

Entwicklung einer Eingabemaske für die Erfassung klinischer Annotationen

Silvia Kuhls¹, Sylvia Siebig², Florian Stöbel¹, Michael Imhoff³

¹Fachbereich Statistik, Universität Dortmund

²Klinik und Poliklinik für Innere Medizin I, Universitätsklinikum Regensburg

³Abteilung für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie, Ruhr-Universität Bochum

Zusammenfassung

Im Rahmen des Projektes „Zeitreihenanalytische Methoden zur Behandlung von Online-Monitoring-Daten aus der Intensivmedizin“ im Sonderforschungsbe-
reich 475 wird eine klinische Studie zur Evaluierung und zum Vergleich von
Alarm-Algorithmen für die Patientenüberwachung auf Intensivstationen durch-
geführt. Die Studie erhebt klinisch annotierte Daten. Die durch ein Monitoring-
gerät aufgezeichneten Patientendaten für die Vitalparameter und die aufgetrete-
nen Alarme werden dazu retrospektiv analysiert. Alle Annotationen werden mit
Hilfe einer speziell zu diesem Zweck entwickelten Eingabemaske erfasst, die in
dieser Arbeit beschrieben wird.

1 Einleitung

Auf Intensivstationen messen und überwachen Monitoringgeräte die Vitalparameter eines Patienten. Verschiedene Studien zeigen, dass die in diese Geräte integrierten so-
genannten Schwellwertalarmsysteme sehr viele Fehlalarme produzieren (Chambrin et
al., 1999, Tsien und Fackler, 1997). In der Literatur finden sich verschiedene Vor-
schläge zur Verbesserung dieser Systeme von denen bisher aber noch keiner Eingang in

ein kommerziell erhältliches Monitoringgerät gefunden hat (Imhoff und Kuhls, 2006). Bevor neu entwickelte Verfahren zur Alarmgebung in Monitoringgeräte implementiert und zur Patientenüberwachung auf Intensivstationen eingesetzt werden können, muss die Tauglichkeit der Methoden für die klinische Praxis überprüft werden. Insbesondere ist zu untersuchen, ob die neuen Verfahren eine Verbesserung gegenüber den derzeit auf Intensivstationen eingesetzten Alarmsystemen darstellen. Daher sollen u. a. die im Projekt „Zeitreihenanalytische Methoden zur Behandlung von Online-Monitoring-Daten aus der Intensivmedizin“ des Sonderforschungsbereiches 475 entwickelten neuen Verfahren zur Alarmgebung anhand eines klinisch annotierten Referenzdatensatzes validiert werden. Klinische Annotationen liefern Informationen über den „wahren“ klinischen Hintergrund während der Datenaufzeichnung und sind am gründlichsten von einem medizinisch ausgebildeten und erfahrenen Beobachter vorzunehmen, der z.B. während der Datenaufzeichnung direkt am Patientenbett sitzt und interessierende Ereignisse dokumentiert. Die direkte Anwesenheit des Beobachters im Krankenzimmer hat zwar den Vorteil, dass bei Unklarheit Rücksprache mit dem medizinischen Personal gehalten werden kann, allerdings provoziert sie auch ein verändertes Verhalten und somit eine Verzerrung der klinischen Realität. In der vorliegenden Studie wird daher eine alternative Vorgehensweise gewählt. Der Patient wird videoüberwacht und die aufgetretenen Monitoralarme werden anschließend von einem Mediziner anhand der Videoaufnahmen und Original-Monitordaten bewertet. In diesem Fall kann bei Unklarheiten eine Situation mehrfach betrachtet werden. Nach der Auswertung werden die Videoaufzeichnungen aus datenschutzrechtlichen Gründen vernichtet. Der Referenzdatensatz enthält neben den klinischen Annotationen alle numerischen Messwerte des jeweiligen Patientenmonitors im Sekundentakt, alle Alarmmeldungen des derzeit auf der Intensivstation eingesetzten Alarmsystems mit genauen Zeitpunkten, sowie alle Alarmeinstellungen.

Zur Erfassung der Annotationen wurde eine Eingabemaske entwickelt mit der die Alarme des Monitoringsystems anhand verschiedener Kriterien bewertet werden können. Zusätzlich werden die Messwerte der wichtigsten Vitalparameter für verschiedene Zeitintervalle um den Alarmzeitpunkt mit der Maske grafisch dargestellt. Dies ist eine weitere wichtige Entscheidungshilfe für die Alarmbewertung.

