

DESIGN EINER MOBILEN ANWENDUNG FÜR DAS STATIONÄRE GLUKOSEMANAGEMENT

Höll B¹, Spat S¹, Plank J², Schaupp L², Neubauer K², Beck P¹, Pieber TR², Holzinger A³

Kurzfassung

Obwohl Diabetes die Krankenhausaufenthaltsdauer erhöht, wird der gezielten Blutzuckerkontrolle von akut erkrankten Diabetikern auf der Station oft wenig Bedeutung geschenkt. Diese Arbeit beschreibt die Erfahrungen beim Design sowie der Implementierung einer mobilen Anwendung für das stationäre Glukosemanagement mit Entscheidungsunterstützung für die Insulindosierung. Um klinische Abläufe zu verstehen und die Funktionalität exakt auf die Wünsche des klinischen Personals abzustimmen, wurde die Anwendung nach benutzerzentrierten Entwicklungsgrundsätzen gestaltet.

Abstract

Although diabetes extends the length of hospital stays, glucose management of diabetic patients who have an acute medical condition is treated secondary in importance. In order to support in-hospital care, we designed a mobile in-hospital glucose management system with decision support for insulin dosing. In this paper we discuss the requirement engineering process and the lessons learned from the iterative design and development phases of the prototype. We followed a user-centered development process, including real-life usability testing from the outset.

Keywords – requirements analysis, user-centered design, decision support, mobile computing

1. Forschungsmotivation

Diabetes mellitus ist eine der häufigsten chronischen Erkrankungen weltweit. Menschen mit Diabetes werden häufiger hospitalisiert und ihre Aufenthalte sind im Durchschnitt länger als von Patienten ohne Diabetes. Schätzungsweise 22% aller Krankenhaustage werden einer Diabeteserkrankung zugerechnet und zirka die Hälfte der in den USA für Diabetes aufgewendeten Kosten werden für Krankenhausaufenthalte aufgebracht. [9] Prognosen erwarten, dass sich diese Entwicklungen aufgrund der Ausbreitung von Typ 2 Diabetes fortsetzen.

¹ JOANNEUM RESEARCH Forschungsges.m.b.H., HEALTH – Institut für Biomedizin und Gesundheitswissenschaften, Graz

² Medizinische Universität Graz, Universitätsklinik für Innere Medizin, Klinische Abteilung für Endokrinologie & Stoffwechsel, Graz

³ Medizinische Universität Graz, Institut für Medizinische Informatik, Research Unit Human-Computer Interaction, Graz

Glukosemanagement akut erkrankten Patienten mit Diabetes wird im stationären Umfeld oft als zweitrangig erachtet. Studien zeigen jedoch, dass Hyperglykämie im Spital ein wichtiger Marker für schlechtes klinisches Outcome, zum Beispiel in Form erhöhter Mortalitätsraten, ist. Die intensive Behandlung von Diabetes und Hyperglykämie zeigte positive Ergebnisse bezüglich verminderter Mortalitäts- und Morbiditätsraten. [1] Aus diesem Grund benötigen stationär aufgenommene Patienten mit Diabetes ein gut funktionierendes Glukosemanagement mit engmaschiger Blutzuckerkontrolle und einer angemessenen Medikation. Diese Arbeit beschreibt die Erfahrung beim Design und der prototypischen Implementierung einer mobilen Anwendung für das stationäre Glukosemanagement mit Entscheidungsunterstützung für die Insulindosierung.

2. Methodik

Die Entwicklung von mobilen Software-Anwendungen im medizinischen Kontext stellt Techniker vor eine komplexe Aufgabe. Neben der erhofften Erleichterung im pflegerischen und medizinischen Arbeitsalltag, sind die Handhabung und vor allem die klinische Sicherheit wichtige Aspekte beim Design der Benutzeroberfläche und der Funktionalität. Die konsequente Verfolgung eines benutzerzentrierten Designansatzes ist daher eine wichtige Voraussetzung um die Benutzer, deren Umgebung und den Kontext, in dem die Anwendung verwendet wird, zu verstehen. [2,4,6,10,13]

