

E 20895

# INFORMATIK BIOMETRIE und EPIDEMIOLOGIE

## IN MEDIZIN UND BIOLOGIE

Offizielles Organ  
der Deutschen Gesellschaft für  
Medizinische Informatik,  
Biometrie und Epidemiologie (GMDS) e.V.

Persönliches Exemplar für Mitglieder  
der Deutschen Gesellschaft für  
Medizinische Informatik,  
Biometrie und Epidemiologie (GMDS) e.V.,  
darf nicht in öffentlichen Bibliotheken  
eingestellt werden.

Gustav Fischer Verlag  
Verlag Eugen Ulmer Stuttgart

**Band 27**  
**Heft 4/1996**  
ISSN 0943-5581

# INFORMATIK BIOMETRIE und EPIDEMIOLOGIE

IN MEDIZIN UND BIOLOGIE

Gustav Fischer Verlag  
Verlag Eugen Ulmer Stuttgart

Schriftleitung:  
Prof. Dr. Hans Geidel, Stuttgart  
Prof. Dr. W. van Eimeren, Neuherberg  
Prof. Dr. Walter Lehmacher, Köln  
Dipl.-Math. Joachim Vollmar, Mannheim

## Herausgeber

P. Bauer (Wien) · W. van Eimeren (Neuherberg) · H. Geidel (Stuttgart) · R. Haux (Heidelberg)  
W. Lehmacher (Köln) · J. Michaelis (Mainz) · W. Stucky (Karlsruhe) · H. Thöni (Hohenheim)  
J. Vollmar (Mannheim) · H.-E. Wichmann (München)

## Wissenschaftlicher Beirat

H. Becher (Heidelberg) · J. Berger (Hamburg) · U. Ferner (Basel) · I. Guggenmoos-Holzmann (Berlin)  
H. Haußmann (Hohenheim) · H.-W. Hense (Münster) · P. Jensch (Oldenburg) · K.-H. Jöckel (Essen)  
C. O. Köhler (Heidelberg) · W. Köhler (Gießen) · W. Maurer (Basel) · R. Mösges (Aachen)  
O. Richter (Braunschweig) · H. Rundfeldt (Hannover) · M. Schumacher (Freiburg) · S. Stiehl (Hamburg)  
Th. Tolxdorff (Berlin) · H.-D. Unkelbach (Geisenheim) · H. F. Utz (Hohenheim) · J. Warendorf (Heidelberg)

## Inhaltsverzeichnis 4/1996

Eine rechnergestützte Methode zur Analyse und Dokumentation von MR-Mammographien	K.-H. Engmeier, I. Künzer, M. Haubner, H. Sittek, W. van Eimeren, M. Reiser	181
Rechnerunterstützung bei der Planung analytischer epidemiologischer Studien in der Arbeitsmedizin	M. Person	190
GMDS-Arbeitsgruppe Qualitätssicherung in der Medizin: Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements		200
Danksagung		231
Buchbesprechungen/Book reviews		232

## Redaktion:

**Schriftleiter** (verantwortlich im Sinne des Presserechts): Prof. Dr. H. Geidel, c/o Verlag Eugen Ulmer, Postfach 700561, 70574 Stuttgart, Tel. 47 28 80. Verantwortlich für die Mitteilungen der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V.: Dipl. rer. pol. F. Stobrawa, Herbert-Lawin-Straße 1, 50931 Köln, Tel. 4 00 42 56

**Verlag:** Vertrieb und Werbung: Gustav Fischer Verlag Jena GmbH, Villengang 2, 07745 Jena, Tel. (0 36 41) 62 64 15, Postgiroamt Leipzig Kto. 149 249 903, BLZ 860 100 90 Deutsche Bank, Kto. 3 907 656, BLZ 820 700 00, Commerzbank AG, Fil. Jena, Kto. 2 581 122, BLZ 820 400 00. Herstellung und Anzeigen: Verlag Eugen Ulmer GmbH & Co., Wollgrasweg 41, 70599 Stuttgart, Tel. (07 11) 45 07-0, Postgiroamt Stuttgart Kto. 74 63-700, BLZ 600 100 70, Zürich 80-47072, Wien 1083.662 Deutsche Bank AG, Stuttgart, Kto. 14/76 878, BLZ 600 700 70 Südwestbank AG, Stuttgart, Kto. 21 000, BLZ 600 602 01 Herstellung: Siegfried Märkisch. Verantwortlich für die Anzeigen: Dieter Boger, Alexandra Signore, Tel. (07 11) 45 07-1 44, z. Z. ist die Anzeigenpreissliste Nr. 10 gültig. Anzeigenschluß: am 20. der Monate Januar, April, Juli, Oktober.

**Druck:** Druckhaus »Thomas Müntzer« GmbH, Neustädter Straße 1-4, 99947 Bad Langensalza, Telefon (0 36 03) 81 33 81/82, 84 23 21/22/23  
Mit der Abgabe des Manuskripts versichern die Autoren, daß sie allein befugt sind, über die urheberrechtlichen Nutzungsrechte an ihren Beiträgen, einschließlich eventueller Bild- und anderer Reproduktionsvorlagen zu verfügen und daß der Beitrag keine Rechte Dritter verletzt. In Erweiterung von § 30, Abs. 1, UrhG, räumen die Autoren den Verlagen für die Dauer von acht Jahren das räumlich und mengenmäßig unbeschränkte ausschließliche Recht der Vervielfältigung und Verbreitung (Verlagsrecht) bzw. der unkörperlichen Wiedergabe der Beiträge ein, auch zur Verwertung außerhalb der Zeitschrift, für die sie ursprünglich bestimmt waren. Die Verlage werden über die Rechte nur mit Zustimmung des Autors

verfügen und sich um eine angemessene Honorierung bemühen. Der Umfang der Rechte ist im Autorenmerkblatt enthalten. Dies kann bei der Schriftleitung angefordert werden.

Die in der Zeitschrift veröffentlichten Beiträge sind urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte, insbesondere das der Übersetzung in Fremdsprachen, sind vorbehalten. Kein Teil dieser Zeitschrift darf ohne schriftliche Genehmigung der Verlage in irgendeiner Form reproduziert oder über elektronische Speicherung auf einen Datenträger zur Nutzung durch Dritte übertragen werden. Fotokopien für den persönlichen Gebrauch dürfen nur von den einzelnen Beiträgen oder Teilen daraus als einzelne Kopien erstellt werden.

Informatik, Biometrie und Epidemiologie in Medizin und Biologie ist eine deutsch/englischsprachige Zeitschrift, die theoretische und anwendungsbezogene Arbeiten aus dem Gesamtgebiet der Informatik, Biometrie und Epidemiologie in Medizin und Biologie enthält. Die Zeitschrift veröffentlicht sowohl Beiträge über neu entwickelte Ansätze als auch über neue Anwendungsmöglichkeiten bekannter Methoden. Zusätzlich soll dem tutoriellen Aspekt durch Übersichtsartikel Rechnung getragen werden. Der Bezug zur Medizin oder Biologie darf dabei jedoch nicht vernachlässigt werden. Jedes Heft enthält u. a. Editorial, Übersichten zu bestimmten Themenkomplexen, Originalarbeiten, Kurzbeiträge, Stellungnahmen, Fallbeispiele, Informationen über Programme und Programmsysteme, Informationen zu Veranstaltungen und Neuerscheinungen auf dem Buchmarkt. Die Zeitschrift wird zur Zeit referiert in den »Biological Abstracts« und »Current Index to Statistics«.

Informatik, Biometrie und Epidemiologie in Medizin und Biologie erscheint vierteljährlich. Der Bezugspreis beträgt jährlich DM 318,- (Einzelheft DM 89,-) zuzüglich Versandkosten, Vorzugspreis für Mitglieder der Deutschen Region der Internationalen Biometrischen Gesellschaft DM 220,- zuzüglich Versandkosten. Bestellungen nehmen jede Buchhandlung sowie die Verlage entgegen.

## ORIGINALARBEITEN

# Eine rechnergestützte Methode zur Analyse und Dokumentation von MR-Mammographien

K.-H. Englmeier<sup>1)</sup>, I. Künzer<sup>1)</sup>, M. Haubner<sup>1)</sup>, H. Sittek<sup>2)</sup>, W. van Eimeren<sup>1)</sup>,  
M. Reiser<sup>2)</sup>

### Zusammenfassung

*Die MR-Mammographie kann bei der Bildauswertung ganz wesentlich unterstützt werden durch ein System, das geeignete Visualisierungstechniken und Möglichkeiten der Bildarithmetik bis hin zu pharmakokinetischen Analysen beinhaltet. Es wird ein Verfahren vorgestellt, das unter Verwendung eines UNIX-basierten Grafikarbeitsplatzrechners eine Vorverarbeitung zur Lagekorrektur der zeitlich unterschiedlichen Bildbestände mit anschließender Bildsubtraktion bzw. -division bis hin zur Analyse des Signalintensitätsverlaufs in interessierenden Bereichen gestattet. Das System wurde so konzipiert, daß es problemlos im Radiologienetz integriert werden kann und dadurch als eigenständige Auswertungskonsole für die MR-Mammographie funktioniert. Dies entlastet insbesondere die MR-Untersuchungseinheit. Das System wurde als offenes System konzipiert, wodurch die Erweiterungsfähigkeit gewährleistet ist. Durch die zur klinische Routine parallel verlaufenden Entwicklung der Analysemethode konnten insbesondere die Bedürfnisse der radiologischen Diagnostik berücksichtigt werden.*

### Schlüsselwörter

*MR-Mammographie, Bildverarbeitung, 3D-Visualisierung, Bildarithmetik*

### Keywords

*MR mammography, digital image analysis, visualisation, documentation*

<sup>1)</sup> Forschungszentrum für Umwelt und Gesundheit, Institut für Medizinische Informatik und Systemforschung, Ingolstädter Landstr. 1, 85764 Oberschleißheim

<sup>2)</sup> Institut für Radiologische Diagnostik, Klinikum Großhadern, Ludwig-Maximilians-Universität, Marchioninstr. 15, 81366 München

## Abstract

*MR mammography is a relatively new diagnostic method for detecting breast tumors. A diagnostic-support system visualizes 3D image data and facilitates a digital image analysis using the technique of image subtraction and the functional analysis of time-dependent images.*

*The method presented here is implemented on a UNIX-based graphical workstation linked to a local area network in the radiologic department. The method corrects disparities between time series images and subtraction images. It also allows regions of interest to be defined interactively. A voxel-based functional analysis shows a dynamic increase of contrast in pathologically changed regions. The results of the digital analysis can be documented as a screen snapshot on x-ray film.*

## Einleitung

Die MR-Mammographie (MR) ist noch ein recht junges Verfahren für die radiologische Diagnostik von Erkrankungen der Brustdrüse. Anfängliche technische Schwierigkeiten, wie das relativ ungünstige Signal-zu-Rauschverhältnis und die geringe Ortsauflösung limitierten die diagnostische Aussagekraft des Verfahrens, das zunächst ohne Kontrastmittel durchgeführt wurde [1–5].

Mit speziellen Brustspulen wurde eine höhere örtliche Auflösung erreicht [2, 7, 16] und die Abbildungsqualität verbessert. Der Einsatz von paramagnetischen Gadolinium-Komplexen als i. v.-Kontrastmittel erwies sich als entscheidender Schritt, um die diagnostische Aussagekraft der MRT zu erhöhen [6, 9–13]. Durch den Einsatz von schnelleren Gradientenechosequenzen konnten erstmals auch dynamische NRM-Untersuchungen realisiert werden.

Die Aufarbeitung des Bildmaterials der dynamischen MR-Mammographie (Abb. 1) beinhaltet einerseits das Sortieren der unterschiedlichen Sequenzen nach Schichtpositionen (Darstellung der gleichen Schicht zu unterschiedlichen Zeitpunkten nach i. v.-Kontrastmittelinjektion), andererseits die Anfertigung von Subtraktionsbildern gleicher Schichtposition und die Dokumentation der Untersuchung auf Röntgenfilm. Diese Bearbeitung des Datenmaterials dauert etwa 10–20 Minuten und kann teilweise durch den Untersuchungsrechner im Hintergrund durchgeführt werden. Diese Bildbearbeitung verlangsamt jedoch andere Prozesse, so daß sich daraus eine Behinderung weiterer Untersuchungen während dieser Zeit gänzlich oder teilweise ergibt.

Der Arzt hat nach der Aufarbeitung des Datenmaterials 5–6 Serien á 32 Schichtbilder (= 192) im „Bild für Bild“-Vergleich auszuwerten. Dies geschieht üblicherweise durch Betrachtung der hard copies am Alternator, an dem bis zu 256 Einzelbilder verglichen werden müssen.

Durch Subtraktionsbilder wird die Interpretation deutlich erleichtert und die Sensitivität danach nachhaltig verbessert. Gleichzeitig verdoppelt sich jedoch auch der Umfang des Bilddatenmaterials auf nahezu 350 Bilder, was sich auch ungünstig auf die Archivierungskosten der Untersuchung auswirkt. Die Auswertung der MR-Mammographien durch den Arzt dauert, je nach Trainingszustand, 20–40 Minuten, wobei bei suspekten Befunden eine Messung der Signalintensitätsveränderung über die Zeit erfolgt.

Motiviert durch den enormen Zeitaufwand bei der Beurteilung der MR-Mammographien sowie der erschwerten quantitativen Analyse der Signalintensitätszunahme, war es das Ziel, eine rechnergestützte Methode zur Analyse der MR-Mammographie zu entwickeln, die einerseits entkoppelt von der Systemkonsole des MR-Gerätes auf einem eigenen Visualisierungsrechner abläuft und andererseits eine quantitative und vor allen Dingen zeitsparende Bewertung der Bilder ermöglicht.



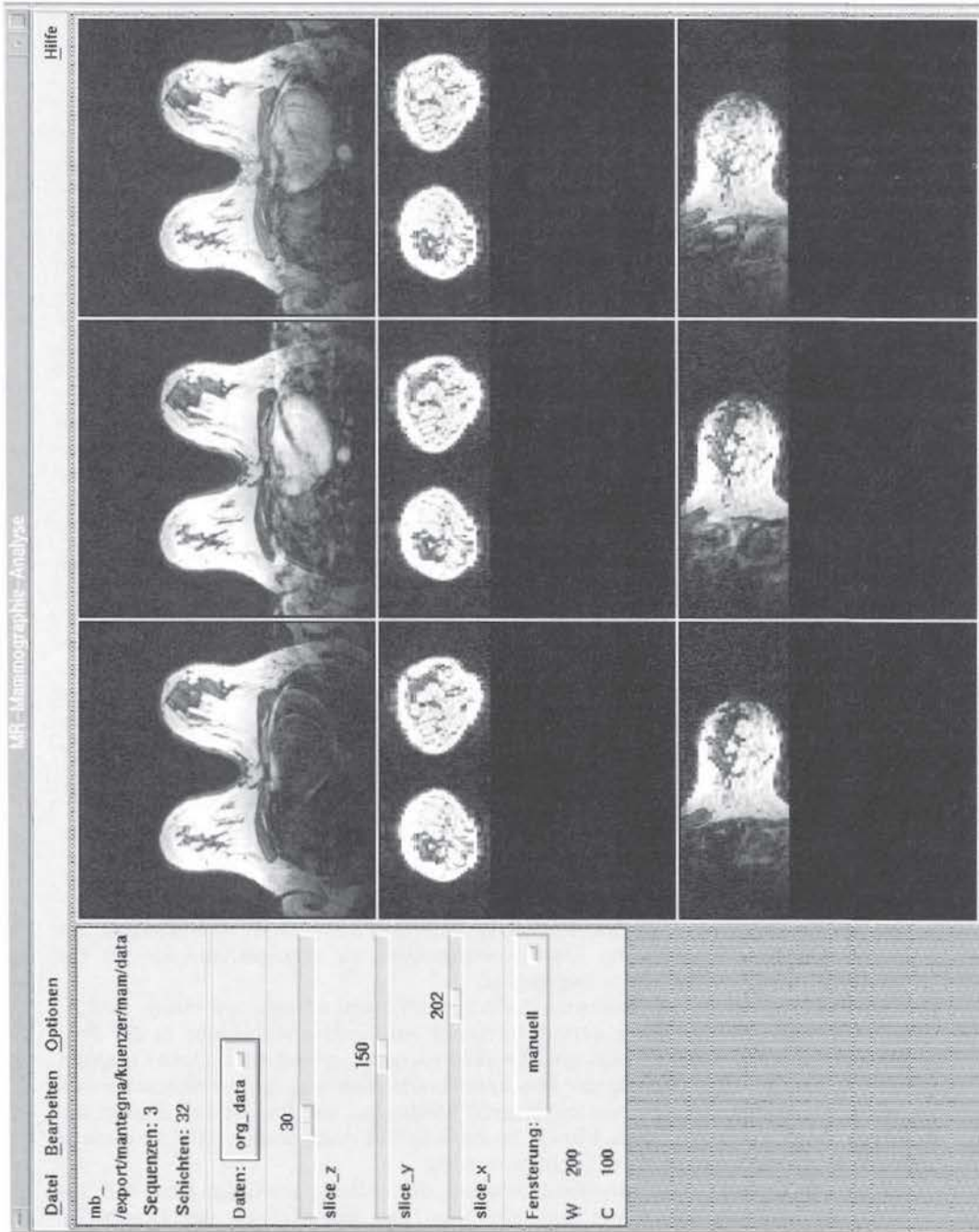


Abbildung 1: Visualisierung des Kernspinnmammogramms mit multiplanarer Reformatierung

## Material und Methode

### Bilderfassung:

Die Untersuchungen wurden an einem 1,0-Tesla-MR-Tomographen (IMPACT, Siemens Erlangen) mit einer konventionellen Mamma-Doppelspule durchgeführt. Vor der MRT-Untersuchung wird die Patientin mit einer Injektionskanüle mit einem etwa 1 m langen Verbindungsschlauch versorgt, der die Kontrastmittelinjektion ermöglicht, ohne daß die Position der Patienten verändert werden muß. Nach der Positionierung der Patienten im Untersuchungsgerät werden Übersichtsbilder angefertigt, die eine exakte Bestimmung des Untersuchungsvolumens ermöglichen. Das Kernstück der dynamischen MR-Mammographie bildete bei unseren Untersuchungen die dynamische Gradienten-Echosequenz, die in 3D-Technik durchgeführt wurde. Beide Mammae werden dabei mehrfach untersucht, wobei Untersuchungen des gesamten Drüsenparenchyms beidseitig vor, sowie 1, 3, 5 und 8 Minuten nach i. v.-Kontrastmittelgabe erfolgen. Jeder Datensatz wird nach Abschluß der Untersuchung in 32 Schichten rekonstruiert, wobei bei einer Auflösung in der Abbildungsebene von ca. 1,4 mm eine effektive Schichtdicke von 4,2 mm erreicht wurde.

### Rechnergestützte Analyse und Dokumentation

Die Entwicklung und Implementierung der Auswerteverfahren erfolgte parallel zum bisherigen Vorgehen in der klinischen Routine. Mit der neuen Methode sollen folgende Bearbeitungsmöglichkeiten der Bilder bereitgestellt werden:

- Automatisierte, möglichst robuste Beseitigung von translatorischen Disparitäten bei dreidimensionalen Bilddatenbeständen vor und nach Kontrastmittelinjektion.
- Eingrenzung geeigneter Bildstrukturen, d. h. den Bereich beider Mammae mit den angrenzenden Anteilen der Thoraxwand und der Ausschluß des Bildhintergrundes.
- Selektive, weitgehend automatische Segmentierung von Kontrastmittelanreicherungen.
- Geeignete Darstellungsmethoden für die räumlichen und zeitlichen Kontrastmittelanreicherungskoeffizienten in Kombination mit den Originalvolumina.
- Pixelorientierte Auswertung der Signalintensitätszunahme im zeitlichen Verlauf.
- Konzeption eines „offenen Systems“ mit der Möglichkeit, weitere Auswertungs- und Visualisierungsalgorithmen zu integrieren.
- Integration des Systems in das bestehende Datennetz mit RIS-Kommunikation, um einen schnellen Transfer der Untersuchungsdaten zu ermöglichen, der für die routinemäßige Anwendung notwendig ist.

Die Entwicklung der unten genannten Softwarewerkzeuge erfolgte auf einem UNIX-Grafikarbeitsplatzrechner unter Berücksichtigung von Softwarestandards in der Programmiersprache „C“. X11, Motif und die 3D-Programmierbibliothek Open Graphics Library dienten zur Realisierung der Benutzerschnittstellen und der dreidimensionalen Darstellungsverfahren. Auf bereits entwickelte Methoden, wie Import und Export der Bilddaten wurde zurückgegriffen. Für die zu entwickelnde Auswertungssoftware mußten folgende Randbedingungen berücksichtigt werden:

- Zielgruppe ist nicht der Informatiker sondern, der radiologisch tätige Arzt, d. h. die Benutzeroberfläche sollte klar gegliedert und den Bedürfnissen der Diagnostik angepaßt sein.
- Teile der Verarbeitung sollten automatisiert als Vorverarbeitungsprozeß ablaufen, z. B. die Korrektur von Disparitäten zwischen den Bildbeständen; eine Kontrolle durch den verantwortlichen Arzt sowie eine interaktiv durchführbare Korrektur muß jedoch gewährleistet sein.

Nach Übertragung der räumlichen Bildfolge im ACR-NEMA-Format an die Visualisierungsworkstation wird hinsichtlich der korrekten Auswertung durch die voxelweise Subtraktion und Division der Bilddatensätze eine geometrische Korrektur durch den Ausgleich von Translationen mit dreidimensionalem Cepstrumfilter durchgeführt. Um die Verschiebung entlang der drei Raumachsen X, Y, Z zu berechnen wird dieser Filter auf ein Paar von dreidimensionalen Bildausschnitten angewandt. Die Translation ist dann als ein lokales Maximum erkennbar, das mit Hilfe von Schwellenwertverfahren automatisch detektiert wird. Damit ist dieses Verfahren schnell, automatisch und vor allem robust gegenüber Bildstörungen [5].

Diese Methode bildet die Basis für die Subtraktion der Bildfolgen nach Kontrastmittelgabe von der Nativsequenz, damit eine deutlichere Darstellung der Kontrastmittelanreicherung erreicht wird. Die Ergebnisbilder werden in Zusammenhang mit den Nativbildern visualisiert. Eine Grauwertfenstertechnik gestattet die kontrastreichere Präsentation des Subtraktionsergebnisses und damit der Signalintensitätszunahme in veränderten Gewebeanteilen (Abb. 2). Die Anwendung von Schwellenwertverfahren erlaubt zudem die isolierte Darstellung relevanter Anreicherungen.

Zur Darstellung des Signalintensitätsverlaufs in Abhängigkeit von der Zeit ist vom Benutzer interaktiv eine Region-of-interest zu definieren. Der Signalintensitätsverlauf wird dann als Funktion wahlweise absolut oder relativ zur Signalintensität der Region in den Nativbilddaten berechnet und als Grafik auf dem Monitor (Abb. 3) präsentiert.

Zur Zeit wird die bisherige Dokumentation der Schichtbildsequenzen auf Röntgenfilm durchgeführt. Sie wird ergänzt durch sogenannte screen-snap-shots der Subtraktionsergebnisse und der grafischen Darstellung des Anreicherungsverlaufs. Für die Zukunft ist allerdings zur Reduktion der Filmkosten, die durch die zusätzliche Auswertung entstehen, die Möglichkeit der Beschränkung auf die Ergebnisdokumentation der Analyse mit kostengünstiger Archivierung auf einmal beschreibbare CD-ROM-Medien anzustreben.

## Ergebnisse

Die digitale Analyse von Zeitreihenbildern aus der Kernspinnmammographie wurde parallel zur laufenden rein visuellen Auswertung und entsprechend den Bedürfnissen der klinischen Routine entwickelt. Realisiert wurde ein offenes System auf einem UNIX-Graphikarbeitsplatzrechner, so daß Methodenergänzungen in Zukunft problemlos eingebunden werden können. Großer Wert wurde bei der Entwicklung auf die Integration des Systems in das bestehende Radiologienetz gelegt, so daß einerseits eine problemlose Bilddatenübertragung gewährleistet wird, und andererseits eine eigenständige Auswertekonsolle für die Kernspinnmammographie ohne Störung der Bilddatenerfassung zur Verfügung steht. Die Translationskorrektur über die Cepstrumfilterung erfolgt nach dem Importieren der Bilddaten in einem eigenständigen Vorverarbeitungsschritt. Eine Zeitverzögerung bei der interaktiven Analyse der Bildsequenzen entsteht somit nicht.

Die in ihrer Lage korrigierten Bildsequenzen sind bei der sich anschließenden Analyse über sogenannte Filebrowsing-Techniken auszuwählen. Dem Benutzer stehen dann die Visualisierungsmethoden gemäß der multiplanaren Reformatierung, die Verfahren der Bildarithmetik, sowie die Auswertung des Signalintensitätsverlaufs zur Verfügung. Die Dokumentation der Ergebnisse erfolgt als screen-snapshots auf Röntgenfilm.

Zur Zeit wird das Analysesystem parallel zur konventionellen Auswertung und Vorgehensweise getestet. Als vorteilhaft zeigt sich bereits jetzt die Integration des Systems in das Radiologienetz zur einfachen Bilddatenübertragung. Die Steuerkonsole des Kernspintomographiegerätes wird durch den Einsatz des Graphikarbeitsplatzrechners zur

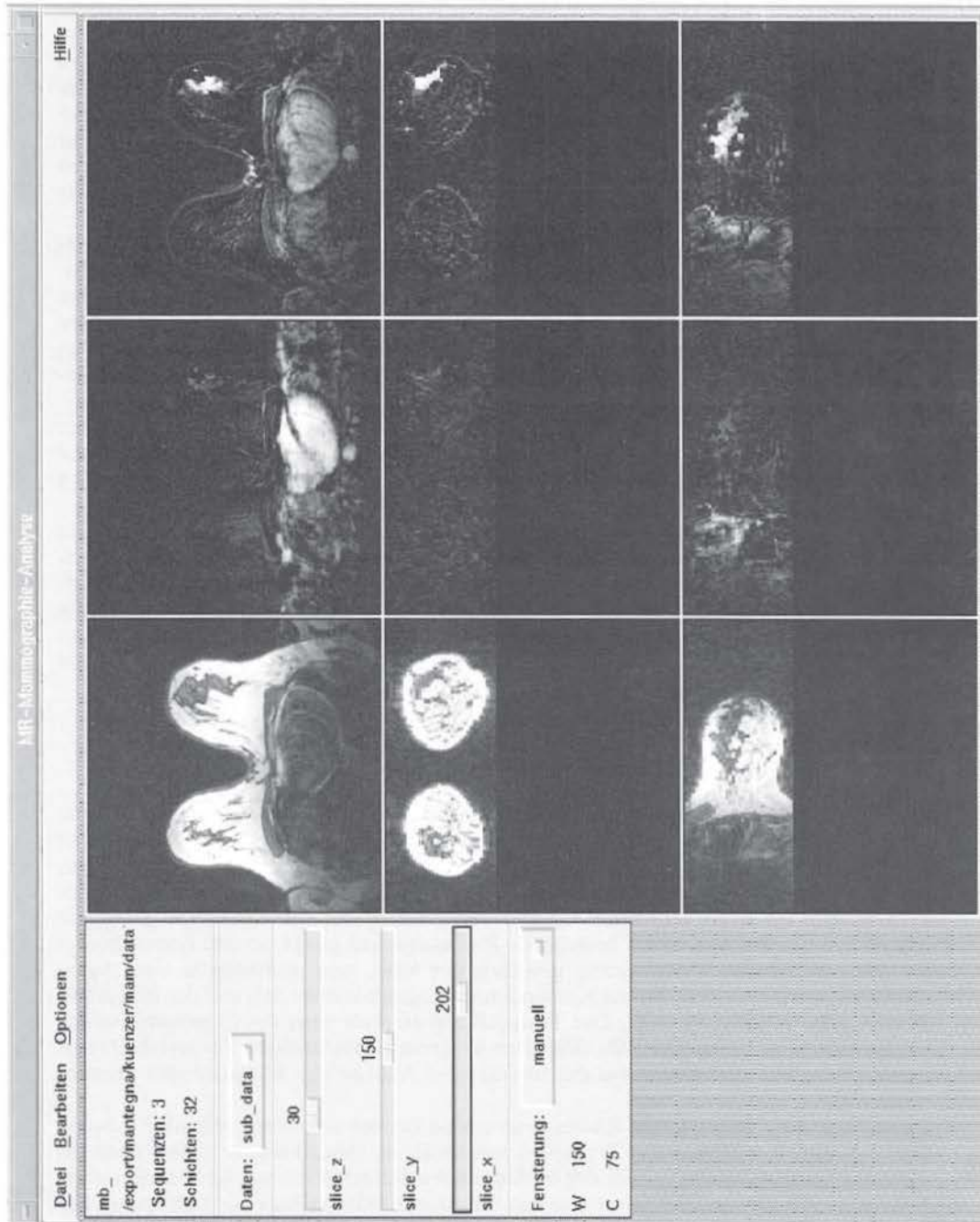


Abbildung 2: Darstellung des Subtraktionsergebnisses in Zusammenhang mit den Nativbildern zu den verschiedenen Aufnahmezeitpunkten. Die Grauwertfenstertechnik gestattet die kontrastreichere Präsentation des Subtraktionsergebnisses



Analyse entlastet, woraus eine Optimierung im Untersuchungsablauf der Patientinnen resultiert.

