

Ein Internet-basiertes Informations- und Alarmsystem für den septischen Schock abdominaler Ursache

Björn Arlt

Institut für Informatik, AG Adaptive Systemarchitektur
Fachbereich Biologie und Informatik (FB15)
Robert-Mayer-Str. 11-15
60054 Frankfurt am Main

Email: arlt@informatik.uni-frankfurt.de

1. Thematik und Problemstellung

1.1 Einleitung: Das MEDAN-Projekt

Das Überleben eines Patienten auf der Intensivstation wird entscheidend vom Auftreten einer Sepsis beeinflusst. Der sogenannte *septische Schock*, eine besonders schwere Ausprägung der Sepsis, sowie das durch ihn verursachte Multiorganversagen sind mit einer hohen Letalität von ca. 50% assoziiert (siehe z.B. [1]). Ein entscheidender Durchbruch in der Behandlung des septischen Schocks ist bisher nicht gelungen, obwohl weltweit seit Jahren nach neuen Ansätzen gesucht wird. Verschiedene Score-Systeme (APACHE II [2], SAPS II [3], MODS [4], SOFA [5]) sollen dabei helfen, die Prognose für den Patienten hinsichtlich eines komplizierten bzw. letalen Verlaufs früher und besser zu fassen; in der klinischen Realität zeigt sich jedoch, dass dies nicht der Fall ist.

Aus diesem Grund wurde 1998 von der Klinik für Allgemein- und Gefäßchirurgie zusammen mit dem Institut für Informatik an der Universität Frankfurt/Main das von der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) geförderte Projekt MEDAN („*Medizinische Datenanalyse mit neuronalen Netzen*“) ins Leben gerufen [6]. Ziel des Projektes ist die Entwicklung eines datenbasierten Frühwarnsystems, welches für individuelle Patienten einen kritischen Krankheitsverlauf prognostizieren und entsprechende Therapieoptionen unterbreiten soll. Hierbei beschränkt sich das Projekt auf Intensivpatienten, bei denen der septische Schock auf einen chirurgischen Eingriff in der Bauchregion zurückzuführen ist (*septischer Schock abdominaler Ursache*).

Dazu wurde mittels anonymisierter Patientenakten aus 62 deutschen Intensivkliniken eine weltweit einmalige Datenbank von bisher 282 chirurgischen Patienten mit der Diagnose „septischer Schock abdominaler Ursache“ erstellt (nach Abschluss der Dokumentationsarbeiten Ende 2002 wird die Zahl der Patienten voraussichtlich bei ca. 380 liegen). Für jeden Patienten wurden bis zu 90 verschiedene Trenddaten und Medikamentengaben zusammen mit den Diagnosen und chirurgischen Eingriffen bzw. Prozeduren dokumentiert. Mit dieser sogenannten *MEDAN-Datenbank* als Trainingsbasis ist es gelungen, ein neuronales Netz zu

Diese Arbeit wurde im Rahmen des Projekts MEDAN (Projektnummer HA 1456/7-2) von der *Deutschen Forschungsgemeinschaft* (DFG) gefördert. Der Autor bedankt sich bei Dr. Jürgen Paetz und allen studentischen Mitarbeitern sowie den Leitern des Projekts, Prof. Dr. Dr. Ernst Hanisch und PD Dr. Rüdiger Brause, für ihre Unterstützung.

etablieren, welches in 90% aller Fälle den korrekten Outcome eines Patienten („letal“/ „nicht letal“) anhand von nur drei verschiedenen Vitalparametern (systolischer und diastolischer Blutdruck, Thrombozytenzahl) prognostiziert [7]; vergleichbare Ergebnisse konnten nur mit dem SOFA-Score erzielt werden, der dazu allerdings zehn Vitalparameter als Eingabe erwartet und bezüglich seiner Prognosequalität als weniger verlässlich eingestuft werden muss [8].

Das gewonnene neuronale Netz bildet den Kern des eigentlichen Frühwarnsystems: Die Bereitstellung von zusätzlicher Information über den Patientenzustand nach Eingabe der drei Vitalparameter sowie Vorschläge bezüglich entsprechender Therapieoptionen sollen den behandelnden Arzt bei der Entscheidung über geeignete Maßnahmen unterstützen; der Arzt bleibt allerdings frei in seiner Wahl, ob er diese Informationen annimmt oder nicht. Die zentrale Hypothese des MEDAN-Projektes lautet, dass durch die Verwendung des Frühwarnsystems unter zusätzlicher Angabe wissenschaftlicher Therapieoptionen die Letalität des Krankheitsbildes „Septischer Schock abdominaler Ursache“ gesenkt werden kann.

Derzeit wird diese Hypothese in einer internationalen klinischen Studie evaluiert. Das Studiendesign folgt dabei dem üblichen Ansatz, Evaluierungspatienten zufällig in zwei Studienarme aufzuteilen. Den ersten Arm bildet die sogenannte *Informationsgruppe*: Wird ein Patient in diese Gruppe randomisiert, so erhält der behandelnde Arzt während der Dauer des Intensivaufenthalts die volle Information des Frühwarnsystems. Für Patienten des zweiten Arms, der *Kontrollgruppe*, wird diese Information nicht gegeben. Durch Auswertung der Fallzahl letaler bzw. nicht letaler Patienten der beiden Studienarme mittels einer Standard-Sequentialanalyse (siehe z.B. [9]) kann bereits frühzeitig¹ die Richtigkeit der Hypothese („Letalität in der Informationsgruppe ist signifikant niedriger als in der Kontrollgruppe“) bewertet werden.

1.2 Aufgabenstellung

Die hier vorgestellte Arbeit widmet sich einem wesentlichen Aspekt des MEDAN-Projektes: dem transparenten Zugriff über das Internet auf alle verfügbaren Daten für Projektteilnehmer und an der Studie partizipierende Intensivkliniken. Dies betrifft sowohl die Bereitstellung der dokumentierten Patientendaten der MEDAN-Datenbank als auch die Durchführung der MEDAN-Evaluierungsstudie. Dementsprechend sollten zwei Systeme erstellt werden:

- 1) **System zur Visualisierung der Patientendaten der MEDAN-Datenbank („Informationssystem *DataVis*“)**
 - Den Teilnehmern des MEDAN-Projektes soll es ermöglicht werden, alle anonymisierten Patientendaten über das Internet einsehen zu können.
 - Vitalparameter und Medikamentengaben werden als Zeitreihen grafisch dargestellt.

