlegung in Population und Intervention inklusive zugehöriger semantischer Codes (z. B. SNOMED CT, LOINC) dokumentiert. Zusätzlich wurden Kontextinformationen wie Anwendungsbereich (z. B. perioperativ, intensivmedizinisch) und Operationalisierungshinweise bei Bedarf ergänzt.

Die inhaltliche und semantische Struktur wurde in einem iterativen Prozess mit Fokus auf Konsistenz, Umsetzbarkeit und Interoperabilität überarbeitet. In diesem Rahmen erfolgte eine interdisziplinäre Abstimmung zwischen Mitgliedern der Leitlinienentwicklungsgruppe, klinischen Fachvertreter:innen und Expert:innen für medizinische Informationssysteme. Diese Gruppe war zugleich an der späteren Umsetzung der Empfehlungen in FHIR beteiligt. Dadurch konnte eine enge methodische Kohärenz zwischen semantischer Strukturierung und technischer Modellierung gewährleistet werden.

3. Umsetzung in maschinenlesbares Format (EBM-on-FHIR)

3.1 Standard und Ressourcenwahl

Die technische Umsetzung der digitalen Leitlinie basiert auf dem HL7-Standard EBMonFHIR (Evidence-Based Medicine on FHIR), ergänzt um Elemente aus dem verwandten Standard CPG-on-FHIR (Clinical Practice Guidelines on FHIR). Diese Standards erlauben die strukturierte Repräsentation evidenzbasierter Empfehlungen in Form interoperabler FHIR-

FrailtyOP Supplement 5 – Methodenreport Übersetzung maschinenlesbare Version

Ressourcen, die sowohl die medizinische Logik als auch die zugrunde liegende Evidenz nachvollziehbar und maschinenlesbar abbilden.

Im Rahmen des Projekts kamen insbesondere folgende FHIR-Basisressourcen zum Einsatz, bzw. aus diesen insbesondere in den genannten Unterstandards (EBMonFHIR und CPG-on-FHIR) abgeleitete Profile:

- **PlanDefinition:** zur Repräsentation der übergeordneten logischen Struktur der Empfehlung
- **ActivityDefinition:** zur Beschreibung konkreter Maßnahmen oder Handlungen der jeweiligen Intervention (I aus PICO)
- **EvidenceVariable:** zur Definition von Populationen (P aus PICO)

Diese modulare Nutzung ermöglicht eine flexible Erweiterbarkeit und erleichtert die Wiederverwendung in unterschiedlichen klinischen Kontexten.

3.2 *Entwicklung und Validierung*

Die Modellierung der FHIR-Ressourcen erfolgte iterativ in enger Abstimmung mit klinischen und informatischen Fachexpert:innen. Hierbei wurden multiple Iterationszyklen durchlaufen, in denen Syntax, Semantik und logische Struktur überprüft und angepasst wurden. Eine finale Version galt dann als erreicht, wenn die jeweilige Empfehlung syntaktisch valide, terminologisch korrekt codiert, konsensbasiert abgestimmt und in einer vollständigen, technisch nutzbaren Ressourcenkette abgebildet war.

Die technische Umsetzung der Modellierung der FHIR-Ressourcen erfolgte mittels FHIR Shorthand (FSH) als Auszeichnungssprache zur Erstellung der jeweiligen Objektinstanzen für jede Empfehlung und mittels SUSHI Toolchain zur Orchestrierung der Validierung der erstellten Objekte sowie zu deren Überführung in JSON als maschinenlesbares Serialisierungsformat. Dabei kamen zur technischen Validierung standardisierte Werkzeuge wie der HL7 FHIR Validator zur strukturellen und syntaktischen Prüfung sowie ergänzende Tools zur Modell- und Terminologievalidierung zum Einsatz.

FrailtyOP Supplement 5 – Methodenreport Übersetzung maschinenlesbare Version

Ziel war die Bereitstellung aller erstellten FHIR-Ressourcen über ein öffentlich zugängliches GitHub-Repository (<https://github.com/FrailtyOP/frailtyop-fhir-recommendations>, Open Source). Dieses Repository wird über die AWMF-Leitlinie, das zugehörige Leitlinien-Supplement sowie die AWMF-Webseiten verlinkt und fortlaufend gepflegt. Eine zukünftige Integration in die aktuell in Entwicklung befindlichen generischen FHIR-Strukturen für Leitlinien bei der AWMF ist vorgesehen.

Die methodische Grundlage basiert auf einem modularen, evidenzbasierten Modellierungsansatz, bei dem klinische Empfehlungen in logisch getrennte, technisch abbildbare Bestandteile überführt werden. Wesentliche Komponenten wie Zielpopulation, Intervention, Kontextbedingungen, angenommene Effekte und Begründungen werden in spezifischen FHIR-Ressourcen modelliert – darunter RecommendationPlan (abgeleitet von PlanDefinition), RecommendationAction (von ActivityDefinition), RecommendationEligibilityCriteria (von EvidenceVariable), NetEffectEstimate (von Evidence) und RecommendationJustification (von ArtifactAssessment). Diese Struktur erlaubt eine formalisierte, maschinenlesbare Darstellung und stellt gleichzeitig sicher, dass jede Empfehlung nachvollziehbar mit der zugrunde liegenden Evidenz verknüpft werden kann. Die methodische Konzeption orientiert sich dabei an der Beschreibung von Lichtner et al. [2].

4. Ausblick

Die hier dokumentierten Methoden legen die Grundlage für eine semantisch überprüfbare, interoperable und patient:innennahe Anwendung evidenzbasierter Leitlinien. Für klinische Teams bietet diese Umsetzung die Möglichkeit, evidenzbasierte Empfehlungen direkt mit Routinedaten abzugleichen und somit die Einhaltung leitliniengerechter Maßnahmen automatisiert zu prüfen und zu fördern. Perspektivisch ist vorgesehen, ausgewählte Empfehlungen (z. B. Empfehlung 11.1.1) auf Patientendaten anzuwenden und auf dieser Basis eine regelbasierte Adhärenzanalyse durchzuführen. Erste prototypische Umsetzungen wurden bereits im Rahmen im Kontext der Qualitätssicherung begonnen. Eine vollständige Integration in Routinedatenanalysen sowie die Entwicklung von Entscheidungshilfen ist langfristiges Ziel.

FrailtyOP Supplement 5 – Methodenreport Übersetzung machinenlesbare Version

Die technische Infrastruktur soll interoperabel, quelloffen und fortlaufend pflegbar bleiben. Die Bereitstellung erfolgt wie oben beschrieben über ein öffentliches GitHub-Repository mit Anbindung an die von der AWMF entwickelten Strukturen. Die Leitlinie selbst soll zusätzlich in der MAGICapp publiziert werden.

5. Literatur

1. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) (2025) S3-Leitlinie: Perioperative Versorgung von gebrechlichen Patienten. AWMF-Registernummer: 001-048.
<https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/001-048>
2. Lichtner G, Alper BS, Jurth C, Spies C, Boeker M, Meerpohl JJ, von Dincklage F (2023) Representation of evidence-based clinical practice guideline recommendations on FHIR. J Biomed Inform 139: 104305. <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2023.104305>

6. Anhang

- Tabellarische Aufstellung der Empfehlungen mit zugehörigen Komponenten (*FrailtyOP Supplement6 FHIR.xlsx*, basierend auf der Delphi-3-Kategorisierung)
- GitHub-Repository zu den aus der Leitlinie digitalisierten Empfehlungen: [\[https://github.com/FrailtyOP/frailtyop-fhir-recommendations\]](https://github.com/FrailtyOP/frailtyop-fhir-recommendations)