Für die Erarbeitung der Anforderungen des stationären Glukosemanagementsystems wurde ein Team aus Ärzten und Pflegepersonal der Abteilung für Endokrinologie und Stoffwechsel des Univ.-Klinikums Graz, sowie von Technikern des JOANNEUM RESEARCH und der Medizinischen Universität Graz zusammengestellt. Ziel dieses Teams war es, in einer iterativen Vorgehensweise, Designentscheidungen der Benutzeroberfläche, Funktionen der Anwendung, sowie das zugrundeliegende klinische Protokoll für die Entscheidungsunterstützung zur Insulindosierung zu erarbeiten und zu diskutieren. Die Ergebnisse sollen in eine intuitive und von der Funktionalität auf die wesentlichen Merkmale reduzierte, aber dennoch auf die Bedürfnisse der Benutzer zugeschnittene, Software fließen.

Im ersten Schritt wurde der aktuelle medizinische und pflegerische Workflow zur Diabetesbehandlung auf der endokrinologischen Abteilung erhoben und strukturiert dokumentiert. Gleichzeitig wurden, basierend auf klinischen Studien, etablierte Protokolle zur Insulindosierung vom interdisziplinären Team analysiert und an den gewünschten zukünftigen Workflow des stationären Glukosemanagements angepasst. Die Ergebnisse der Ist-Stands-Analyse sowie das angepasste Dosierungsprotokoll wurden in der Zielbeschreibung zusammengefasst, die die erste Version der Benutzeranforderungen darstellt. Die Benutzeranforderungen wurden in einem Software-Prototyp umgesetzt und mit Thinking Aloud Tests mit Videoanalyse evaluiert. Die Ergebnisse flossen als Basis für die zweite Iteration in die Zielbeschreibung bzw. Benutzeranforderungen ein. Zurzeit werden diese in einem neuen Prototyp umgesetzt. Begleitet wird der Entwicklungsprozess durch regelmäßig durchgeführte interdisziplinäre Treffen zur Risikoidentifikation, -bewertung und zum Setzen von geeigneten Maßnahmen zur Vermeidung von Risiken. Dabei wird sowohl auf technische als auch auf medizinische Risiken Augenmerk gelegt.

3. Ergebnis

3.1. Erste Iteration

Die semi-strukturierten Befragung der Ärzte und des Pflegepersonals zeigte, dass sich auf der Station bereits ein informeller Prozess für die Versorgung von Diabetikern etabliert hat, der jedoch nicht detailliert dokumentiert wurde. Daher besteht jederzeit die Gefahr, dass Wissen mit den Mitarbeitern (v.a. pflegendem Personal) abwandern kann. Außerdem gab es keine klar definierten Zielvorgaben für die Blutzuckerkontrolle, die für ein funktionierendes Diabetesmanagement von großer Bedeutung sind. Daher wurden die Ergebnisse der Interviews und der identifizierte Workflow in einem Statusbericht zusammengefasst, der als Startpunkt für die Zielbeschreibung des mobilen Glukosemanagementsystems dient. Aufbauend auf den Statusbericht wurden publizierte Protokolle zur Insulindosierung im stationären Glukosemanagement [7,8,11,12] mit Diabetesspezialisten diskutiert. Das auf einer Basal-Bolus Insulin Strategie basierende Protokoll RABBIT-2⁴ wurde vom Spezialistenteam aufgrund des einfachen Aufbaus des Dosierungsprotokolls und den in der Studie gezeigten Outcomeverbesserung bei Typ 2 Diabetikern als am besten geeignet erachtet, um als Entscheidungsunterstützung in den Workflow integriert zu werden. Ein bedeutendes Problem bei der Analyse der Dosierungsprotokolle war, dass diese nicht in der notwendigen Tiefe beschrieben waren. Da sich die Studienautoren der analysierten Publikationen bereits seit vielen Jahren mit dem Diabetesmanagement im stationären Umfeld beschäftigen, wurden einige Aspekte des Protokolls implizit vorausgesetzt. Zum Beispiel gab es keine eindeutige Angabe, auf welchem gemessenen Blutzuckerwert des Vortags die Anpassung der neuen Tagesinsulindosis erfolgte. Da die Protokolle zukünftig jedoch in einem elektronischem System funktionieren sollen und daher alle Voraussetzungen für die Berechnung der Insulindosis bekannt sein müssen, wurden diese fehlenden Informationen in den zahlreichen Meetings besprochen und in das Protokoll eingearbeitet. Schließlich wurden die Ergebnisse aus dem Statusbericht und der Protokoll-Reviews für die erste Version der Benutzeranforderung zusammengefasst.