¹ Dies ist aus ethischen Gründen unabdingbar: Ist z.B. ab einem bestimmten Zeitpunkt erkennbar, dass der Einsatz des Frühwarnsystems die Letalität deutlich senkt, so wird die Studie sofort abgebrochen, da eine Weiterführung mit Rücksicht auf die Kontrollpatienten ethisch nicht zu vertreten ist. Das gilt natürlich auch im umgekehrten Fall (falls nämlich der Einsatz des Frühwarnsystems eine Steigerung der Letalität zur Folge hätte).

- Kliniken können gezielt ihre eigenen Patienten (sofern in der MEDAN-Datenbank vorhanden) auswählen.
- Allgemeine Statistiken erlauben den Vergleich zwischen eigenen Patienten (sofern vorhanden) und Patienten aller anderen Kliniken.

2) System zur Evaluierung der MEDAN-Studienhypothese („Alarmsystem“)

- An der Studie partizipierende Kliniken melden einen Intensivpatienten mit der Diagnose „Septischer Schock abdominaler Ursache“ pseudonymisiert online an; das System randomisiert den Patienten in eine der beiden Studienarme (Informations- oder Kontrollgruppe).
- Behandelnde Ärzte dürfen nur Patienten ihrer eigenen Klinik bearbeiten.
- Behandelnde Ärzte können die Prognose des zu evaluierenden Frühwarnsystems nach Eingabe der drei Vitalparameter direkt abrufen (sofern der betreffende Patient der Informationsgruppe zugeteilt ist).
- Nach Entlassung oder Versterben meldet der behandelnde Arzt den betreffenden Patient unter Angabe des Outcome („letal“ / „nicht letal“) beim System ab.
- Alle Dateneintragen werden in einer eigenen Datenbank protokolliert.

Sollte die Evaluierungsstudie Erfolg haben, so kann das Alarmsystem für den Praxiseinsatz sehr einfach in ein Internet-basiertes Frühwarnsystem für den septischen Schock abdominaler Ursache umgewandelt werden, da alle erforderlichen Komponenten bereits fertig implementiert sind.

2. Lösungsansatz und praktische Durchführung

Die Nutzung des Mediums Internet für medizinische Zwecke und insbesondere zur Durchführung klinischer Studien ist bisher noch nicht sehr verbreitet. Zudem stehen viele Ärzte computergestützten Informationssystemen äußerst kritisch gegenüber. Um die Akzeptanz des Informations- und Alarmsystems zu erhöhen, wurden deshalb beim Entwurf die folgenden Aspekte besonders berücksichtigt:

- Die Webseiten müssen klar strukturiert und gemäß den üblichen Standards aufgebaut sein (Navigationsleiste, einheitliches Design, Verzicht auf „Gimmicks“ wie z.B. animierte Grafiken oder Laufleisten, usw.).
- Die Webseiten müssen auf allen gängigen Browsertypen möglichst identisch angezeigt werden und voll funktionsfähig sein; dies gilt insbesondere für Browserkonfigurationen, bei denen z.B. JavaScript aus Sicherheitsgründen deaktiviert ist (das ist erfahrungsgemäß bei vielen Klinikrechnern der Fall).
- Die Anzahl der vom Benutzer einzugebenden Parameter muss auf ein Minimum beschränkt sein.
- Das Laden und Aufbauen der Webseiten muss möglichst schnell erfolgen.

Daneben mussten selbstverständlich die entsprechenden Richtlinien des Datenschutzes beachtet werden, die gerade im Umgang mit sensiblen medizinischen Daten von höchster Bedeutung sind.

2.1 Hard- und Softwareumgebung

Sowohl dem Informations- als auch dem Alarmsystem liegen die gleiche Hard- und Softwareumgebung zugrunde (siehe Abb. 1). Jegliche Kommunikation des Benutzers mit dem System erfolgt mit Hilfe eines Standard-Browsers (Microsoft Internet Explorer, Netscape Communicator, Opera usw.). Als Server dient ein normaler IBM-PC mit dem Betriebssystem *Windows NT* und Internetanschluss. Die Webseiten werden durch einen Apache-HTTP-Server [10] mit einem PHP-Modul zur Erzeugung dynamischer HTML-Dokumente [11] bereitgestellt; als Datenbank-Managementsystem (DBMS) wird MySQL eingesetzt [12].

Apache, PHP und MySQL genügen einem hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandard, sind sehr gut aufeinander abgestimmt und für nahezu jedes Betriebssystem frei erhältlich; damit lassen sich die Informations- und Alarmsysteme kostengünstig und plattformübergreifend implementieren. Ein weiterer Vorteil ist, dass eine Installation spezieller Software auf der Benutzerseite nicht erforderlich ist (es genügt ein einfacher Internet-Browser).

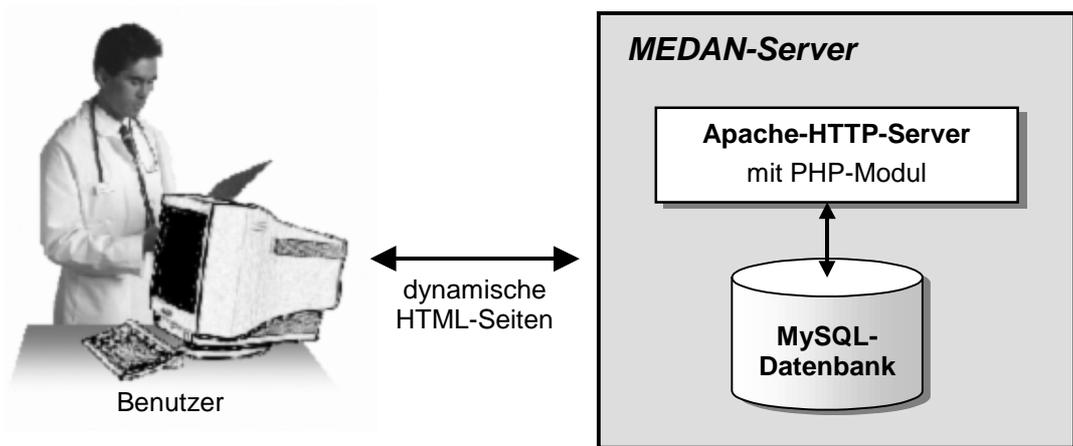


Abb. 1: Eingesetzte Hard- und Softwareumgebung. Der Benutzer kommuniziert mit dem Informations- und Alarmsystem über das Internet mittels dynamischer Webseiten. Diese werden von einem Apache-HTTP-Server mit PHP-Modul und MySQL-Datenbankzugriff auf dem MEDAN-Server erzeugt.