Die Programmierung der Maske erfolgte in JAVA. Voraussetzung für die Verwendung der Maske ist die Installation von JAVA 2 Runtime Environment (kostenlos erhältlich

unter <http://java.sun.com/j2se/1.5.0/download.jsp>) auf dem entsprechenden PC. Die Maske lässt sich per Doppelklick auf das Symbol der ausführbaren Datei öffnen. Ein Screenshot der Maske findet sich in Abbildung 1. Im oberen Teil der Maske ist die für einen Alarm verfügbare Information dargestellt. In den unteren Teil der Maske kann die Alarmbewertung eingegeben werden.

Alarm Nr. : 8
Zeit : 2005-11-08 18:46:42
Quelle : Inv.Druck : ART 5
Grund : UPPER_LIMIT_VIOL
Grad : SER

18:16:43 Erlaubter Wert : 165.0 / Aktueller Wert : 172.0 19:16:43

Technische Validität	Manipulation ?	Alarmrelevanter Zustand ?		
		ja	nein	hinweisend
richtig	keine	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	am Patienten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	am Monitorsystem	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	nicht zuzuordnen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
falsch	keine	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
	am Patienten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
	am Monitorsystem	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
	nicht zuzuordnen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
<input type="radio"/> Alarm nicht zu beurteilen		Ursachen <input type="radio"/> Lagerung <input type="radio"/> Bewegung(en) Patient <input type="radio"/> Nullabgleich <input type="radio"/> Blutabnahme <input type="radio"/> Leitung abgeknickt <input type="radio"/> Sonstige Signalprobleme		
<input type="radio"/> Signalqualität schlecht				
Anwesenheit ? <input type="radio"/> ja <input checked="" type="radio"/> unklar		Reaktion ? <input type="radio"/> ja <input checked="" type="radio"/> unklar		

Kommentar :

Abbildung 1: Screenshot der Eingabemaske

2 Import und Darstellung der Alarminformation

Die Eingabemaske benötigt Informationen, die für jeden Patienten in jeweils zwei unterschiedlichen Textdateien vorhanden sind. Diese Dateien müssen nacheinander über das Menü *Datei* → *Öffnen* (Abbildung 2) eingelesen werden. Die erste einzulesende Datei enthält die zu bewertenden Alarmmeldungen, die zweite Datei die sekundlich erhobenen Messwerte der Vitalparameter.

Die Alarmdatei enthält Informationen zum Alarmstatus, zum Alarmgrad, zur Alarmmeldung und zum alarmlösenden Parameter zusammen mit der sekundengenauen Angabe der Uhrzeit. Für die Eingabemaske sind nur die Zeilen der Alarmdatei von Interesse, in denen der Alarmstatus „aktiv“ ist. Dieser Alarmstatus zeigt an, dass ein neuer Alarm ausgelöst wurde. Ein anderer Alarmstatus kann bedeuten, dass der Alarmgrund nicht mehr vorliegt, dass der Alarm vom Personal stumm geschaltet wurde oder dass eine Reaktivierung des Alarms nach einer solchen Stummschaltung erfolgte. Die Zeilen mit aktivem Alarmstatus werden von der Maske automatisch ausgelesen. Die Alarme werden der Reihenfolge nach nummeriert und die zugehörige Nummer wird im oberen Teil der Maske angezeigt (Alarm Nr.). Zur weiteren Information werden ebenfalls das Datum und die genaue Uhrzeit des Alarms aus der Alarmdatei übernommen. Dies ist für die Abstimmung mit der Uhrzeit in der Videoaufnahme nötig. Alarme werden anhand des auslösenden Parameters verschiedenen Quellen zugeordnet. Mögliche Quellen sind: EKG, HF (Herzfrequenz), Inv. Druck (invasiver Blutdruck), SpO₂ (Sauerstoffsättigung) und NIBP (nicht invasiv gemessener Blutdruck). Tabelle 2 im Anhang gibt eine Übersicht darüber, welchen Quellen die einzelnen Parameter jeweils angehören. Die Quelle eines Alarms findet sich ebenfalls im oberen Teil der Maske. Weiterhin ist die eigentliche Alarmmeldung angegeben. Diese zeigt z.B. an, ob es sich um einen Schwellwertalarm handelt. Zur Vervollständigung der Information über einen



Abbildung 2: Maskenausschnitt: Menü *Datei*

Alarm wird auch der Alarmgrad aufgeführt. Vom System können technische, ernste und lebensbedrohliche Alarme ausgelöst werden.

