

文章编号: 1671-7104(2018)03-0173-03

基于闭环控制理论的临床警报管理机制研究

【作者】 林忠款, 郑焜, 沈云明, 吴蕴蕴

浙江大学医学院附属儿童医院, 杭州市, 310003

【摘要】 针对临床警报面临的困难, 该文提出一种基于闭环控制理论的临床警报管理机制, 在闭环控制的基本框架下将临床警报管理机制分为预期标准, 改善执行规则, 规则执行人员, 具有警报功能的医疗设备, 结果分析策略和输出结果等几个环节, 并做相关应用和讨论。结果表明, 该机制可操作性强, 可取得显著效果。**【关键词】** 临床警报管理; 报警疲劳; 闭环控制**【中图分类号】** R197.39**【文献标志码】** A

doi: 10.3969/j.issn.1671-7104.2018.03.005

Research on the Clinical Alarm Management Mechanism Based on Closed-loop Control Theory

【Writers】 LIN Zhongkuan, ZHENG Kun, SHEN Yunming, WU Yunnyun

The Children's Hospital Affiliated to Zhejiang University School of Medicine, Hangzhou, 310003

【Abstract】 This paper proposes a clinical alarm management system based on the theory of the closed loop control. The alarm management mechanism can be divided into the expected standard, improving execution rule, rule execution, medical devices with alarm functions, results analysis strategy and the output link. And, we make relevant application and discussion. Results showed that the mechanism can be operable and effective.**【Key words】** clinical alert management, alarm fatigue, closed-loop control

0 引言

临床警报的功能是发出警告提醒护理人员注意病人病情的变化^[1]。目前, 拥有警报功能的医疗设备越来越多, 其报警类型和方式也呈多元化。不同品牌、不同型号的仪器警报标准也具有一定的差异性。为达到全面监护, 患者在日常护理中需连接多种医疗设备。若警报效果良好, 护理环境能得到加强; 若警报效果不佳, 警报的存在反而容易分散医护人员的注意力^[2-3]。文献表明, 过度的医疗设备警报可能会使医护人员产生报警疲劳^[4-6], 导致护理人员反应延迟甚至忽略警报的声音, 存在严重的安全隐患^[7-8]。ECRI研究院是美国医疗设备的资深机构, 其研究数据表明由于警报管理不当引起的不良事件数目在逐年增加^[9]。

日新月异的医疗设备伴随着错综复杂的医疗警报状况。2010年, 美国就开展一些关于减少警报疲劳和临床警报管理的基础研究^[10-13], 意在提高医护人员的警报管理意识。同时, 国内近几年出现一些有关临床警报管理综述和警报有效性前期调查的文献^[14-16], 但对于临床警报管理机制的研究比较缺乏。在以“患者为中心”的理念下, 本文提出一种合理有效的临床警报管理机制, 以改善护理环境、降低患者的安全隐患

和 risk。

1 临床警报管理面临的困难

(1) 临床人员缺少警报管理意识。部分医护人员在警报管理方面缺少经验, 对发生的警报存在侥幸心理, 在改善警报状况方面缺乏主观能动性。往往在出现重大医疗警报事故时, 才意识到警报管理的重要性。

(2) 临床警报没有统一的管理标准。尚未提出可以定性警报状况是否达标的检验参数。参数的合格范围缺少参考依据和实验证明。

(3) 警报管理没有规范的流程。部分有经验的医护人员在明确警报状况不佳的情况下, 却无法找到一种合理的警报管理应对机制。对于大量的警报数据没有具体的研究方法和分析工具。

(4) 缺少相关法规制度监管。只有在具体制度的监管下, 警报管理才能引起医护人员的重视, 成为医护人员日常工作中的一部分。

2 闭环控制原理

闭环控制又称反馈控制, 其原理是指在反馈控制系统中, 控制装置对被控对象施加的控制作用, 是取自被控量的反馈信息, 用来不断修正被控量与输入量之间的偏差, 从而实现对被控对象进行控制的任务^[17]。如图1所示, 典型的闭环控制系统包括参考输入、控制器、执行器、被控对象、测量变送器和干

收稿日期: 2018-01-04

基金项目: 公益技术研究社会发展项目 (2015C33150)

作者简介: 林忠款, E-mail: 291567468@qq.com

通信作者: 郑焜, E-mail: zhengkun@zju.edu.cn

扰。其中任何一个环节或要素的变化，都会引起其它环节或要素的改变，并又使该环节或要素发生进一步变化，最终形成反馈回路。

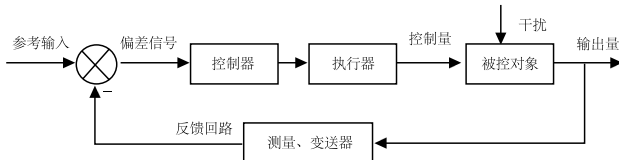


图1 闭环控制系统框图

Fig.1 Block diagram of closed loop control system

3 基于闭环控制理论的临床警报管理机制的构建思路

依据闭环控制理论的方法原理,我们将临床警报管理机制分为预期标准,改善执行规则,规则执行人员,具有警报功能的医疗设备,结果分析策略和输出结果等几个环节,预期形成一个具有完整性、动态性、可控性的临床警报管理机制系统,其流程图如图2所示。