2.2 Das Informationssystem *DataVis*

Die Aufgabe des im MEDAN-Projekt als *DataVis* (= „Datenvisualisierung“) bezeichneten Informationssystems besteht darin, alle dokumentierten Patientenakten der MEDAN-Datenbank sowie allgemeine vergleichende Statistiken des Patientenkollektivs darzustellen. Der letztgenannte Punkt ist für viele Studienteilnehmer besonders wichtig, da sie an einem Vergleich der eigenen Klinik mit anderen partizipierenden Kliniken interessiert sind. Darüber hinaus wird damit auch die Transparenz des verwendeten Datenmaterials gewährleistet, wie sie für wissenschaftliche Projekte gefordert ist.

2.2.1 Die MEDAN-Datenbank

Die Grundlage für das *DataVis*-System bildet die MEDAN-Datenbank, in der sich die aus verschiedenen Kliniken stammenden dokumentierten Patientenakten befinden, welche zur Generierung des neuronalen Prognosenetzes verwendet wurden. Die Tabellenstruktur dieser relationalen MySQL-Datenbank ist in Abb. 2 gezeigt.

Die Stammdaten der Patienten (Aufnahme- und Entlassungsdatum, Outcome, Alter, Geschlecht, Größe, Körpergewicht usw.) werden in der Tabelle PATIENTEN gespeichert. Die Patientenakten wurden dabei vollständig anonymisiert: Weder Name, Geburtsdatum oder Adresse noch ein Verweis auf den behandelnden Arzt sind aus der Datenbank ersichtlich. Zusätzlich enthält die Tabelle PATIENTEN die ICD10-kodierte Hauptdiagnose des Patienten, deren ICD10-Schlüssel [13] über die Tabelle REF_ICD10 referenziert werden.

Die Messwerte der verschiedenen Trenddaten und Medikamentengaben der Patienten inklusive deren berechnete Tages-Scorewerte für APACHE II, SAPS II, MODS und SOFA sind in der Tabelle TRENDDATEN abgelegt, wobei die Referenztabelle REF_TRENDDATEN die Beschreibung der Parameterklasse enthält. Entsprechend verhält es sich mit den OP301-kodierten Operationen [13] und Nebendiagnosen (Tabellen OPERATIONEN bzw.

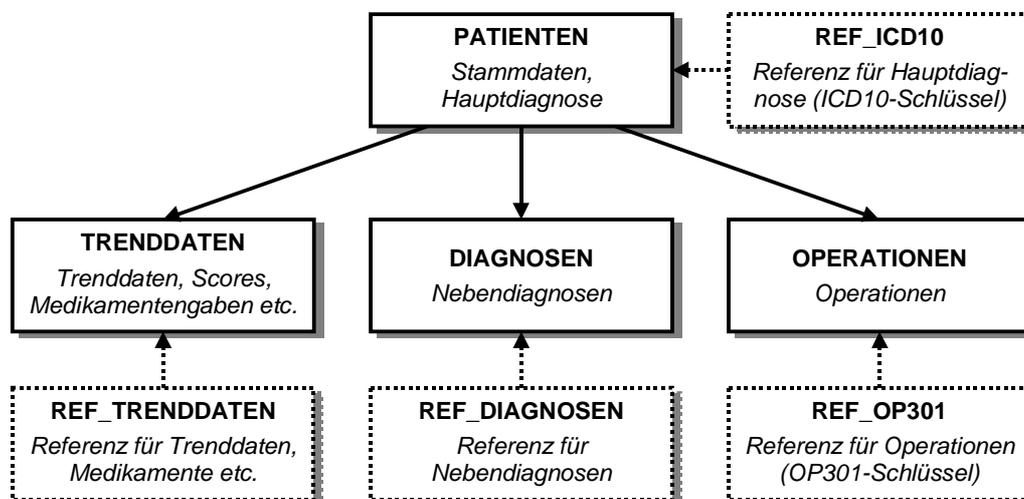


Abb. 2: Tabellenstruktur der MEDAN-Datenbank.

DIAGNOSEN) sowie deren Referenztabelle (REF_OPERATIONEN bzw. REF_DIAGNOSEN). Die Zahl der möglichen Diagnoseklassen wurde hierbei im Vergleich zur Hauptdiagnose auf 30 der am häufigsten in der Intensivchirurgie auftretenden Nebendiagnosen reduziert.

2.2.2 Die DataVis-Webseiten

Die Webseiten des *DataVis*-Systems [14] zur Visualisierung der Patientendaten werden dynamisch durch PHP-Skripte erzeugt; dabei greift das PHP-Modul des Apache-HTTP-Servers zur Laufzeit auf die MEDAN-Datenbank zu. Die Darstellung der Zeitreihengrafiken und Liegezeithistogramme (siehe unten) erfolgt durch ein JAVA-Applet, d.h. der Internet-Browser des Benutzers muss JAVA-fähig sein; dies ist die einzige Anforderung, die an den Browser gestellt wird.

Abb. 3 zeigt die funktionale Struktur der *DataVis*-Webseiten aus Sicht des Anwenders. Nach der Systemanmeldung (Authentifizierung durch Benutzername und Passwort) gelangt der Benutzer auf die Hauptseite von *DataVis*. Von hier aus kann er direkt zu den Statistiken oder zu einer gewünschten Patientenakte navigieren. Letzteres geschieht über eine Auswahlliste, die sich bezüglich Alter, Liegezeit, Geschlecht und Outcome der Patienten beliebig einschränken lässt (Abb. 4). Zusätzlich ist es dem Benutzer möglich, zwischen Patienten der eigenen Klinik (sofern vorhanden) und anderen Kliniken zu unterscheiden. Er kann allerdings nicht identifizieren, aus welcher Klinik ein „fremder“ Patient stammt.