Die Datei mit den Messwerten der sekundlich gemessenen Vitalparameter wird zur Erstellung von Grafiken benötigt. Für den ersten Alarm aus der Alarmdatei wird standardmäßig eine Grafik erzeugt, in der die Messwerte der sechs Parameter Herzfrequenz (grün), Puls (gelb), systolischer arterieller Blutdruck, arterieller Mitteldruck, diastolischer arterieller Blutdruck (alle rot), und Sauerstoffsättigung (schwarz), in einen Intervall von +/- 30 Minuten um den Alarm als Zeitreihen darstellt sind. Liegen Messwerte für die Atemfrequenz vor, so kann die Zeitreihe dieses Parameters ebenfalls gezeichnet werden (blau). Der Alarmzeitpunkt wird dabei in der Grafik als schwarze senkrechte Linie gekennzeichnet. Treten in dem gezeichneten Intervall weitere Alarme auf so werden diese als hellgraue senkrechte Linien dargestellt. Die Grafiken können jederzeit nach Bedarf modifiziert werden. So kann mit dem Menü *Ansicht* das Zeichnen bestimmter Parameter unterdrückt werden (Abbildung 3). Eine Änderung der Größe des gezeichneten Zeitintervalls ist mit dem Menü *Zeitachse* möglich (Abbildung 4). Die gewählten Änderungen bleiben auch für die folgenden Alarme gültig.

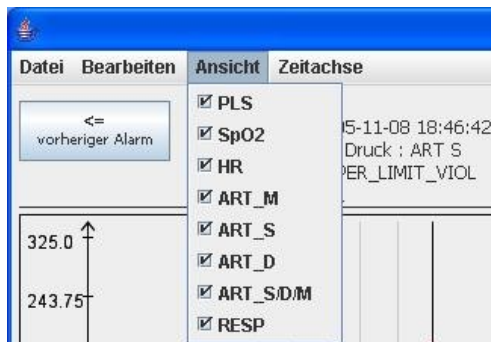


Abbildung 3: Maskenausschnitt: Menü *Ansicht*



Abbildung 4: Maskenausschnitt: Menü *Zeitachse*

Im Falle eines Schwellwertalarms für einen der sechs grafisch darstellbaren Parameter erscheinen unter der Zeitachse der Grafik zusätzliche Informationen. Zum einen wird der über- bzw. unterschrittene Schwellwert angezeigt („Erlaubter Wert“), welcher in der Alarmdatei zur Verfügung steht. Zum anderen wird der zum Alarmzeitpunkt vorliegende Messwert des alarmauslösenden Parameters angegeben („Aktueller Wert“).

3 Bewertung von Alarmen

Die Eingabemaske bietet die Möglichkeit einen Alarm anhand verschiedener Kriterien zu bewerten. Zum einen ist die *technische Validität* des Alarms von Interesse. Ein Alarm wird als *technisch richtig* bewertet, falls

- der Alarm aufgrund eines Messwertes gegeben wird, der dem beim Patienten vorliegenden Wert entspricht oder
- ein technischer Alarm gegeben wird und durch die Alarmmeldung das vorliegende Problem korrekt identifiziert wird.

Dagegen wird ein Alarm als *technisch falsch* beurteilt, falls

- der Alarm aufgrund eines Messwertes gegeben wird, der nicht dem beim Patienten vorliegenden Wert entspricht,
- ein technischer Alarm gegeben wird, ohne dass die Alarmmeldung das vorliegende Problem korrekt identifiziert oder
- ein technischer Alarm gegeben wird, ohne dass überhaupt ein Problem vorliegt.

Neben der technischen Validität muss dokumentiert werden, ob der Alarm durch eine Manipulation seitens des Pflegepersonals ausgelöst wurde. Die Eingabemaske bietet hier eine Unterscheidung zwischen *keine Manipulation*, *Manipulation am Patienten*, *Manipulation am Monitorsystem* und *Manipulation nicht zuzuordnen*.

Um für die spätere Auswertung die Richtigkeit der Alarme des Monitorsystems beurteilen zu können und um Zeitpunkte zu identifizieren, zu denen die Auslösung eines Alarms nötig ist, muss der medizinische Beobachter entscheiden, ob zum Zeitpunkt des

Alarms ein sogenannter *alarmrelevanter Zustand* vorlag oder nicht. Ein solcher ist in der vorliegenden Studie definiert als ein Zustand, auf den

- eine diagnostische oder therapeutische Entscheidung erfolgt oder
- der die Behebung eines dauerhaften technischen Problems erforderlich macht (z.B. Erneuern einer dislozierten EKG-Elektrode).