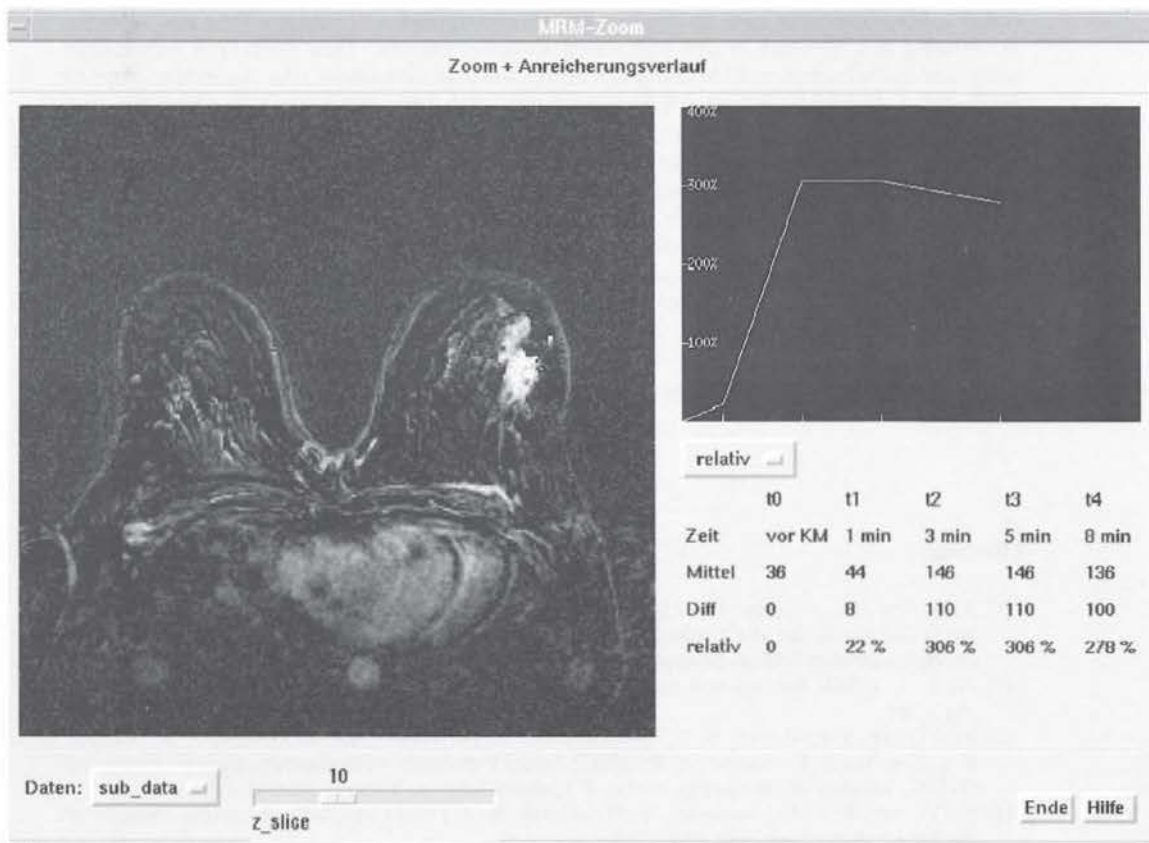
Vorteilhaft ist die Entkopplung von Vorverarbeitungsprozeduren und Analyse, weil daraus eine deutliche Verkürzung der Befundungszeit resultiert. Desweiteren müssen durch die Berechnung von Subtraktionsbildern weniger Bilder vom Arzt verglichen werden.

Obwohl eine Evaluation des beschriebenen Kernspinnmammographiesystems erst begonnen wird, zeichnet sich im Vergleich zur bisherigen Vorgehensweise eine deutliche Verkürzung der Befundungszeit und ein reibungsloserer und störungsfreier Ablauf der Kernspintomographieroutine ab.

### Diskussion

Die MR-Mammographie ist in ihrer diagnostischen Wertigkeit noch nicht definitiv zu beurteilen [2, 3, 4, 16, 17]. Mit schnellen Gradientenechosequenzen können dynamische kontrastverstärkte Untersuchungen realisiert werden, mit denen die Veränderung der

Abbildung 3: Grafische und tabellarische Darstellung des Signalverlaufes in Abhängigkeit von der Zeit nach interaktiver Selektion des auszuwertenden Bildbereiches



Signalintensität als Funktion der Zeit aufgezeichnet und dann hypervaskularisiertes Gewebe sehr zuverlässig erkannt werden kann. Da maligne, aber auch einige benigne Brusttumore deutlich hypervaskularisiert sind, gelingt mit der MR-Mammographie eine besonders sensitive Darstellung dieser Neubildungen. Inwieweit damit die Sensivität und Spezifität der Diagnostik verbessert werden kann, wird immer noch kontrovers diskutiert und es werden nach wie vor unterschiedliche methodische Ansätze für die quantitative Auswertung erprobt.

Um das dynamische Anreicherungsverhalten dieser Neubildungen nach i. v.-Injektion von paramagnetischen Kontrastmitteln darzustellen, aber auch zu quantifizieren, ist die digitale Analyse der räumlichen/zeitlichen Bildfolgen der MR-Mammographie notwendig. Eine Voraussetzung für die digitale Analyse der Bilder im Sinne einer Subtraktion der kontrastverstärkten Bildsequenzen und der Nativequenz sowie einer Analyse des dynamischen Anreicherungsverhaltens von Neubildungen ist zunächst in einem Vorverarbeitungsschritt die geometrische Korrektur der Bildbestände notwendig. Implementiert und auf Anwendungsbeispiele aus der klinischen Routine angewandt wurde ein Cepstrumfilter der die linearen Verschiebungen entlang der drei Raumachsen für die Bildbestände angibt. Eine Verfeinerung dieses Verfahrens wird für die Zukunft notwendig sein, um lokale Verzerrungen innerhalb der Bildbestände zu korrigieren. Der Vorteil des jetzigen Verfahrens liegt allerdings in seiner Automatisierbarkeit, so daß vom Benutzer keine interaktiven Eingriffe notwendig sind und die Lagekorrektur und Subtraktion in einem Vorverarbeitungsprozeß ablaufen kann. Die Visualisierung der Bildbestände erfolgt nach Bildsubtraktion in multiplanarer Reformatierung, kombiniert mit den Möglichkeiten einer grafischen Benutzeroberfläche, die die einfache und schnelle Bedienung des Systems in der klinischen Routine erlaubt. Das Verfahren ermöglicht nicht nur die qualitative Abbildung des Anreicherungsverhaltens von Neubildungen mit Hilfe der Subtraktionsbilder sondern gestattet auch über die interaktive Eingabe von Regions-of-interests und deren anschließender Auswertung die Berechnung der zeitabhängigen Änderungen der Signalintensität, welche die Zunahme der Signalintensität grafisch wiedergeben. Die Dokumentation der mit der Auswertung erzielten Ergebnisse werden derzeit zusätzlich zu den Röntgenfilmen der aufgenommenen Bildsequenzen als sogenanntes screen-snap-shots dokumentiert. Ein großer Vorteil des Systems ist seine Konzeption als ein offenes System, das auf einem UNIX-Grafikarbeitsplatzrechner implementiert ist. Es bietet daher für die Zukunft die Möglichkeit, zusätzliche Auswertungsverfahren zu entwickeln — z. B. die automatische Segmentierung der kontrastmittelanreichernden Regionen — sowie eine Weiterentwicklung der pharmakokinetischen Analyse der Anreicherungskurven.

## Literatur

- [1] ALLGAYER, B., LUKAS, P., LOOS, W., MÜHLBAUER, K. (1991) Die Treffsicherheit der KST-Diagnostik für die Früherkennung des Mammakarzinoms bei mammographisch und klinisch unklaren Fällen. *Röntgenpraxis*, 44, 368–371.
- [2] AXEL, L. (1984) Surface coil magnetic resonance imaging. *J. Comput. Assist. Tomogr.*, 8, 381–384.
- [3] EL YOUSEF, S. J., ALFIDI, R. J., DUCHESNEAU, R. H., HUBAY, C. A., HAAGA, J. R., BRYAN, P. J., LIPUMA, J. P., AMENT, A. E. (1982) Initial experience with nuclear magnetic resonance (NMR) imaging of the human breast. *J. Comput. Assist. Tomogr.*, 7, 215–218.
- [4] EL YOUSEF, S. J., DUCHESNEAU, R. H., ALFIDI, R. J. (1984) Magnetic resonance imaging of the breast. *Radiology*, 150, 761–766.

- [5] ENGLMEIER, K.-H., FINK, U., HAUBNER, M., KÜNZER, I. (1994) Automatische Korrektur von Disparitäten in digitalen Subtraktionsangiographiebildern. In: Pöpl, S. J., Lipinski, H. G., Mansky, T. (Hrsg.): *Medizinische Informatik – Ein integrierender Teil arztunterstützender Technologien*, 38. Jahrestagung der GMDS in Lübeck, September 1993, MMV Medizin Verlag München, 215–219.
- [6] ERCOLANI, P., GIOVAGNONI, A., GIUSEPPE, G., BALDASSARRE, S., DE NIGRIS, E., AMICI, F. (1991) Dynamic imaging with magnetic resonance in the diagnosis of breast disease. *Radiol. Med.*, 82/4, 422–426.
- [7] FISCHER, U., HEYDEN, v. D., VOSSHERNICH, R., VIEWEG, I., GRABBE, E. (1993) Signalverhalten maligner und benigner Läsionen in der dynamischen 2D-MRT der Mamma. *Fortschr. Roentgenstr.*, 158/4, 287–292.
- [8] FRITSCHY, P., MÜLLER, E., SAUTER, R., KAISER, W. (1984) MR-imaging with special coils for visualisation of superficial organs and structures. *Radiology*, 153, 233–234.
- [9] HARMS, S. E., FLAMIG, D. P., EVANS, W. P., HARRIES, S. A., BROWN, S. (1994) MR imaging of the breast: current status and future potential. *Am. J. Roentgenol.*, 163/5, 1039–47.
- [10] HEYWANG, S. H., EIERMANN, W., BASSERMANN, R., FENZL, G. (1985) Carcinoma of the breast behind a prosthesis-comparison of ultrasound, mammography and MRI (case report). *Comput. Radiol.*, 9/5, 283–286.
- [11] HEYWANG, S. H., HAHN, D., SCHMIDT, H., KRISCHKE, I., EIERMANN, W., BASSERMANN, R., LISSNER, J. (1986) MR imaging of the breast using Gadolinium-DTPA. *J. Comput. Assist. Tomogr.*, 10, 199–204.
- [12] HEYWANG-KOBRUNNER, S. H., SCHLEGEL, A., BECK, R., WENDT, T., KELLNER, W., LOMMATZSCH, B., UNTCH, M., NATHRATH, W. B. (1993) Contrast-enhanced MRI of the breast after limited surgery and radiation therapy. *J. Comput. Assist. Tomogr.*, 17/6, 891–900.
- [13] KAISER, W. A. (1987) Die laktierende Mamma im Kernspintomogramm: Untersuchung mit Spin-Echo- und Fett-Wasser-Bildern. *RöFo*, 146/1, 47–51.
- [14] SITTEK, H., KESSLER, M., BREDL, T., LEBEAU, A., BOHMERT, H., REISER, M. F. (1994) Breast malignancies: dynamic FLASH 3D MR-mammography versus mammography. *Radiology*, 193 (P), 121.
- [15] STELLING, C. B., WANG, P. C., LIEBER, A., ATTINGLY, S. S., GRIFFEN, W. O., POWELL, D. E. (1985) Prototype coil for magnetic resonance imaging of the female breast. Work in progress. *Radiology*, 154/2, 457–462.
- [16] WEINREB, J. C., NEWSTEAD, G. (1994) Controversies in breast MRI. *Magn. Reson. Q*, 10/2, 67–63.
- [17] WEINREB, J. C., NEWSTEAD, G. (1995) MR Imaging of the breast. *Radiology*, 196/3, 593–610.

Eingang des Manuskripts 13. 3. 1996

Eingang der revidierten Fassung 18. 6. 1996

Anschrift des ersten Verfassers: K.-H. Englmeier, Forschungszentrum für Umwelt und Gesundheit, Institut für Medizinische Informatik und Systemforschung, Ingolstädter Landstr. 1, 85764 Oberschleißheim, Tel. 0 89 31 87 41 48, Fax: 0 89 31 87 42 43, e-mail: englmeier@gsf.de

## Rechnerunterstützung bei der Planung analytischer epidemiologischer Studien in der Arbeitsmedizin

Michael Person

### Zusammenfassung

*Für die methodische Planung einer epidemiologischen Studie fehlen bislang adäquate rechnergestützte Werkzeuge. Das generelle Design, die Fallzahl-Kalkulation, die Entscheidung über Untersuchungspopulation, Ziel-, Einfluß- und Störgrößen, die Erhebungsinstrumente usw. sollen als relevante Elemente eines Studiendesigns in einem integrierenden System zusammengefaßt werden, das zusätzlich auch auf arbeitsmedizinische Probleme eingeht. Der Artikel zeigt die gegenwärtige Situation bei der Planung epidemiologischer Studien, leitet daraus eine bessere Vorgehensweise ab und beschreibt erste Versuche einer rechnergestützten Umsetzung mit Hilfe objektorientierter Methoden.*

### Schlüsselwörter

*Arbeitsmedizin, Kommunikation, objektorientierte Programmierung, Planung, Studiendesign*

### Summary

*Adequate computerized software tools are missing in methodical planning of epidemiological studies until now. The general design, sample size calculation, decisions about study population, disease, exposure and confounding, data collection instruments etc. are relevant elements of a study design. These elements should be combined into an integrated system responding to environmental health aspects. The following article shows the current situation in planning epidemiological studies, deduces a better proceeding and describes a first attempt of implementation with object-oriented methods.*

### Keywords

*communication, environmental health, object-oriented programming, planning, study design*



## Danksagung

Ich danke der Bundesanstalt für Arbeitsmedizin in Berlin für die Förderung des Forschungsprojektes „Aufbau eines wissensbasierten Systems für die Planung und Durchführung analytischer epidemiologischer Studien in der Arbeitsmedizin“ (Projektleiter: Prof. Dr. K.-H. Jöckel) und den Mitarbeitern des Instituts für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie im Universitätsklinikum Essen für ihre Unterstützung.

## Einführung in das Thema

Motivation dieses Forschungsvorhabens ist das Fehlen geeigneter Programmsysteme zur Unterstützung der Studienplanung in der Epidemiologie im allgemeinen und entsprechender Hilfsmittel, die auf die spezifischen Probleme und Anforderungen der Arbeitsmedizin eingehen, im besonderen. Im Gegensatz zur statistischen Auswertung stehen für die Studienplanung, die die Voraussetzung für die Durchführung einer epidemiologischen Studie bildet, nur rudimentäre computergestützte Werkzeuge zur Verfügung, die jedoch nur Teilbereiche wie Fallzahlkalkulation (z. B. CADEMO, EXACT, EPI INFO), Datenbankentwurf, Fragebogenerstellung und Dateneingabe abdecken. Diese Hilfsmittel stehen dem Nutzer größtenteils isoliert zur Verfügung, es gibt nur Ansätze für ein integrierendes System, das die Anforderungen des Planungsprozesses epidemiologischer Studien erfüllt (z. B. EPI INFO).

## Vorgehensweise bei der Planung epidemiologischer Studien heute

Wer heute eine epidemiologische Studie durchführen will, ist in der Planungsphase in vielen Fällen auf die eigenen gesammelten Erfahrungen, entsprechende Fachliteratur und Fachartikel [Chec89, Chem91, Faus92, Fing91, Hern92, Klei82, Mons90, Ott91, Schl82, Tome91], existierende Manuale und Checklisten [Lang73, Omra72, Wich88] sowie epidemiologische Schulungen oder Beratung angewiesen. Dabei ergeben sich folgende Nachteile:

- Eigene Erfahrungen bei der Planung und Durchführung einer oder mehrerer epidemiologischer Studien können zu einem sog. Scheuklappeneffekt führen, d. h. die Bereitschaft, andere Studienformen anzudenken und in den Entscheidungsprozeß einfließen zu lassen, sinkt. In vielen Fällen wird zur Untersuchung spezifischer Fragestellungen die Methode in Betracht gezogen, die am häufigsten angewendet wird. Z. B. galten lange Zeit Kohortenstudien als Methode der Wahl, wenn die krebs-erzeugende Wirkung bestimmter Expositionen am Arbeitsplatz untersucht werden sollte, während die Fall-Kontroll-Studie selten Verwendung fand [Jöck95].
- Die inzwischen reichhaltige Fachliteratur erfordert einen hohen Zeitaufwand bei der Suche und Durcharbeitung und bietet in den seltensten Fällen die gewünschte Lösung zum gerade vorliegenden Problem.
- Die vorhandenen Manuale und Checklisten beschreiben in Form eines Leitfadens wesentliche allgemeine Prinzipien der Planung, Durchführung und Auswertung einer epidemiologischen Studie. Naturgemäß treten bei solchen Listen die spezifisch arbeitsmedizinischen Aspekte gegenüber allgemein grundsätzlichen methodischen Fragen in den Hintergrund.
- Epidemiologische Schulung und Beratung sind gute Ansätze, um eine methodisch saubere Planung und Konzeption einer epidemiologischen Studie zu erlernen und zu erarbeiten. Schulungen haben den Nachteil, daß sie kosten- und zeitintensiv sind.

Beratungen durch erfahrene Epidemiologen oder Biometriker erfordern einen nicht zu unterschätzenden Vorbereitungsaufwand, um ein qualitativ hochwertiges Ergebnis zu erzielen.

Letztendlich zeigen die o. g. Punkte, daß ein Instrument fehlt, das in der Lage ist, die komplizierte und langwierige Aufstellung eines Studienprotokolls wesentlich zu unterstützen, wobei in der Entwicklungsphase unterschiedliche Alternativkonzepte verfolgt werden können, die so modifiziert werden können, daß ein nach dem Stand der Wissenschaft sinnvolles Studienkonzept erarbeitet wird.

### **Ein neuer Leitfaden zur Planung und Durchführung analytischer epidemiologischer Studien in der Arbeitsmedizin**

Als erste Arbeit im Rahmen des Forschungsvorhabens entstand aus der kritischen Analyse der soeben beschriebenen Punkte ein neuer Leitfaden in Form eines Flußdiagramms, der sich auf einen Teilbereich der Epidemiologie bezieht, den der analytischen Studien in der Arbeitsmedizin. Ziel des in Abbildung 1 gezeigten Überblicks ist die vollständige Darstellung des Planungsprozesses [Pers95]. Im folgenden wird der Ablauf des Prozesses und der Inhalt der dargestellten Aktionspakete kurz erläutert.

Das Flußdiagramm stellt den Planungsprozeß einer Studie als Zyklus dar, in den der Auftraggeber oder eine Institution als Instanz zur Bewertung eines vorliegenden Studienprotokolls bzw. zur Initiierung einer Studie integriert sind.

Der Planungsprozeß besteht aus 16 Aktionspaketen, die thematisch zu drei großen Bereichen zusammengefaßt werden können. Im ersten Teilbereich des Planungsprozesses wird der Grundstein für eine gutes Studiendesign gelegt. Er umfaßt die Aktionspakete Titel, Problemstellung, Begründung und vorläufige Fragestellung der Studie, Beschreibung der Zielvariable/n, Beschreibung der Einflußgröße/n, Beschreibung der betroffenen Personengruppe/n und Präzisierung der Fragestellung und Arbeitshypothese und soll die Gründe zur bzw. die Notwendigkeit der Durchführung der Studie darstellen. Dieser Teil sollte vom Aufwand nicht unterschätzt werden, kann er doch zu diesem frühen Zeitpunkt bereits die Weichen für eine effiziente Studiendurchführung stellen und spätere Fehler vermeiden helfen.

Der zweite Teilbereich befaßt sich mit den Fragen der Machbarkeit und Durchführbarkeit der Studie und beinhaltet die Aktionspakete Auswahl des Studientyps, Angabe der Studienparameter, Fallzahlkalkulation, Definition der Studienpopulation, Definition der Vergleichspopulation, Abfrage der Confounder und Abfrage der Fehlklassifikationen. Er zeichnet sich durch vielfältige Rücksprünge und Schleifen im Planungsprozeß aus, die notwendig sind, um eine möglichst exakte Bestimmung der studienrelevanten Variablen (Fallzahlen, Aussagekraft, Studientyp usw.) und optimale Ausnutzung des vorhandenen oder zu erhebenden Datenmaterials unter Berücksichtigung verschiedener Randbedingungen zu gewährleisten.

Der dritte und letzte Teilbereich bezieht sich mit den Aktionspaketen Beschreibung der Datenressourcen, Beschreibung der Datenerhebung und der Erhebungsinstrumente, Beschreibung der statistischen Analysemethoden und qualitätskontrollierende und -sichernde Maßnahmen auf die konkrete Durchführung und sonstige Rahmenbedingungen der Studie.

### **Eine bessere Vorgehensweise bei der Planung epidemiologischer Studien**

Der dargestellte Leitfaden in Form eines Flußdiagramms kann als Grundlage zur Erarbeitung eines Planungssystems dienen, er entspricht aber unseres Erachtens nicht

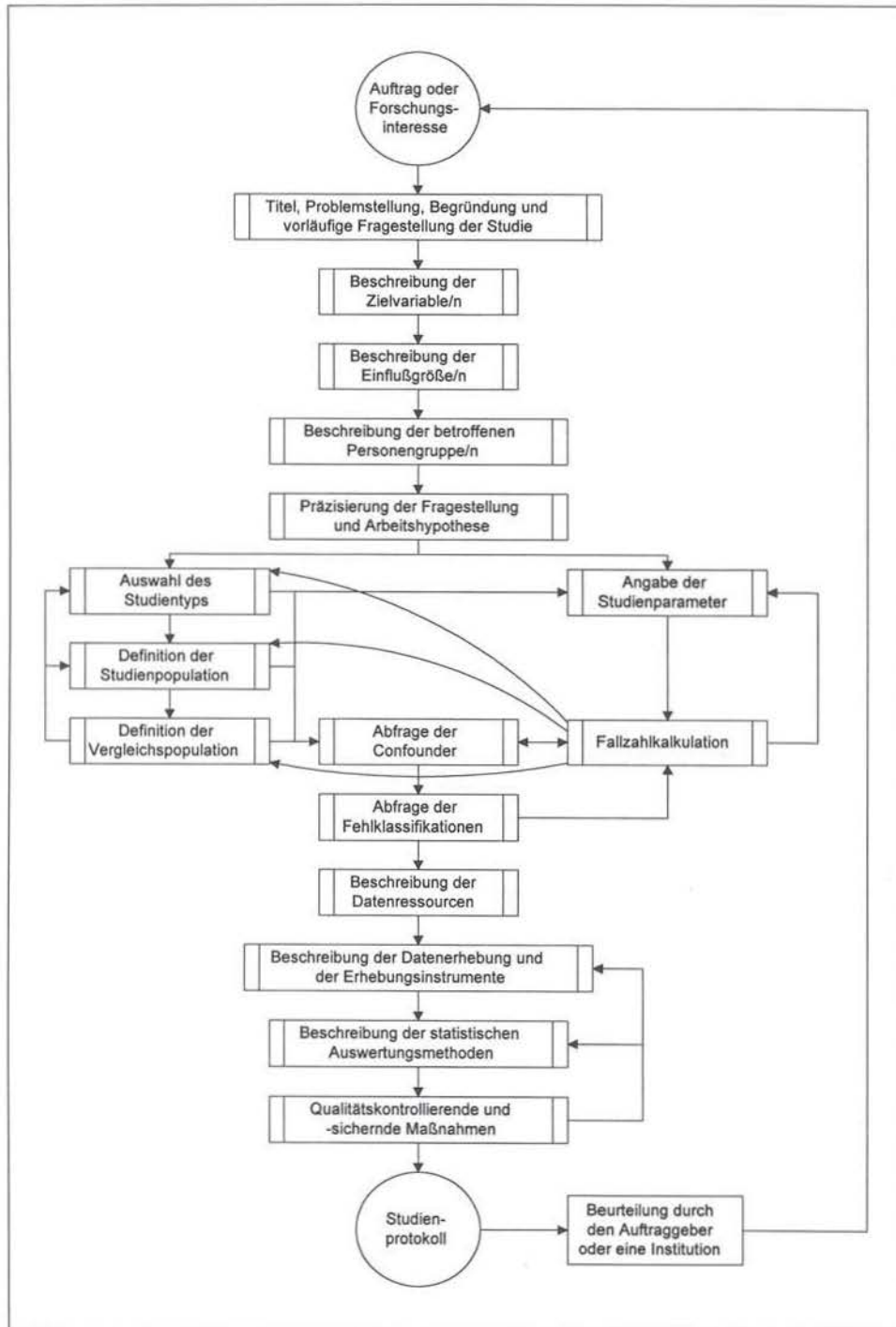
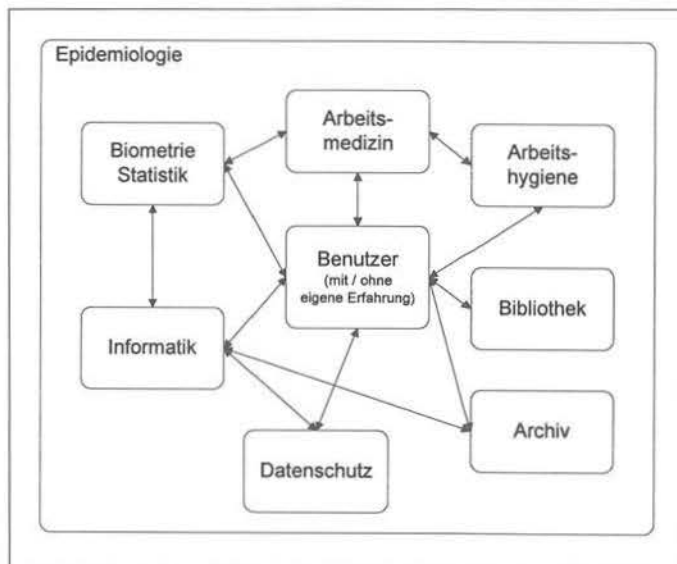


Abbildung 1: Der Planungsprozeß analytischer epidemiologischer Studien im Überblick

Abbildung 2:  
Kommunikationsmodell  
zur Planung epidemiolo-  
gischer Studien



der besten Vorgehensweise bei der Planung epidemiologischer Studien. In welcher Form sollte demzufolge der Planungsprozeß durchgeführt werden? Ein gutes Ergebnis bei der Planung epidemiologischer Studien kann wie bereits erwähnt durch eine geeignete Beratung erzielt werden. Dabei wäre es von Vorteil, Experten aus verschiedenen Fachbereichen zu entsprechenden Teilaspekten zu befragen. Das folgende Kommunikationsmodell zeigt eine solche Beratungssituation, in der der Nutzer im Mittelpunkt steht. Durch die interdisziplinäre Zusammenarbeit von Experten aus verschiedenen Fachbereichen ist ein hohes Wissenspotential vorhanden, auf das der Nutzer zur Erstellung eines qualitativ hochwertigen Studienprotokolls zurückgreifen kann. Die Epidemiologie ist in diesem Modell nicht als eigenständiges Fachgebiet vertreten, sondern nimmt eine über alle anderen Bereiche übergreifende Stellung ein. Das ist sicherlich ein diskussionswürdiger Punkt. Aber einerseits wird durch diese übergeordnete Stellung bereits graphisch verdeutlicht, daß gewisse epidemiologische Grundkenntnisse bei allen Teilnehmern der Beratungsrunde vorhanden sein sollten. Andererseits übernimmt die Epidemiologie in der Beratungsrunde eine Moderatorfunktion. In dieser Funktion kann die Epidemiologie eigenes Wissen einbringen und gleichzeitig leitend, ordnend und erklärend wirken. Sie hat weiterhin für eine einheitliche Terminologie zu sorgen, damit die Zahl der Mißverständnisse innerhalb der Beratungsrunde auf ein Minimum reduziert wird.

### Rechnergestützte Umsetzung mit dem Ziel der Entwicklung eines Planungsinstrumentes

Die Umsetzung des vorgestellten Modells erfordert eine Entscheidung für eine Softwareanalyse- und -designmethode, eine Programmiersprache und eine Entwicklungsumgebung. Insbesondere auf dem Gebiet der Systemanalyse sind zahlreiche Methoden entwickelt worden, die sich z. T. erheblich unterscheiden, da im Gegensatz zu anderen Bereichen die Dokumentation in der Software-Technik im wesentlichen noch nicht standardisiert ist [Stein94]. Im folgenden werden die Unterschiede und die Vor- und Nachteile imperativer, funktionaler und objektorientierter Programmiersprachen und Analyse- und Designmethoden herausgestellt.



### Imperative und funktionale Programmiersprachen und Analysemethoden

Folgende Ziele werden bei der Programmentwicklung allgemein verfolgt: Korrektheit, hohe Ablaufgeschwindigkeit, Komplexitätsbewältigung, niedrige Entwicklungskosten und einfache Wartbarkeit. Diese Ziele fanden schon in den imperativen (z. B. Cobol, Fortran, C, Pascal) und funktionalen (z. B. LISP) Programmiersprachen Berücksichtigung, die im Gegensatz zu den Maschinen- oder Assemblersprachen als Hochsprachen bezeichnet werden [Kunz95]. Parallel zur Entwicklung der Programmiersprachen fand auch die Entwicklung der entsprechenden Analyse- und Designmethoden statt. Die ersten strukturierten Analysemethoden waren die Methoden Structured Systems Analysis [Gane77] und Structured Analysis [DeMa78] und bildeten die Basis für zahlreiche Weiterentwicklungen. In der industriellen Praxis sind die strukturierten Analysemethoden etabliert und weit verbreitet. Ein Grund liegt in der Verwendung von Flußdiagrammen als Beschreibungs- und Strukturierungsinstrument, dessen Elemente die Basis der Implementierung bilden.

### Objektorientierte Programmiersprachen und Analysemethoden

In der Software-Technik verdoppelt sich ungefähr alle vier Jahre das Wissen. Dieser Zeitraum reicht aus, um ganz neue Technologierichtungen zu entwickeln. Eine solche Technologierichtung stellen die objektorientierten Analysemethoden (OOA) dar. 1989 wurde die erste Methode publiziert, die Object-Oriented Requirements Specification Method [Bail89], 1993 waren bereits 41 OOA-Methoden bekannt. Auch unter den OOA-Methoden hat sich noch kein Standard durchgesetzt und sie werden erst von wenigen innovativen Software-Entwicklern eingesetzt [Stein94].

Zusammen mit der Sprache Smalltalk [Bück95, Gold85] ist für die objektorientierte Programmierung eine eigene Terminologie entstanden. Viele bekannte Dinge erhalten neue Namen, hinter denen sich aber eine neue Denkweise verbirgt. Prozeduren heißen nun Methoden, der Prozeduraufruf wird zur Nachricht. Das objektorientierte Programm besteht nur aus Objekten. Zur Ausführung des Programms müssen die Methoden der Objekte aktiviert werden. Dies geschieht, indem man dem Objekt eine Nachricht zusendet.

Durch das Versenden und Empfangen von Nachrichten wird ein Kommunikationsmodell skizziert (siehe Abbildung 3), in das die Objekte als Kommunikationspartner eingebunden sind. Der Objektbegriff, das Versenden von Nachrichten und die Vererbung stellen die drei Konzepte der objektorientierten Programmierung dar [Kunz95].