In der ersten Entwicklungsiteration wurde die identifizierte Basisfunktionalität aus den Benutzeranforderungen in Microsoft Excel (VB-Skripts) implementiert. Excel erlaubt aufgrund der umfangreichen Darstellungsvarianten von Diagrammen, schnell und einfach, Glukose- und Insulinprofile, optische Alarmgrenzen und simple Funktionen umzusetzen. Folgende Aktions- und Informationsbereiche wurden von den Klinikern identifiziert und im ersten Prototyp umgesetzt:

- *Patientenstammdaten:*
Insulinsensitivität, Insulinbedarf pro Tag; Grenzen für Hyper- bzw. Hypoglykämie
- *Glucose- und Insulinprofile (Basal-Bolus on Board):*
Grafische Darstellung der Glukose- und Insulinprofile inkl. Grenz-/Optimalbereich, verabreichte Insulinmengen, Symbol für Essensgabe und Kommentarfelder
- *Basisfunktionalität:*
Eingabe der Glukosewerte; Anlegen bzw. Auswahl eines Patienten bzw. einer Patientin; Verwaltung der Medikation; Skalierung der Diagramme
- *Tabellarische Zusammenfassung* aller Eingaben

Im letzten Schritt des ersten Iterationszyklus wurde der Excel Prototyp von drei Diabetesspezialisten in Usability Tests untersucht. Als Untersuchungsmethode wurde ein Thinking Aloud Test [5] mit anschließendem semi-strukturierten Interview verwendet. Die Tests wurden auf Video aufgezeichnet. Eine Auswahl der wichtigsten Ergebnisse sind folgend aufgelistet:

- Nur die Blutzuckerkurve und die verabreichende Insulinmenge/Tabletten soll auf dem Hauptbildschirm dargestellt werden. Insulin-Profile sollen in einem Untermenü abrufbar sein.

⁴ Randomized Study of Basal-Bolus Insulin Therapy in the Inpatient Management of Patients With Type 2 Diabetes

- Neben der grafischen Darstellung soll es auch die Möglichkeit der tabellarischen Darstellung der Blutzuckerwerte und der verabreichten Insulinmengen/Tabletten geben.
- Der Insulintagesbedarf eines Patienten muss klar von den Teildosierungen, die bei Essensgabe verabreicht werden, unterscheidbar sein um Missverständnissen für das Personal zu vermeiden.
- Es soll auf dem Hauptbildschirm nur drei Hauptfunktionalitäten geben: Therapieanpassung, Blutzuckermessung und Insulingabe.
- Die Entscheidungsunterstützung für die Insulindosierung wurde ausdrücklich gewünscht. Der Dosierungsvorschlag muss auf jeden Fall vom berechtigten Benutzer veränderbar sein, und muss schließlich von diesem bestätigt werden.
- Eine Erinnerungsfunktion für „offene Aufgaben“ soll vom System unterstützt werden, um die strikten Vorgaben für das Protokoll zur Entscheidungsunterstützung einhalten zu können.
- Die Änderung bzw. Löschung von eingegeben Werten muss innerhalb eines bestimmten Zeitraumes (24 Stunden) unter bestimmten Umständen (keine bereits stattgefundenen Beeinflussung von nachfolgenden Aktivitäten) möglich sein.
- Neben der Unterstützung des Basal/Bolus Regimen (lt. erarbeiteten Dosierungsprotokoll) muss auch ein Workflow ohne Entscheidungsunterstützung möglich sein.
- Ein Laptop als Endgerät wird nicht gewünscht, da die Geräte zu schwer sind und diese die Kommunikation zwischen Arzt und Patienten aufgrund des aufklappbaren Bildschirms stören.
- Ein mobiles Endgerät muss leicht zu tragen und einfach in einer Hand zu halten sein.

Die Erkenntnisse aus den Usability Tests wurden schließlich im Team diskutiert, überarbeitet und die Verbesserungsmaßnahmen in die Anforderungsspezifikation für die zweite Iteration übernommen.