Zusätzlich besteht die Möglichkeit einen technisch richtigen Alarm als *hinweisend* zu bewerten, wenn er noch nicht unmittelbar eine Reaktion erfordert, den Arzt aber dazu veranlasst den Patienten ab nun genauer zu beobachten. Für jede mögliche Kombination von Entscheidungen bzgl. technischer Validität, Manipulation und alarmrelevantem Zustand enthält die Maske eine Auswahl Schaltfläche. Das Auswählen mehrerer dieser Schaltflächen bei einem Alarm ist nicht möglich. Wechselt man von einer Entscheidung zu einer anderen, wird die zuerst getroffene Auswahl automatisch gelöscht. Wird eine der acht Schaltflächen im Pfad „technisch falsch“ ausgewählt, wird automatisch ein Menü für die Auswahl der Alarmursachen freigeschaltet. Diese sind je nach Quelle des Alarms unterschiedlich (Tabelle 1). Es besteht die Möglichkeit für einen Alarm mehrere Ursachen auszuwählen.

<u>EKG</u>	<u>HF</u>	<u>Inv. Druck</u>
Lagerung	Lagerung	Lagerung
Bewegung(en) Patient	Bewegung(en) Patient	Bewegung(en) Patient
Elektrode ab	EKG zählt falsch	Nullabgleich
Niedervoltage	Elektrode ab	Blutabnahme
Sonst. Signalprobleme	Sonst. Signalprobleme	Leitung abgeknickt
		Sonst. Signalprobleme
<u>SpO2</u>	<u>NIBP</u>	
Lagerung	Lagerung	
Bewegung(en) Patient	Bewegung(en) Patient	
Dislokation	Fehlerhafte Platzierung	
Perfusionsstörung	Sonst. Signalprobleme	
Sonst. Signalprobleme		

Tabelle 1: Ursachen für technisch falsche Alarme nach Alarmquellen

Ist es für den medizinischen Beobachter nicht möglich einen Alarm zu bewerten, kann die Schaltfläche *Alarm nicht zu beurteilen* ausgewählt werden. Alle Alarmer, die nach dem vorgestellten Prinzip beurteilt werden konnten, können für eine spätere Auswertung gemäß des Schemas in Tabelle 3 im Anhang in *richtige, hinweisende, falsche* und *herbeigeführte* Alarmer klassifiziert werden.

Mit der Maske können weitere Informationen zum jeweiligen Alarm dokumentiert werden. Wenn aufgrund von Vorinformationen über den Patienten bekannt ist, dass die Qualität bestimmter Signale fragwürdig ist, kann dies durch Betätigung der Schaltfläche *Signalqualität schlecht* festgehalten werden. Ist auf dem Video zu erkennen, dass sich beim Auftreten des Alarms ein Arzt oder eine Pflegekraft im Zimmer des Patienten befand, ist vom Beobachter bei *Anwesenheit ?* die Option *ja* anzuklicken. Die Voreinstellung hierfür ist *unklar*. Erfolgt auf den Alarm eine auf dem Video sichtbare Reaktion des Pflegepersonals, so ist bei *Reaktion ?* die Option *ja* auszuwählen. Auch hier ist per Voreinstellung das Feld *unklar* markiert. Weitere wichtige Beobachtungen und Bemerkungen zu einem Alarm können als Freitext in einem Kommentarfeld eingetragen werden.

4 Speichern der Annotationen

Ist die Bewertung für einen Alarm abgeschlossen und wird durch Betätigung der Schaltfläche *nächster Alarm* (oder der Schaltfläche *vorheriger Alarm*, falls dieser noch nicht bewertet wurde) zum nächsten Alarm übergegangen, „merkt“ sich das Programm die Bewertung des vorherigen Alarms - vorausgesetzt es wurde eine der 20 möglichen Schaltflächen für die einzelnen Alarmbewertungskombinationen ausgewählt oder der Alarm wurde als nicht beurteilbar befunden. Die ausgewählten Schaltflächen bleiben für diesen Alarm markiert, so dass für jeden bewerteten Alarm die getroffene Auswahl beim Springen von einem Alarm zum nächsten mittels der Schaltflächen *vorheriger Alarm* und *nächster Alarm* sichtbar ist. Die Bewertung für einen bereits annotierten Alarm kann jederzeit durch die Auswahl anderer Schaltflächen geändert werden.

Eine Alarmdatei, die teilweise oder bereits vollständig mit Hilfe der Eingabemaske annotiert wurde, kann zu einem beliebigen Zeitpunkt gespeichert werden. Dies funktioniert über das Menü *Datei → Speichern* (Abbildung 2). Wird in der Maske ohne

vorheriges Speichern *Datei* → *Beenden* (Abbildung 2) ausgewählt oder die rote Schaltfläche in der oberen rechten Ecke betätigt, erscheint ein Fenster (Abbildung 5), in dem der Benutzer gefragt wird, ob die bisherigen Annotationen gespeichert werden sollen. Die Speicherung erfolgt als Textdatei mit durch Tabulatoren getrennten Spalten.