Nach der Auswahl einer Akte werden die Stammdaten des betreffenden Patienten angezeigt. Über eine erweiterte Navigationsleiste lassen sich Diagnosen, Operationen und Vitalparameter darstellen (Abb. 5). Dabei erfolgt die Visualisierung einzelner Trenddaten, Medikamentengaben, Scores usw. grafisch als Zeitreihe in einem eigenen Fenster (JAVA-Applet; siehe Abb. 6).

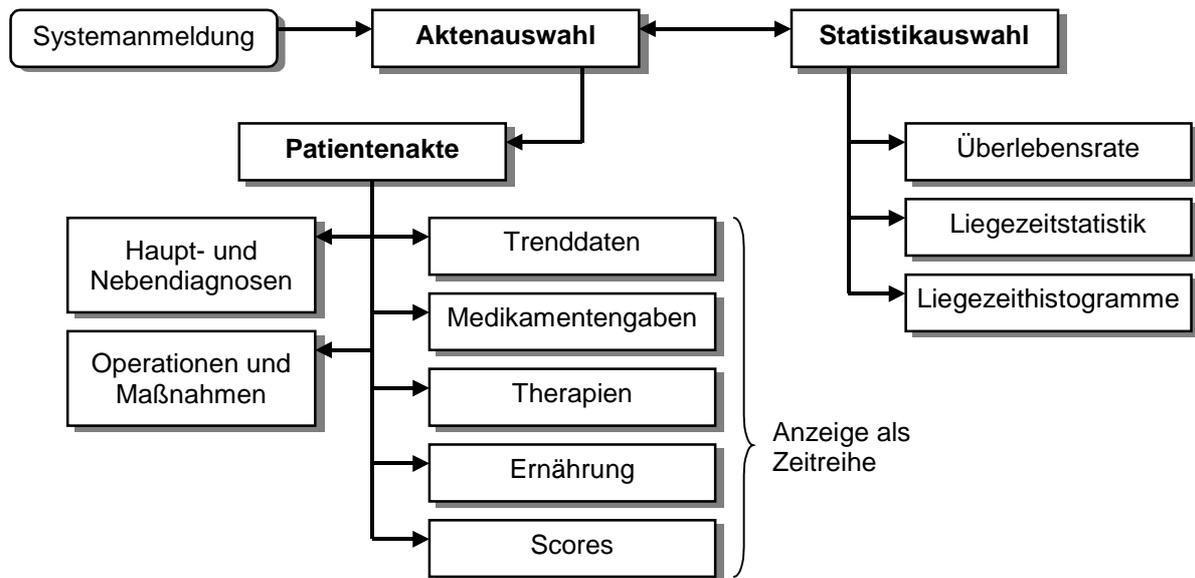


Abb. 3: Funktionale Struktur der Webseiten des *DataVis*-Systems.

Auf der allgemeinen Statistikseite kann zwischen Überlebensrate (aufgeschlüsselt nach Geschlecht) und Liegezeitstatistik (aufgeschlüsselt nach Geschlecht und Outcome) gewählt werden, wobei die Liegezeiten auch als Histogramme darstellbar sind (Abb. 7). Alle Statistiken erlauben darüber hinaus einen Vergleich zwischen Patienten der eigenen Klinik und Patienten anderer Kliniken (sofern die MEDAN-Datenbank Patienten aus der Klinik des jeweiligen Benutzers enthält).

Das *DataVis*-System kann unter der URL <http://www.medan.de/datavis/> getestet werden. Der erforderliche Benutzername lautet `datavis` mit dem Passwort `m3dan2001`.



Abb. 4: DataVis-Webseite zur Auswahl von Patientenakten. Sofern in der MEDAN-Datenbank Patientenakten der eigenen Klinik vorliegen, werden diese getrennt von den Akten anderer Kliniken in Listenform angezeigt. Diese Auswahllisten können außerdem bezüglich verschiedener Kriterien (Alter, Liegezeit, Geschlecht und Status, d.h. „Outcome“) gefiltert werden.

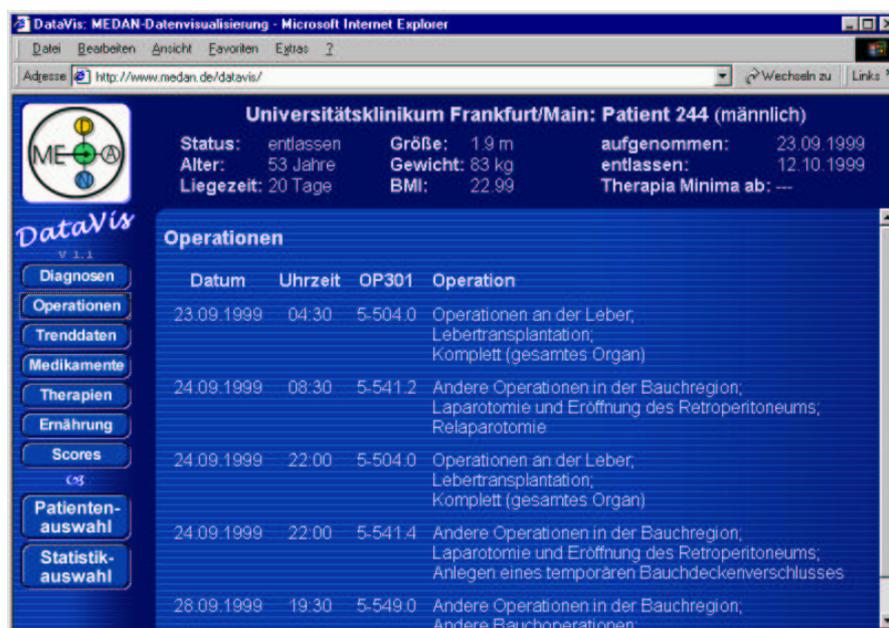


Abb. 5: DataVis-Patientenakte. Die Stammdaten des Patienten werden im Seitenkopf angezeigt. Über die linke Navigationsleiste können die verschiedenen Datengruppen angewählt werden. Dargestellt ist hier die Datengruppe „Operationen“: Alle dokumentierten chirurgischen Eingriffe und Prozeduren für diesen Patienten werden chronologisch in OP301-Kodierung und in entsprechender Klartextform aufgelistet.