3.2. Zweite Iteration

Die überarbeiteten Benutzeranforderungen wurden mittels Visio Schablonen⁵ für Android in einem umfangreichen Paper-Mockup gestaltet. Dieses wurden in wöchentlichen Treffen zwischen Ärzten, Pflegepersonal und Entwickler diskutiert und überarbeitet bis die komplette Funktionalität und das Design der mobilen Anwendung mit dem Paper-Mockup dargestellt und anhand der regelmäßigen Feedbacks der Ärzte bzw. des Pflegepersonals validiert werden konnte. *Abbildung 1* zeigt den bereits implementierten mobilen, Android-basierten Hauptbildschirm des Clients.

Auf der linken Seite des Hauptbildschirms sind die Stammdaten des Patienten zu finden. Darunter sind die drei Hauptaktivitäten – Blutzuckermessung, Insulingabe, Therapieanpassung – dargestellt. Die Glukose- und Insulindiagramme in der Mitte des Bildschirms fassen die wichtigsten Parameter grafisch zusammen. Außerdem ist es möglich, die wichtigsten Profile- und Therapieparameter auch in Tabellenform auszugeben. „Patient List“ zeigt alle Patienten auf der Station, sowie Patienten die bereits für das Glukose Management eingeschrieben wurden. Das Aufgabenmanagement „Open Tasks“ unterstützt das Personal durch eine strukturierte Auflistung der ausstehenden Aktivitäten für die in das Glukose Management System eingeschriebenen Patienten. „DSS“ zeigt an, dass der Decision Support zur Insulindosierung aktiviert ist und automatisch bei der Insulingabe einen Vorschlag für Basal- und Bolusinsulin-Einheiten für einen Patienten vorschlägt.