### Realisierung

Der grundsätzliche Vorteil der OOA-Methoden gegenüber den strukturierten Analysemethoden ist, daß durch den Objektbegriff ein Ansatzpunkt gegeben ist, der es erlaubt, vom identifizierten Objekt im Problembereich bis zur Umsetzung

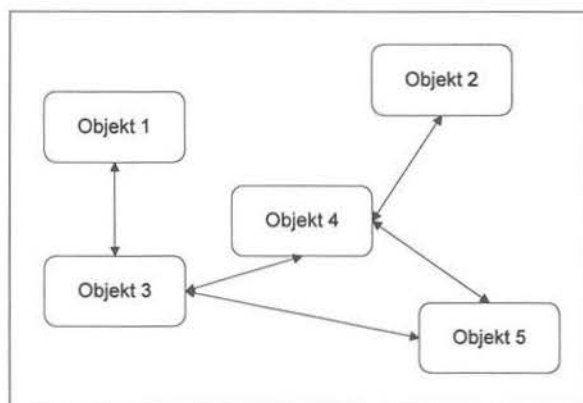


Abbildung 3:  
Kommunikationsmodell

im Lösungsbereich eine durchgängige Methode einzusetzen. Im Gegensatz zu imperativen und funktionalen Programmiersprachen faßt die Objektdefinition die Variablen und Operationen des Objekts zusammen (Kapselung) und erleichtert damit u. a. die Wartbarkeit des Programms. Mit der Vererbung wird die inkrementelle Erweiterung und die Wiederverwendbarkeit unterstützt [Ste94]. Die folgende Tabelle stellt die Vor- und Nachteile zwischen imperativen und objektorientierten Software-Programmen gegenüber [Kunz95].

#### **imperative Software-Programme**

##### Vorteile:

- bessere Ablaufgeschwindigkeit

##### Nachteile:

- relativ starres Ablaufmodell
- Trennung von Prozeduren und Daten (d. h. schlechtere Wartbarkeit)

#### **objektorientierte Software-Programme**

##### Vorteile:

- offenes Kommunikationsmodell
- hoher Grad an Dynamik
- hoher Grad an Komplexität

##### Nachteile:

- schlechtere Ablaufgeschwindigkeit

Darüber hinaus kommen objektorientierte Methoden dem menschlichen Denken näher, das ebenfalls an Objekten orientiert ist. Die Analysen, Entwürfe und Programme sind deshalb verständlicher. Die Kommunikation mit Programmier-Laien dürfte in jeder Entwicklungsphase erleichtert sein. Diese Vorteile führen dazu, daß Analyse und Entwurf mehr Aufgaben übernehmen können und der Aufwand für Programmierung, Änderung und Fehlerbehebung sinkt.

Wir haben uns zur Realisierung des Forschungsvorhabens für die Anwendung der objektorientierten Analyseverfahren OBA (Object Behavior Analysis [Rubi92]), der Programmiersprache Smalltalk und der Entwicklungsumgebung VisualWorks entschieden. Einerseits aus den in der Tabelle dargestellten Vorteilen gegenüber strukturierten Analysemethoden und den entsprechenden imperativen Programmiersprachen und andererseits wegen der relativ genauen Übereinstimmung der Kommunikationsmodelle (vgl. Abbildung 2 und Abbildung 3). Die Umsetzung in die Praxis zeigt die Abbildung 4. Sie stellt die Benutzeroberfläche des zu realisierenden Prototyps in einer aktuellen vorläufigen und unvollständigen Form dar. Dem Nutzer stehen verschiedene Hilfsmittel zur Verfügung, hinter denen sich einzelne Objekte verbergen. Einerseits sind sie über die Menüleiste zugänglich, andererseits befinden sie sich auf den Notizbuchseiten des EpiManagers. Diese Seiten sind über die Titellaschen am rechten Rand zugänglich. Beispielsweise verbirgt sich die Biometrie/Statistik hinter der Fallzahl- und der Simulationsseite, die Aspekte der Arbeitsmedizin und -hygiene werden teilweise auf den Seiten Ziel- und Einflußvariable behandelt. Unter dem Menüpunkt Instrumente werden Erhebungsinstrumente und -verfahren, Datenbanken und -programme sowie Analyseverfahren und -programme vorgestellt und praxisbezogen kommentiert. Literaturquellen können verwaltet und eingeschränkt importiert werden. Die Seite Sonstiges befaßt sich u. a. mit den Themen Datenschutz sowie Informationsquellen und deren Zugang.

Die verschiedenen themenbezogenen Seiten kann der Nutzer im Gegensatz zu starren Ablaufmodellen in beliebiger Reihenfolge bearbeiten. Konkrete Auswahlmenüs (z. B. eine Auswahlliste zur Verfügung stehender Datenquellen), bestimmte Voreinstellungen und Redundanzfreiheit unterstützen die Arbeit. Im weiteren Verlauf der Arbeit wird dann vom Programm eine inhaltsabhängige Kommunikationsstruktur aufgebaut, die die Freiheitsgrade des Nutzers einschränkt. Trotzdem besteht die Möglichkeit, mit geringfügigen Eingabeänderungen Alternativansätze zu verfolgen und abzuspeichern. Das folgende Beispiel, das nur einen kleinen Ausschnitt des gesamten Programms zeigt, verdeutlicht dieses flexible Kommunikationsmodell.



Abbildung 4: Benutzeroberfläche des EpiManagers (vorläufige und unvollständige Version)

**Beispiel:** Eine der wichtigsten Entscheidungen im Verlauf des Planungsprozesses einer epidemiologischen Studie ist die Wahl des Studientyps. Diese Entscheidung ist von vielen Faktoren abhängig, u. a. von ...

- ... der Wahl des Studientyps durch den Nutzer
- ... den Ziel- und Einflußvariablen (Art, Informationen und Zusammenhänge)
- ... der Einordnung der Fragestellung (deskriptiv/analytisch)
- ... den Ergebnissen der Fallzahlkalkulation und evtl. Simulation
- ... den vorhandenen Datenquellen (Art und Zugang)
- ... den zu berücksichtigenden Confoundern (Art und Kontrollmöglichkeit)

Die Abbildung 5 zeigt eine Möglichkeit der Kommunikation zwischen den o. g. Objekten, die sich aber in Abhängigkeit von der Bearbeitungsreihenfolge und dem Informationsgehalt der Nutzereingaben verändern kann. Der Nutzer als extern Handelnder ist nach der Analysemethode OBA kein Objekt des Programms [Rubi92] und bleibt in Abbildung 5 unberücksichtigt.

Alle Objekte des Programms sind in der Lage, im erforderlichen Rahmen miteinander zu kommunizieren und Informationen auszutauschen, mit dem Ziel, dem Nutzer die zur Erarbeitung eines Studiendesigns notwendigen Informationen strukturiert zur Verfügung zu stellen und mit ihm eine konsistente Datengrundlage zu schaffen, auf deren Basis das Programm ein Rumpfstudienprotokoll erstellt. Die Flexibilität des Arbeitsablaufes, die Unterstützung durch konkrete Vorgaben (Voreinstellungen, Aus-

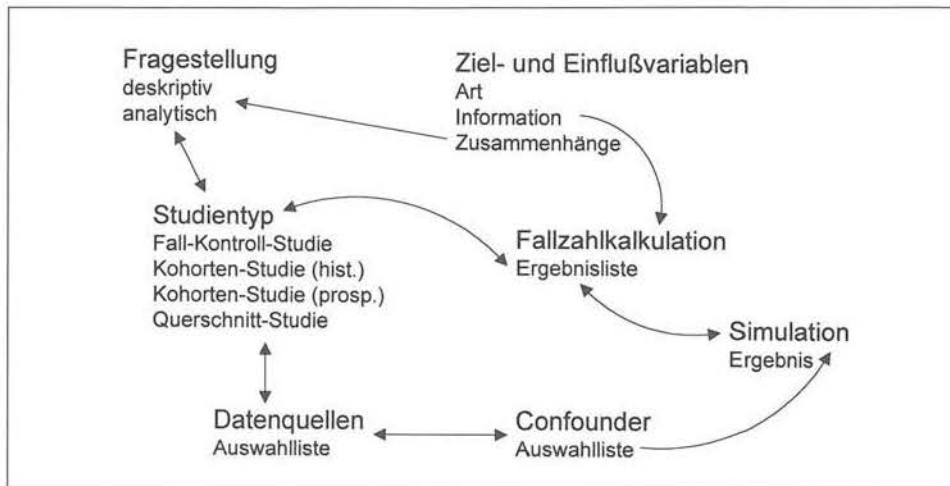


Abbildung 5: Wahl des Studientyps (Informationswege der Objekte)

wahllisten usw.) und Hilfsfunktionen und die Möglichkeit, mit geringem Aufwand Alternativen zu erarbeiten, sind Vorteile gegenüber herkömmlichen Methoden zur Planung epidemiologischer Studien. Dabei handelt es sich nicht um ein autoritäres System, d. h. der Nutzer muß letztendlich die Entscheidungen im Planungsprozeß treffen.

Wir sind uns bewußt, daß wir sowohl mit dem Forschungsvorhaben als auch mit der Realisierungsmethode Neuland betreten und hoffen, einen auf Akzeptanz stößenden und ausbaufähigen Prototypen eines Planungsinstruments zur Planung und Durchführung analytischer epidemiologischer Studien in der Arbeitsmedizin zu entwickeln.

## Literatur

- [Bail89] BAILIN, S. C., „An Objects-Oriented Requirements Specification Method“, *Communications of the ACM*, Vol. 32, No. 5, 1989, S. 608–623.
- [Bück95] BÜCKER, M. C., GEIDEL, J., LACHMANN, M. F., *Programmieren in Smalltalk mit VisualWorks*, Springer-Verlag, 1995.
- [Chec89] CHECKOWAY, HARVEY, PEARCE, NEIL E., CRAWFORD-BROWN, DOUGLAS J., *Research Methods in Occupational Epidemiology*, New York, Oxford University Press, 1989.
- [Chem91] The Chemical Manufacturers Association's Epidemiology Task Group, „Guidelines for Good Epidemiology Practices for Occupational and Environmental Epidemiologic Research“, *J. Occup. Med.*, Vol. 33, No. 12, 1991, S. 1221–1229.
- [DeMa78] DEMARCO, T., *Structured Analysis and System Specification*, New Jersey, Yourdon Press, 1978.
- [Faus92] FAUS-KESSLER, TH., BRÜSKE-HOHLFELD, I., SCHERB, H., TRITSCHLER, J., WEIGELT, E., *Einführung in arbeitsmedizinische Epidemiologie*, Dortmund, Schriftenreihe der Bundesanstalt für Arbeitsschutz, 1992.
- [Fing91] FINGERHUT, M. A., HALPERIN, W. E., OKUN, A. H., „Enhancing the Quality of Epidemiologic Studies“, *J. Occup. Med.*, Vol. 33, No. 12, 1991, S. 1233–1235.
- [Finn94] Finnish Institute of Occupational Health, *Procedural Guide and Working Instructions for Research*, Helsinki, 1994.
- [Gane77] GANE, C., SARSON, T., *Structured Systems Analysis: Tools & Techniques*, New York, Improved System Technologies, 1977.



- [Gold85] GOLDBERG, A., ROBSON, D., *Smalltalk-80. The Language and its Implementation*, Palo Alto, Addison-Wesley, 1985.
- [Hern92] HERNBERG, SVEN, *Introduction to Occupational Epidemiology*, Florida, Lewis Publishers CRC Press, 1992.
- [Jöck95] JÖCKEL, K.-H., „Fall-Kontroll-Studien als Instrument der Berufskrebs-epidemiologie“, *Zentralblatt für Arbeitsmedizin, Arbeitsschutz und Ergonomie*, Bd. 45, Nr. 12, 1995, S. 504–507.
- [Klei82] KLEINBAUM, DAVID, G., KUPPER, LAWRENCE, L., MORGENSTERN, HAL, *Epidemiologic Research*, USA, Van Nostrand Reinhold ITP, 1982.
- [Kunz95] KUNZ, JÜRGEN, *Vererbung für Systementwickler*, Braunschweig, Vieweg & Sohn, 1995.
- [Lang73] LANGE, H.-J., *Vorläufige Check-Liste für die Planung epidemiologischer Studien*, München, Arbeitsgruppe „Epidemiologie“ der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Dokumentation und Statistik, 1973.
- [Mons90] MONSON, R. R., *Occupational Epidemiology*, Boca Raton, CRC Press Inc., 1990.
- [Omra72] OMRAN, A. R., *The Clark-Omran system of research design in epidemiology*, Chapel Hill, University of North Carolina, 1972.
- [Ott91] OTT, M. G., „Importance of the Study Protocol in Epidemiologic Research“, *J. Occup. Med.*, Vol. 33, No. 12, 1991, S. 1236–1239.
- [Pers95] PERSON, M., AHRENS, W., „Leitfaden zur Planung und Durchführung analytischer epidemiologischer Studien in der Arbeitsmedizin“, *Projektbericht*, Essen, Institut für Med. Informatik, Biometrie und Epidemiologie, 1995.
- [Rubi92] RUBIN, K., GOLDBERG, A., „Object Behavior Analysis“, *Communications of the ACM*, Vol. 35 (9), 1992.
- [Schl82] SCHLESSELMAN, JAMES J., *Case-Control Studies*, New York, Oxford University Press, 1982.
- [Stein94] STEIN, WOLFGANG, *Objektorientierte Analysemethoden. Vergleich, Bewertung, Auswahl*, Mannheim, BI Wissenschaftsverlag, 1994.
- [Tome91] TOMENSON, J. A., PADDLE, G. M., „Better Quality Studies through Review of Protocols“, *J. Occup. Med.*, Vol. 33, No. 12, 1991, S. 1240–1243.
- [Wich88] WICHMANN, H. E., BERGER, J., BERGMANN, K. E., GREISER, E., KEIL, U., LEHMACHER, W., SCHÄFER, H., SCHWARTZ, F. W., „Manual für die Planung und Durchführung epidemiologischer Studien auf dem Gebiet allergischer Krankheiten“, *Allergologie*, Jahrgang 11, Nr. 11/1988, S. 479–492.

Eingang des Manuskripts 26. 4. 1996

Eingang der revidierten Fassung 12. 6. 1996

Anschrift des Verfassers: Michael Person, Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie, Universitätsklinikum Essen, Hufelandstr. 55, 45122 Essen

## **GMDS-Arbeitsgruppe Qualitätssicherung in der Medizin**

# **Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements**

Koordination: Barbara Pietsch-Breitfeld, Brigitte Sens, Sabine Rais

Gunnar Blumenstock, Roger Goecke, Birgit Lübke, Klaus P. Maag,  
F.-Michael Niemann, Ulrike Rothe, Thomas Ruprecht,  
Hans-Joachim Schober-Halstenberg, Gregor Viethen, Peter M. Woog

Stand: 15. 7. 1996

### **Einführung**

Die GMDS-Arbeitsgruppe „Qualitätssicherung in der Medizin“ hat sich im März 1995 erstmals in Hannover getroffen, um gemeinsam den Versuch zu wagen, das terminologische Thema „Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements“ anzugehen. Ursprünglich lag die Motivation für dieses Vorhaben darin, daß einerseits innerhalb, aber auch außerhalb der Arbeitsgruppe unterschiedliche und unklare Begrifflichkeiten zum Thema Qualitätsmanagement verwendet wurden (und werden). Durch die immer wieder neue heterogene Zusammensetzung der Arbeitsgruppen-Mitglieder war es häufig notwendig, Basis-Begriffe und -Informationen zu wiederholen. Um hier Abhilfe zu schaffen, schien es plausibel, grundlegende Begrifflichkeiten in einer „konstanten Unterarbeitsgruppe“ zusammenzustellen und allen anderen sowie den „potentiellen“ Arbeitsgruppen-Mitgliedern zur Kenntnis zu bringen mit dem Ziel, künftig einen einheitlichen Wissensstand voraussetzen zu können und dadurch der Arbeitsgruppe mehr „Raum“ für die Diskussion weiterer Themen des Qualitätsmanagements zu schaffen.

Parallel dazu veränderten sich in der jüngeren Zeit sowohl die formalen Begrifflichkeiten als auch inhaltliche Bedeutungen durch das Zusammenkommen verschiedener Entwicklungen, z. B. durch die Diskussion der Konzepte des Umfassenden Qualitätsmanagements (Total Quality Management, TQM), der Kontinuierlichen Qualitätsverbesserung, durch die DIN ISO Normen und durch die zunehmenden Umsetzungsversuche von Qualitätsmanagement auch im Umfeld der Gesundheitsversorgung. Insgesamt findet eine erhebliche Umbruchphase statt – manche Autoren sprechen auch vom Paradigmenwechsel –, was sich sowohl auf die Konzepte als auch auf die Benennung von

Qualitätsbegriffen auswirkt. In dieser Übergangsphase sah sich die Arbeitsgruppe immer wieder in Konfrontation bzw. Auseinandersetzung mit der Bedeutung von „alten“ und „neuen“ Begriffen.

Vor diesem Hintergrund gestaltete sich das Vorhaben der Arbeitsgruppe als nicht einfach, und muß zum jetzigen Zeitpunkt als eine erste Annäherung an eine schwierige und keineswegs endgültige „Terminologie“ – gerade auch für die Gesundheitsversorgung – betrachtet werden. Die Arbeitsgruppe ist insofern für alle konstruktiven Anregungen und Ergänzungen offen, die in eine zweite überarbeitete Auflage (mit Beispielen) einfließen können.

An dieser Stelle sei allen Kolleginnen und Kollegen der „Unterarbeitsgruppe“ für ihr außerordentliches Engagement gedankt, das viel (Frei-)Zeit, Energie und Finanzen verschlungen hat.

### Methodisches Vorgehen

Die Mitglieder der „Unterarbeitsgruppe“ haben sich darauf verständigt, für die grundlegenden Begriffe des Qualitätsmanagements möglichst (inter)national akzeptierte und zitierfähige Definitionen (deutsch- und englischsprachige) von z. B. Normungsgremien oder ausgewiesenen Experten zusammenzustellen und diese entweder zu kommentieren oder um weitere Definitionen bzw. Erläuterungen zu ergänzen. Auf die Übersetzung von englischen Texten wurde bewußt verzichtet.

Definitionen **ohne** explizite Quellenangaben sind von den Mitgliedern der Arbeitsgruppe selbst formuliert worden.

Der Aufbau der Arbeit entspricht folgender Gliederung:

<b>I. Qualität</b>	III.3 Kunde
I.1 Qualität	III.4 Lieferant
I.2 Qualität in der Gesundheitsversorgung	III.5 Qualitätsmanagementsystem
I.3 Qualitätsforderung	III.6 Qualitätspolitik
I.4 Forderungen der Gesellschaft	III.7 Qualitätsplanung
I.5 Konformität	III.8 Qualitätslenkung
<b>II. Qualitätsbeurteilung</b>	III.9 Qualitätskontrolle
II.1 Qualitätsdimension	III.10 Qualitätssicherung
II.2 Qualitätsindikator	III.11 Qualitätsverbesserung
II.3 Standard	III.12 Qualitätskreis, Qualitätsspirale
II.4 Referenzbereich, -wert	III.13 Qualitätszirkel
II.5 Richtlinie	III.14 QM-Darlegung
II.6 Leitlinie	III.15 QM-Bewertung
II.7 Empfehlung	III.16 Qualitätsaudit
<b>III. Qualitätsmanagement</b>	III.17 QM-Handbuch
III.1 Qualitätsmanagement	Literaturverzeichnis
III.2 Umfassendes Qualitätsmanagement	Autorenverzeichnis

### I.1 Qualität

„Qualität ist die Gesamtheit von Merkmalen (und Merkmalswerten) einer Einheit (I.1) bezüglich ihrer Eignung, festgelegte und vorausgesetzte Erfordernisse zu erfüllen.“

DIN EN ISO 8402:1995, Nr. 2.1

## Kommentar 1:

Der Qualitätsbegriff der DIN EN ISO-Normen ist wertneutral und positivistisch. Er bezieht sich ausschließlich auf die Eignung oder Fähigkeit einer Einheit zur Erfüllung vorausgesetzter oder festgelegter Erfordernisse, nicht auf die Ausprägung bzw. den tatsächlich vorhandenen (und ggf. meßbaren) Ausprägungsgrad dieser Eignung. Einheit und Erfordernisse sind dabei Variablen. Einheit kann sich z. B. auf klassische Produktionsfaktoren (z. B. Betriebsmittel, Werkstoffe), auf Prozesse und Verfahren (z. B. Qualitätssicherungssysteme) oder Resultate (Erzeugnisse, Dienstleistungen) beziehen. Die festgelegten und vorausgesetzten Erfordernisse bestimmen die Zielvorgaben und Inhalte; sie beinhalten die Forderungen der Gesellschaft und müssen in mehrstufigen Operationalisierungsschritten zu konkreten Qualitätsforderungen spezifiziert werden. Diese Spezifizierung ist die Voraussetzung für alle weiteren (Operationalisierungs-)Schritte im Rahmen des Qualitätsmanagements.

Normen wie die DIN EN ISO-Normen werden oft per se mit einer Einschränkung des individuellen Handlungsspielraums gleichgesetzt. Jedoch gilt: „Durch das Anwenden von Normen entzieht sich niemand der Verantwortung für eigenes Handeln. Jeder handelt insoweit auf eigene Gefahr.“<sup>1)</sup> Dies wird durch die wertneutrale DIN EN ISO-Definition von Qualität unterstrichen, da sie sich auf die Dimension Eignung (zur Erfüllung von Erfordernissen) beschränkt. Sie impliziert weder Art und Umfang der Erfordernisse noch den Ausprägungsgrad der Eignung, diese zu erfüllen. Diese Festlegung ist dem gesellschaftlichen bzw. fachlichen Diskurs vorbehalten und kann sich z. B. in gesetzlichen bzw. fachspezifischen Vorgaben niederschlagen. Die professionelle Verantwortung bezieht sich somit grundsätzlich auf zwei Bereiche: Die Eignung einer Einheit zur Erfüllung von Erfordernissen sowie die Ausprägung dieser Eignung, umgangssprachlich ausgedrückt: Die Fähigkeit zur „Qualität“ und deren tatsächliche Herstellung. Die Einhaltung von Normen erhöht die Wahrscheinlichkeit, Ergebnisse im Sinne der Erfordernisse zu erhalten und kann unter forensischen Aspekten Schutz bieten. Normabweichungen sind – sofern keine gesetzlich oder anderweitig festgelegten Einschränkungen vorliegen – nicht nur immer und überall möglich, sondern können im Einzelfall sogar zwingend sein, bedürfen jedoch der plausiblen rationalen Begründung.

## Kommentar 2:

Eine Qualitätsbewertung gemäß den DIN EN ISO-Normen (im Rahmen einer Zertifizierung) prüft immer nur die grundsätzlich vorhandene Eignung bzw. Fähigkeit, Erfordernisse erfüllen zu können. Sie kann den Abgleich zwischen tatsächlicher und erwünschter Ausprägung dieser Eignung (z. B. anhand fachspezifischer Leitlinien, Indikatoren, Referenzbereiche) bezüglich der Erfordernisse nicht ersetzen.

## Kommentar 3:

In zahlreichen Literaturstellen wurde bzw. wird „Qualität“ noch anders definiert, z. B. „Qualität = Technik + Geisteshaltung“<sup>2)</sup>, „Qualität ist das Erreichte im Verhältnis zum Machbaren, bezogen auf die Menge des Gewünschten“<sup>3)</sup>, als „fitness for use“, „fitness for purpose“, „customer satisfaction“ oder „conformance to the requirements.“<sup>4)</sup> Diese Begriffsbestimmungen beschreiben oft nur bestimmte Facetten der Eignung; oder

<sup>1)</sup> Graebig (1995), Teil A, Abschnitt 4, S. 1

<sup>2)</sup> Kamiske (1993), S. 251.

<sup>3)</sup> van Eimeren (1979), S. 1447. Vgl. dazu den Begriff *Konformität* nach DIN EN ISO 8402:1995, Nr. 2.9

<sup>4)</sup> Vgl. DIN EN ISO 8402:1995, S. 10, Anmerkung 6.

sie haben nicht die Eignung an und für sich, sondern die (tatsächlich vorhandene) Ausprägung dieser Eignung im Blick; oder sie implizieren gleichzeitig bestimmte Formen, Richtungen oder Grade dieser Ausprägung.

## 1.2 Qualität in der Gesundheitsversorgung

**Die Qualität gesundheitlicher Versorgung ist die Gesamtheit der Merkmale einer Einheit hinsichtlich der Erfüllung der für die Gesundheitsversorgung vorgegebenen und festgelegten Erfordernisse.**

Kommentar 1:

Qualität im Gesundheitswesen geht über die Definition der DIN EN ISO 8402 hinaus und beinhaltet grundsätzlich zwei Aspekte:

1. die Eignung im Sinne der DIN EN ISO 8402, vorausgesetzte und festgelegte Erfordernisse zu erfüllen,
2. den Grad der Ausprägung dieser Eignung, d. h. die tatsächlich vorliegende Erfüllung der Erfordernisse.

Näheres dazu siehe in Kommentar 1 zum Begriff Qualitätsforderung.

Kommentar 2:

In der Literatur sind zahlreiche weitere Definitionen von „Qualität der Gesundheitsversorgung“ zu finden<sup>5)</sup>, die jedoch dieselbe Problematik aufweisen wie die bisher vorliegenden Qualitätsdefinitionen (vgl. Kommentar 1 zum Begriff Qualität). Einige wichtige Beispiele seien im Folgenden genannt:

**“Quality of care is the extent to which actual care is in conformity with preset criteria for good care.”<sup>6)</sup>**

In diese Definition von Donabedian wurde bereits vor 30 Jahren der Begriff der Konformität, also der Erfüllung festgelegter Forderungen, aufgenommen; sie entspricht damit hinsichtlich ihrer Aktualität der heutigen DIN EN ISO 8402.

**“Quality of health care is the production of improved health and satisfaction of a population within the constraints of existing technology, resources, and consumer circumstances.**

The perspectives of providers, governments, and patients are combined in this “inclusive definition” of quality of care. Three dimensions were considered above:

- provider competence,
- accessibility, and
- acceptability of care.

The three constraints discussed were limitations in effectiveness of technology, limitation of resources, and differences in consumer circumstances. The three dimensions themselves can be broken down into smaller components. Components of provider competence included technical components (cognitive, manual, and perceptual skills) and inter-

<sup>5)</sup> Vgl. Lohr (1990), S. 21. Für das IOM-Committee wurden über 100 Definitionen bzw. Parameter usw. aus der relevanten Literatur gesichtet. Eine Auswahl von 52 findet sich ebd. bei Jo Harris-Wehling: Defining quality of care (Vol. II, Kap. 5).

<sup>6)</sup> Zitiert nach: Reerink (1990), S. 200



personal components. Accessibility was considered both at the market level and at the beneficiary or patient level. Components of acceptability vary according to the expectations of each individual consumer.”<sup>7)</sup>

**“Quality of care is the degree to which health services for individuals and populations increase the likelihood of desired health outcomes and are consistent with current professional knowledge.**

This definition has the following properties, it includes a measure of scale (‘... degree to which ...’), encompasses a wide range of elements (‘... health services ...’), identifies both individuals and populations as proper targets for quality assurance efforts, is goal-orientated (‘... increase ... desired health outcomes ...’), recognizes a stochastic (random or probability) attribute of outcome but values the expected net benefit (‘... increase the likelihood of ...’), underscores the importance of outcomes and links the process of health care with outcomes (‘... health services ... increase ... outcomes ...’), highlights the importance of individual patient’s and society’s preferences and values and implies that those have been elicited (or acknowledged) and taken into account in health care decision making and policymaking (‘... desired health outcomes ...’), underscores the constraints placed on professional performance by the state of technical, medical, and scientific knowledge, implies that that state is dynamic, and implies that the health care provider is responsible for using the best knowledge base available (‘... consistend with current professional knowledge ...’).“<sup>8)</sup>

**“Quality of care is the performance of specific activities in a manner that either increases or at least prevents the deterioration in health status that would have occurred as a function of a disease or condition. Employing this definition, quality of care consists of two components:**

1. the selection of the right activity or task or contribution of activities, and
2. the performance of those activities in a manner that produces the best outcome.”<sup>9)</sup>

**“Appropriate care means that the expected health benefit (increased life expectancy, relief of pain, reduction in anxiety, improved funtional capacity) exceeds the expected negative consequences (mortality, morbidity, anxiety of anticipating the procedure, pain produced by the procedure, misleading of false diagnoses, time lost from work) by a sufficiently wide margin that the procedure is worth doing.”<sup>10)</sup>**

**„Qualität im Gesundheitswesen bedeutet eine ausreichende und zweckmäßige, d. h. patienten- und bedarfsgerechte, an der Lebensqualität orientierte, fachlich qualifizierte, aber auch wirtschaftliche medizinische Versorgung mit dem Ziel, die Wahrscheinlichkeit erwünschter Behandlungsergebnisse bei Individuen und in der Gesamtbevölkerung zu erhöhen.“<sup>11)</sup>**

Diese Definition berücksichtigt implizit die in der Bundesrepublik bestehenden berufs- und sozialgesetzlich festgelegten Qualitätsforderungen auf der Basis einer nach dem Solidarprinzip finanzierten Absicherung des Gesundheitsrisikos; sie kann damit nur nationale Gültigkeit beanspruchen.

<sup>7)</sup> Palmer, Donabedian, Povar (1991), S. 27

<sup>8)</sup> Lohr (1990), S. 21

<sup>9)</sup> Brook, Kosecoff (1988), S. 152

<sup>10)</sup> Chassin, Park, Fink (1986)

<sup>11)</sup> Ruprecht (1993), S. 964

### 1.3 Qualitäts(an)forderung (Requirements for quality)

**„Formulierung der Erfordernisse oder deren Umsetzung in eine Serie von quantitativ oder qualitativ festgelegten Forderungen an die Merkmale einer Einheit zur Ermöglichung ihrer Realisierung und Prüfung.“**

Anmerkung 1: Es ist entscheidend, daß die Qualitätsforderung die festgelegten und vorausgesetzten Erfordernisse des Kunden (1.9) voll widerspiegelt.

Anmerkung 2: Der Begriff Forderung erfaßt sowohl marktbezügliche als auch vertragliche als auch interne Forderungen einer Organisation (1.7). Sie können in den unterschiedlichen Planungsstufen entwickelt, detailliert und aktualisiert werden.

Anmerkung 3: Quantitativ festgelegte Forderungen an die Merkmale enthalten z. B. Nennwerte, Bemessungswerte, Grenzabweichungen und Toleranzen.