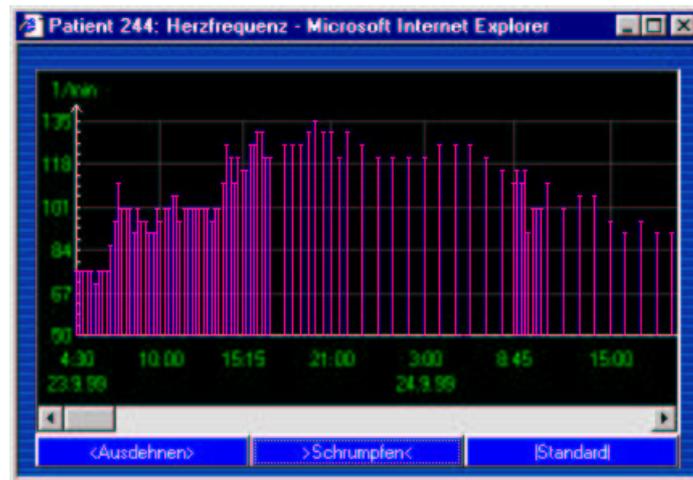


Abb. 6: Grafische Zeitreihendarstellung am Beispiel der Herzfrequenz. Vitalparameter werden bezüglich ihrer Messzeit in horizontaler und ihres Messwertes in vertikaler Richtung aufgetragen. Mit Hilfe der Schaltflächen „Ausdehnen“ und „Schrumpfen“ kann die zeitliche Auflösung der Anzeige erhöht bzw. verringert werden. Die Schaltfläche „Standard“ setzt diese Auflösung auf den Standardwert zurück.

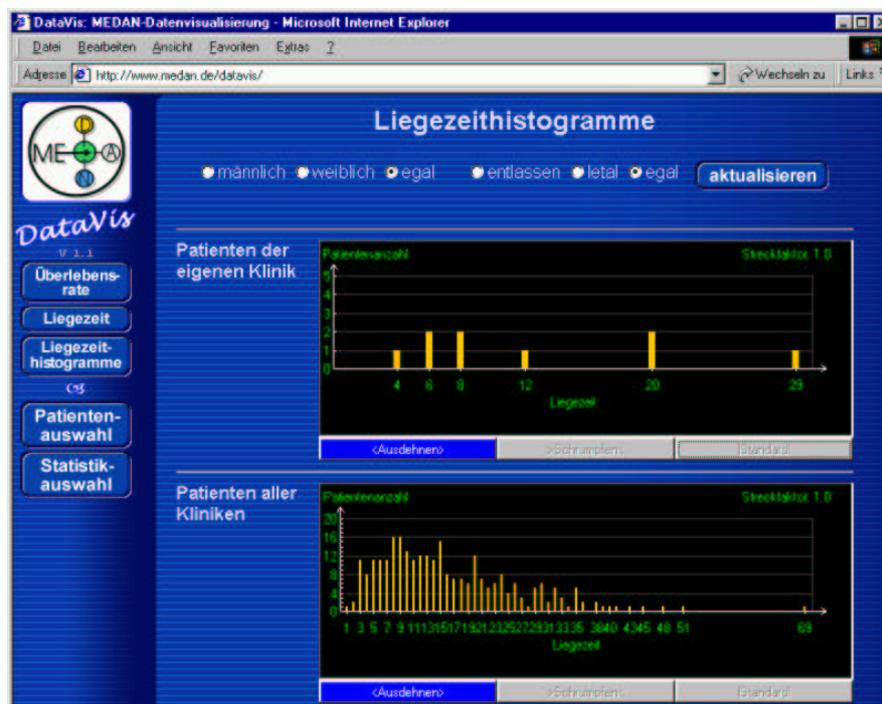


Abb. 7: DataVis-Webseite zur Anzeige der Liegezeithistogramme. Die Verweildauer auf der Intensivstation wird (sofern möglich) getrennt für Patienten der eigenen Klinik und der anderer Kliniken dargestellt. Die Histogramme geben die Anzahl von Patienten mit entsprechender Liegezeit (Angabe in Tagen) wieder. Dabei Darstellung lässt sich die bezüglich Geschlecht und Outcome der Patienten einschränken.

2.3 Das Alarmsystem

Zur Durchführung der MEDAN-Evaluierungsstudie wird das *Alarmsystem* eingesetzt. Neben der Bereitstellung des zu evaluierenden Frühwarnsystems muss das System zusätzlich alle studienrelevanten Daten verwalten und in einer eigenen Datenbank (*MEDAN-Alarm*) ablegen.

2.3.1 Die MEDAN-Evaluierungsstudie

Die MEDAN-Evaluierungsstudie ist eine internationale Multizentrenstudie, d.h. die Studienpatienten stammen aus unterschiedlichen Intensivkliniken in verschiedenen Ländern. Eine partizipierende Klinik meldet einen Studienpatienten beim Alarmsystem an, sobald die Diagnose „Septischer Schock abdominaler Ursache“ gestellt wurde, wobei die Einschlusskriterien der *Consensus Conference (ACCP/CCM)* gelten müssen [15]. Ferner soll die Anmeldung zeitnah, d.h. innerhalb von drei Stunden nach dieser Diagnose erfolgen, da ansonsten eine mögliche Frühwarnung medizinisch nicht mehr sinnvoll ist.

Bei der Anmeldung trägt der behandelnde Arzt neben seinem eigenen Namen das Pseudonym² (bestehend aus den ersten beiden Buchstaben des Vor- und Nachnamens sowie dem vollen Geburtsdatum) und die Hauptdiagnose des Patienten ein. Außerdem müssen drei Messwerte (systolischer und diastolischer Blutdruck, Thrombozytenzahl) zur Auswertung durch das neuronale Netz angegeben werden. Daraufhin wird der neue Studienpatient in einen der beiden Studienarme (Informations- oder der Kontrollgruppe) randomisiert.