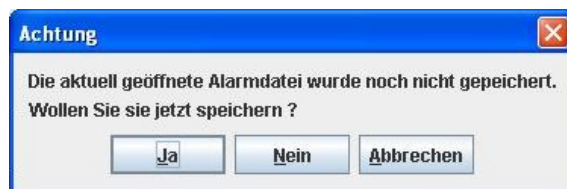


Abbildung 5: Aufforderung zum Speichern

Die Alarmbewertungen werden zur Speicherung vom Programm intern kodiert. Diese Kodierungen können den einzelnen Auswahlmöglichkeiten eindeutig zugeordnet werden. Eine mit der Eingabemaske abgespeicherte Datei kann von dieser ebenso wieder geöffnet werden, wie eine gewöhnliche nicht annotierte Alarmdatei. So ist es möglich eine teilweise bewertete Alarmdatei zu einem späteren Zeitpunkt zu ergänzen und zu vervollständigen. Über das Menü *Bearbeiten* → *Nächster unbearbeiteter Alarm* (Abbildung 6) kann sofort zum nächsten noch zu annotierenden Alarm gesprungen werden ohne dass dieser mit der Schaltfläche *nächster Alarm* gesucht werden muss.



Abbildung 6: Maskenausschnitt: Menü *Bearbeiten*

5 Zusammenfassung

Es wurde eine Eingabemaske zur Erfassung klinischer Annotationen vorgestellt. Die Bewertungen von Monitoralarmen können in der Maske durch Auswahl von Schaltflächen und Eingabe von Freitext festgehalten und gespeichert werden. Entscheidungshilfen für die Beurteilung von Alarmen sind Videoaufnahmen und die Original-Echtzeitkurven

(z.B. EKG) aber auch die Maske selbst, da sie für jeden Alarm eine grafische Darstellung der wichtigsten Vitalparameter für ein wählbares Zeitintervall liefert.

Danksagung

Wir danken der Deutschen Forschungsgemeinschaft für die finanzielle Unterstützung im Rahmen des SFB 475 „Komplexitätsreduktion in multivariaten Datenstrukturen“.

Literatur

Chambrin, M.-C., Ravaux, P., Calvelo-Aros, D., Jaborska, A., Chopin, C., Boniface, B. (1999): *Multicentric study of monitoring alarms in the adult intensive care unit (ICU) a descriptive analysis*, Intensive Care Medicine 25, 1360-1366.

Imhoff, M., Kuhls, S. (2006): *Alarm algorithms in critical care monitoring*, erscheint in: Anesthesia and Analgesia.

Tsien, C. L., Fackler, J. C. (1997): *Poor prognosis for existing monitors in the intensive care unit*, Critical Care Medicine 25(4), 614-619.

Anhang

Quelle	Parameter
EKG	Arrhythmie PVC/min (vorzeitige ventrikuläre Kontraktionen pro Minute) Atemfrequenz ST-Segmente
HF	Herzfrequenz
Inv. Druck	arterielle Blutdrücke (systolisch, Mitteldruck, diastolisch) pulmonalarterielle Blutdrücke (systolisch, Mitteldruck, diastolisch) zentralvenöser Blutdruck mittlerer linksatrialer Blutdruck mittlerer rechtsatrialer Blutdruck linksventrikuläre Blutdrücke (systolisch, Mitteldruck, diastolisch) rechtsventrikuläre Blutdrücke (systolisch, Mitteldruck, diastolisch) intrakranialer Blutdruck generische invasive Blutdrücke
SpO2	Sauerstoffsättigung
NIBP	nicht invasiv gemessene Blutdrücke

Tabelle 2: Zuordnung alarmauslösender Parameter zu den Alarmquellen

Technische Validität	Manipulation?	Alarmrelevanter Zustand?		
		ja	nein	hinweisend
richtig	keine	<i>richtig</i>	<i>falsch</i>	<i>hinweisend</i>
	am Patienten		<i>herbeigeführt</i>	
	am Monitorsystem			
	nicht zuzuordnen			
falsch	keine	Alarm	<i>falsch</i>	
	am Patienten	nötig aber	<i>herbeigeführt</i>	
	am Monitorsystem	Meldung		
	nicht zuzuordnen	inadäquat		

Tabelle 3: Klassifizierung der Alarme des Monitorsystems