Anmerkung 4: Die Qualitätsforderung sollte in funktionalen Bedingungen ausgedrückt und dokumentiert werden.“

DIN EN ISO 8402:1995, Nr. 2.3

Kommentar 1:

Die Qualitätsforderungen müssen unter Einbeziehung der Forderungen der Gesellschaft in mehrstufigen Operationalisierungsschritten aus den Erfordernissen abgeleitet und auf Strukturen, Prozesse und Ergebnisse bezogen werden. Dies beinhaltet bezüglich der Gesundheitsversorgung grundsätzlich zwei komplementäre, jedoch eigenständige Operationalisierungsstränge: Zum einen eine Spezifizierung (gemäß DIN EN ISO-Normen), die sich jedoch nur auf deren Eignung bzw. Möglichkeit bezieht, die Erfordernisse zu erfüllen; damit ist der erforderliche Ausprägungsgrad dieser Eignung, also der erwartete Grad der Erfüllung der Erfordernisse noch nicht festgelegt. Zum zweiten ist folglich eine Spezifizierung hinsichtlich des Ausprägungsgrades dieser Eignung mit Festlegung von Referenzbereichen oder -werten (s. u.) erforderlich, bei denen – dem jeweiligen Stand der Erkenntnis entsprechend – der festgelegte Erfüllungsgrad mit hinreichender Validität konstatiert werden kann. Dazu gehört auch die Festlegung von Anforderungen an Effektivität und Effizienz. Die Festlegungen in beiden Operationalisierungssträngen unterliegen insbesondere dem fachlichen, aber auch dem gesellschaftlichen (d. h. politischen) Diskurs. Sie manifestieren sich z. B. in Gesetzen, Verordnungen, fachspezifischen Richt- bzw. Leitlinien.

Kommentar 2:

In derzeit geltenden Gesetzen, Verordnungen, Richt- oder Leitlinien und vielen anderen mehr oder weniger verbindlichen normativen Vorgaben sind bereits Qualitätsforderungen für das Gesundheitswesen in unterschiedlich ausgeprägter Konkretion vorhanden, so z. B. – mit bundesweitem Geltungsanspruch – in § 70 SGB V, Abs. 2:

„(1) Die Krankenkassen und die Leistungserbringer haben eine bedarfsgerechte und gleichmäßige, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Versorgung der Versicherten zu gewährleisten. Die Versorgung der Versicherten muß ausreichend und zweckmäßig sein, darf das Maß des Notwendigen nicht überschreiten und muß wirtschaftlich erbracht werden.

(2) Die Krankenkassen und die Leistungserbringer haben durch geeignete Maßnahmen auf eine humane Krankenbehandlung ihrer Versicherten hinzuwirken.“

Beim „anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik“, aber auch den Festlegungen „gleichmäßig“, „wirtschaftlich“ oder „human“ handelt es sich um typische Qualitäts-

forderungen, wenn auch in sehr allgemeiner Form. „Human“ heißt dabei im Sinne der Erklärung der Menschenrechte bzw. Art. 1 Grundgesetz:

- ethische Vertretbarkeit,
- rechtliche Vertretbarkeit,
- individuelle, soziale und ökologische Verträglichkeit,
- Gerechtigkeit, d. h. gerechte Verteilung der Ansprüche und Lasten (z. B. durch solidarische Risikoabsicherung ohne Selektion oder Rationierung nach ethnischen, sozialen, demographischen oder ökonomischen Kriterien).

Die Forderung „wirtschaftlich“ zielt auf die Effizienz bzw. die Kosten-Nutzen-Relation gemessen an den Qualitätsforderungen; sie ist **nicht** gleichbedeutend mit „kostengünstig“ oder „preiswert“.

#### Kommentar 3:

Nach Avedis Donabedian können für die Gesundheitsversorgung sieben allgemeine Qualitätsforderungen beschrieben werden:

**“Seven attributes of health care define its quality: (1) efficacy: the ability of care, at its best, to improve health; (2) effectiveness: the degree to which attainable health improvements are realized; (3) efficiency: the ability to obtain the greatest health improvement at the lowest cost; (4) optimality: the most advantageous balancing of costs and benefits; (5) acceptability: conformity to patient preferences regarding accessibility, the patient-practitioner relation, the amenities, the effects of care, and the cost of care; (6) legitimacy: conformity to social preferences concerning all of the above; and (7) equity: fairness in the distribution of care and its effects on health.”<sup>12)</sup>**

Die Begriffe „efficacy“ und „effectiveness“ lassen sich im Deutschen insofern voneinander unterscheiden, als man von einer „absoluten Effektivität“ (efficacy) und einer „relativen Effektivität“ (effectiveness) sprechen kann. Die „absolute Effektivität“ beschreibt die theoretisch maximal mögliche Wirksamkeit – z. B. eines Verfahrens „A“ – gemessen an den für die Lösung des jeweiligen Gesundheitsproblems definierten Qualitätsforderungen, die „relative Effektivität“ die tatsächliche Wirksamkeit einer konkreten Maßnahme im Rahmen dieses Verfahrens „A“, gemessen an dessen maximal möglicher (absoluten) Wirksamkeit.<sup>13)</sup>

Der Begriff „optimality“ (optimale Ausgewogenheit) in Donabedians Definition ist problematisch, da er den Kostenaspekt beinhaltet. Er impliziert die Möglichkeit, therapeutische Entscheidungen in jedem Fall (auch) von den entstehenden Kosten abhängig zu machen. Dies kann eine kosteninduzierte Rationierung bzw. Qualitätsabsenkung bedeuten. Dies ist jedoch nach deutschem Gesundheitsrecht nicht zulässig (vgl. z. B. §§ 2, 70 SGB V). Die Relation von Kosten und (therapeutischem) Nutzen kann damit ausschließlich dem Qualitätskriterium „Effizienz“ zugeordnet werden. Der Aspekt „optimale Ausgewogenheit“ läßt auf der Basis der geltenden Rechtslage nur eine Relation zwischen therapeutischem Risiko und Nutzen zu („out-come“-bezogen), unabhängig von den Kosten. Sie dürfen nur dann als Kriterium herangezogen werden, wenn gleichwertige Verfahren – bezogen auf die relative Effektivität im o. g. Sinn – zur Wahl stehen; nur hier ist das preisgünstigste Verfahren legitim und geboten. Ansonsten gilt ausschließlich das Kriterium der Wirtschaftlichkeit, d. h. die Wahl des kostengünstigsten Verfahrens bezogen auf die Qualitätsforderung bzw. die erforderliche Ergebnisqualität.

<sup>12)</sup> Donabedian (1990<sup>1</sup>), S. 1115–1118

<sup>13)</sup> vgl. Donabedian (1990<sup>1</sup>), S. 1115

## Kommentar 4:

Was gemäß der DIN EN ISO-Norm unter dem Begriff Qualitätsforderung verstanden wird, wurde zunächst in den USA und später im deutschsprachigen Raum als Qualitätskriterium – mit allerdings unterschiedlicher Bedeutung – bezeichnet. Der Begriff Kriterium wurde dabei im deutschsprachigen Raum wie folgt definiert:

„Kriterien sind operationalisierte Untermengen aller Eigenschaften medizinischen Handelns. Ihre Auswahl erfolgt zum einen nach den interessierenden Dimensionen und Aspekten der Qualität, zum anderen nach ihrer Beobachtbarkeit und Reliabilität (z. B. Auftreten von Wundheilungsstörungen)<sup>14)</sup>“

Der Begriff Kriterium wird heute vollständig ersetzt durch den Begriff Qualitätsindikator, der die Qualitätsforderung operationalisiert und gleichzeitig meßbar macht.

**1.4 Forderungen der Gesellschaft (Requirements of society)**

**„Verpflichtungen, die sich ergeben aus Gesetzen, Vorschriften, Verordnungen, Kodizes, Statuten und anderen Erwägungen.“**

Anmerkung 1: ‚Andere Erwägungen‘ betreffen vor allem Schutz der Umwelt, Gesundheit, Sicherheit (2.8), Schutz, Erhaltung von Energie- und natürlichen Hilfsquellen.

Anmerkung 2: Alle Forderungen der Gesellschaft sollten bei der Festlegung der Qualitätsforderungen (2.3) in Betracht gezogen werden.

Anmerkung 3: Forderungen der Gesellschaft enthalten juristische und gesetzliche Forderungen. Diese können je nach Rechtsprechung unterschiedlich sein.“

DIN EN ISO 8402:1995, Nr. 2.4

## Kommentar 1:

In der Definition der Qualität ist von den „festgelegten und vorausgesetzten Erfordernissen“ die Rede. Sie ergeben sich auch beim Gesundheitswesen primär aus den Forderungen der Gesellschaft sowie dem jeweils aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik. Von ihnen leiten sich wiederum in mehrstufigen Operationalisierungsschritten Qualitätsforderungen ab. Mit welchen Erfordernissen, Forderungen bzw. Qualitätsforderungen das Gesundheitswesen konfrontiert wird, ist letztlich Ergebnis eines gesamtgesellschaftlichen Diskurses und damit im Kern nicht nur eine fachlich-medizinische, sondern eine politische Entscheidung. Dies gilt gleichermaßen für die (ggf. qualitätsbezogene) Ressourcenallokation.

## Kommentar 2:

Forderungen der Gesellschaft sind kulturabhängig, d. h. abhängig von weltanschaulichen, religiösen, politischen, ökonomischen und ästhetischen Prämissen. Derzeit manifestieren sich die Forderungen der Gesellschaft in allgemeiner Form mit Geltungsanspruch weltweit, auf europäischer Ebene, auf Bundes- und Landesebene durch Normen, Kodices, Gesetze, Verordnungen, Richtlinien usw. Die für das Gesundheitswesen in Deutschland wichtigsten normativen Vorgaben mit Qualitätsbezug sind derzeit

<sup>14)</sup> Seelos (1990), S. 413



- Internationaler (weltweiter) Geltungsbereich:  
 die Genfer Erklärung (Declaration of Geneva, auch „Ärztegelöbnis“, WMA 1948/1968/1983), der International Code of Medical Ethics (WMA 1949/1968/1983), die Twelve Principles of Provision of Health Care in Any National Health Care System (WMA 1963/1983), die Deklaration von Helsinki (WMA 1964/1975/1983), die Recommendations Concerning Medical Care in Rural Areas (WMA 1964/1983), die Declaration of Sidney -Statement on Death (WMA 1968/1983), die Declaration of Oslo – Statement On Therapeutic Abortion (WMA 1970/1983), das Statement On The Use And Misuse of Psychotropic Drugs (WMA 1975/1983), die Declaration of Sao Paulo – Statement on Pollution (WMA 1976/1984), die Declaration on Principles of Health Care For Sports Medicine (WMA 1981), die Declaration of Lisbon – The Rights of The Patient (WMA 1981), die Declaration of Venice On Terminal Illness (WMA 1983), die Principles of the Rights of Patients in Europe (WHO), das WHO-Programm „Gesundheit 2000“, insbesondere Regionalziel 31, die Ottawa-Charta der WHO zur Gesundheitsförderung, das WHO-Projekt „Health Promoting Hospitals“ (Netzwerk gesundheitsfördernder Pilotkrankenhäuser) incl. der diesbezüglichen Richtlinien des Ludwig-Boltzmann-Instituts (Wien) zum HPH und der Budapest-Declaration, ISO-Normen;
- Geltungsbereich Europäische Union:  
 die CEN/CENELEC-Normen, EN ISO-Normen, Empfehlungen des Europarats zur Qualitätssicherung in Krankenhäusern (Doc. 7213), die Guidelines for Good Manufacturing Practice (GMP), Good Laboratory Practice (GLP) und Good Clinical Practice (GCP), das Globale Konzept für Zertifizierung und Prüfwesen von Instrumenten zur Gewährleistung von Qualität von Industrieerzeugnissen vom 21. 12. 1989, die HACCP (Hazard Analyses and Critical Control Points) und die Dienstleistungshaftungsrichtlinien;
- Geltungsbereich Bundesrepublik Deutschland:  
 die DIN EN ISO-Normen (z. B. Serie DIN EN ISO 8402, 9000 bis 9004, 10011, 10012, 29000, 45001), das Sozialgesetzbuch V [§ 2 (Qualität der Leistungen), § 70 (Gewährleistungspflicht), § 66 (Behandlungsfehler), die §§ 20 und 67 (Gesundheitsförderung), die §§ 91 und 92 (Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen, Richtlinien der BA), die §§ 135 bis 139 (Qualitätssicherung) i. V. m. den §§ 112 (zweiseitige Verträge), 113 (Qualitätsprüfung) und 115b (Ambulantes Operieren), § 121a (Künstliche Befruchtungen), § 122 (Medizinisch-technische Großgeräte), die §§ 12, 84, 106, 113, 296, 297 (Wirtschaftlichkeit, Wirtschaftlichkeits-, Auffälligkeits- und Zufälligkeitsprüfungen, Richtgrößen), die §§ 295 und 301 (Abbildung des Versorgungsgeschehens durch Verschlüsselung nach ICD, Krankenhausdiagnosestatistik) sowie § 63 (Erprobungsregelungen), das AMG (§§ 40–42, 67), das MPG (u. a. § 17), das Krankenpflegegesetz, das SGB XI (§ 80), das Bundesseuchengesetz (§ 48a), die Bundespflegeverordnung (§§ 7 und 11 (Fallpauschalen und Sonderentgelte)), die Personalverordnung Psychiatrie, die Strahlenschutzverordnung, Röntgenverordnung und Medizingeräteverordnung, die Approbationsordnungen für Ärzte, Zahnärzte und Apotheker, Musterberufsordnung und Musterweiterbildungsordnung für Ärzte der Bundesärztekammer, die aus den gesetzlichen Vorgaben abgeleiteten vertraglichen Vereinbarungen zwischen den Vertragspartnern im Gesundheitswesen, Normsetzungen der Rechtsprechung im Bereich der Arzt- und Produkthaftung;
- Geltungsbereich Bundesländer:  
 die Landeskrankenhausesetze, die Heilberufsgesetze, die Berufs- und Weiterbildungsordnungen Ärzte, Zahnärzte und Apotheker, die Aus- und Weiterbildungs-



ordnungen anderer Heilberufe, die Bestattungsgesetze, Verordnungen (z. B. Krankenhaushygiene-VO), Richtlinien und fachlichen Weisungen der Fachbehörden, vertragliche Vereinbarungen der Vertragspartner im Gesundheitswesen auf Landesebene.

### I.5 Konformität (conformity, auch compliance, conformance)

#### „Erfüllung festgelegter Forderungen“

DIN EN ISO 8402:1995, Nr. 2.9

Kommentar 1:

Was Konformität im Sinne der DIN EN ISO-Normen bedeutet, verdeutlicht die Definition der Konformitätserklärung nach DIN 66066 Teil 3: 1994, Nr. 2.3:

„Feststellung eines Anbieters, der unter seiner alleinigen Verantwortung erklärt, daß ein Erzeugnis, Verfahren [ein Qualitätssicherungssystem wird als Verfahren angesehen; Anm. i. O.] oder eine Dienstleistung mit einer bestimmten Norm oder einem anderen normativen Dokument übereinstimmt.

Anmerkung: Der Fachausdruck ‚Selbstzertifizierung‘ sollte nicht mehr verwendet werden, um jede Verwechslung mit Zertifizierung zu vermeiden, worunter immer die Beteiligung eines (unparteiischen) Dritten verstanden wird. (Aus DIN EN 45020/08.91.)“<sup>15)</sup>

Kommentar 2:

Eine durch Selbsterklärung festgestellte oder mittels (externer) Zertifizierung bestätigte Konformität ist damit im Sinne der DIN EN ISO-Normen **nicht** gleichbedeutend mit der Feststellung, ob und wie vorausgesetzte oder festgelegte Erfordernisse bzw. Qualitätsforderungen auch tatsächlich erfüllt werden. Sie bestätigt lediglich die vorhandene Fähigkeit, die Erfordernisse potentiell erfüllen zu können. Die Feststellung, ob, inwieweit und wie die Erfordernisse tatsächlich erfüllt werden, ist einem gesonderten Verfahren vorbehalten, im Gesundheitswesen z. B. durch Soll-Ist-Vergleiche einer Einheit mit vorgegebenen Referenzwerten oder -bereichen (Vergleich mit einer qualitativen Vorgabe) oder durch Vergleich mit empirisch ermittelten Werten aus allen Einheiten (Vergleich mit einer statistischen Vorgabe).

## II.1 Qualitätsdimension in der Gesundheitsversorgung

### Ebenen der Qualitätsbeobachtung und -beurteilung im Gesundheitswesen.

Kommentar 1:

Donabedian unterscheidet die Dimensionen Struktur, Prozeß und Ergebnis für das Gesundheitswesen:

“Structure describes the physical, organizational, and other characteristics of the system that provides care and of its environment. Process is what is done in caring for patients. Outcome is what is achieved, an improvement usually in health but also in attitudes, knowledge, and behaviour conducive to future health.”<sup>16)</sup>

<sup>15)</sup> Vgl. auch den Vordruck „Konformitätserklärung zum Qualitätssicherungssystem“, DIN 66066, Teil 3, Anhang A.

<sup>16)</sup> Donabedian (1986), S. 99 – 100

## Kommentar 2:

Auf die Qualität bezogen ergibt sich daraus die inzwischen international gebräuchliche Einteilung in Ergebnis-, Prozeß- und Strukturqualität:

## [Strukturqualität:]

“A third approach to assessment is to study not the process of care itself, but the settings in which it takes place and the instrumentalities of which it is the product. This may be roughly designated as the assessment of structure, although it may include administrative and related processes that support and direct the provision of care. It is concerned with such things as the adequacy of facilities and equipment; the qualifications of medical staff and their organization; the administrative structure and operations of programs and institutions providing care; fiscal organization and the like. The assumption is made that given the proper settings and instrumentalities, good medical care will follow.”<sup>17)</sup>

## [Prozeßqualität:]

“Another approach to the assessment is to examine the process of care itself rather than its outcomes. ... Judgements are based on consideration such as the appropriateness, completeness and redundancy of information obtained through clinical history, physical examination and diagnostic tests; justification of diagnosis and therapy; technical competence in the performance of diagnostic and therapeutic procedures, including surgery; evidence of preventive management in health and illness; coordination and continuity of care; acceptability of care to the recipient and so on. This approach requires that a great deal of attention be given to specifying the relevant dimensions, values and standards to be used in assessment. The estimates of quality that one obtains are less stable and less final than those that derive from the measurement of outcomes. They may, however, be more relevant to the question at hand: whether medicine is properly practiced.”<sup>18)</sup>

## [Ergebnisqualität:]

“The outcome of medical care, in terms of recovery, restoration of function and of survival, has been frequently used as an indicator of the quality of medical care. Examples are studies of perinatal mortality, surgical fatality rates and social restoration of patients discharged from psychiatric hospitals. ... Outcomes, by and large, remain the ultimate validators of the effectiveness and quality of medical care.”<sup>19)</sup>

## II.2 Qualitätsindikator

“An indicator is a quantitative measure that can be used to monitor and evaluate the quality of important governance, management, clinical, and support functions that affect patient outcomes. An indicator is not a direct measure of quality. Rather, it is a tool that can be used to assess performance that can direct attention to potential performance issues that may require more intense review within an organisation.”<sup>20)</sup>

## Kommentar 1:

Nach der RUMBA-Regel muß ein Qualitätsindikator folgende Voraussetzungen erfüllen:

Relevant for the selected problem  
Understandable for providers and patients

<sup>17)</sup> Donabedian (1966), S. 169–170

<sup>18)</sup> Donabedian (1966), S. 169

<sup>19)</sup> Donabedian (1966), S. 167–169

<sup>20)</sup> Vgl. JCAHO (1990), Blumenstock (1994)

Measurable with high reliability and validity  
 Behaviourable i.e. changeable by behaviour  
 Achievable and feasible.

Kommentar 2:

Qualitätsindikatoren sind Hilfsgrößen, die die Qualität einer Einheit durch Zahlen bzw. Zahlenverhältnisse indirekt abbilden. Man könnte sie auch als qualitätsbezogene Kennzahlen bezeichnen. Die Ausprägung eines Indikators kann mit guter bzw. schlechter Qualität in Verbindung gebracht werden. Hierzu verwendet man definierte Ausprägungen des Indikators, den sog. Referenzwert oder Referenzbereich. Qualitätsindikatoren sind den Qualitätsdimensionen entsprechend ergebnis-, prozeß- und/oder strukturbezogen. Darüberhinaus müssen Qualitätsindikatoren den Kriterien der Validität, der Reliabilität, der Sensitivität und Spezifität Rechnung tragen.

Kommentar 3:

Qualitätsindikatoren bzw. die zugrundeliegenden Leitlinien müssen dem aktuellen Stand der medizinischen Versorgung entsprechen. Es ist daher unabdingbar, sie im Rahmen einer kontinuierlichen Entwicklung von Zeit zu Zeit zu aktualisieren, zu eliminieren oder neu zu definieren, mit anderen Worten: sie einem Evaluationsprozeß zu unterziehen. Dementsprechend nennt Kazandjian die Auswahl geeigneter Qualitätsindikatoren „a never-ending search“ und weist auf folgende Problematik hin:

- Indicators of performance do not measure quality, people do!
- Indicators of performance may be measuring the quality of data and not the goodness of care!
- Demonstrated usefulness is the best test of validity.”<sup>21)</sup>

Kommentar 4:

Die Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations(JCAHO) unterscheidet in ihren neueren Veröffentlichungen auf einer ersten Gliederungsebene zwischen ‚Sentinel event‘-Indikatoren und ‚Aggregate data‘-Indikatoren (Indikatorarten)<sup>22)</sup>. Letztere können weiter differenziert werden in ‚Continuous variable‘- und ‚Discrete variable‘-Indikatoren. ‚Discrete variable‘-Indikatoren können in Form von ‚proportions‘ oder ‚ratios‘ vorliegen. Die Abbildung auf der nächsten Seite verdeutlicht den Zusammenhang zwischen den genannten Indikatorarten.

Die in der Abbildung beschriebenen Indikatorarten werden von der JCAHO wie folgt ausführlich definiert:

**Aggregate data indicator:** A performance measure based on collection and aggregation of data about many events or phenomena. The events or phenomena may be desirable or undesirable, and the data may be reported as a continuous variable or as a discrete variable (or rate).

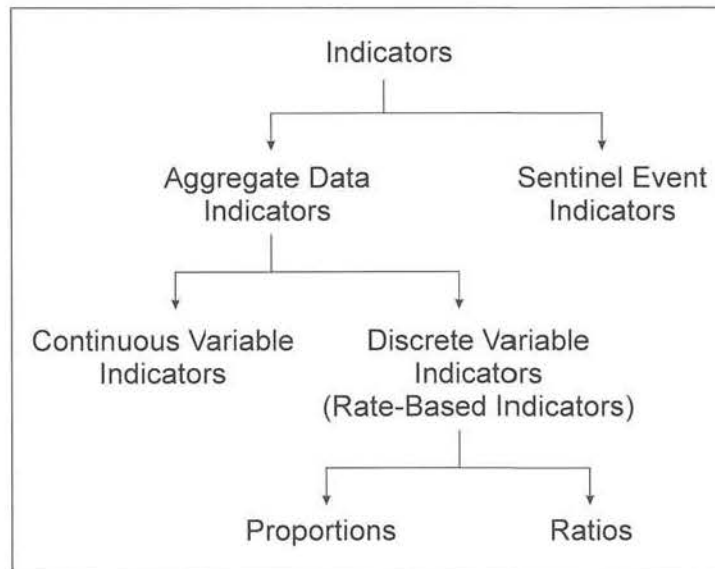
**Continuous variable indicator:** An aggregate data indicator in which the value of each measurement can fall anywhere along a continuous scale (for example, the precise weight in pounds of an individual receiving parenteral nutrition).

**Rate-based (or discrete variable) indicator:** An aggregate data indicator in which the value of each measurement is expressed as a proportion or as a ratio. In a proportion,

<sup>21)</sup> Kazandjian/Lawthers (1995)

<sup>22)</sup> JCAHO (1993), S. 128, JCAHO (1994), S. 63

Relationship of  
Aggregate Data,  
Sentinel Event,  
Continuous Variable,  
and Discrete Variable  
(Rate-Based) Indica-  
tors



#### Indicator Development Form Format

##### I. Indicator Statement

##### II. Definition of Terms

Define terms contained in the indicator that need further explanation for data collection purposes.

##### III. Type of Indicator

A. Indicate whether this indicator is a:

1. \_\_\_\_\_ rate-based indicator; or
2. \_\_\_\_\_ sentinel event indicator

B. Indicate whether this indicator primarily addresses:

1. \_\_\_\_\_ a process of care, or
2. \_\_\_\_\_ an outcome of care.

##### IV. Rationale

- A. Explain why this indicator is useful and the specific process or outcome that will be monitored.
- B. Identify supportive references used to develop the above rationale.
- C. Identify the components of quality that are assessed by this indicator.

##### V. Description of Indicator Population

- A. Indicator numerator:  
Indicator denominator:
- B. Subcategories (identify patient subpopulations by which the indicator data will be separated for analysis).

the numerator is expressed as a subset of the denominator (for example, patients with cesarean sections over all patients who deliver). In a ratio, the numerator and denominator measure different phenomena (for example, the number of patients with central lines who develop infections over central line days).

**Sentinel event indicator:** A performance measure that identifies an individual event or phenomenon that always triggers further analysis and investigation and that usually occurs infrequently and is undesirable in nature.

Kommentar 5:

Unter dem Namen eines Indicator Development Form Format hat die Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations das nachstehend wiedergegebene Schema zur systematischen Beschreibung von Qualitätsindikatoren vorgelegt<sup>23)</sup>:

<sup>23)</sup> JCAHO (1990), S. 15ff.

#### VI. Indicator Data Collection Logic

- A. List the data elements and corresponding data sources from which data elements may be retrieved.
- B. Describe the sequence of data element aggregation through which the numerator events and denominator events are identified by the indicator.

#### VII. Underlying factors

List factors that may explain variation in indicator data and thereby direct quality improvement activities.

- A. Patient factors (factors outside the health care organization's control contributing to patient outcomes)
  1. Severity of illness (factors related to the degree of illness or stage of disease prior to treatment)
  2. Comorbid conditions (disease factors, not intrinsic to the primary disease, that may influence the frequency of the event identified by the indicator)
  3. Other patient factors (nondisease factors that may have an impact on the frequency of the event, such as age, sex, refusal to consent)
- B. Practitioner factors (factors, usually controllable by the organization, related to specific practitioners, for example, nurses, physicians, respiratory therapists)
- C. Organization factors (factors, usually controllable by the organization, that contribute to either specific aspects of patient care or to the general ability of care givers to provide services)



### II.3 Standard

**Eine normative Vorgabe qualitativer und/oder quantitativer Art bezüglich der Erfüllung vorausgesetzter oder festgelegter Qualitätsforderungen.**

Kommentar 1:

Von der seinerzeit von Donabedian (s. u.) publizierten Definition zur Unterscheidung zwischen statistischen (empirischen) und qualitativen (normativen) Standards würde man nach aktuellem Diskussionsstand nur noch die Formulierung des qualitativen Standards akzeptieren, der auf die heute gebräuchlichen Begriffe Richt- bzw. Leitlinie hinweist.

**[Statistische Standards:]**

“Empirical standards are derived from actual practice and are generally used to compare medical care in one setting with that in another, or with statistical averages and ranges obtained from a larger number of similar settings. . . .”

**[Qualitative Standards:]**

Normative standards derive, in principle, from the sources that legitimately set the standards of knowledge and practice in the dominant medical care system. . . . Normative standards can be put very high and represent the ‘best’ medical care that can be provided, or they can be set at a more modest level signifying ‘acceptable’ or ‘adequate’ care. In any event, their distinctive characteristic is that they stem from a body of legitimate knowledge and values rather than from specific examples of actual practice. As such, they depend for their validity on the extent of agreement concerning facts and values within the profession or, at least, among its leadership.”<sup>24)</sup>

Kommentar 2:

Weitere Differenzierungen liefert Eddy:

“To write a standard for or against the use of an intervention, the main health and economic consequences of the intervention must be known sufficiently well to permit decisions and there must be virtual unanimity among patients about the overall desirability (or undesirability) of the outcomes. . . . The notion behind ‘virtual unanimity’ of preferences is that at least 95%, perhaps even 99%, of people who are candidates for the Intervention should agree on the desirability of its outcomes.”<sup>25)</sup>

Kommentar 3:

Zur Bedeutung und Verbindlichkeit von Standards:

“Standards are intended to be applied rigidly. They must be followed in virtually all cases. Exceptions will be rare and difficult to justify. Violation of a standard should trigger thoughts of malpractice, and the defense will be difficult. A standard tells a practitioner, ‘you don’t have to ponder this one, just do it’. Other terms for standards are ‘rules’, ‘strict’ indications or contraindications, ‘strict criteria’, and ‘clearly’ appropriate or inappropriate practices.”<sup>26)</sup>

---

<sup>24)</sup> Donabedian (1966), S. 177–178

<sup>25)</sup> Eddy (1990<sup>3</sup>), S. 3081

<sup>26)</sup> Eddy DM (1990<sup>3</sup>), S. 3077

Die Wertigkeit und damit die Verbindlichkeit eines Standards entspricht dem einer Richtlinie. Die im deutschen Sprachgebrauch innerhalb einer Berufsgruppe oder Einrichtung konsentierten Regelungen, die z. T. als „Standard“ bezeichnet werden (z. B. „Pflegestandard“, „Hygienestandard“ etc.), entsprechen entweder Richtlinien oder Leitlinien.

Kommentar 4:

Im angelsächsischen Sprachraum existieren ebenfalls unterschiedliche Bedeutungen des Begriffs „Standard“. Während Eddy et al. „Standard“ als Normsetzung primär auf qualitativer Ebene betrachten (s. o.) und damit dem nahekommen, was im deutschen Sprachraum z. B. Richtlinien oder Leitlinien sind, gibt es eine ältere Definition, z. B. bei Donabedian:

“A standard is a precise, quantitative specification of the state of a criterion that will constitute quality of a given degree”<sup>27)</sup> bzw. “A standard is taken to mean a precise, quantitative statement for goodness in any criterion”<sup>28)</sup>. Die AMA wiederum liefert eine ähnliche Interpretation: “Standards are professionally developed expressions of the range of acceptable variation from a norm or criterion”<sup>29)</sup>.

Hierbei handelt es sich um Definitionen, die ausschließlich die quantitative Sicht umfassen. Die zugehörige Norm oder Qualitätsforderung, d. h. qualitative Vorgabe (z. B. Richtlinie, Leitlinie bzw. das, was Eddy et al. als „Standard“ definieren) wird vorausgesetzt. Diese Definition von Standard entspricht damit dem deutschen Begriff Referenzbereich bzw. Referenzwert.

#### II.4 Referenzbereich/Referenzwert

**Der Referenzbereich ist dasjenige Intervall, innerhalb dessen die Ausprägung eines Qualitätsindikators als „unauffällig“ definiert wird.**

Kommentar 1:

Ein Referenzwert ist ein Referenzbereich, dessen Unter- und Obergrenze zusammenfallen.

Kommentar 2:

Referenzbereiche bzw. -werte müssen im Rahmen der Qualitätsforderung festgelegt werden. Diese Festlegung kann entweder empirisch (statistisch) oder normativ (Expertenkonsens) erfolgen.