Gehört der Patient der Informationsgruppe an, so wird dem Arzt sofort nach der Anmeldung eine etwaige Warnmeldung über den Zustand des Patienten sowie allgemeine Therapieoptionen angezeigt. Bei Bedarf kann der behandelnde Arzt zu jedem Zeitpunkt neue Messwerte für den Patienten eingeben, um entsprechende Warnmeldungen zu erhalten. Dies ist im Gegensatz dazu bei Patienten der Kontrollgruppe nicht möglich.

Sobald der Studienpatient (gleichgültig welchem Studienarm er zugeteilt wurde) aus der Intensivstation entlassen wurde oder verstorben ist, muss er vom Alarmsystem abgemeldet werden. Dies erfolgt unter Angabe des Entlassungs- bzw. Sterbedatum sowie des Outcomes („letal“ / „nicht letal“). Danach kann die entsprechende Patientenakte nicht mehr bearbeitet werden.

2.3.2 Die Datenbank *MEDAN-Alarm*

Abb. 8 zeigt die Struktur der relationalen Datenbank *MEDAN-Alarm*, die zur Speicherung aller studienrelevanten Daten eingesetzt und durch das Alarmsystem verwaltet wird. Den Kern der Datenbank bildet die Tabelle *PATIENTEN*, in der alle Studienpatienten eingetragen werden. Neben Pseudonym, Outcome und Hauptdiagnose enthält diese Tabelle zusätzlich die Gruppenzuordnung des Patienten (Informations- oder Kontrollgruppe), den Namen des behandelnden Arztes sowie die Zeitstempel für das Eintritts- bzw. Austrittsdatums (erster Tag des septischen Schocks bzw. Entlassungs-/Sterbedatum). Die Klinikzuordnung erfolgt über die Tabelle *KLINIKEN*, in der alle an der Studie teilnehmenden Kliniken gespeichert sind.

² Die Pseudonymisierung des Patienten ist aus datenschutzrechtlichen Gründen unbedingt erforderlich.

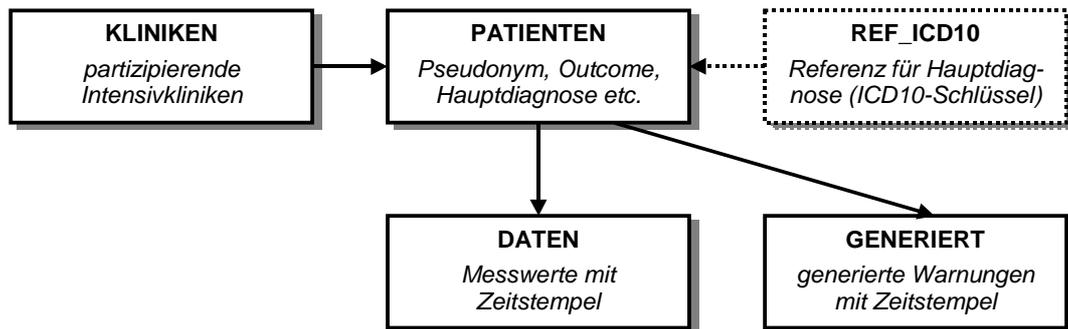


Abb. 8: Tabellenstruktur der Datenbank MEDAN-Alarm.

Wie bei der MEDAN-Datenbank (vgl. Abschnitt 2.2.1) werden die ICD10-Schlüssel der Hauptdiagnose über die Tabelle REF_ICD10 referenziert.

Alle Messwerte der drei Vitalparameter werden in der Tabelle DATEN mit ihren zugehörigen Zeitstempeln eingetragen. Gleichzeitig legt das System die vom Frühwarnsystem aus den Messwerten generierten Warnmeldungen in der Tabelle GENERIERT ab. Diese Daten werden allerdings nur zu Kontrollzwecken gespeichert und sind vom Benutzer nicht einsehbar. Damit ist eine vollständige Dokumentation aller Transaktionen der Studienteilnehmer mit dem Alarmsystem gewährleistet.

2.3.3 Die Webseiten des Alarmsystems

Auch die Webseiten des Alarmsystems [16] werden wie die des *DataVis*-Systems dynamisch durch PHP-Skripte erzeugt (vgl. Abschnitt 2.2.2); sie kommen jedoch vollständig ohne JAVA-Applets aus und sind ohne Einschränkung mit jedem Standard-Browser darstellbar. Abb. 9 zeigt die funktionale Struktur der Webseiten aus Sicht des Anwenders.

Nach der Systemanmeldung mittels Benutzername und Passwort identifiziert das System die Klinik des Benutzers. Daraufhin wird eine Auswahlliste mit eventuell bereits eingetragenen Studienpatienten (getrennt nach Zugehörigkeit zur Informations- oder Kontrollgruppe) angezeigt. Gegebenenfalls erhält der Benutzer einen Hinweis, falls bestimmte Patientenakten seit mehr als sieben Tagen nicht mehr bearbeitet worden sind; damit soll die Aktualität der Eintragungen gesichert werden.

Der Benutzer kann jetzt entweder einen neuen Patienten registrieren (Abb. 10) oder eine bestehende Patientenakte bearbeiten (Abb. 11), d.h. neue Messwerte eingeben (sofern der Patient der Informationsgruppe angehört) bzw. die Akte schließen. Für Informationspatienten wird direkt nach der Eingabe neuer Messwerte bzw. nach der Registrierung einer neuen Akte die vom neuronalen Netz generierte Warnmeldung zusammen mit den Therapieoptionen angezeigt (Abb. 12).

Als zusätzliche Hilfe und Gedächtnisstütze für den Benutzer ist ein „ICD10-Browser“ verfügbar, der die für die Hauptdiagnose benötigten ICD10-Schlüssel zusammen mit ihren Diagnoseklartexten hierarchisch angeordnet darstellt (Abb. 13). Außerdem sind alle Webseiten sowohl in deutscher als auch in englischer Sprache verfügbar, da an der MEDAN-Evaluierungsstudie auch ausländische Intensivkliniken teilnehmen.