⁵ <http://www.artfulbits.com/Android/Stencil.aspx>

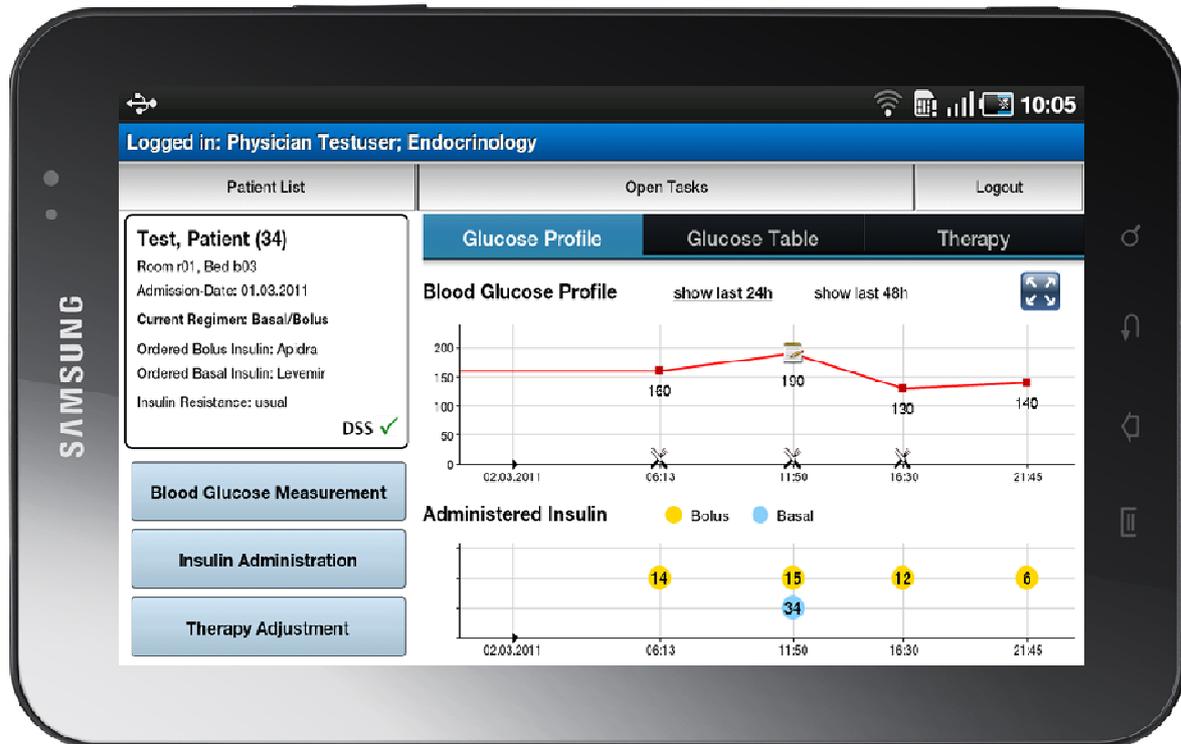


Abbildung 1: Hauptbildschirm des mobilen Glukose Management Systems

Im nächsten Schritt werden die Funktionalität sowie die Schnittstellen des Prototyps zur Gänze implementiert und schließlich direkt im klinischen Umfeld integriert. Als Vorarbeiten für die geplanten klinischen Tests wird der Prototyp im Rahmen von Usability Tests nochmals evaluiert und die geänderten Anforderungen für die nächste Iteration gesammelt.

4. Zusammenfassung und „Lessons Learnt“

In dieser Arbeit wurde die benutzerzentrierte Anforderungsanalyse zur Entwicklung eines stationären Glukose Management Systems präsentiert. Ein wesentliches Merkmal dieser Arbeit ist, dass Mediziner und Pflegepersonal in jedem Schritt der Designphase eingebunden waren. In anderen Worten, die Endbenutzer haben das System hinsichtlich Funktionalität und Benutzbarkeit zu großen Teilen selbst entworfen. Den Technikern bleibt nun die Aufgabe die identifizierten Anforderungen in einem zufriedenstellenden Softwaresystem umzusetzen.

Während der Anforderungsanalyse zeigte sich, dass Endbenutzer ohne einen geeigneten Trigger oftmals nicht genau wissen, welche konkreten Anforderungen an eine Software Anwendung gestellt werden sollen. Aus diesem Grund wurde auf Basis einer gemeinsamen Befragungs- und Diskussionsrunde ein Microsoft Excel Prototyp entwickelt, um den Benutzern einen ersten Eindruck eines stationären Glukose Management Systems mit automatisiertem Decision Support zu geben. Nach der Präsentation des Prototyps entwickelten die Kliniker ein gutes Gefühl, wie eine Lösung aussehen könnte und formulierten rasch und präzise ihre konkreten Anforderungen. Die Paper Mockups des zweiten Iterationsschritts, die den gesamten Funktionsumfang des Glukose Management System simulieren, wurden als nächster Trigger verwendet.

Erfahrungen aus der ersten und zweiten Iterationsphase zeigten auch, dass das klinische Personal im Vergleich zu Technikern oftmals einen stark unterschiedlichen Standpunkt beim Design hatte. Während Techniker dazu neigen, möglichst viel Funktionalität in eine Anwendung zu packen, war es dem klinischen Personal wichtig nur wenig Basisfunktionalität zugunsten einer einfachen aber dennoch anspruchsvollen Gestaltung der Benutzeroberfläche zur Verfügung zu stellen. Dieses sollte so weit wie möglich auf manuelle Eingaben verzichten und zur Gänze in die Arbeitsabläufe integriert werden. Auch wenn diese Aussage trivial erscheint, hatten wir bei zahlreichen Gesprächen mit Klinikern den Eindruck, dass eine kompromisslose benutzerzentrierte Vorgehensweise beim Design von workflow-unterstützten klinischen Anwendung in einem überwiegenden Teil der Projekte nicht im ausreichenden Maße zum Tragen kommt. Ein Grund dafür könnte sein, dass bei einem benutzerzentrierten Entwicklungsprozess End-User oft, im Hinblick auf Designentscheidungen, uneinig sind. Die Aufgabe der Entwickler war es unter anderem die Meinungen der End-User abzuwiegen, die richtigen Kompromisse zu schließen und Tendenzen zu erkennen. Diese Tendenzen müssen schließlich in klar formulierte Anforderungen transformiert werden. Die Vorgehensweise verlangt einen deutlich höheren Zeitaufwand im Gegensatz zu traditionellen Anforderungs- bzw. Entwicklungsprozessen und damit auch einen höheren Kostenaufwand. Durch die Ausweitung der Medizinprodukterichtlinie auf Softwareprodukte im klinischen Umfeld wird die Bedienbarkeit der Software, als ein entscheidender Faktor für die Betriebssicherheit, einen Mehraufwand zur Vermeidung unerwarteter Risiken durch falsche Designentscheidungen zukünftig stärker relativieren.