#### II.5 Richtlinie

**Richtlinien sind von einer rechtlich legitimierten Institution konsentiert, schriftlich fixierte und veröffentlichte Regelungen des Handelns oder Unterlassens, die für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich sind und deren Nichtbeachtung definierte Sanktionen nach sich zieht.**

<sup>27)</sup> Donabedian, A. (1986), S. 99

<sup>28)</sup> Donabedian, A. (1992<sup>2)</sup>

<sup>29)</sup> AMA Advisory Committee on PSRO (1974)

**Kommentar 1:**

Neben dem Begriff „Richtlinie“ sind in der Bundesrepublik noch die Begriffe „Leitlinie“ und „Empfehlung“ gebräuchlich. In dieser Hierarchie stellt die Richtlinie als verbindliche Vorgabe die oberste Ebene dar. Sie läßt – im Gegensatz zur Leitlinie oder Empfehlung – keinen Ermessensspielraum zu. Diese Unterscheidung ist spezifisch für den deutschen Sprachraum. Dennoch werden die Begriffe „Richtlinie“ und „Leitlinie“ häufig synonym gebraucht, da im angelsächsischen Sprachraum sowohl Richtlinien als auch Leitlinien als „guidelines“ bezeichnet werden. Diese Gleichsetzung ist jedoch aufgrund der historischen Entwicklung in Deutschland irreführend.

**II.6 Leitlinie (guideline)**

**“Systematically developed statements to assist practitioner and patient decisions about appropriate health care for specific clinical circumstances”<sup>30)</sup>**

**Kommentar 1:**

“Guidelines are intended to be more flexible. They should be followed in most cases. However, they recognize that, depending on the patient, setting, and other factors, guidelines can and should be tailored to fit individual needs. Deviations from guidelines will be fairly common and can be justified by differences in individual circumstances. Deviation from a guideline by itself does not imply malpractice. A guideline tells a practitioner ‘the majority of your patients will want this, but some won’t. For important interventions, you must discuss the pros and cons.’ Other terms for guidelines are ‘relative’ indications and contraindications, ‘relative criteria’, ‘generally’ appropriate or inappropriate practices, and drugs and procedures ‘of choice’.<sup>31)</sup>

**Kommentar 2:**

Für weiteres zur grundsätzlichen Problematik von Standards, Richtlinien, Leitlinien und Empfehlungen, ihrer Erstellung sowie der damit verbundenen Implikationen vgl. u. a. Eddy [(1990)<sup>1-4</sup>].

**II.7 Empfehlung****Die Beschreibung einer Möglichkeit des Handelns oder Unterlassens.****Kommentar 1:**

“Options are neutral with respect to recommending the use of an intervention. They merely note that different interventions are available, and different people make different choices. Options leave practitioners free to choose any course. . . . Thus, an intervention will be considered ‘optional’ if (1) none of the important outcomes are known (outcomes unknown), (2) its outcomes are known but the desirability of the outcomes to patients is not known (preferences unknown), (3) patients’ preferences are known and patients are indifferent about the outcomes (preferences indifferent), or (4) patients’ preferences are known and are divided evenly (preferences split). Preferences might be considered

<sup>30)</sup> Field et al. (1990)

<sup>31)</sup> Eddy (1990<sup>3</sup>), S. 3077

to be divided evenly if about half (say, 40% to 60%) of the patients prefer one intervention, with the other half preferring an alternative.”<sup>32)</sup>

Kommentar 2:

“When the outcomes of an intervention are uncertain or variable, and/or when patients’ preferences for those outcomes are uncertain or variable, practitioners must be given flexibility to tailor a policy to individual cases.”<sup>33)</sup>

Kommentar 3:

Eine bereits in Fachkreisen konsentrierte Empfehlung stellt häufig die Vorstufe einer Leit- bzw. Richtlinie dar. Obwohl Empfehlungen einen wesentlich geringeren normativen Charakter haben als Richt- oder Leitlinien, kann das Nichteinhalten u. U. – je nach Breite des erzielten Konsenses bzw. der Angesehenheit einzelner Experten – auch forensische Konsequenzen haben.<sup>34)</sup>

### III.1 Qualitätsmanagement (quality management)

**„Alle Tätigkeiten des Gesamtmanagements, die im Rahmen des QM-Systems die Qualitätspolitik, die Ziele und Verantwortungen festlegen sowie diese durch Mittel wie Qualitätsplanung, Qualitätslenkung, Qualitätssicherung/QM-Darlegung und Qualitätsverbesserung verwirklichen.“**

Anmerkung 1: Qualitätsmanagement ist die Verantwortung aller Ausführungsebenen, muß jedoch von der obersten Leitung angeführt werden. Ihre Verwirklichung bezieht alle Mitglieder der Organisation ein.

Anmerkung 2: Beim Qualitätsmanagement werden Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkte beachtet.“

DIN EN ISO 8402:1995, Nr. 3.2

Kommentar 1:

Qualitätsmanagement umfaßt alle Aspekte im Rahmen der Unternehmensführung, die im Zusammenhang stehen mit der von der obersten Leitungsebene formulierten, grundlegenden Einstellung sowie den Absichten, Zielsetzungen und Maßnahmen in Bezug auf die Erreichung und Verbesserung von Qualität. Dabei sind vielfältige Einflußmöglichkeiten zu berücksichtigen, insbesondere Aspekte der Wirtschaftlichkeit, der Gesetzgebung und der Umwelt. Hinzu kommen die Wünsche und Anforderungen der Kunden.<sup>35)</sup> Die Unternehmensleitung trägt eine nicht delegierbare Verantwortung für das Qualitätsmanagement und muß darüberhinaus auch aktiv für die konsequente Umsetzung auf allen Hierarchieebenen sorgen.<sup>36)</sup>

<sup>32)</sup> Eddy (1990<sup>3)</sup>, S. 3077/3081

<sup>33)</sup> Eddy (1990<sup>3)</sup>, S. 3077

<sup>34)</sup> Vgl. Berg (1989)

<sup>35)</sup> „Kundenorientierung heißt, daß jede organisatorische Einheit im Unternehmen interne und/oder externe Kunden und interne und/oder externe Lieferanten hat, mit denen sie eine Qualitätsbeziehung pflegen muß.“ (Little (1992))

<sup>36)</sup> vgl. Kamiske/Brauer (1993), S. 75

### III.2 Umfassendes Qualitätsmanagement (Total quality management)

„Auf die Mitwirkung aller ihrer Mitglieder gestützte Managementmethode einer Organisation, die Qualität in den Mittelpunkt stellt und durch Zufriedenstellung der Kunden auf langfristigen Geschäftserfolg sowie auf Nutzen für die Mitglieder der Organisation und für die Gesellschaft zielt.“

Anmerkung 1: Der Ausdruck ‚alle ihre Mitglieder‘ bezeichnet jegliches Personal in allen Stellen und allen Hierarchie-Ebenen der Organisationsstruktur.

Anmerkung 2: Wesentlich für den Erfolg dieser Methode ist, daß die oberste Leitung überzeugend und nachhaltig führt, und daß alle Mitglieder der Organisation ausgebildet und geschult sind.

Anmerkung 3: Der Begriff Qualität bezieht sich beim umfassenden Qualitätsmanagement auf das Erreichen aller geschäftlichen Ziele.

Anmerkung 4: Der Begriff ‚Nutzen für die Gesellschaft‘ bedeutet Erfüllung der an die Organisation gestellten Forderungen der Gesellschaft.

Anmerkung 5: Total quality management (TQM) oder Teile davon werden gelegentlich auch ‚total quality‘, ‚CWQC‘ (company-wide quality control), ‚TQC‘ (total quality control) usw. genannt.“

DIN EN ISO 8402:1995, Nr. 3.7

Kommentar 1:

„Umfassend“ betrifft die Gesamtheit aller beliebigen Einheiten der Organisation, die systematischem Qualitätsmanagement unterworfen wird (Fußnote in der deutschsprachigen Fassung der Norm).

Kommentar 2:

„Umfassendes Qualitätsmanagement (Total Quality Management, TQM) ist eine integrierte, das gesamte Unternehmen mit allen Aktivitäten und Mitarbeitern sowie die Unternehmensumwelt einbeziehende Führungsstrategie, um aus den Kundenanforderungen abgeleitete Qualitätsziele vorzugeben und zu erfüllen. Dies beinhaltet ... insbesondere auch die Aufnahme der Qualität als übergeordnetes Unternehmensziel und ein klares Bekenntnis des Managements dazu, eingebettet in eine entsprechende Unternehmenskultur und Unternehmenspolitik.“

Die ... Grundpfeiler (von TQM, d. Red.) werden nachfolgend durch einige besonders wichtige Elemente stichwortartig umrissen:

- Integration und Partizipation der Mitarbeiter aller Hierarchieebenen
- Qualität als Aufgabe sämtlicher Mitarbeiter (keine spezielle Abteilung)
- Qualitätszirkel
- Qualifizierung, Aus- und Weiterbildung
- Berücksichtigung von Humanität und sozialen Komponenten
- Arbeitsstrukturierungsmaßnahmen
- Erfüllung der Kundenanforderungen, extern und intern
- Kundenwünsche als Maßstab für Qualität
- Jeder nachfolgende Prozeß ist als Kunde zu betrachten
- Ständige Verbesserung sämtlicher Prozesse
- Neue Techniken und Methoden
- Quality Engineering (Simultaneous Engineering)



- Bewußtsein über die Kosten von Nicht-Qualität (Fehlleistungsaufwand)
- Präventive, fehlerverhütende Maßnahmen
- Managementeinbindung und -verantwortung
- Besondere Verpflichtung des Top-Managements zur Führung
- Partizipatives Management
- Qualitätsverbesserung als Unternehmensziel
- Unternehmenspolitik und Unternehmenskultur.“<sup>37)</sup>

### III.3 Kunde (customer)

„Empfänger eines vom Lieferanten bereitgestellten Produktes.

Anmerkung 1: In einer Vertragssituation darf der Kunde Auftraggeber genannt werden.

Anmerkung 2: Der Kunde kann z. B. der Endverbraucher, Anwender, Nutznießer oder Auftraggeber sein.

Anmerkung 3: Der Kunde kann in Beziehung zur Organisation entweder extern oder intern sein.“

DIN EN ISO 8402: 1995, 1.9

Kommentar 1:

Bei der Übertragung der DIN EN ISO-Terminologie auf das Gesundheitswesen hat in Deutschland insbesondere die Bezeichnung des Patienten als „Kunden“ zu Ressentiments oder sogar Ablehnung geführt. Es sollte aber berücksichtigt werden, daß die Normenreihe lediglich Begriffe für den gesamten Bereich der Produktion und Dienstleistung strukturiert und funktionsabhängige Beziehungen darstellt. In diesem Zusammenhang kann und sollte auch der Patient als Kunde betrachtet werden, insbesondere unter Berücksichtigung der Tatsache, daß die Rolle „Patient“ sehr viel mehr Aspekte umfaßt als nur den (Teil-)Aspekt „Kunde“.

Als „externe Kunden“ kann man — neben den Patienten selbst — z. B. die Angehörigen, die einweisenden Ärzte oder auch die Bürger einer Region als „potentielle“ Patienten betrachten.

Als „interne Kundenbeziehungen“ können z. B. diejenigen zwischen der Station und der Röntgenabteilung, dem Labor, der Apotheke, der Verwaltung, der Küche, dem Transportdienst gesehen werden.

### III.4 Lieferant (supplier)

„Organisation, die dem Kunden ein Produkt bereitstellt.“

DIN EN ISO 8402: 1995, 1.10

Kommentar 1:

Die Bezeichnung als Lieferant stellt lediglich eine von mehreren Funktionen einer Organisation dar. Diese wiederum ist definiert als „Gesellschaft, Körperschaft, Betrieb, Unternehmen oder Institution oder Teil davon, eingetragen oder nicht, öffentlich oder

<sup>37)</sup> Kamiske/Brauer (1993), S. 145-146

privat, mit eigenen Funktionen und eigener Verwaltung.“<sup>38)</sup> Im Gesundheitswesen nehmen verschiedene Personengruppen oder Bereiche im Dienstleistungsprozeß die Rolle des Lieferanten ein.

### III.5 Qualitätsmanagementsystem [QM-System] (Quality system)

**„Zur Verwirklichung des Qualitätsmanagements erforderliche Organisationsstruktur, Verfahren, Prozesse und Mittel.**

Anmerkung 1: Das QM-System sollte den zum Erreichen der Qualitätsziele (Qualität) erforderlichen Umfang haben.

Anmerkung 2: Das QM-System einer Organisation ist in erster Linie dazu vorgesehen, die internen Erfordernisse der Organisation zu erfüllen. Es ist umfangreicher als die Forderungen eines einzelnen Kunden, der nur den (für ihn) relevanten Teil des QM-Systems bewertet.

Anmerkung 3: Für vertragliche oder anderer verpflichtende Zwecke der Qualitätsbewertung kann gefordert werden, daß die Verwirklichung festgelegter Elemente des QM-Systems dargelegt wird.“

DIN EN ISO 8402:1995, Nr. 3.6

### III.6 Qualitätspolitik (Quality policy)

**„Umfassende Absichten und Zielsetzungen einer Organisation zur Qualität, wie sie durch die oberste Leitung formell ausgedrückt werden.**

Anmerkung: Die Qualitätspolitik bildet ein Element der Unternehmenspolitik und ist durch die oberste Leitung genehmigt.“

DIN EN ISO 8402:1995, Nr. 3.1

Kommentar 1:

„Als Teil des Qualitätsmanagements stellt die Qualitätspolitik, die Ziele und Absichten in Bezug auf Qualität ausdrückt, einen wichtigen Bestandteil der obersten Unternehmensziele dar. Bei einer Einbeziehung des gesamten Unternehmens<sup>39)</sup> und umfassender Ausrichtung auf diese Zielsetzungen kann eine erste Annäherung von Qualitätsmanagement an die übergeordnete Strategie des Umfassenden Qualitätsmanagements (TQM) erreicht werden. Die Festlegungen der Qualitätspolitik werden durch Qualitätsplanung, Qualitätslenkung und Qualitätssicherung zur Ausführung gebracht. Dabei werden die Elemente des Qualitätsmanagementsystems sowie die einzelnen Tätigkeiten von der Qualitätsplanung vorausschauend festgelegt und durch die Qualitätslenkung entsprechend detailliert und umgesetzt.“<sup>40)</sup>

<sup>38)</sup> DIN EN ISO 8402: (1995), 1.7

<sup>39)</sup> besser: der gesamten Organisation, vgl. DIN EN ISO 8402:1995, Nr. 1.7

<sup>40)</sup> Kamiske/Brauer (1993), S. 76

### III.7 Qualitätsplanung (Quality planning)

„Tätigkeiten, welche die Ziele und Qualitätsforderungen sowie die Forderungen für die Anwendung der Elemente des QM-Systems festlegen.“

Anmerkung: Qualitätsplanung umfaßt

- a. Planung bezüglich Produkt: Identifizieren, Klassifizieren und Gewichten der Qualitätsmerkmale (Qualität) sowie Festlegen der Ziele, der Qualitätsforderungen und der einschränkenden Bedingungen;
- b. Planung bezüglich Führungs- und Ausführungstätigkeiten: Vorbereiten der Anwendung des QM-Systems samt Ablauf- und Zeitplänen;
- c. Das Erstellen von QM-Plänen sowie das Vorsehen von Qualitätsverbesserung.“

DIN EN ISO 8402:1995, Nr. 3.3

### III.8 Qualitätslenkung (Quality control)

„Arbeitstechniken und Tätigkeiten, die zur Erfüllung von Qualitätsforderungen angewendet werden.“

Anmerkung 1: Qualitätslenkung umfaßt Arbeitstechniken und Tätigkeiten, deren Zweck sowohl die Überwachung eines Prozesses als auch die Beseitigung von Ursachen nicht zufriedenstellender Ergebnisse in allen Stadien des Qualitätskreises ist, um wirtschaftliche Effektivität zu erreichen.

Anmerkung 2: Einige Maßnahmen von Qualitätslenkung und Qualitätssicherung/QM-Darlegung stehen zueinander in Wechselbeziehung.“

DIN EN ISO 8402:1995, Nr. 3.4

Kommentar 1:

Der englische Begriff „to control“ bedeutet „steuern“, „betätigen“, „regeln“, „regulieren“. Davon leitet sich der Begriff „Controlling“ bzw. „quality control“ ab. Er ist nicht gleichbedeutend mit „Kontrolle“. Kontrolle dient z. B. dem Vergleich von Soll-Werten mit Ist-Werten und der daran anschließenden Abweichungsanalyse. Sie ist der retrospektive Teil des Controlling. Dennoch ergeben sich auch aus der Kontrolle neue Erkenntnisse, die für die Neuplanung, Neudurchführung bzw. Neukontrolle verwendet werden. Während Kontrolle als abgeschlossen gelten kann, wenn die Abweichungsanalyse vorliegt, ist Controlling – auch ein „Qualitätscontrolling“ bzw. die quality control – niemals abgeschlossen, sondern muß als fortführender Prozeß begriffen werden.

### III.9 Qualitätskontrolle

Siehe „Qualitätslenkung“.

Kommentar 1:

„Dieser Begriff [Qualitätskontrolle; Anm. d. A.] wird im Deutschen nicht definiert. Von seiner Benutzung wird seit der 2. Auflage 1974 dieser Schrift [DGQ (1993); Anm. d. A.] und ebenso in der deutschen Normung abgeraten.“

Anmerkung 1: Aus wörtlicher, aber nicht sinngemäßer Übersetzung von „quality control“ ist die Bezeichnung „Qualitätskontrolle“ entstanden. Diese Bezeichnung wird meist ohne nähere Angabe und damit mißverständlich synonym zu verschiedenen Begriffen wie „Qualitätsprüfung“, „Qualitätslenkung“, „Qualitätsüberwachung“, „Qualitätsaudit“ und „QM-Darlegung“ eingeschränkt oder kombiniert benutzt. Aus diesem Grund wird von ihrer Benutzung abgeraten.

Anmerkung 2: Die in Anmerkung 1 dargelegte, vielfache homonyme Bedeutung von „Qualitätskontrolle“ ist erfahrungsgemäß Anlaß für die Weiterbenutzung dieses Homonyms trotz der seit langem entgegenstehenden Empfehlung der Nichtbenutzung.“<sup>41)</sup>

### III.10 Qualitätssicherung (Quality assurance)

Siehe „QM-Darlegung“ bzw. „Qualitätsmanagement“.

Kommentar 1:

„Bezüglich des Verständnisses der Begriffe quality control, quality assurance, quality management und total quality management ist eine Verwirrung entstanden. Diese Internationale Norm soll diese Begriffe klarstellen. Vereinfacht gesagt betrifft quality control die Arbeitsmittel zur Erfüllung der Qualitätsforderungen, während quality assurance auf das Schaffen von Vertrauen zielt, daß sie erfüllt werden und zwar sowohl innerhalb der Organisation als auch außerhalb gegenüber Kunden und Behörden. . . . Quality management umfaßt sowohl quality control als auch quality assurance, ebenso die weiteren Begriffe Qualitätspolitik, Qualitätsplanung und Qualitätsverbesserung. Quality management wirkt überall im Qualitätsmanagementsystem. . . . Total quality management erweitert diese Begriffe um eine langfristige und umfassende Managementstrategie sowie um die Beteiligung aller Mitglieder der Organisation, zum Nutzen der Organisation selbst, ihrer Mitglieder, ihrer Kunden und der Gesellschaft als Ganzes. . . .“<sup>42)</sup>

Zur Vermeidung von Verwechslungen zwischen

- der bisherigen Benennung „Qualitätssicherung“ für den Oberbegriff der Gesamtheit aller qualitätswirksamen Tätigkeiten und Zielsetzungen und
- der zukünftigen Benennung „Qualitätssicherung“ vor allem für die Darlegung des QM-Systems

kann es . . . zweckmäßig sein, die Benennung „Qualitätssicherung“ zu vermeiden.“<sup>43)</sup>

Kommentar 2:

In der Anmerkung 15 zu Nr. 3.5 (Qualitätssicherung; QM-Darlegung) der DIN EN ISO 8402:1995 heißt es dazu: „... Die Übersetzung von ‚quality assurance‘: ‚Qualitätssicherung‘ wurde bisher für den Oberbegriff verwendet, welcher – der internationalen Entwicklung folgend – nunmehr mit ‚Qualitätsmanagement‘ (3.2) benannt ist. . . .“

<sup>41)</sup> DGQ (1993), S. 98 – 99

<sup>42)</sup> DIN EN ISO 8402:1995, Einleitung S. 4ff.

<sup>43)</sup> Geiger (1994)

## Kommentar 3:

In der Gesundheitsversorgung in Deutschland spielte der Begriff Qualitätssicherung bisher eine zentrale Rolle für verschiedenste Aktivitäten. Es wurde traditionell zwischen interner und externer Qualitätssicherung unterschieden. „Interne Qualitätssicherungsmaßnahmen“ umfaßten durchaus Aspekte der Qualitätsverbesserung und des Qualitätsmanagements.

Unter „externer Qualitätssicherung“ wurden insbesondere Qualitätssicherungsmaßnahmen mit externen Vergleichen verstanden. Einige der bekanntesten Maßnahmen – z. B. Perinatalogie, Neonatologie, Allgemein Chirurgie – beruhen auf diesem Verfahren. Im Rahmen der gesetzlichen Verpflichtung [§ 137 SGB V (seit 1989)] zur Qualitätssicherung in der stationären Versorgung spielt das Prinzip der vergleichenden Prüfung ebenfalls eine zentrale Rolle.

„Interne qualitätssichernde Maßnahmen werden ... von den Leistungserbringern selbst bestimmt und durchgeführt. Dazu gehören auch jene externen Pflichten, die in den internen Ablauf der Qualitätssicherung integriert werden.“<sup>44)</sup>

Weitere bisher gebräuchliche Begriffe wie „problemorientierte“ oder „prophylaktische“ Qualitätssicherung sind z. B. bei Selbmann<sup>45)</sup> beschrieben.

### III.11 Qualitätsverbesserung (Quality improvement)

**„Überall in der Organisation ergriffene Maßnahmen zur Erhöhung der Effektivität und Effizienz von Tätigkeiten und Prozessen, um zusätzlichen Nutzen sowohl für die Organisation als auch für ihre Kunden zu erzielen.“**

DIN EN ISO 8402:1995, Nr. 3.8

## Kommentar 1:

Der Begriff „Kontinuierliche Qualitätsverbesserung“ („Continuous Quality Improvement“) betont die zeitliche Kontinuität bzw. die damit verbundene prozeßorientierte Denkweise (vgl. dazu die Begriffe Qualitätskreis bzw. Qualitätsspirale).

### III.12 Qualitätskreis, Qualitätsspirale (Quality loop, quality spiral)

**„Begriffsmodell, das die zusammenwirkenden Tätigkeiten enthält, welche die Qualität beeinflussen, und zwar von der Feststellung der Erfordernisse bis zur Feststellung, ob diese Erfordernisse erfüllt worden sind.“**

Anmerkung: Die „Qualitätsspirale“ ist ein ähnlicher Begriff.“

DIN EN ISO 8402:1995, Nr. 4.1

<sup>44)</sup> Selbmann (1993<sup>1)</sup>)

<sup>45)</sup> vgl. dazu Selbmann (1991), (1993<sup>1)</sup>), (1993<sup>2)</sup>), (1994)

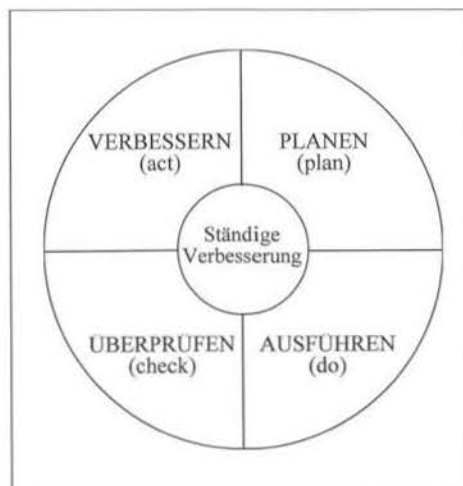


## Kommentar 1:

Ein typischer Qualitätskreis ist der sog. Deming-Zyklus, der zugleich Anwendungs- und Erklärungsmodell ist. Dieser Zyklus wird auch als Plan-Do-Check-Act (PDCA-) Zyklus oder als Deming-Kreis bezeichnet.<sup>46)</sup>

## Kommentar 2:

In Anlehnung an bereits existierende kognitive Diagnosemodelle, die aus einer Abfolge von sich gegenseitig bedingenden Hypothesenbildungen und Handlungen Regelkreise postulieren, können in dieser Form auch die dem Qualitätsmanagement zugrundeliegenden kognitiven Prozesse beschrieben werden. Das Modell der Qualitätsspirale berücksichtigt – im Gegensatz zum zweidimensionalen Qualitätskreis – nicht nur die Tatsache, daß die Ausgangspunkte beim „Wiedereinsteigen“ in den Regelkreis notwendigerweise zeitlich auseinanderliegen, sondern auch, daß aufgrund der Ergebnisse des jeweils letzten Durchlaufs das zugrundeliegende, den Ablauf steuernde Wissen sich verändert hat. Ein Beispiel für eine Spirale liefert das vom 97. Deutschen Ärztetag verabschiedete und der Bundesärztekammer herausgegebene Gesundheitspolitische Programm des deutschen Ärzteschaft von 1994:<sup>47)</sup>



Deming-Zyklus der Ständigen Verbesserung

## III.13 Qualitätszirkel (Quality circle)

„Ärztliche Qualitätszirkel sind auf freiwilliger Initiative gründende Foren für einen kontinuierlichen interkollegialen Erfahrungsaustausch, der problembezogen, systematisch und zielgerichtet ist und der in gleichberechtigter Diskussion der Teilnehmer eine gegenseitige Supervision zum Ziel hat.“<sup>48)</sup>

## Kommentar 1:

Für die vertragsärztliche Versorgung gelten die Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für Verfahren der Qualitätssicherung gemäß § 135 Abs. 3 SGB V vom 28. 5. 1993<sup>49)</sup>. (dem dort beschriebenen Prozeß liegt das Konzept der Qualitätsspirale zugrunde). Dort heißt es in Abschnitt 4:

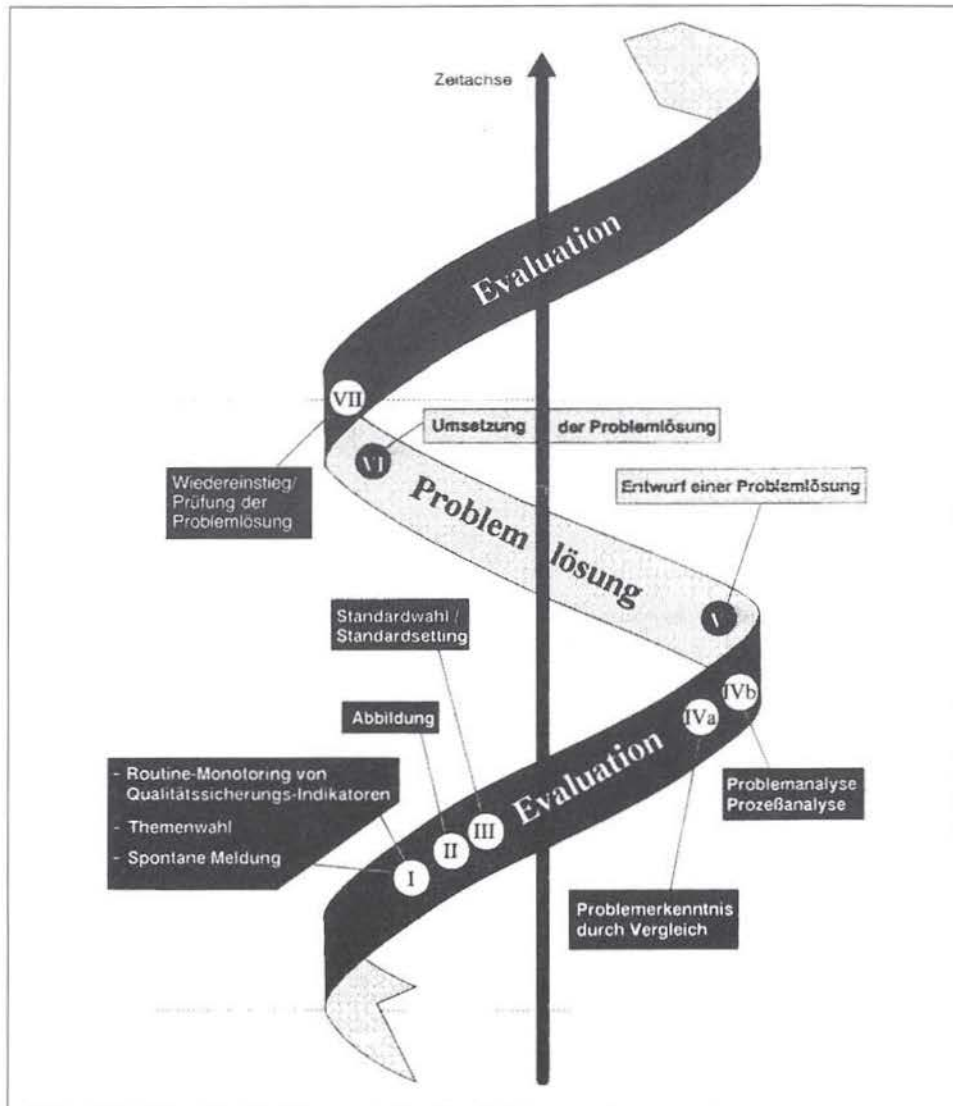
„Qualitätszirkel in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung dienen der Weiterqualifizierung durch kritische Überprüfung der eigenen Tätigkeit und eines auf den

<sup>46)</sup> Kamiske/Brauer (1993), S. 125

<sup>47)</sup> Bundesärztekammer (1994), S. 113. Sie findet sich ursprünglich bei Ruprecht (1993), S. 966 und ebenfalls nachgedruckt bei Gerlach/Bahrs (1994), S. 12

<sup>48)</sup> Gerlach/Bahrs (1994), S. 30. Vgl. dazu auch Bahrs/Szecsényi (1994)

<sup>49)</sup> Kassenärztliche Bundesvereinigung (1993), S. A1-1611



Beispiel einer Qualitätsspirale (aus: Ruprecht (1993))

Erfahrungen der Teilnehmenden aufbauenden Lernprozesses. Die Teilnahme ist freiwillig. Qualitätszirkel haben im einzelnen folgende Ziele:

- Beschreibung und – wenn möglich – Abbildung der eigenen Tätigkeit
- Vergleich mit teilnehmenden Kollegen und Erfahrungsaustausch
- Analyse und Bewertung der eigenen Tätigkeit nach Qualitätskriterien
- Feststellung von Übereinstimmungen mit bestehenden Leitlinien, Identifizierung und Begründung von Abweichungen, Modifikation vorhandener Leitlinien ...