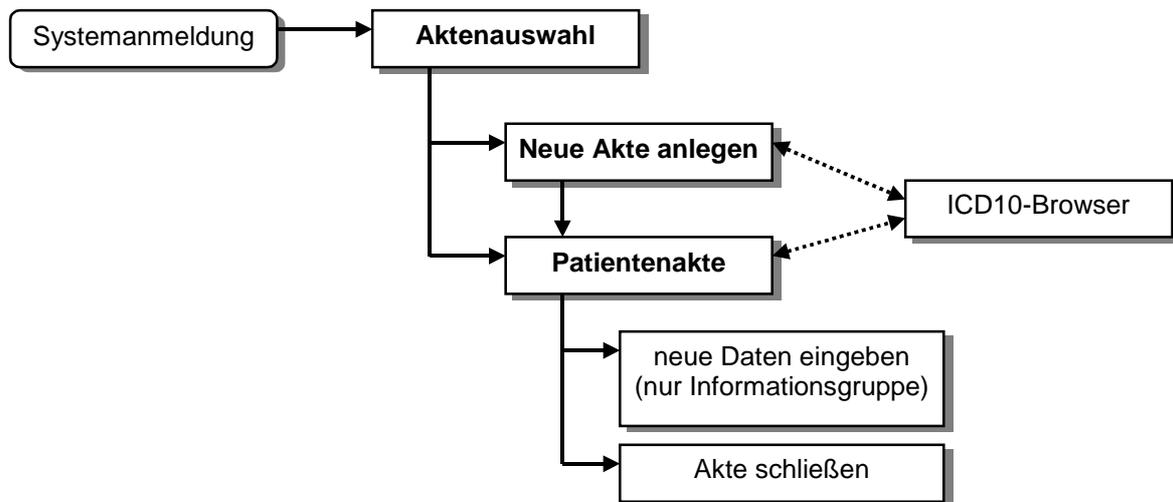


Abb. 9: Funktionale Struktur der Webseiten des Alarmsystems.

Das MEDAN-Alarmsystem kann unter der URL <http://www.medan.de/alarmdemo/> getestet werden. Der Benutzername lautet `default` mit dem Passwort `alarm`. Es handelt sich dabei um ein Demonstrationssystem, bei dem allerdings die Warnungsgenerierung und -anzeige aufgrund der noch laufenden Evaluierung deaktiviert wurde.

Das Bild zeigt einen Screenshot der MEDAN-Alarmsystem-Webseite in einem Microsoft Internet Explorer-Browser. Die URL ist <http://www.medan.de/testalarm/>. Die Seite ist für 'Uniklinik Frankfurt/Main' und 'Neue Patientenakte registrieren' konfiguriert. Links befindet sich eine Navigationsleiste mit den Buttons: 'Akten auswählen', 'neue Akte registrieren', 'Rechnungsvordruck' und 'Hilfe'. Das Hauptformular enthält folgende Felder:

Kürzel des Vornamens:	<input type="text" value="Ei"/> (die ersten beiden Buchstaben)
Kürzel des Nachnamens:	<input type="text" value="Ar"/> (die ersten beiden Buchstaben)
Geburtsdatum:	Tag: <input type="text" value="24"/> Monat: <input type="text" value="7"/> Jahr: <input type="text" value="1968"/>
Hauptdiagnose:	<input type="text" value="K65.0"/> (ICD10-Kodierungsschema)
systolischer Blutdruck [mmHg]:	<input type="text" value="114"/>
diastolischer Blutdruck [mmHg]:	<input type="text" value="78"/>
Thrombozyten [x1000/ μ l]:	<input type="text" value="345"/>
Zeitpunkt:	<input type="text" value="24.10.2002 16:14:24"/>
Name des eingebenden Arztes:	<input type="text" value="Dr. Schiwago"/>

Unter dem Formular befinden sich die Buttons 'OK' und 'Abbruch'.

Abb. 10: Alarmsystem-Webseite zum Registrieren eines neuen Studienpatienten. Alle erforderlichen Registrierungsdaten werden nach der Eingabe durch den Benutzer auf Vollständigkeit und Konsistenz geprüft. Zur Eingabe der Hauptdiagnose kann der ICD10-Browser (siehe Abb. 13) als Kodierungshilfe direkt über einen Link aufgerufen werden. Über die linke Navigationsleiste lassen sich zusätzlich eine Hilfeseite sowie ein Rechnungsvordruck anzeigen (pro registrierte Patientenakte erhält der eingebende Arzt 50 € als Aufwandsentschädigung, die er dem MEDAN-Projekt in Rechnung stellen kann).



Abb. 11: Patientenakte des Alarmsystems. Alle Stammdaten des Patienten inklusive der Gruppenzugehörigkeit (Informations- oder Kontrollgruppe) werden hier übersichtlich dargestellt. Über einen Link lässt sich der Klartext der Hauptdiagnose direkt im ICD10-Browser (siehe Abb. 13) anzeigen. Außerdem werden Schaltflächen für die Aktionen „neue Daten eingeben“ bzw. „Akte schließen“ bereitgestellt, sofern diese Aktionen für die betreffende Akte möglich sind.



Abb. 12: Warnmeldung des Alarmsystems. Nach der Registrierung bzw. der Eingabe neuer Messwerte werden für Patienten der Informationsgruppe entsprechende Warnungen bezüglich des Patientenzustands und Links zu allgemeinen Therapieoptionen ausgegeben.

K00 . . . K93		Krankheiten des Verdauungssystems
K00 . . . K14		Krankheiten der Mundhöhle, der Speicheldrüsen und der Kiefer
K20 . . . K31		Krankheiten des Ösophagus, des Magens und des Duodenums
K35 . . . K38		Krankheiten der Appendix
K40 . . . K46		Hernien
K50 . . . K52		Nichtinfektiöse Enteritis und Kolitis
K55 . . . K63		Sonstige Krankheiten des Darmes
K65 . . . K67		Krankheiten des Peritoneums
K65		Peritonitis
>>>>	K65.0	Akute Peritonitis
	K65.8	Sonstige Peritonitis

Abb. 13: ICD10-Browser für die Hauptdiagnosen des Alarmsystems. Die Darstellung der Diagnosen erfolgt gemäß der durch die ICD10-Kodierung vorgegebenen Hierarchie. Grau unterlegte Zeilen kennzeichnen Diagnosen(unter)gruppen, grün unterlegte Zeilen repräsentieren gültige ICD10-Schlüssel der Diagnosen. Im Beispiel wurde der ICD10-Browser für die Hauptdiagnose „K65.0“ über den Link auf der Patientenaktenseite (siehe Abb. 11) aufgerufen; die entsprechende Zeile im ICD10-Browser wird gelb unterlegt und gibt Gruppierung und Klartext der Diagnose wieder.