5. Literatur

- [1] CLEMENT, S., BRAITHWAITE, S. S., MAGEE, M. F., AHMANN, A., SMITH, E. P., SCHAFER, R. G. & HIRSCH, I. B., (2004) Management of Diabetes and Hyperglycemia in Hospitals. *Diabetes Care*, 27, 2, 553-591.
- [2] HAMEED, K. (2003) The application of mobile computing and technology to health care services. *Telematics and Informatics*, 20, 2, 99-106.
- [3] HOLZINGER, A. & ERRATH, M. (2007) Mobile computer Web-application design in medicine: some research based guidelines. *Universal Access in the Information Society*, 6, 1, 31-41.
- [4] HOLZINGER, A., HOELLER, M., BLOICE, M. & URLESBERGER, B. (2008) Typical Problems with developing mobile applications for health care: Some lessons learned from developing user-centered mobile applications in a hospital environment. *International Conference on E-Business (ICE-B 2008)*, Porto (PT), IEEE, 235-240.
- [5] HOLZINGER, A. & LEITNER, H. (2005) Lessons from Real-Life Usability Engineering in Hospital: From Software Usability to Total Workplace Usability. In: Holzinger, A. & Weidmann, K.-H. (Eds.) *Empowering Software Quality: How can Usability Engineering reach these goals?* Vienna, Austrian Computer Society (OCG), 153-160.
- [6] <http://www.reactionproject.eu/news.php>, letzter Besuch: 2011-01-23
- [7] INZUCCHI, S. E. (2006) Management of Hyperglycemia in the Hospital Setting. *New England Journal of Medicine*, 355, 18, 1903-1911.
- [8] KORYTKOWSKI M. T., SALATA R. J., KOERBEL, G. L., SELZER, F., KARSLIOGLU, E., IDRIS, A. M., LEE KK., MOSER, A. J. & TOLEDO F. G. S. (2009) Insulin therapy and glycemic control in hospitalized patients with diabetes during enteral nutrition therapy: a randomized controlled clinical trial. *Diabetes Care*, 32, 4, 594-596.
- [9] MOGHISSI, E. S., KORYTKOWSKI, M. T., DINARDO, M., EINHORN, D., HELLMAN, R., HIRSCH, I. B., INZUCCHI S. E., ISMAIL-BEIGI, F., KIRKMAN, M. S. & UMPIERREZ, G. E. (2009). American Association of Clinical Endocrinologists and American Diabetes Association Consensus Statement on Inpatient Glycemic Control. *Endocrine Practice*, 15, 4, 1-17.

[10] SVANAES, D., ALSOS, O. A. & DAHL, Y. (2010) Usability testing of mobile ICT for clinical settings: Methodological and practical challenges. *International Journal of Medical Informatics*, 79, 4, 24-34.

[11] UMPIERREZ, G. E., HOR, T., SMILEY, D., TEMPONI, A., UMPIEREZ, D., CERON, M., MUNOZ, C., NEWTON, C., PENG, L. & BALDWIN, D. (2009) Comparison of Inpatient Insulin Regimens with Detemir plus Aspart Versus Neutral Protamine Hagedorn plus Regular in Medical Patients with Type 2 Diabetes. *Journal of Clinical Endocrinology Metabolism*, 94, 2, 564-569.

[12] UMPIERREZ, G. E., SMILEY, D., ZISMANN, A., PRIETO, L. M., PALACIO, A., CERON, M., PUIG, A. & MEJIA, R. (2007) Randomized Study of Basal-Bolus Insulin Therapy in the Inpatient Management of Patients with Type 2 Diabetes (RABBIT 2 Trial). *Diabetes Care*, 30, 9, 2181-2186.

[13] WU, J., WANG, S. & LIN, L. (2007) Mobile computing acceptance factors in the healthcare industry: A structural equation model. *International Journal of Medical Informatics*, 76, 1, 66-77.

Corresponding Author

Bernhard Höll

HEALTH – Institut für Biomedizin und Gesundheitswissenschaften,
JOANNEUM RESEARCH Forschungsges.m.b.H.

Elisabethstraße 11a, 8010 Graz

Email: bernhard.hoell@joanneum.at