- Entwicklung und Anwendung praktikabler Problemlösungen
- Überprüfung der Ergebnisse angewandter Problemlösungen.

...

**Methodik:**

Die Wirksamkeit von Qualitätszirkeln setzt die Beachtung bestimmter methodischer Kriterien voraus. Qualitätszirkel arbeiten

- auf freiwilliger Basis
- mit selbstgewählten Themen
- erfahrungsbezogen
- auf der Grundlage des kollegialen Diskurses („peer review“)
- mit Moderator(en)
- mit Evaluation ihrer Ergebnisse, soweit möglich auf einer hinreichenden Basis empirischer Daten aus der ambulanten Versorgung
- kontinuierlich
- mit festem Teilnehmerkreis
- mit Ärzten gleicher oder unterschiedlicher Fachrichtungen. . . .“

**Kommentar 2:**

Das Grundkonzept der Qualitätszirkel ist weder für Berufsgruppen- noch Berufsbereiche spezifisch, sondern universell anwendbar.

**III.14 QM-Darlegung (Quality assurance)**

**„Alle geplanten und systematischen Tätigkeiten, die innerhalb des QM-Systems (3.6) verwirklicht sind, und die wie erforderlich dargelegt werden, um ausreichendes Vertrauen zu schaffen, daß eine Einheit (1.1) die Qualitätsforderung (2.3) erfüllen wird.**

Anmerkung 1: Es gibt sowohl interne als auch externen Gründe für die Qualitätssicherung/QM-Darlegung:

- a) Interner Zweck der Qualitätssicherung/QM-Darlegung ist es, innerhalb einer Organisation (1.7) der Führung Vertrauen zu verschaffen;
- b) Externer Zweck der Qualitätssicherung/QM-Darlegung ist es, in vertraglichen oder anderen Situationen den Kunden (1.9) oder anderen Vertrauen zu schaffen.

Anmerkung 2: Einige Maßnahmen von Qualitätslenkung (3.4) und Qualitätssicherung/-QM-Darlegung stehen zueinander in Wechselbeziehung.

Anmerkung 3: Wenn die Qualitätsforderung (2.3) (an das Produkt) die Erfordernisse des Anwenders nicht in vollem Umfang widerspiegelt, kann Qualitätssicherung/QM-Darlegung ausreichendes Vertrauen nicht verschaffen.“

DIN EN ISO 8402:1995, Nr. 3.5

**III.15 QM-Bewertung (Management review)**

**„Formelle Bewertung (formal evaluation) des Standes und der Angemessenheit des QM-Systems in bezug auf Qualitätspolitik und die Qualitätsziele durch die oberste Leitung.**

Anmerkung 1: QM-Bewertung kann eine Bewertung der Qualitätspolitik einschließen.

Anmerkung 2: Ergebnisse von Qualitätsaudits sind eine der möglichen Informationsquellen für eine QM-Bewertung.

Anmerkung 3: Der Ausdruck „oberste Leitung“ bezeichnet die Leitung derjenigen Organisation, deren QM-System bewertet wird.“

DIN EN ISO 8402:1995, Nr. 3.9

### III.16 Qualitätsaudit (Quality audit)

„Systematische und unabhängige Untersuchung, um festzustellen, ob die qualitätsbezogenen Tätigkeiten und damit zusammenhängende Ergebnisse den Anordnungen entsprechen, und ob diese Anordnungen tatsächlich verwirklicht und geeignet sind, die Ziele zu erreichen.“

Anmerkung 1: Ein Qualitätsaudit wird typischerweise auf ein QM-System oder auf Elemente davon, auf Prozesse oder Produkte (einschließlich Dienstleistungen) angewendet, ist jedoch nicht darauf beschränkt. Solche Qualitätsaudits werden oft „Systemaudit“, „Verfahrensaudit“, „Produktaudit“ „Dienstleistungsaudit“ genannt.

Anmerkung 2: Qualitätsaudits werden durch Personen durchgeführt, die keine direkte Verantwortung in den zu auditierenden Bereichen haben, wobei es aber wünschenswert ist, daß sie mit dem betreffenden Personal zusammenarbeiten.

Anmerkung 3: Einer der Zwecke eines Qualitätsaudits ist die Beurteilung (evaluation) der Notwendigkeit einer Verbesserung oder Korrekturmaßnahme. Ein Qualitätsaudit sollte nicht mit den Tätigkeiten von Qualitätsüberwachung oder Prüfung verwechselt werden, die zum Zwecke der Prozesslenkung oder Produktannahme durchgeführt werden.

Anmerkung 4: Qualitätsaudits können für interne oder externe Zwecke durchgeführt werden.“

DIN EN ISO 8402:1995, Nr. 4.9

### III.17 Qualitätsmanagement-Handbuch (quality manual)

„Dokument, in dem die Qualitätspolitik festgelegt und das QM-System einer Organisation beschrieben ist.“

Anmerkung 1: Ein QM-Handbuch kann sich auf die Gesamtheit der Tätigkeiten einer Organisation oder nur auf einen Teil davon beziehen. Titel und Zweckbestimmung des Handbuches spiegeln den Anwendungsbereich wider.

Anmerkung 2: Ein QM-Handbuch wird gewöhnlich mindestens enthalten oder verweisen auf:

- a) die Qualitätspolitik
- b) die Verantwortungen und Befugnisse (Zuständigkeiten) sowie die gegenseitigen Beziehungen von Personal, das qualitätsbezogene Tätigkeiten leitet, ausführt, prüft oder bewertet.
- c) die Verfahren des QM-Systems und Anweisungen hierzu
- d) eine Festlegung zur Prüfung, Aktualisierung und Verwaltung des Handbuchs.

Anmerkung 3: Ein QM-Handbuch kann bezüglich Ausführlichkeit und Format unterschiedlich sein, um den Erfordernissen einer Organisation zu entsprechen. Es kann mehr als ein Dokument enthalten. Abhängig vom Zweck des Handbuchs kann ein Bestimmungswort verwendet werden, z. B. „Qualitätssicherungs-Handbuch/QM-Darlegungs-Handbuch.“

DIN EN ISO 8402:1995, Nr. 3.12, vgl. DIN EN ISO 9004:1991, Teil 2

### Literaturverzeichnis

- American Medical Association Advisory Committee on PSRO, Task Force on Guidelines of Care (1974): PSRO and Norms of Care. *Journal of the American Medical Association* 229: 166–171.
- BAHRS, O., GERLACH, F. M., SZECSENYI, J. (Hrsg.) (1994): *Ärztliche Qualitätszirkel. Leitfaden für den niedergelassenen Arzt*. Köln.
- BERG, D. (1989): Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Perinatale Medizin zur Struktur von Perinatal-Zentren. *Perinatal Medizin* 1 (Suppl.): 2–17.
- BLUMENSTOCK, G. (1994): Qualitätssicherung im Krankenhaus. Bericht Nr. 2/1994, Institut für Medizinische Informationsverarbeitung der Universität Tübingen.
- BROOK, R. H., KOSECOFF, J. B. (1988): Commentary. Competition and Quality. *Health Affairs* 7: 150–161.
- BROOK, R. H., WILLIAMS, K. N. (1975): Quality of health care for the disadvantaged. *J. Comm. Health* 1: 132–156.
- Bundesärztekammer (1994): Gesundheitspolitisches Programm der deutschen Ärzteschaft. Beschlüssen vom 97. Deutschen Ärztetag 1994 in Köln. Köln.
- CHASSIN, M. R., PARK, R. E., FINK, A. et al. (1986): Indications for selected medical and surgical procedures – a literature review and ratings of appropriateness. Coronary artery bypass graft surgery. RAND Corporation, Publication No. 3204/2-CWF/HF/HCF/A/PMT/RWJ, Santa Monica.
- DGQ e.V. (1993): Begriffe zum Qualitätsmanagement. DGQ-Schrift Nr. 11–04, 5. Aufl., Berlin.
- DIN Deutsches Institut für Normung e.V. (1995): DIN EN ISO 8402: Qualitätsmanagement. Begriffe. Beuth, Berlin.
- DONABEDIAN, A. (1966): Evaluating the quality of medical care. *Milbank Memorial Fund Quarterly* 44 (3): 166–206.
- DONABEDIAN A. (1980, 1982, 1985): Explorations in Quality Assessment and Monitoring. Vol. I–III., Ann Arbor.
- DONABEDIAN, A. (1986): Criteria and Standards for Quality Assessment and Monitoring. *Quality Review Bulletin* 12 (3): 99–108.
- DONABEDIAN, A. (1990<sup>1</sup>): The Seven Pillars of Quality. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine* 114 (11): 1115–1118.
- DONABEDIAN, A. (1990<sup>2</sup>): The Contributions of Epidemiology to Quality Assessment and Monitoring for the Symposium on Technology Assessment and Quality Assurance (Typoskript). Maastricht.
- DONABEDIAN, A. (1992<sup>1</sup>): Quality assurance in health care: consumers' role. *Quality in Health Care* 1 (4): 247–251.
- DONABEDIAN, A. (1992<sup>2</sup>): Defining and Measuring the Quality of Health Care. In: Wenzel, R.P. (Ed.) *Assessing Quality Health Care. Perspective for Clinicians*. Baltimore, Williams & Wilkins: 41–64.
- EDDY D. M. (1990<sup>1</sup>): Practice Policies – Guidelines for Methods. *JAMA* 263:1839–41.
- EDDY D. M. (1990<sup>2</sup>): Guidelines for Policy Statements: the Explicit Approach. *JAMA* 263:2239–43.
- EDDY D. M. (1990<sup>3</sup>): Designing a Practice Policy. *JAMA* 263:3077–84.
- EDDY D. M. (1990<sup>4</sup>): Anatomy of a Decision. *JAMA* 263:441–3.
- EIMEREN, W. VAN (1979): Qualitätskontrolle in der Medizin. *MMW* 45:1447–1449.
- FIELD, M. J., LOHR, K. N. (Hrsg.) (1990): *Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Agency*. Institute of Medicine. Washington, DC.



- GEIGER, W. (1994): Qualitätslehre: Einführung, Systematik, Terminologie. 2. Aufl., Braunschweig.
- GERLACH, F., BAHRS, O. (1994): Qualitätssicherung durch hausärztliche Qualitätszirkel. Strategien zur Etablierung. Berlin-Wiesbaden.
- GRAEBIG, K. (1995): Qualitätsmanagement und Statistik. Anleitung zur Auswahl aus der Normenreihe DIN EN ISO 9000 und den unterstützenden Normen. Normensammlung (Hrsg.: DIN Deutsches Institut für Normung e.V.). Berlin, Wien, Zürich.
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (1989): Characteristics of Clinical Indicators. *Quality Rev. Bull.* 15: 330–339.
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (1990): Primer on Indicator Development and Application. *Measuring Quality in Health Care*. Oakbrook Terrace.
- KAMISKE, G. F., BRAUER, J.-P. (1993): Qualitätsmanagement von A bis Z: Erläuterungen moderner Begriffe des Qualitätsmanagements. München, Wien.
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (1993): Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für Verfahren zur Qualitätssicherung (Qualitätssicherungs-Richtlinien der KBV gemäß § 135 Abs. 3 SGB V). *Deutsches Ärzteblatt* 90, Heft 21: A1-1611-A1-1614.
- KAZANDJIAN, V. A., WOOD, P., LAWTHERS, J. (1995): Balancing Science and Practice in Indicator Development: The Maryland Hospital Association Quality Indicator (QI) Project. *Int. J. Quality in Health Care* 7: 39–46.
- LITTLE, A. (1992): Management von Spitzenqualität. Wiesbaden.
- LOHR, K. N. (Hrsg.) (1990): Medicare — A strategy for quality assurance, Vol. I. National Academy Press, Washington D.C.
- PALMER, R. H., DONABEDIAN, A., POVAR, G. J. (1991): Striving for quality in health care. Health Administration Press, Ann Arbor.
- REERINK, E. (1990): Defining Quality of Care: Mission impossible? *Quality Assurance in Health Care* 2 (3/4): 197–202.
- RUPRECHT, T. (1993): Von der Qualitätssicherung zum Qualitätsmanagement. Entwicklung in der vertragsärztlichen Versorgung. In: *Zeitschrift für Allgemeinmedizin* 69: 963–967.
- SEELOS, H. J. (Hrsg.) (1990): Wörterbuch der Medizinischen Informatik, de Gruyter, Berlin, New York.
- SELBMANN, H. K. (1991). Qualitätssicherung aus der Sicht der Wissenschaft. *Arzt und Krankenhaus* 11: 364–366.
- SELBMANN, H. K. (1993<sup>1</sup>). Die eigenen Schwachstellen erkennen. *Bayerisches Ärzteblatt* 3:86–92.
- SELBMANN, H. K. (1993<sup>2</sup>). Qualitätssicherung in der Geburtshilfe und Gynäkologie. *Gynäkol. Geburtshilfliche Rundschau* 33 (Suppl. 1): 186–189.
- SELBMANN, H. K. (1994). Qualitätsmanagement zwischen Wissenschaft und Wettbewerb. *Gynäkol. Geburtshilfliche Rundschau* 34: 139–144.

## Autorenverzeichnis

Gunnar Blumenstock, M.A., M.S.P., Arzt, Universität Tübingen, Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Westbahnhofstraße 55, 72070 Tübingen

Dr. Roger Goecke, Städtisches Krankenhaus München-Bogenhausen, Engelschalkingerstraße 77, 81925 München

Birgit Lübke, Medizinische Hochschule Hannover, Fachrechenzentrum Labor-EDV, 30623 Hannover

Dr. Klaus P. Maag, Universität München (LMU), Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie, Marchioninstraße 15, 81377 München

Dr. F.-Michael Niemann, K&N GmbH, Schauenburger Straße 116, 24118 Kiel

Barbara Pietsch-Breitfeld, Dipl.-Inform. Med., Universität Tübingen, Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Westbahnhofstraße 55, 72070 Tübingen

Sabine Rais, Dipl.-Inform. Med., Universität Heidelberg, Institut für Medizinische Biometrie und Informatik, Abt. Medizinische Informatik, Im Neuenheimer Feld 400, 69120 Heidelberg

Dr. Ulrike Rothe, TU Dresden, Institut für Medizinische Informatik und Biometrie, Fetscherstraße 74, 01307 Dresden

Dr. Thomas Ruprecht, Behörde für Arbeit, Gesundheit und Soziales, Referat Qualität und Patientenschutz im Gesundheitswesen, Amt für Gesundheit, Hamburger Straße 47, 22083 Hamburg

Dr. Hans-Joachim Schober-Halstenberg, QUASI-Niere, c/o Ärztekammer Berlin, Flottenstraße 28-42, 13407 Berlin

Brigitte Sens, Dipl. Sozialwiss., Zentrum für Qualitätsmanagement, c/o Ärztekammer Niedersachsen, Berliner Allee 22, 30175 Hannover

Dr. Gregor Viethen, Medizinische Universität zu Lübeck, Institut für Medizinische Statistik und Dokumentation, Ratzeburger Allee 260, 23562 Lübeck

Dr. Peter M. Woog, Krankenhaus München-Schwabing, Kölner Platz 1, 80804 München

## DANKSAGUNG

INFORMATIK BIOMETRIE und EPIDEMIOLOGIE in Medizin und Biologie dankt den Kolleginnen und Kollegen, die zum Teil mehrfach in den vergangenen Jahren die eingereichten Manuskripte referiert haben:

Ackermann-Liebrich, U., Basel	Mann, G., Oberschleißheim
Arminger, G., Wuppertal	Mau, J., Düsseldorf
Becher, H., Heidelberg	Maurer, W., Basel
Berger, J., Hamburg	Michaelis, J., Mainz
Bierbaumer, N., Tübingen	Mösger, R., Aachen
Blettner, M., Heidelberg	Ostermann, R., Siegen
Bock, J., Basel	Pietrzyk, P. M., Göttingen
Brüske-Hohlfeld, I., Oberschleißheim	Pigeot-Kübler, I., München
Buchner, H., Aachen	Porth, A. J., Hannover
Dietz, K., Tübingen	Prokosch, H. U., Münster
Ehlers, C.-T., Göttingen	Raspe, H. H., Lübeck
Engelbrecht, R., Oberschleißheim	Repges, R., Aachen
Engelmann, U., Heidelberg	Robra, B.-P., Magdeburg
Gaus, W., Ulm	Roebuck, P., St. Leon-Rot
Gefeller, O., Göttingen	Roehmel, J., Berlin
Gierl, L., Rostock	Sauter, K., Kiel
Hasford, J., München	Schäfer, H., Marburg
Haux, R., Heidelberg	Schumacher, M., Freiburg
Hecker, H., Hannover	Selbmann, H. K., Tübingen
Hense, H. W., Münster	Spitzer, K., Aachen
Hölzel, D., München	Sylvester, R., Brüssel
Hothorn, L., Hannover	Tautu, P., Heidelberg
Ingenerf, J., Aachen	Thöni, H., Hohenheim
Jöckel, K. H., Essen	Thurmayr, R., München
Klar, R., Freiburg	Tirsch, W., Oberschleißheim
Köhler, C. O., Heidelberg	Tolxdorff, T., Berlin
Krauth, J., Düsseldorf	Trampisch, H.-J., Bochum
Kreienbrock, L., Oberschleißheim	Trenkler, G., Dortmund
Küchenhoff, H., München	Überla, K., München
Kuhn, K., Ulm	Ulm, K., München
Lasser, U., Oberschleißheim	Unkelbach, H.-D., Geisenheim
Läuter, J., Magdeburg	Utz, H. F., Hohenheim
Lehmacher, W., Köln	Vach, W., Freiburg
Leiner, F., Essen	Wellek, S., Mainz
Lipinski, H.-G., Lübeck	Winter, S., Heidelberg
Lorenz, R., Frankfurt/M.	Zaiß, A., Freiburg

## BUCHBESPRECHUNGEN/BOOKREVIEWS

HORN, M., VOLLANDT, R.

**Multiple Tests und Auswahlverfahren**

au der Reihe Biometrie

Gustav Fischer Verlag, Stuttgart 1995, ISBN 3-437-20510-2, 289 S., DM 68,—

Bei der statistischen Analyse mehrerer Populationen wird vermehrt der Einsatz multipler Testverfahren und Auswahlverfahren gefordert. Eine intensive Diskussion methodischer Probleme und die Entwicklung neuerer Ansätze setzte im deutschsprachigen Raum erst zu Beginn der achtziger Jahre ein. Seitdem wurde eine Vielzahl an Einzelpapieren publiziert, die sich insbesondere an einen methodisch arbeitenden Personenkreis richten. So ist es nicht verwunderlich, daß bis heute der Einsatz dieser Methoden in der Anwendung nur einen bescheidenen Platz einnehmen. Die Autoren haben sich deshalb eine Zusammenstellung des Methodenspektrums zum Hauptziel gesetzt, die sich an eine anwendungsorientierte Leserschaft ohne weitergehende mathematische Kenntnisse wendet. Das Lehrbuch ist in seinem Aufbau streng gegliedert und ermöglicht dem Leser, auf ein konkretes Anwendungsproblem gezielt zuzugreifen, unabhängig von der Kenntnis anderer Problemansätze. Zu jedem Anwendungsproblem sind neben einer einheitlichen Beschreibung des statistischen Verfahrens auch eine Umsetzung durch ein Beispiel aufgeführt. In Anmerkungen wird auf Einschränkungen der vorgeschlagenen Verfahren, auf Zusammenhänge mit anderen Verfahren und auf andere Ansätze, die sich in das enge Gliederungsmuster nicht einpassen lassen, eingegangen.

Das Buch wird in Teil 1 „Multiple Tests“ (S. 1–140) und Teil 2 „Auswahlverfahren“ (S. 141–252) mit jeweils neu beginnender Kapitelnummerierung eingeteilt. Im einleitenden Kapitel (S. 3–14) zu multiplen Tests werden Grundbegriffe der multiplen Testtheorie wie lokales, globales und multiples Signifikanzniveau und simultanes Konfidenzintervall eingeführt. In Kapitel 2 werden Grundprinzipien zur Konstruktion multipler Tests vorgestellt. Neben der Bonferroni- bzw. der trennschärferen Holm-Variante, die auf der Bewertung von Elementarhypothesen beruhen, wird auch das allgemeinere Abschlußtestprinzip erläutert. In Kapitel 3–5 (S. 25–100) werden die Verfahren für die Anwendungssituationen „paarweise Vergleiche“, „Vergleiche gegen eine Kontrolle“ und „Vergleiche gegen einen Standard“ beschrieben. Jede Anwendungssituation wird darüber hinaus unterschieden, ob der Beurteilungsparameter normalverteilt oder binomialverteilt ist bzw. ob ein nichtparametrisches Testverfahren zur Analyse der Hypothesen herangezogen wird. Zu jeder Testsituation werden drei Verfahrenstypen angegeben (Einschrittverfahren, die das lokale multiple Niveau kontrollieren, und Mehrschrittverfahren, die das multiple Signifikanzniveau einhalten). So ergeben sich insgesamt 27 beschriebene multiple Testprozeduren, die einer einheitlichen Charakterisierung folgen. In Kapitel 6 werden Verfahren angesprochen, die über das vorgegebene Schema hinausreichen. Hierunter fallen multiple Vergleiche bei abhängigen Stichproben, Verlaufskurvenanalysen oder neuere Mehrschrittverfahren. In Kapitel 7 werden die Verfahren gegenübergestellt, in Kapitel 8 werden Formeln angegeben, um erforderliche Stichprobenumfänge für die Studienplanung zu gewinnen. In Kapitel 9 werden zusammenfassend einige Aspekte zur Theorie des multiplen Testens behandelt. Der zweite Teil „Auswahlverfahren“ gliedert sich ähnlich wie der erste. In Kapitel 1 „Grundbegriffe“ werden zwei Typklassen von Auswahlverfahren vorgestellt. In den Kapiteln 2–4 werden Verfahren vorgestellt, die die Auswahl einer einzigen guten Population ermöglichen. Unterteilt wird die Anwendungssituation in Auswahl unter allen Populationen, Auswahl einer guten Population unter dem simultanen Vergleich gegen eine Kontrolle oder gegen einen Standard. Bei der Auswahl einer Teilmenge von Populationen wird unterschieden, ob diese die beste Population enthält, ob eine Unter- oder Obermenge besser als die Kontrolle sind oder ob sie besser als ein Standard sind. Für die Teilmengenauswahl wird in Ein- und Mehrschrittverfahren unterschieden. Binomialverteilte Parameter werden durch die arcsin-Transformation in den Normalverteilungsfall übergeführt. In Kapitel 8 werden unter anderen weitergehende Verfahren zur Auswahl einer festgesetzten Zahl von guten Populationen oder ein Bootstrapverfahren angesprochen. Im Anhangsteil sind die wichtigsten Werte zur Konstruktion der Verfahren vertafelt.

Den Autoren ist es gelungen, aus der Vielzahl von Methodenansätzen ein Nachschlagwerk zu erstellen, das dem unerfahrenen Benutzer erlaubt, ohne großen Aufwand multiple Tests oder Auswahlverfahren bei mehreren Populationen durchzuführen. Unter dem Gesichtspunkt der Vereinheitlichung kommt es jedoch zu einer Relativierung des praktischen Nutzens. So wird die vorgeschlagene Arcus-Sinus-Transformation bei der Analyse von binomialverteilten Größen in der Anwendung selten eingesetzt. Eine detailliertere Beschreibung anderer Ansätze mittels der Beispieldatensätze könnte eine nützliche Erweiterung sein. Dies wäre insbesondere für die Abschlußprozedur angebracht, für die die Autoren die besten Ergebnisse bei paarweisen Vergleichen unter Einhaltung



des multiplen Testniveaus finden. Eine Bereicherung für den Anwender wäre auch die Beschreibung von Softwareprodukten, die entsprechende Verfahren anbieten. Das Produkt SEPARATE ist speziell für Auswahlverfahren entwickelt worden. Zur Umsetzung von multiplen Testprozeduren wäre das Statistiksoftwarepaket SAS® mit der Prozedur MULTTEST zu nennen.

P. Reitmeir, Neuherberg

LEINER, F., GAUS, W., HAUX, R., unter Mitarbeit von KNAUP, P.

**Medizinische Dokumentation – Einführendes Lehrbuch**

Stuttgart: Schattauer 1995, 187 Seiten, 12 Tabellen, brosch., DM 49,-, ISBN 3-7945-1474-2

Ein ‚Alter Hase‘, ein ‚Frischling‘ und – um im Jägerlatein zu bleiben – ein gestandener ‚Platzhirsch‘ haben sich aufgemacht, die Lücke, die sich seit dem Mainzer-Heidelberger Orchestertagen (1975 – Koller-Wagners Handbuch war von ca. 50 Autoren geschrieben) verbreiternd aufgetan hat, zu schließen. Schon in der Überschrift wird die Bedeutung einer korrekten Dokumentation dargelegt: ‚Einführendes Lehrbuch‘ – ‚Ein führendes Lehrbuch‘. Wie kann doch ein kleines unscheinbares Blank, das unbedeutendste Zeichen überhaupt, die Bedeutung so total verändern. Vielleicht wird das Buch ja auch beiden Schreibweisen – mit und ohne Blank – gerecht.

Was muß unter dem Aspekt der Zielsetzung einer ‚Buchbesprechung‘ für das hier vorliegende Buch ‚dokumentiert‘ werden? Die Antwort darauf entspricht sicherlich nicht dem formalen Ansprüchen des vorliegenden Buches, aber einiges muß natürlich auch dokumentarisch über das in der Titelaufnahme hinaus geschrieben werden.

Völlig unüblich hier an den Anfang das Layout und damit eng verbunden das Didaktische – letztgenanntes für ein Lehrbuch schließlich nicht so ganz unwichtig. Beide Aspekte können nur mit ausgesprochener Zustimmung zur Kenntnis genommen werden. Der Leser, der sich des Buches außer als Lehrbuch auch noch als Nachschlagewerk bedient, findet sich auf Anhub zurecht. Die gute Struktur tut ein Übriges. Bei Struktur muß man allerdings erstaunt feststellen, daß eine Untergruppierung mit nur einer Untergruppe (wie mehrfach in den Kapiteln 3 und 4) zumindest nicht logisch, wenn nicht gar – im Sinne einer strengen Dokumentation – falsch ist.

Am Ende des Buches stehend, aber doch besonders erwähnenswert ist sicher der ‚Thesaurus der Grundbegriffe der medizinischen Dokumentation‘. Ab jetzt sollte es keine Probleme mehr geben, was die Bedeutung von Termini in diesem Teil unseres Fachbereiches anbelangt. Dieser Thesaurus ist nicht nur gut aufgebaut, sondern auch vollständig. Dem Rezensenten sind jedenfalls keine Lücken aufgefallen.

Noch ein wichtiger Hinweis vor der Beschreibung des Inhalts des Buches: Es ist auch als Diskette – ohne zusätzliche Kosten! – erhältlich. Im Buch selbst befindet sich eine kurze Beschreibung zur Benutzung der Diskette. Leider: Diskette nicht für Macintosh! Es bleibt dahingestellt, ob nicht doch das Buch das bessere Medium ist, man kann es jedenfalls im Urlaub lesen.

Das Buch enthält außer den schon erwähnten Teilen und einen Abschnitt ‚Literaturhinweise‘ (s. u.) 8 Abschnitte in der globalen Struktur der medizinischen Dokumentation von den Zielen und Nutzen über die Planung und den Aufbau bis zum Einsatz. Natürlich fehlen auch die jetzt so akut gewordenen gesetzlichen Voraussetzungen nicht (Kapitel 7.3). Besonderer Augenmerk ist hier sicher auf den leider bei der Anlage medizinischer Dokumentation so oft unterbewerteten oder gar nicht berücksichtigten Punkte der Definition der Ziele und damit mehr oder weniger impliziert des Nutzens gelegt. Das Nachlesen bei den deutschen Altmeistern der medizinischen Dokumentation Proppe und Wagner in Arbeiten aus den 50er und 60er Jahren lohnt sich auch in dieser Beziehung.

Natürlich wird auch sehr intensiv auf die Möglichkeiten der Nutzung (Retrieval, individuelle kasuistische Auswertung, statistische Auswertung) eingegangen. Auch die Begriffe ‚Recall‘ und ‚Precision‘, die im Text eingehend erläutert werden, tauchen im Thesaurus wieder auf.

Wie sich das für ein Buch über die Dokumentation gehört, ist auch das Layout und die äußere Struktur des Buches so gestaltet, daß ein Leser einerseits gut geführt wird und andererseits auch gleich beim Lesen die richtige Sicht auf eine gute Struktur der Dokumentation bekommt.

Was vermißt man? Ein bißchen mehr ‚Praxis‘. Das Buch läßt in Bezug auf die strukturellen, ordnungstheoretischen, definitorischen und didaktischen Belange nichts aus. Es enthält auch an allen Kapitelenden entsprechende Übungen, aber man kann in diesen Übungen vielleicht nicht genug den Routine-Gebrauch der medizinischen Dokumentation in der klinischen Anwendung als Krankenblatt-Dokumentation nachempfinden.

Wie sieht es aus mit dem Literaturverzeichnis? Die Autoren haben bewußt den Untertitel ‚Einführendes Lehrbuch‘ verwendet, sie wollten keine Enzyklopädie, die wird nie oder sehr spät fertig, wie Autoren an dem oben schon erwähnten Handbuch Koller/Wagner wissen. Und so ist auch das Literaturverzeichnis zu verstehen. Das wichtigste ist drin, sogar Larry Weed mit seinem ‚Problemorientierten Krankenblatt‘. Es sieht so aus, als ob sich gerade wegen der neuesten Wandlung im Gesundheitswesen dieser Ansatz wichtig ist. Leider hat sich der Schattauer-Verlag bisher nicht



bereitgefunden, das Buch neu aufzulegen, das Buch ist vergriffen und nur in wenigen Fachbibliotheken vorhanden.

Wem ist das Buch zu empfehlen? Man müßte eigentlich besser fragen, wem ist das Buch nicht zu empfehlen? Die Antwort ist kürzer: ‚Niemand im Gesundheitswesen Beschäftigten‘, also allen. Ärzte (erst recht Mediziner) können viel profitieren, natürlich Medizinische Informatiker im – aber auch nach dem Studium –, selbst dem Verwaltungspersonal im Krankenhaus dürften ein paar Blicke in das Buch nur zu Gute kommen. Natürlich sollen in erster Linie die Medizinischen Dokumentare in und nach der Ausbildung ihr Wissen auffrischen und sicher auch besser strukturieren wollen (als Nachschlagewerk für sie allemal gut geeignet). Für diesen Kreis dürfte das Buch leider als Privatanschaffung zu teuer sein. Es ist vorstellbar, daß es auch für Fachprofessoren eine gute Lektüre ist, vor allem auch deswegen, um dem Fach Medizinische Informatik wieder die Quellen seines Seins ins Gedächtnis zurück zu rufen.