3. Nutzen des Ansatzes

Zunächst liegt der Nutzen des *DataVis*-Informationssystems und des Alarmsystems bei der Durchführung der MEDAN-Studie. Einerseits wird mit *DataVis* die Transparenz der MEDAN-Datenbank gewährleistet und den teilnehmenden Kliniken sämtliche Information über die enthaltenen Patientenakten in anschaulicher Weise bereitgestellt. Auf der anderen Seite bietet das Alarmsystem den Klinikern eine sehr einfache und mit nur geringem Eigenaufwand verbundene Möglichkeit, an der MEDAN-Evaluierungsstudie teilzunehmen.

Darüber hinaus zeigen sich hier deutlich die Vorteile Internet-basierter medizinischer Informationssysteme. So können beispielsweise die Datenbestände zentral verwaltet und einfach auf dem neuesten Stand gehalten werden. Weiterhin erfordern derartige Systeme außer einem einfachen Internet-Browser in der Regel keinerlei zusätzlich zu installierende Software. Damit lässt sich z.B. bei Nutzung der hier vorgestellten Software der für klinische Studien notwendigerweise von den partizipierenden Kliniken selbst einzubringende Mehraufwand stark verringern; dies spielt gerade im medizinischen Arbeitsumfeld mit seinem hohen Grad an Personalauslastung eine entscheidende Rolle und führt zu einer höheren Teilnahmebereitschaft bzw. Studienakzeptanz. Die Kosten für Erstellung und Wartung der Software werden durch die Auslagerung auf einen zentralen Server auf ein Minimum reduziert. Außerdem kann das System gegebenenfalls durch Eingabe adäquater Regeln auf andere Krankheitsbilder wie z.B. Diabetes oder zur Traumaprognose angewendet werden.

Mit dem Erfolg der MEDAN-Studie stellt das Alarmsystem ein Frühwarnsystem für den septischen Schock abdominaler Ursache zur Verfügung, dessen Software problemlos auf Computersystemen verschiedenster Konfiguration eingesetzt werden kann. In diesem Fall lässt sich das Alarmsystem auf die eigentlichen Funktionen eines Warnsystems reduzieren, da die administrativen Aufgaben zur Verwaltung der MEDAN-Evaluierungsstudie entfallen. Denkbar ist hier neben der Internet-basierten Anwendung auch eine „leichtgewichtige“ Applikation z.B. in Form eines kleinen Zusatzprogrammes, welches *stand-alone* oder als Modul in einem größeren Softwarepaket eingebunden wird. So kann es beispielsweise als „Watchdog“ in einem medizinischen Online-Monitoringsystem agieren, das den behandelnden Arzt bei Eintreten eines kritischen Zustands des Intensivpatienten sofort automatisch informiert. Dies hilft nicht nur, kritische Zustände schneller zu beenden und damit das Risiko für den Patienten und dessen Verweildauer auf der Intensivstation zu verringern, sondern stellt auch einen sinnvollen Beitrag zur Kostensenkung dar.

Anhang: Literaturreferenzen

- [1] S. Wade, M. Büssow, E. Hanisch: *Epidemiologie von SIRS, Sepsis und septischem Schock bei chirurgischen Intensivpatienten*. Der Chirurg 1998; 69, pp.648-655
- [2] W.A. Knaus et al.: *APACHE II: A Severity of Disease Classification System*. Critical Care Medicine 1985; 13(10), pp.818-829
- [3] J.R. Le Gall et al.: *A New Simplified Acute Physiology Score (SAPS II) Based on a European / North American Multicenter Study*. JAMA 1993; 270, pp.2957-2963
- [4] J.C. Marshall et al.: *Multiple Organ Dysfunction Score: A Reliable Descriptor of a Complex Clinical Outcome*. Critical Care Medicine 1995; 23(10), pp.1638-1652
- [5] J-L. Vincent et al.: *The SOFA (Sepsis-related Organ Failure Assessment) Score to Describe Organ Dysfunction/Failure*. Intensive Care Medicine 1996; 22, pp.707-710
- [6] Internetseite des MEDAN-Projektes: <http://www.medan.de/>
- [7] J. Paetz, B. Arlt: *A Neuro-Fuzzy Based Alarm System for Septic Shock Patients with a Comparison to Medical Scores*. In: A. Colosimo, A. Giuliani, P. Sirabella (Eds.): *Proc. of the 3rd International Symposium of Medical Data Analysis (ISMDA 2002)*. Springer-Verlag, LNCS 2526, pp.42-52, 2002
- [8] J. Paetz et al.: *Neural Network and Score Analysis of Abdominal Septic Shock Patient Data*. Eingereicht bei Intensive Care Medicine, 2002
- [9] J. Whitehead: *The Design and Analysis of Sequential Clinical Trials*, Horwood, Chichester, 1992
- [10] Apache-HTTP-Server-Internetseite: <http://httpd.apache.org/>
- [11] PHP-Internetseite: <http://www.php.net/>
- [12] MySQL-Internetseite: <http://www.mysql.com/>
- [13] Internetseite zur Klassifikation von Diagnosen und Operationen (Prozeduren) des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI): <http://www.dimdi.de/de/klassi/index.htm>
- [14] Internetseite des DataVis-Informationssystems: <http://www.medan.de/datavis/>
Benutzername: datavis Passwort: m3dan2001
- [15] R.C. Bone et al.: *American College of Chest Physicans / Society of Critical Care Medicine Consensus Conference: Definitions for Sepsis and Organ Failure and Guidelines for the Use of Innovative Therapies in Sepsis*. Critical Care Medicine 1992; 20: 864-875
- [16] Internetseite der Demoversion des MEDAN-Alarmsystems:
<http://www.medan.de/alarmdemo/>
Benutzername: default Passwort: alarm