C. O. Köhler, Heidelberg

MARUBINI, ETTORE; VALSECCHI, MARIA G.

**Analysing Survival Data from Clinical Trials and Observational Studies**

1995, 414 S., ISBN 0-471-939870

Chichester: John Wiley & Sons

Nachdem in einer Reihe von Lehrbüchern die moderne Methodik der Analyse von Ereigniszeiten dargestellt worden ist, haben nun – nach Harris & Albert (1991) und Collett (1994) – Marubini & Valsecchi mit dem vorliegenden Werk ein drittes Buch beigesteuert, daß sich ausschließlich mit der speziellen Problematik von Überlebenszeitanalysen in klinischen Studien und Beobachtungsstudien befaßt. Die Schwerpunkte der einzelnen Kapitel sind:

Kap. 1: The Scope of survival analysis: Charakterisierung von Überlebenszeitdaten; Zensierung; Real- und Studienzeit.

Kap. 2: Randomized clinical trials: general principles and some controversial issues: Randomisierung; Stratifizierung; Intention-to-treat; statistische Signifikanz und klinische Relevanz; Untergruppenanalyse; Zwischenauswertungen.

Kap. 3: Estimation of survival probabilities: Product-limit Schätzer; Konfidenzintervalle und -bänder.

Kap. 4: Non-parametric methods for the comparison of survival curves: Zusammenhängende Darstellung der verschiedenen Tests; stratifizierter Mantel-Haenzel Test; Test bei zeitabhängigen Kovariablen; Wechselwirkungen; Stichprobenumfang.

Kap. 5: Distribution functions for failure time T: Eigenschaften; Zusammenhang zwischen Dichte-, Hazard- und Verteilungsfunktion; Modelle für Überlebenszeiten; Zusammenhang von Likelihoodquotienten-, Wald- und Score-Test.

Kap. 6: The Cox regression model: Schätzen und Testen; Schätzen von Baseline-Hazard und -Survival; Dummy-Kodierung und Cut-point-Problematik; Adjustierte Survivalkurven; Stratifizierung; zeitabhängige Kovariable.

Kap. 7: Validation of the proportional hazards models: Additiver vs. multiplikativer Einfluß der Kovariablen; Residuen; Regressionsdiagnostik.

Kap. 8: Parametric regression models: Weibull; Gamma; Loglogistic; Accelerated failure time Modell, Zusammenhang mit proportionalem Hazard und proportionalem Odds Modell.

Kap. 9: The study of prognostic factors and the assessment of treatment effect: Modellwahl, Variablenelektion; Auswirkungen von fehlenden Kovariablen; Prädiktiver Wert; Shrinkage; Definition von Risikogruppen; Maße für die Beschreibung der Wirksamkeit.

Kap. 10: Competing risks: Ursachenspezifischer Hazard; latente Überlebenszeiten; Zusammenhang mit prognostischen Faktoren.

Kap. 11: Meta-analysis: Modell mit festen und zufälligen Effekten; allgemeine Prinzipien.

Im Aufbau des Buches, insbesondere in der Betonung der nicht- und semiparametrischen Methoden und im geringen Raum für die parametrischen Modelle, spiegeln sich die methodischen Erkenntnisse des letzten Jahrzehnts. Neben dieser richtungsweisenden grundsätzlichen Gewichtung zeigt sich in den einzelnen Abschnitten, daß die wesentlichen neueren Erkenntnisse bezüglich der Anwendung von Überlebenszeitmodellen im klinischen Umfeld in das Buch aufgenommen wurden. Erwähnenswert sind hier spezielle Auswirkungen der Kovariablen-Adjustierung und die Unterschiede zum vertrauten linearen Modell, ebenso die neueren Verfahren der Modellvalidierung. Die Autoren bewältigen die Gratwanderung zwischen didaktischer Reduktion des komplexen theoretischen Hintergrunds und der Gefahr der zu weitgehenden Simplifizierung mit bemerkenswerter Sicherheit.

Die einzelnen Kapitel beginnen mit einer motivierenden Einführung, die diesen Namen tatsächlich verdient. An die Beschreibung der Anwendung der Methoden schließt sich dann ein bis ins Detail durchgerechnetes Beispiel an, was zwar oft etwas breit wirkt, aber das Nachvollziehen des Formalismus sehr erleichtert. Die Beispiele benutzen durchgängig die Daten von wenigen Studien, von denen eine auch in Lawless (1982) intensiv diskutiert wird. Technische Details wie z. B. die Deltamethode sind kapitelweise im Anhang zu finden. Die Notation bewegt sich in klassischen Bahnen, stochastische Prozesse und Martingale werden nur verbal erwähnt und nicht formal eingeführt. Software-Pakete zur Anwendung der beschriebenen Methoden werden nur im Vorwort in einigen allgemeinen Hinweisen erwähnt.

Der Anspruch, ein Buch für den mit Überlebenszeit befaßten angewandten Forscher zu schreiben, kann als eingelöst bezeichnet werden. Für den „medical research professional with limited statistical knowledge“ werden die Passagen zu den speziellen Problemen der klinischen Prüfungen sowie die detaillierten Beispiele sehr aufschlußreich sein, dazu kommen die intuitiven, nichttechnischen Erklärungen auch komplexer Zusammenhänge. Der Biostatistiker wird gut bedient durch die technisch anspruchsvolleren Abschnitte und durch die Stoffauswahl, insbesondere durch das Aufgreifen vieler neuer Ansätze und Resultate, die sonst nur in den Originalarbeiten zu finden sind.

Gerd Antes, Freiburg

EVERITT, B. S.  
**The Cambridge Dictionary of Statistics in the Medical Sciences**

1995, 277 S., ca. DM 32,-, ISBN 0-521-92803-6  
 Cambridge University Press, Cambridge

Die vorliegende erste Auflage des Wörterbuchs richtet sich an alle Wissenschaftler, die statistische Verfahren im Bereich der Medizin anwenden. Die mehr als 2000 Begriffe stellen einen Überblick über die meisten in der medizinischen und medizinstatistischen Literatur häufig verwendeten Terminologie dar. Die Erläuterung der Begriffe ist kurz und knapp, ohne dabei an Klarheit einzubüßen. Das Spektrum der Begriffe erstreckt sich keineswegs nur auf den Bereich der medizinischen Statistik, sondern es finden sich darüber hinaus vereinzelt Begriffe verwandter Gebiete wie Mathematik, EDV und Genetik. Besonders erfreulich für den nicht primär mathematisch interessierten Leser erscheint dabei der weitgehende Verzicht auf Formeln sowie die Unterstützung der Darstellung durch ungefähr 70 Diagramme. Das Wörterbuch kann als eine ideale Grundlage für eine Datenbank mit Suchprogramm angesehen werden. Die Darstellung ist insgesamt als sehr überschaubar und gelungen zu betrachten und wird ihrem Anspruch voll gerecht.

Es darf jedoch angemerkt werden, daß der interessierte Leser Literaturhinweise auf Standardwerke bzw. eine Klassifizierung der Begriffe vermissen wird.

Ralf-Dieter Hilgers, Köln

## ORIGIN V4.1

**Kämpfen Sie mit Ihren Daten...**

**...oder wollen Sie Resultate sehen...?**



- 2D- und 3D-Grafiken
- Datenanalyse (FFT, Filter)
- Mehr als 200 Regressionsmodelle
- Statistik und Mathematik
- Programmiersprache LabTalk
- Beliebig große Datensätze

Die visuelle Entwicklungsumgebung von Origin ist

### LabEngine V4.1

LabEngine(h\WinMain,0,  
 (LPSTR)"win -t plot fft",  
 LAB\_EXECUTE\_SCRIPT);

• als DLL für C, C++,  
 Delphi, Visual Basic,...

**ADDITIVE GmbH**  
 Max-Planck-Str. 9 • D - 61381 Friedrichsdorf / Tx.  
 Tel.: 06172-77015 • Fax.: 06172-77613

http://www.additive-net.de

GAUS, W.

**Dokumentations- und Ordnungslehre**

Berlin, Heidelberg, New York: Springer-Verlag, 1995, 2. Auflage, ISBN 3-540-58117-0

Der Untertitel des Buches lautet „Theorie und Praxis des Information Retrieval“; es beschreibt also Methoden, um einzelne Elemente („Einheiten“) einer Dokumentation nach inhaltlichen Aspekten gezielt und zuverlässig wiederfinden zu können. (Typische Dokumentationseinheiten sind wissenschaftliche Artikel, Bücher oder Krankenakten). Im Blickwinkel des Autors steht der Dokumentar als Dienstleister, der eine Dokumentation im Arbeitsgebiet der „Benutzer“ aufbaut und deren Informationsbedürfnisse mit möglichst vollständigen und relevanten Retrievalergebnissen befriedigt.

Die inhaltlichen Schwerpunkte des Buches liegen auf der Einführung und dem Vergleich von Ordnungsprinzipien (z. B. Klassifikation und Begriffskombination), auf der Erstellung und Pflege von Ordnungssystemen (z. B. alphabetischen oder hierarchischen) sowie auf der Formulierung und Bewertung formaler Suchanfragen. Neben allgemeinen Begriffsbestimmungen im Bereich der Dokumentation beleuchtet der Autor auch pragmatische Aspekte des Information Retrieval wie z. B. technisch-organisatorische Fragen bei der Speicherung von Dokumentationseinheiten und ihrer Deskriptoren. Die Möglichkeiten des maschinellen Indexierens kommen ebenso zur Sprache wie die Gestaltung der Kommunikation zwischen Dokumentar und Benutzer sowie die betriebswirtschaftlichen Aspekte eines Dokumentationssystems.

Die erste Auflage von 1983 wurde komplett überarbeitet, nicht mehr relevante Abschnitte wurden entfernt und aktuelle Beispiele eingefügt (beschrieben werden z. B. die Ordnungssysteme ICD, ICPM und MeSH). Geblieben ist die Einteilung des Buches in „Themen“, deren Reihung weniger einer dokumentationswissenschaftlichen Systematik folgt als praktischen und inhaltlich-didaktischen Erwägungen.

Der Autor legt Wert auf eine verständliche Ausdrucksweise und eine anwendungsorientierte Methodenbeschreibung. Er erläutert die eingefügten Konzepte durch eine Vielzahl von Beispielen und ergänzt sie jeweils mit praktischen Ratschlägen. Die Medizin ist nicht der einzige Anwendungsbereich der beschriebenen Methoden, sie dominiert allerdings die komplexeren Beispiele. Das Lehrbuch wendet sich an Studierende des Archiv-, Bibliotheks- und Dokumentationswesens, der Informatik und der Medizinischen Dokumentation. Durch sein ausführliches Sachwortverzeichnis ist es ebenso als Nachschlagewerk geeignet und damit auch von Nutzen für alle „nebenbei“ mit Dokumentation und Retrievalaufgaben beschäftigten Personen.

F. Leiner, Essen

BACKHAUS, K.; ERICHSON, B.; PLINKE, W.; WEIBER, R.

**Multivariate Analysemethoden: eine anwendungsorientierte Einführung**8., verb. Auflage, 144 Abb., 205 Tab. XXXIV, 591 S., DM 59.—, ISBN 3-540-60917-2  
Springer-Verlag, Berlin, Heidelberg; New York 1996.

Das Buch, das nun in der 8. Auflage vorliegt, enthält eine umfangreiche Beschreibung der gängigen multivariaten Analysemethoden und hat den Charakter eines Lehr- und Arbeitsbuches. Die Darstellung ist in neun Kapitel aufgeteilt: Regressionsanalyse, Varianzanalyse, Diskriminanzanalyse, Kreuztabellierung und Kontingenzanalyse, Faktorenanalyse, Clusteranalyse, Kausalanalyse (LISREL), Multidimensionale Skalierung, Conjoint-Measurement. Jedes Kapitel ist im wesentlichen für sich lesbar und gleich strukturiert: Nach der Skizzierung der Problemstellung wird die Vorgehensweise beschrieben; es folgt ein Fallbeispiel, Anwendungsempfehlungen und die wichtigsten SPSS-Kommandos (bzw. LISREL-Kommandos für die Kausalanalyse) zur Durchführung der Prozeduren. Das Buch ist an den Anfänger gerichtet, der jedoch elementare Grundkenntnisse der Statistik besitzen sollte. Mathematische Herleitungen werden meist weggelassen. Einige Beispiele, die durchweg aus dem Marketing-Bereich entnommen sind, werden komplett durchgerechnet. Die Phantasie des Biometrikers und Epidemiologen ist damit herausgefordert, die Anwendung der Methoden auf sein Fachgebiet zu übertragen.

Ein derart umfangreiches Lehrbuch muß die Balance halten zwischen der Tiefe und Breite des (in SPSS verfügbaren) Prozeduren-Arsenals einerseits und der trotzdem noch verständlichen und übersichtlichen Darstellung andererseits. Dies ist den Autoren fast durchweg gut geglückt. Allein die (in der 7. Auflage hinzugefügte) Behandlung der Kontingenzanalyse kommt m. E. zu kurz, da lediglich die Analyse zweidimensionaler Tafeln beschrieben wird. Gemessen an der Häufigkeit der in der biometrischen und epidemiologischen Praxis durchzuführenden statistischen Methoden wäre die Betrachtung höherdimensionaler Verfahren der Kontingenzanalyse wünschenswert. Trotzdem halte ich dieses Buch für empfehlenswert, da es eine solide Grundlage für die Verwendung multivariater Methoden und deren Umsetzung in SPSS bietet.

Gernot Wassmer, Köln



**Mitteilungen der  
Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik,  
Biometrie und Epidemiologie**

**Brief des Präsidenten**

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

die 41. Jahrestagung der GMDS in Bonn, die in diesem Jahr zusammen mit der Tagung der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Epidemiologie stattfand, war mit über 1200 Teilnehmern eine der erfolgreichsten Tagungen in der Geschichte der GMDS. In beeindruckender Weise demonstrierte auf diesem Kongreß unsere Fachgesellschaft ihre methodische Vielfalt und Kreativität.

In den fachbereichsübergreifenden Sitzungen "Qualitätskontrolle/Qualitätsmanagement", "Krebsregister" und "Genetische Epidemiologie" verstanden es die hervorragenden Referenten, die enge Verzahnung unserer drei Fachgebiete aufzuzeigen.

Zur Erinnerung an den großen Arzt und Wissenschaftler Professor Paul Martini vergibt die GMDS alle zwei Jahre den Paul-Martini-Preis. Die diesjährige Paul-Martini-Sitzung in Bonn, dem Wirkungsort Martinis, war sicherlich ein Höhepunkt der Tagung. Eine gelungene Überraschung war dabei die Mitwirkung des Sohns von Paul Martini. Die diesjährigen Preisträger sind: PD Dr. S. Harder und PD Dr. H. Baas (Frankfurt) mit ihrer Arbeit "Pharmakokinetisch-dynamisches Modell für die motorischen Effekte von L-dopa bei Patienten mit Parkinson'scher Erkrankung".

Den GMDS-Förderpreis für Studierende erhielt Frau Dipl.-Stat. Silke Schmidt (Heidelberg) für ihre Diplomarbeit "Methodische Aspekte der Linkage Analyse in der Anwendung auf genetische Prädisposition für maligne Erkrankungen". Der Preis für das beste wissenschaftliche Poster ging gemeinsam an N. Roeder und Mitarbeiter (Münster) mit dem Poster "Scoresystem zur Charakterisierung von Patientenprofilen" und an S. Seuchter und Mitarbeiter (Bonn, Marburg, Köln) mit dem Poster "Regressive Modelle zur Segregationsanalyse: Anwendungen auf Familien mit Tourette Syndrom". Allen Preisträgern sei noch einmal herzlich gratuliert.

Prof. Baur und seinem unermüdlichen Team möchte ich an dieser Stelle im Namen der GMDS noch einmal allerherzlichst danken.

Inzwischen sind die Vorbereitungen für die nächste Jahrestagung der GMDS in Ulm vom 15.-18. September 1997 in vollem Gange. Die Ankündigung und das Call for Papers liegen dieser Aussendung bei. Örtlicher Tagungsleiter ist Prof. Gaus gemeinsam mit Prof. Brenner, Prof. Dadam und Prof. Kuhn.

Bei den Wahlen für die beiden Beisitzer im Präsidium der GMDS wurde Prof. Schäfer (Heidelberg) wiedergewählt. Frau Dr. Knaup-Gregori (Heidelberg) wurde neu in dieses Amt gewählt. Beiden gilt mein herzlicher Glückwunsch zur Wahl.

Im letzten Quartal dieses Jahres feiern zwei verdiente GMDS-Mitglieder ihren 70. Geburtstag: Herr Prof. Thurmayr (München) und Herr Prof. Ihm (Marburg). Herr Dipl.-Kfm. Kiep (Köln) vollendet sein 60. Lebensjahr. Im Namen der GMDS möchte ich allen Jubilaren ganz herzlich gratulieren und ihnen alles Gute für die Zukunft wünschen.

Zum ausklingenden Jahr 1996 möchte ich mich bei allen Kolleginnen und Kollegen in der GMDS bedanken, die mich bei meiner Arbeit unterstützt haben und mir mit Anregungen aber auch Kritik geholfen haben, die GMDS weiter voranzubringen.

Mit den besten Wünschen für das kommende Jahr 1997 verbleibe ich

Ihr

Wolfgang Köpcke



### Allgemeiner Bericht

#### **Zukünftige Entwicklung der Informationsverarbeitung in den Universitätsklinika**

Die Deutsche Forschungsgemeinschaft hat ihre Empfehlungen für die Jahre 1996 bis 2000 verabschiedet

Die Deutsche Forschungsgemeinschaft hat ihre Empfehlungen "Informationsverarbeitung und Rechner für Hochschulen 1996-2000" vorgelegt ([1]). Diese enthalten Aussagen zur Informationsverarbeitung der Universitätsklinika. Es wird Stellung genommen zu Bedarf, gegenwärtiger Ausstattung und zukünftiger Versorgung im Hinblick auf die Informationssysteme der Klinika. Eine leistungsfähige und zugleich effiziente Informationsverarbeitung wird als unerlässlich erachtet, um ein effektives Management des Krankenhausbetriebes und eine qualitativ hochwertige Versorgung der Patienten zu gewährleisten.

[1] Deutsche Forschungsgemeinschaft (1996): Informationsverarbeitung und Rechner für Hochschulen 1996-2000. Empfehlungen der Kommission für Rechenanlagen. Die Empfehlungen können angefordert werden bei der Deutschen Forschungsgemeinschaft, Kennedyallee 40, 53175 Bonn, Tel.: 0228/885-1, Fax: 0228/885-2777.

Reinhold Haux  
Universität Heidelberg

(Der Verfasser ist zur Zeit Mitglied in der Kommission für Rechenanlagen der Deutschen Forschungsgemeinschaft. Die vorliegenden Empfehlungen der Kommission zur Medizinischen Informationsverarbeitung wurden maßgeblich mit geprägt von den früheren Kommissionsmitgliedern Prof. Dudeck, Universität Gießen, und Prof. Pöppl, Medizinische Universität Lübeck.)

### Stellenausschreibungen

Topcro is a new contract research organisation offering innovative techniques and services to the pharmaceutical, chemical, biotech, cosmetic and similar industries. Our range of activities consists of chemical and pharmaceutical development, all preclinical disciplines, pharmacokinetics and clinical development. The competence and expertise of our international staff has been gained from being involved in drug discovery and development for a major pharmaceutical company.

We are strengthening our team to meet our clients' future needs by offering the following opportunity:

**Senior Statistician**  
Exciting Opportunity In Vienna, Austria

The post will involve statistical input to clinical trial protocols, preparation of statistical analysis plans and the analysis and reporting of clinical trials. In addition, the post-holder will be expected to provide statistical consultancy on all aspects of clinical trials.

The ideal candidate will have an MSc in statistics and a minimum of 2 years experience as a statistician working on clinical trials. SAS skills are essential. The applicant should be a self starter with excellent communication skills. A fluent command of English is required and knowledge of German would be an advantage.

Your written application should be sent to

Topcro Pharma Research GmbH  
St. Peter-Straße 25, A-4020 Linz/Austria, att. Angelica Preier

\* \* \* \* \*

### **National University of Singapore Medical Informatics Programme**

Positions for Senior Research Fellow, Research Fellows and Research Assistants  
The newly established Medical Informatics Programme (MIP) invites applications from suitably qualified persons for the above research positions.

The MIP is a government-funded, multidisciplinary and campus-wide research initiative aimed at promoting and leading upstream basic research in medical informatics and building the foundation for a centre of excellence in medical informatics in Singapore as well as the Asia-Pacific region.

The MIP comprises five research groups:

- |  |                              |
|--|------------------------------|
| 1) Health Information Systems  | 2) Clinical Decision Systems |
| 3) Biomedical Datamining Systems   | 4) Medical Education Systems |
| 5) Medical Networking, Application Development and Integration Framework |                              |

for detail information please contact:

Dr K C Lun  
Director, Medical Informatics Programme  
Dept of Community, Occupational and Family Medicine  
National University Hospital  
Lower Kent Ridge Road  
Singapore 119074  
>e-mail: [coflunkc@nus.sg](mailto:coflunkc@nus.sg)<



## Ankündigungen

### Veranstaltungen der Akademie Medizinische Informatik

1. Seminar "Literaturdokumentation - Retrievalsprachen"

Termin, Ort: 20.1.97, DKFZ, Heidelberg

Zielgruppe: Medizinische Dokumentare

Referentin: Edda Bhattacharjee

Teilnahmegebühren: Mitglieder von BVMI, DVMD, GMDS 320,-DM  
(Sonstige 800,-DM, Studierende 160,-DM)

2. Seminar "Krankenhausinformationssysteme"

Termin, Ort: 30.-31.1.97, DKFZ, Heidelberg

Zielgruppe: Vor allem in Instituten für Medizinische Informatik und in Klinischen Rechenzentren tätige Wissenschaftler/-innen, die Kenntnisse über Krankenhausinformationssysteme erwerben oder ihr bisheriges Wissen darüber aktualisieren wollen. Das Seminar richtet sich auch an Informatiker und Medizinische Informatiker in Praxis und Wissenschaft, Entscheidungsträger in Politik und Gesundheitswesen, Ärzte, Pflegekräfte und Angestellte in der Krankenhausverwaltung.

Referenten: Prof. Dr. Reinhold Haux, Stv. Verwaltungsdirektor Hermann Funk,  
Dipl.-Inform. Med. Paul Schmücker, Prof. Dr. Alfred Winter

Teilnahmegebühren: Mitglieder von BVMI, DVMD, GMDS 550,-DM  
(Sonstige 1200,-DM, Studierende 300,-DM)

3. Seminar "Controlling in der Klinik"

Termin, Ort: 19.2.97, Universität Heidelberg

Zielgruppe: Verwaltungsdirektoren, Controller, Mitarbeiter des Finanz- und Rechnungswesens.

Referenten: Stv. Verwaltungsdirektor Hermann Funk, Wolfgang Weber

Teilnahmegebühren: Mitglieder von BVMI, DVMD, GMDS 320,-DM  
(Sonstige 800,-DM, Studierende 160,-DM)

\* \* \* \* \*

### Nichtrandomisierte vergleichende Therapiestudien

- Stand des Wissens, neue Erkenntnisse und Methoden -

10./11. April 1997 in Heidelberg

Themenbereiche des gemeinsam von der Abteilung Medizinische Biometrie, dem Tumorzentrum Heidelberg/Mannheim sowie der AG Therapeutische Forschung der GMDS veranstalteten Kolloquiums sollen sein:

- Einsatzgebiete
- Design
- Aussagekraft und Impact
- Vergleich mit randomisierten Studien
- Beispiele
- Freie Themen (z.B. zu Best-Case-Serien, Anwendungsbeobachtungen o.ä.)

Zu diesem Kolloquium sind interessierte Kliniker und Biometriker herzlich eingeladen.

Potentielle Teilnehmer, die zu einem der vorgeschlagenen Themengebiete eigene (möglichst unveröffentlichte) Erfahrungen oder Erkenntnisse besitzen, sind aufgerufen, einen Vortrag formlos unter Angabe von Titel und kurzer Zusammenfassung anzumelden.

Anmeldungen und weitere Informationen: PD Dr. Dr. U. Abel, Abt. Medizinische Biometrie, Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg, Im Neuenheimer Feld 305, 69120 Heidelberg, Tel.: 06221/56-4107, Fax: 06221/56-4195, e-Mail: ulrich\_abel@sol.imbi.uni-heidelberg.de.

\* \* \* \* \*

#### **GMDS - Fachbereich Medizinische Informatik - Fachausschuß 4.7 der GI**

In den kommenden Monaten vorgesehene Veranstaltungen:

##### **MIE 97**

Die 13. Jahrestagung der European Federation for Medical Informatics MIE 97 findet vom 24.-27. Mai 1997 unter dem Rahmenthema

“Health Care in the Information Highways”

in Porto Carras, einer sehr schön gelegenen Bucht auf der Halbinsel Khalkidhiki in der Nähe von Thessaloniki, Griechenland statt. Der Termin für die Einreichung von Beiträgen wurde bis zum 30. November 1996 verlängert. Nähere Informationen sind zu erhalten unter <http://www.med.auth.gr/mie97>

##### **SoftKis '97**

Am 20./21. Februar 1997 wird in der Universität Dortmund ein GMDS/GI Workshop

“Erfolgsfaktor Softwaretechnik für die Entwicklung von Krankenhaus-Informationssystemen (SoftKis '97)”

durchgeführt, der sich an Forscher, Entwickler sowie an EDV-Leiter in Kliniken und einschlägigen Softwareunternehmen richtet. Ziel der Tagung ist es, Theorie und Praxis miteinander ins Gespräch zu bringen. Nähere Informationen:

Dr. W. Hasselbrink,  
Universität Dortmund, Informatik 10, Baroperstr. 301,  
Tel. 0231/755.4712 - FAX 0231/755.2061,  
E-Mail: willi@ls10.informatik.uni-dortmund.de

##### **BTW 97**

An der Universität Ulm wird vom 05.-07. März 1997 die GI-Fachtagung

“Datenbanken im Büro, Technik und Wissenschaft” (BTW '97)

durchgeführt.

Die BTW ist ein Repräsentations- und Diskussionsforum für moderne Anforderungen an Datenbanktechnologien. Die BTW '97 hat sich insbesondere zum Ziel gesetzt, den Kontakt zwischen Anwendern, Herstellern und Forschern zu intensivieren.

Leitung der Tagung: P. Dadam, Universität Ulm, Fakultät für Informatik, 89069 Ulm,  
Tel. 0731/502-4130 -FAX 0731/502-4134,  
E-Mail: Dadam@informatik.uni-ulm.de



### **10. Informationstagung Tumordokumentation**

Die 10. Informationstagung Tumordokumentation findet am 11. und 12. März 1997 mit dem Rahmenthema

“Tumordokumentation und Telemedizin in der onkologischen Versorgung”

in Gießen statt. Nähere Informationen:

ISTO-Bereich Tumordokumentation, Dr. Udo Altmann, c/o Institut für Med. Informatik  
Heinrich-Buff-Ring 44, 35392 Gießen  
Tel. 0641/702-4519 - FAX 0641/78788  
E-Mail Udo.Altmann@informatik.med.uni-giessen.de

### **5. Fachtagung des DVMD**

“Dokumentation und Qualitätsmanagement”

Aus Anlaß des 25-jährigen Bestehens der Gießener Schule für Medizinische Dokumentation (SMD) und des Deutschen Verbandes für Medizinische Dokumentare (DVMD) findet die 5. Fachtagung des DVMD unter dem Rahmenthema

“Dokumentation und Qualitätsmanagement”

vom 13.-15. März 1997 in Gießen statt.

Organisation:

Schule für Medizinische Dokumentation, Heinrich-Buff-Ring 44, 35392 Gießen  
Tel. 0641/702-4504 - FAX 0641/78788  
E-Mail: med-dok@dok.med.uni-giessen.de.

### **Interdisziplinäres Kolleg “Neurowissenschaft, kognitive Psychologie, Künstliche Intelligenz und neuronale Netze”**

Der Fachbereich Künstliche Intelligenz der GI veranstaltet in Zusammenarbeit mit mehreren Fachgesellschaften u. a. der GMDS vom 15.-22. März 1997 in Günne am Möhnesee ein interdisziplinäres Kolleg

“Neurowissenschaft, kognitive Psychologie, Künstliche Intelligenz und Neuronale Netze”

Ziel des Kolleg ist es, Wissenschaftlern und Studenten aus den oben genannten Bereichen in konzentrierter Form Wissensinhalte dieser und eng benachbarter Forschungsrichtungen zu vermitteln. Informationen zum Kolleg sind zu erhalten über:

Christine Harms c/o GMD Schloß Birlinghoven 53754 Sankt Augustin  
Tel. 02241/142473 -FAX 142472 -e-mail: christine.harms@gmd.de

### **Tagung der Arbeitsgruppe “Krankenhausinformationssysteme”**

Die Arbeitsgruppe Krankenhausinformationssysteme veranstaltet die nächste Tagung am 10. und 11. April 1997 in Heidelberg. Schwerpunkte des Programms sollen u. a. sein:

Rechtliche Aspekte der Medizinischen Dokumentation

Fragen des Qualitätsmanagement

Technologische Unterstützung Medizinischer Versorgungsketten

Architektur von Krankenhausinformationssystemen

Perspektiven von Internet-Anwendungen

Die Tagung wendet sich insbesondere an Praktiker aus kleinen und mittleren Krankenhäusern. Im Zusammenhang mit der Tagung sind Sitzungen von Arbeits- und Projektgruppen vorgesehen.



Nähere Informationen:

PD Dr. K. Kuhn, Medizinische Klinik Ulm,  
Tel. 0731/502.4348 -FAX 0731/502.4731,  
E-Mail: klaus.kuhn@informatik.uni-ulm.de

\* \* \* \* \*

**Postgraduelle Ausbildung Medizinische Biometrie**

Die postgraduelle Ausbildung Medizinische Biometrie an der Universität Heidelberg wird im Februar 1997 beginnen. Sie richtet sich insbesondere an Statistiker/Mathematiker und Mediziner mit Interesse an biometrischen Fragestellungen, und beinhaltet Themen für Berufsanfänger sowie für erfahrene Biometriker. Die Ausbildung ist so flexibel gestaltet, daß sie als berufsbegleitende Weiterbildung wahrgenommen werden kann.

Das Programm wird in Blöcken angeboten. Die Themen der drei Grundblöcke sind 'Medizin nur für Statistiker/Mathematiker', 'Statistik/Mathematik nur für Mediziner' und 'Einführung in die Medizinische Biometrie'. Sie werden in drei Abschnitten à zwei Wochen vermittelt. Alle weiteren Aufbau- und Wahlkurse haben eine Dauer von je einer Woche. Neben den methodischen Grundprinzipien, ist die Anwendung der Methoden in der Praxis ein wichtiger Aspekt aller Kurse. Eine Auswahl der Blockkurse ist:

Anwendungsgebiete der Biometrie

- ◆ Klinische Studien
- ◆ Epidemiologie
- ◆ Überlebenszeitanalyse
- ◆ Präklinische Forschung
  
- ◆ Studien zu Meß- und Diagnoseverfahren
- ◆ Medizinisches Qualitätsmanagement und Gesundheitsökonomie
- ◆ Humangenetik

Spezialthemen der Biometrie

- ◆ Datenauswertung mit SAS
- ◆ Verallgemeinerte lineare Modelle
- ◆ Nichtparametrische Verfahren
- ◆ Multiples Testen und sequentielle Verfahren
- ◆ Bayes-Methoden
- ◆ Meßfehler in den Variablen und unvollständige Daten
- ◆ Longitudinale Datenanalyse

Ein Zertifikat der Universität Heidelberg kann erhalten, wer die erfolgreiche Teilnahme an einer bestimmten Anzahl von Blockkursen nachweisen kann und eine Studienarbeit angefertigt hat. Das Lehrangebot entspricht den Rahmenempfehlungen der GMDS sowie einer im EU-Rahmen erarbeiteten Empfehlung. Es besteht eine Zusammenarbeit und gegenseitige Anerkennung mit dem Zentrum Biometrie der Akademie für öffentliche Gesundheit (Universität Bochum) und dem European Network for Education in Medical Statistics.

Für weiteres Informationsmaterial wenden Sie sich bitte an  
Dr. Carsten Heuer, Abteilung Medizinische Biometrie der Universität Heidelberg  
Im Neuenheimer Feld 305, 69120 Heidelberg  
Tel: 06221/56-4180, -4141; FAX: 06221/56-4195; E-Mail: cheuer@imbi.uni-heidelberg.de

**Ausschreibung**

Die Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) e.V. schreibt zur Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses hiermit die

**Johann Peter Süßmilch-Medaille 1997**

für hervorragende Arbeiten im Betätigungsfeld der GMDS, insbesondere in der Medizinischen Informatik, Dokumentation und Statistik aus.

Die zur Bewerbung einzureichenden Arbeiten müssen nach dem 01.04.1995 publiziert oder zur Publikation angenommen worden sein. Jeder Bewerber kann nur eine Arbeit einreichen. Wird eine Arbeit mehrerer Autoren vorgelegt, so muß der Beitrag des einreichenden Bewerbers deutlich erkennbar sein.

Die Medaille wird in der Regel alle zwei Jahre an Wissenschaftler/-innen unter 40 Jahren verliehen. Über die Vergabe entscheidet ein Gutachter-Kollegium.

Bewerbungen sind zu richten an die

Geschäftsstelle der GMDS  
Herbert-Lewin-Straße 1  
50931 Köln

**Einsendeschluß ist der 30. April 1997**



### Veranstaltungskalender

Diese Termin- und Themenübersicht enthält nur Veranstaltungen, von denen die Bearbeiter glauben, daß sie das Interesse der Mitglieder der GMDS und aller Leser der Mitteilungen finden. Die Übersicht dient der Information und Terminkoordination. Für die Richtigkeit der Angaben, die uns von den Veranstaltern übermittelt werden, können wir keine Gewähr übernehmen.

#### **SCANTECH EXPO Europe 96**

\* 19. - 21.11.1996 \* Paris

Information: David Epps, Exhibition Manager, Advanstar Exhibitions, Advanstar House, Park West Sealand Road, Chester CH 1 4RN (UK), Tel.: 44 1244 378888, Fax 44 1244 370011

#### **60. Jahrestagung der Dt. Ges. f. Unfallchirurgie**

\* 20. - 23.11.1996 \* Berlin

Information: Prof. Dr. E. Markgraf, Chirurg. Klinik d. Univ., Bachstr. 18, 07740 Jena, Tel.: 03641-633978, Fax 03641-633978

#### **21. Interdisziplinäres Forum der Bundesärztekammer "Fortschritt und Fortbildung in der Medizin"**

\* 27. - 30.11.1996 \* Köln

Information: Bundesärztekammer, Herbert-Lewin-Straße 1, 50931 Köln, Tel.: 0221-4004222, Fax: 0221-4004388.

#### **Arbeitskreis "Ärzte und Juristen" der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)**

\* 29. - 30.11.1996 \* Würzburg

Information: Geschäftsstelle der AWMF, Moorenstr. 5, 40225 Düsseldorf, Tel.: 0211-312828, Fax 0211-316819, e-mail: awmf@uni-duesseldorf.de, WWW: <http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/>

#### **Wiss. Wintertagung der Ges. f. Medizinische Ausbildung**

\* 07.12.1996 \* Berlin

Information: Prof. Dr. K. Schimmelpfennig, Inst. f. Toxikologie, Garystr. 5, 14195 Berlin, Tel.: 030-8385222, Fax 030-8314091

#### **Workshop "Prozeduren-Kodiersystem ICD-10 PCS"**

\* 9. - 10.12.1996 \* Düsseldorf

Information: AWMF-Geschäftsstelle, Moorenstr. 5, 40225 Düsseldorf, Tel.: 0211-312828, Fax: 0211-316819

#### **2. Lübecker Symposium Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen**

\* 13. - 14.12.1996 \* Lübeck

Information: Dr. med. Gregor Viethen, Tagungsbüro Qualitätsmanagement, Med. Universität zu Lübeck, Ratzeburger Allee 160, Hs 36a, 23538 Lübeck, Tel.: 0451-5002782, Fax: 0451-5006757, [HTTP://WWW.MEDIZINFO.COM/QUALITY](http://WWW.MEDIZINFO.COM/QUALITY), E-mail: [Viethen@IMSD.MU-Luebeck.DE](mailto:Viethen@IMSD.MU-Luebeck.DE)

1997

#### **26. Jahrestagung der Dt. Ges. f. Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie**

\* 05. - 08.02.1997 \* Dresden

Information: Prof. Dr. Siegfried Hagl, Tagungssekretariat Frau A. Kreß, Chirurgische Klinik, Im Neuenheimer Feld 110, 69120 Heidelberg, Tel.: 06221-566272, Fax 06221-565585

**GMDS/GI-Workshop Erfolgsfaktor Softwaretechnik für die Entwicklung von Krankenhausinformationssystemen (SoftKIS '97)**

\* 20.-21.02.1997 \* Dortmund

Information: Dr. W. Hasselbring, Universität Dortmund, Informatik 10 (Software-Technologie), D-44221 Dortmund, Tel. 0231-7554712, Fax 0231-7552061, e-mail: willi@ls10.informatik.uni-dortmund.de, <http://ls10-www.informatik.uni-dortmund.de/~willi/SoftKIS97/CFP.html>

**XII. Jahrestagung der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Informatik**

\* 20.-22.02.1997 \* Zürich

Information: Sekretariat SGMI, Frau B. Willi-Sigl, Postfach 71, 8037 Zürich

**12. Jahrestagung der Dt. Ges. f. Osteologie**

\* 27.02. - 01.03.1997 \* Wien

Information: Wiener Med. Akademie für ärztl. Fortbildung und Forschung, Alserstr. 4, AU-1090 Wien, Tel.: 00431-4051383, Fax 00431-405138323

**38. Kongreß der Dt. Ges. f. Pneumologie**

\* 05. - 08.03.1997 \* Freiburg

Information: Prof. Dr. H. Matthys, Sekretariat: Frau Vorweg, Abt. Pneumologie, Med. Univ.klinik, Hugstetter Str. 55, 79106 Freiburg i.Br., Tel.: 0761-2703705, Fax 0761-2703706

**46. Arbeitstagung des Dt. Kollegium f. Psychosomatische Medizin**

\* 06. - 08.03.1997 \* Überherrn-Berus

Information: Dr. M. Broda, Klinik Berus, Orannastr. 55, 66802 Überherrn/Berus, Tel.: 06836-390, Fax 06836-39168

**6. Jahrestagung Arbeitsgemeinschaft für Informationsverarbeitung in der Gynäkologie und Geburtshilfe**

\* 14.-15.03.1997 \* Mainz

Information: Frau I. Künstler, Universitäts-Frauenklinik, 55101 Mainz, Tel.: 06131/177311, Fax 06131/173415

**International Course "Modern Epidemiologie"**

\* 12.-15.05.1997 \* Lunteren, Holland

Information: Mrs. Astrid van Alst, Department of Epidemiology, University of Nijmegen, PO Box 9101, NL-6500 HB Nijmegen, Holland, Tel.: +31-24-3619132, Fax +31-24-3613505, E-mail: A.vanAlst@mie.kun.nl

**European Research Conference on "Disease Prevention: Scientific Controversis"**

\* 24.-27.05.1997 \* Castelvechio Pascholi

Information: euresco@esf.org.

**6th International Conference on Health and Medical Informatics Education**

\* 14.-16.08.1997 \* Newcastle Australia

Information: Prof. Dr. Reinhold Haux, University of Heidelberg, Institute for Medical Biometry and Informatics, Department of Medical Informatics, Im Neuenheimer Feld 400, D-69120 Heidelberg, Germany, Phone: +49/6221/56-7493, Fax: +49/6221/56-4997, e-mail: Reinhold\_Haux@krzmail.krz.uni-heidelberg.de



### Personalia

#### Nachruf auf Professor Dr. Lothar Horbach

Während der GMDS-Tagung in Bonn erreichte uns die schmerzliche Nachricht, daß Professor Dr. Lothar Horbach am 14. September 1996 plötzlich und unerwartet in seinem Wohnort Uttenreuth bei Erlangen verstorben ist.

Lothar Horbach wurde am 21.12.1927 in Ludweiler bei Völklingen im Saarland geboren. Die Schulausbildung mußte er 1944 unterbrechen und wurde noch in den letzten Kriegsmonaten zur Wehrmacht eingezogen. 1948 legte Lothar Horbach die Reifeprüfung ab und begann das Studium der Medizin an der Universität des Saarlandes in Homburg. Zwei Jahre des klinischen Teils der Ausbildung absolvierte Herr Horbach in Frankreich an den Universitäten Nancy und Paris.

Nach dem medizinischen Staatsexamen in Homburg arbeitete er zunächst am Hygieneinstitut der dortigen Universität. 1956 schloß er seine Promotion zum Dr. med. mit der Note "summa cum laude" ab. Die Hinwendung zu unserem Fach zeigt sich schon in dem Titel seiner Dissertation "Entwicklungslinien der Sterblichkeit in Deutschland während der letzten 80 Jahre mit zurück- und vorausschauenden Berechnungen".

Während seiner Medizinalpraktikantenzeit forschte Lothar Horbach 1957/58 mit einem Jahresstipendium der DFG am Seminar für Medizinische Statistik der Freien Universität Berlin über internationalen Statistiken der Krebsmortalität. 1958 bis 1963 war er klinisch als Chirurg und Internist tätig und erhielt seine Facharztanerkennung als Internist.

Während dieser Zeit hat ihn jedoch die Zuneigung zu unserem Fach nicht losgelassen. Ein erster Programmierkurs (Algol) und die Teilnahme an mathematischen Vorlesungen und Seminaren führten 1963 zum Eintritt in das Institut für Medizinische Statistik und Dokumentation bei Prof. Koller in Mainz. 1968 habilitierte sich Herr Horbach für das Fach "Medizinische Statistik und Dokumentation" mit der Arbeit "Die Steigerung des Aussagewertes therapeutischer Vergleichsreihen durch strukturelle Schichtung".

1972 folgte Lothar Horbach dem Ruf auf den neu eingerichteten Lehrstuhl für Medizinische Statistik und Dokumentation in Erlangen. Das Erlanger Institut hat er bis zu seinem Tode geleitet.

Neben seiner vielfältigen wissenschaftlichen Studien - genannt seien hier nur zwei große interdisziplinäre DFG-Studien über Fluglärmwirkungen und Berufskrebs - hat sich Herr Horbach in vielen nationalen und internationalen Gremien engagiert und sein hohes Fachwissen eingebracht.

Von 1981 bis 1987 gehörte er dem Präsidium der GMDS an und war von 1983 bis 1985 Präsident unserer Gesellschaft. Nach seiner Präsidentenschaft hat er die Belange der GMDS erfolgreich in unseren internationalen Dachgesellschaften EFMI und IMIA vertreten.

Auch nach der Emeritierung im März diesen Jahres war Herr Horbach noch sehr aktiv und steckte voller Tatendrang, wie wir alle den GMDS-Mitteilungen vom letzten Quartal entnehmen konnten.



Sein plötzlicher Tod ist ein großer Verlust für unser Fach und unsere Fachgesellschaft. Wir verlieren in ihm nicht nur einen hervorragenden Wissenschaftler sondern auch einen lebenswerten, feinsinnigen und bescheidenen Kollegen.

Wolfgang Köpcke

\* \* \* \* \*

**Als neue Mitglieder begrüßen wir:**

<b>Dr. med. Udo Altmann</b> Am Kesslersgarten 16 35415 Pohlheim Tel.: 06404-62576	<b>Dipl.-Inform. Med. Ingrid Barth</b> Universitätsklinik Freiburg Abt. Nuklearmedizin Hugstetterstr. 55 79106 Freiburg Tel.: 0761-270 3965 Fax 0761-270 3989
<b>Dr. rer. nat. Michael Behl</b> Katharinenstr. 38 63825 Schöllkrippen Tel.: 06024-4402	<b>Thomas Berger</b> Euro-Med-Clinic Europaallee 1 90763 Fürth Tel.: 0911-9714 839/833 Fax 0911-9714 834
<b>Dipl.-Inform. Med. Andreas Beß</b> Universität Heidelberg Institut für Med. Biometrie und Informatik Im Neuenheimer Feld 400 69120 Heidelberg Tel.: 06221-567488 Fax 06221-564997	<b>Björn Boße</b> Fa. Mundipharma GmbH Mundipharmastr. 2 65549 Limburg Tel.: 06431-701 405 Fax 06431-701 444
<b>Dipl.-Stat. Katja Broman MPH</b> Universitätsklinikum Institut f. Med. Informatik, Biometrie und Epidemiologie Hufelandstr. 55 45122 Essen Tel.: 0201-723 4517 Fax 0201-723 5933	<b>Dipl.-Stat. Stefan Bruns</b> Winicker Norimed GmbH Institut f. med. Forschung Praterstr. 17 90429 Nürnberg Tel.: 0911-9268023 Fax 0911-9268040
<b>Dipl.-Inform. Lutz Eckert</b> In der Dille 52 59192 Bergkamen Tel.: 02389-531120	<b>Prof. Dr. Hans-Heino Ehrlicke</b> Fachhochschule Stralsund Fachbereich E-Technik Große Parower Str. 145 18435 Stralsund Tel.: 03831-367674 Fax 03831-367687

<p><b>Dr. sc. hum. Dipl.-Inform. Med. Karl-Hans Englmeier</b> GSF Forschungszentrum für Umwelt und Gesundheit GmbH - medis - Ingolstädter Landstr. 1 85764 Oberschleißheim Tel.: 089-31874148 Fax 089-31874243</p>	<p><b>Matthias Felsenstein</b> Landesärztekammer Baden-Württemberg Jahnstr. 40 70597 Stuttgart Tel.: 0711-769890</p>
<p><b>Torsten Frank</b> Marienstr. 24 30171 Hannover Tel.: 0511-855907</p>	<p><b>Dipl.-Chemieingenieurin Marina Fugmann</b> Kärntner Str. 44 48145 Münster Tel.: 0251-2301070</p>
<p><b>Dipl.-Betriebsw. Frank Gilles</b> Im Schenkelsberg 9 56076 Koblenz Tel.: 0261-75799</p>	<p><b>Dipl.-Inform. Jürgen Graalfs</b> Hedelinger Str. 52 79576 Weil am Rhein Tel.: 07621-689518</p>
<p><b>Dr. rer. nat. Barbara Heller</b> Universität Leipzig Institut f. Med. Informatik, Statistik und Epidemiologie Liebigstr. 27 04103 Leipzig Tel.: 0341-9716104 Fax 0341-9716109</p>	<p><b>Dr. med. Peter Kassel</b> Weimarer Str. 23 76139 Karlsruhe Tel.: 0721-689033</p>
<p><b>Dipl.-Stat. Ute Kessler</b> Brüder-Knauss-Str. 37 64285 Darmstadt Tel.: 06151-661967</p>	<p><b>Dipl.-Soziologe Peter Kiencke</b> Bernhard-Letterhaus-Str. 19 50670 Köln Tel.: 0221-9725475 Fax 0221-9725477</p>
<p><b>Dr. Claus Köster</b> Referent des ärztlichen Direktors Klinikum der Stadt Ludwigshafen Bremerstr. 79 67063 Ludwigshafen Tel.: 0621-503-3412</p>	<p><b>Dr. rer. pol. Karin Küffmann</b> KPMG Unternehmensberatung Am Bonnhof 35 40474 Düsseldorf Tel.: 0211-4757572</p>
<p><b>Marcus Hompesch</b> Salmstr. 72 41472 Neuss Tel.: 02131-980515 Fax 02131-980516</p>	<p><b>Dr. rer. nat. Daniela Lieberz</b> Hohe Str. 27 50129 Bergheim-Glessen Tel.: 02238-42974</p>
<p><b>Albrecht Mälzer</b> Volkerweg 13 81375 München Tel.: 089-7409211</p>	<p><b>Dipl.-Math. oec. Martina Maier</b> Uniklinik Ulm Abt. Innere Medizin I Robert-Koch-Str. 8 89075 Ulm Tel.: 0731-5024357 Fax 0731-5024302</p>



<p><b>Dipl.-Sozialpäd. Marion Mann</b> Lindenweg 8 35041 Marburg Tel.: 06421-35163</p>	<p><b>Dipl.-Ing., Dipl.-Pol. Bernd Matis</b> Landsberger Str. 86 82205 Gilching Tel.: 08105-4151</p>
<p><b>Axel Meeßen</b> Eschweiler Str. 114 52499 Baesweiler Tel.: 02401-3251 Fax 02401-1830</p>	<p><b>Dr. rer. nat. Hans-Helge Müller</b> Philipps-Universität Marburg Medizinische Biometrie Fachbereich Humanmedizin Bunsenstr. 3 35033 Marburg Tel.: 06421-286209</p>
<p><b>Dr. med. Stefan Neumann</b> Graf-Ernst-Weg 4 22459 Hamburg</p>	<p><b>Stefan Nikolin</b> Bismarckstr. 20 52249 Eschweiler Tel.: 02403-31670 Fax 02403-26992</p>
<p><b>Dr. med. Peter Perl</b> Berrenrather Str. 419 50937 Köln</p>	<p><b>Dipl.-Dok. Almuth Peisker</b> Bürgermeister-Fink-Str. 36 30169 Hanover Tel.: 0511-888601</p>
<p><b>Dipl.-Inform. Burkhard Peuschel</b> Domänenstr. 37 44225 Dortmund Tel.: 0231-714526</p>	<p><b>Prof. Dr. med. Claus Piekarski</b> Jubachweg 22 44287 Dortmund Tel.: 0231-487853</p>
<p><b>Dr. med. Michael Reng</b> Kreuzstraße 21 93077 Bad Abbach Tel.: 09405-962070 Fax 09405-962071</p>	<p><b>Alexander Riachtchenko</b> Vaalsenstr. 39 52074 Aachen Tel.: 0241-75341</p>
<p><b>Dr. med. Klaus Richter</b> Ferdinand-Sauerbruch-Klinikum Medizinische Klinik Arrenberger Str. 24 42117 Wuppertal Tel.: 0242-3945300 Fax 0242-3945453</p>	<p><b>Dipl.-Inform. Med. Susanne Rode</b> Im Hofert 3 69118 Heidelberg</p>
<p><b>Dipl.-Inform. Med. Micha Runkel</b> Institut für Medizinische Informatik und Biometrie Pauwelstr. 30 52074 Aachen Tel.: 0241-8089598 Fax 0241-8888426</p>	<p><b>Dipl.-Inform. Med. Ulrich Sax</b> Caritas-Krankenhaus St. Josef Lanshuter Str. 65 93053 Regensburg Tel.: 0941-782 203</p>
<p><b>Marita Sergl</b> Johannes-Gutenberg-Universität Mainz Institut für Med. Statistik und Dokumentation 55101 Mainz Tel.: 06131-176852 Fax 06131-172968</p>	<p><b>Manfred Sosna</b> Ruhlsdorfer Str. 3 10963 Berlin Tel.: 030-3059217 Fax 030-3041758</p>

<p><b>Dr. med., Dipl.-Psych. Brigitte Schlehofer</b>                  Deutsches Krebsforschungszentrum                  Abt. Epidemiologie                  Im Neuenheimer Feld 280                  69120 Heidelberg                  Tel.: 06221-422351                  Fax 06221-422203</p>	<p><b>Dr. med. Oliver Schmitt</b>                  Medizinische Universität Lübeck                  Institut f. Anatomie                  Ratzeburger Allee 160                  23538 Lübeck                  Tel.: 0451-5004041                  Fax 0451-5004034</p>
<p><b>Dipl.-Stat. Julia Stein</b>                  Institut für onkologische und                  immunologische Forschung                  Turmstr. 21                  10559 Berlin                  Tel.: 030-3941457</p>	<p><b>Hermann Steppe</b>                  Conrad-Weil-Gasse 3a                  60388 Frankfurt                  Tel.: 06109-722090</p>
<p><b>Dr. med. Til Stürmer MPH</b>                  Universität Ulm                  Abt. für Epidemiologie                  Albert-Einstein-Allee 43                  89081 Ulm                  Tel.: 0731-5026462                  Fax 0731-5026453</p>	<p><b>Dr. med. Werner Wächter</b>                  Marienbader Str. 4a                  61191 Rosbach                  Tel.: 06007-7343                  Fax 0641-78788</p>
<p><b>Dipl.-Stat. Birgit Waschulzik</b>                  Schleherring 22                  85551 Kirchheim                  Tel.: 089-9034220</p>	<p><b>Dr. med. dent. Tilmann Weindler</b>                  Pflleggasse 31                  94469 Deggendorf                  Tel.: 0991-31546</p>
<p><b>Dr. Dominika Weinelt</b>                  Kassenärztliche Vereinigung Bayerns                  Stabsstelle Strategie                  Mühlbaaurstr. 16                  81677 München                  Tel.: 089-4147755                  Fax 089-4147790</p>	<p><b>Dipl.-Inform. Thomas Wittenberg</b>                  Eskilstunastr. 19                  91054 Erlangen                  Tel.: 09131-502387</p>
<p><b>Thomas Zemmler</b>                  Universitätsfrauenklinik Ulm                  EDV-Gruppe                  Prittwitzstr. 43                  89075 Ulm                  Tel.: 0731-5026566                  Fax 0731-5027679</p>	

Als studentisches Mitglied begrüßen wir

<p><b>Dipl.-Math. Verena Thiele</b>                  Einemstr. 4                  10787 Berlin                  Tel.: 030-2617174</p>	
---	--

# B I O M E T R I E

## Epidemiologische Methoden

Von Dr. Lothar **Kreienbrock**,  
Oberschleißheim, und Prof. Dr. Siegfried  
**Schach**, Dortmund

1995. XII, 256 S., 37 Abb., 69 Tab.,  
3 Verteilungstaf., kt. DM 64,-

Die Epidemiologie befaßt sich mit der Untersuchung der Verteilung von Krankheiten, physiologischen Variablen und sozialen Krankheitsfolgen in Bevölkerungsgruppen sowie mit den Faktoren, die diese Verteilung beeinflussen. Damit kommt der Epidemiologie als Bindeglied zwischen Ursachenforschung und öffentlichem Gesundheitswesen große Bedeutung zu.

Zur Beschreibung dieses komplexen Bereiches von Ursachen und Wirkungen werden zunehmend Methoden der statistischen Deskription und Analyse eingesetzt, deren Grundlagen im Rahmen dieses Buches dargestellt werden. Da das Hauptinstrument der Epidemiologie die Beobachtung ist, werden neben den statistischen Methoden im engeren Sinne auch die Problemkreise Bias, Confounding, Zufall und Kausalität behandelt.

Die leicht verständliche Darstellung verzichtet weitgehend auf statistische Vorkenntnisse und mathematische Ableitungen. Anhand zahlreicher numerischer und inhaltlicher Beispiele wird vor allem demonstriert, wie eine inhaltliche Fragestellung modelladäquat behandelt wird.

Der Band richtet sich an alle, die im Rahmen ihrer Arbeit mit der Planung, Durchführung, Auswertung oder Bewertung epidemiologischer Studien beschäftigt sind.

## Multiple Tests und Auswahlverfahren

Von Dr. Manfred **Horn** und Dr. Rüdiger  
**Vollandt**, Institut für med. Statistik,  
Informatik und Dokumentation, Jena

1995. XII, 289 S., 12 Abb., 70 Tab.,  
9 Verteilungstaf., kt. DM 68,-

Multiple Tests werden beim Vergleich von mehr als zwei Populationen benötigt. Dafür müssen die Begriffe des Signifikanzniveaus und des Konfidenzniveaus anders definiert werden als bei den klassischen Ein- und Zweistichproben, wie sie in den meisten statistischen Lehrbüchern beschrieben werden. Dazu werden im ersten Teil des Bandes unterschiedliche Typen des Signifikanz- und Konfidenzniveaus eingeführt.

Auswahlverfahren sind geeignet, um unter mehreren "Behandlungen" mit großer Sicherheit die beste oder zumindest eine gute zu erkennen. Die große praktische Bedeutung dieser Verfahren ist bisher jedoch weitgehend unbekannt geblieben. In Teil 2 dieses Bandes werden entsprechende Verfahren zur Auswahl einer "guten Behandlung" als auch zur Eingrenzung der "besten Behandlung" beschrieben.

Die Darstellungen sind leicht verständlich und verzichten überwiegend auf mathematische Ableitungen.

Preisänderungen vorbehalten.

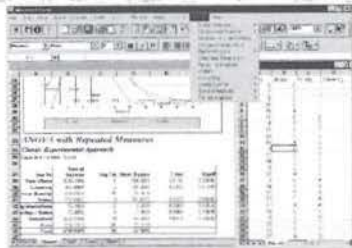
 **GUSTAV  
FISCHER**



## UNISTAT V4.1

Kämpfen Sie mit Ihren Daten...

...oder wollen Sie Statistik sehen?

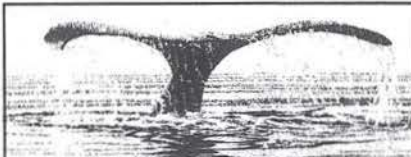


**Neu**  
Deutsche Benutzerführung  
Deutsche Analysereports  
MS Office integrierbar

Descriptive Statistik, parametrische u. nichtparametrische Tests, Korrelation u. Tabellen, Regressions-, Varianz-, und Clusteranalysen, Multivariate Analysen, Zeitreihen, Qualitätskontrolle, Überlebensanalyse, 2D- und 3D-Grafiken, Programmiersprache, ODBC, SQL, C++, Delphi, VB,...

<http://www.additive-net.de>  
<http://www.unistat.com>

ADDITIVE GmbH  
Max-Planck-Str. 9 • D - 61381 Friedrichsdorf / Tsk.  
Tel.: 06172-77015 • Fax: 06172-77613



## Rettet die Wale!

Die Verschmutzung der Meere, kilometerlange Schleppnetze und die direkte Verfolgung bedrohen die Wale. Helfen Sie mit beim Schutz der bedrohten Meeressäugtiere.

Unterstützen Sie uns mit einer Spende bei dieser wichtigen Arbeit und fordern Sie unser Informationsmaterial zu "Rettet die Wale" an.

Spendenkonto: 7997  
Stadtparkasse Frankfurt  
BLZ 500 502 01

Bitte schicken Sie mir Informationsmaterial zum Thema Wale. DM 5,- in Briefmarken liegen bei.

Name: \_\_\_\_\_

Straße: \_\_\_\_\_

PLZ/Ort: \_\_\_\_\_



**Deutsche Umwelthilfe**  
Güttinger Straße 19, 78315 Radolfzell

## BASIS FÜR EINEN RICHTIGEN PFLANZENSCHUTZ.



Epidemiologie der Pflanzenkrankheiten.  
Prof. J. Kranz. 1996. 413 S., 162 Abb. Pp. DM 98,- /  
65 715,- / sFr 89,-. ISBN 3-8001-3096-3.

Die Epidemiologie bemüht sich, für eine effektive und umweltschonende Kontrolle der Pflanzenkrankheiten die wissenschaftlichen Grundlagen zu schaffen. Das Buch geht von den biologischen Aspekten der

Phytopathologie aus und betrachtet sie in ihrer spezifischen Rolle für die Dynamik von Epidemien in Zeit und Raum. Danach wird das Denken in Systemen und das Arbeiten mit mathematischen Modellen vorgestellt. Die verfügbaren Maßnahmen des Pflanzenschutzes werden unter epidemiologischen Gesichtspunkten geprüft. Abschließend befaßt sich das Buch ausführlich mit Entscheidungshilfen für den praktischen Pflanzenschutz unter dem Konzept von Systemkontrolle und Systementwurf.

**Aus dem Inhalt:** Lebenszyklen und Infektketten der Erreger, Epidemien abiotischer Krankheiten. Die Komponenten des Krankheitsvierecks. Wirtspflanzen, Pathogenität der Erreger, Umweltfaktoren, Eingriffe des Menschen. Der Systemansatz und Modelle in der Epidemiologie. Räumliche und zeitliche Dynamik von Epidemien. Systemanalyse und Methoden. Die Simulation epidemiologischer Prozesse. Systemkontrolle: Steuerung epidemiologischer Prozesse. Entscheidungshilfen für Systemkontrollen. Prognosen.

Coupon bitte ausschneiden und senden an:  
Verlag Eugen Ulmer, P.O. 70 05 61, 70574 Stuttgart.

### BUCH-COUPON

Senden Sie mir bitte das Buch „Epidemiologie der Pflanzenkrankheiten“ zum Preis von DM 98,- / 65 715,- / sFr 89,-. Best.-Nr. 30963

Senden Sie mir kostenlos Ihren Sammelprospekt „Wichtige Bücher für den Gärtner“

Name/Vorname: \_\_\_\_\_

Strasse/Nr.: \_\_\_\_\_

PLZ/Ort: \_\_\_\_\_

Verein/Unterstützung: \_\_\_\_\_

Best.-Nr. 4/96



VERLAG  
EUGEN  
ULMER

4 schnelle Wege zum Buch: 1. Kauf in Ihrer Buchhandlung. 2. Mit diesem Coupon. 3. Per Telefon (0711) 45 07-121. 4. Per Telex (0711) 45 07-120.