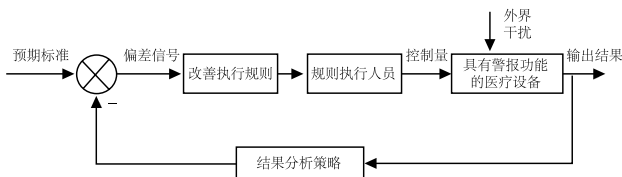


图2 警报管理机制系统框图

Fig.2 System diagram of alarm management mechanism

具有警报功能的医疗设备是该机制的被控对象,它包括临床常见的呼吸机、监护仪、输液泵、麻醉机、血氧饱和度仪等。被控对象可以是单一设备,也可以是多种设备的集合。具有警报功能医疗设备数量、类别随着时间而变化,具有一定的动态性。

结果分析策略是该机制的变送器，它依据临床实际状况制定，其作用是通过一定的技术方法分析临床警报数据，对警报环境进行评估鉴定。评估方法随着警报环境的改变而改变。目前常用的结果分析策略包括现场观察记录法、问卷调查法、系统数据采集分析等。

预期标准是该机制的参考输入，它的初始设置是依据第一次结果分析策略的数据，设定一个相对理想的数据预判。预期标准的数据格式可以是一维数据，也可以是多维数组。其数据格式标准决定输出结果经过结果分析策略后反馈的数据格式。常用的预期标准包括警报有效性指数、日均警报数量、临床有意义警报率、有意义警报率和警报敏感度等。

改善执行规则是该机制的控制器，它处于不断变化的状态。根据预期标准与结果分析策略反馈的数据

之间的偏差信号，确定改善执行规则的内容。例如预期标准设置为氧饱和度仪日均警报数量，若结果分析策略显示的结果比预期标准正偏差较大，此时确定改善执行规则内容为“在医疗安全的标准下，微调氧饱和度和仪上下限值”。

规则执行人员是该机制的执行器，它包括医护人员、医学工程人员、厂家和第三方公司。警报管理是一个团队合作的项目，其中警报状况不佳的原因相对复杂，需多方配合。同时，系统中存在一定的干扰，包括一些不可抗拒的突发断电，仪器设备间的干扰等。

综上,以医疗设备做为被控对象,借助结果分析策略实时获取警报数据状况,依据反馈对比偏差制定合理执行规则,通过多方执行人员统筹配合,形成一种循环可控的警报管理机制。按步执行各个机制环节,可避免警报管理机制操作困难、警报管理无从下手等问题。

4 警报管理机制应用及讨论

2017年3月，警报管理机制在某医院重症监护室局部实施。作为被控对象的医疗设备为呼吸机。医护人员、临床工程师和厂家工程师组成团队。在改善执行规则环节：医护人员严格按照医疗规范设置警报上下限，为特殊患者研究制定个性化警报；临床工程师制定PM(Preventive Maintenance)实施办法，确保设备正常运行；厂家工程师对医疗器械的硬件软件方面的改进升级。

结果分析策略环节采用问卷调查统计表的方式进行数据采集和分析, 问卷调查表格如图3所示。警报统计表经医护人员与临床工程师讨论制定。首先记录填表日期、呼吸机型号、住院号和人员签字。其次, 统计表中记录了设备的参数设置, 这些参数的统计做为设备后期警报设置的执行依据。同时, 统计表中也记录警报内容、警报介入时间、警报性质和警报介入结果四个关键统计参数。

[illegible]

图3 问卷调查统计表

Fig.3 Questionnaire survey statistics

警报介入时间可以反映医护人员的警报敏感度。本文采用层次分析法对报警介入时间进行标度。其中“5秒”、“30秒”、“大于30秒”分别对应标度

值“1”、“2”和“3”。若“5秒”发生 X 次，“30秒”发生 Y 次，“大于30秒”发生 Z 次，则推出警报敏感度(S)的计算方法见式(1):

$$S = \frac{X+2Y+3Z}{3(X+Y+Z)} \quad (X \geq 0; Y \geq 0; Z \geq 0) \quad (1)$$

本次预期标准参数包括临床有意义警报率、有意义警报率和警报敏感度。临床有意义警报率指的是与病人相关临床有意义警报占所有警报的比例。有意义警报率指的是与病人或者设备相关的有意义警报占所有警报的比例。警报敏感度是医护人员在警报发生时介入反应的一个评价指标。警报管理机制实施前后的警报状况对比如表1所示。

表1 警报管理前后对比表
Tab.1 Comparison table of alarm management

预期标准参数	管理机制 实施前	管理机制 实施后	提高比例(%)
临床有意义警报率(%)	1.91	3.66	91.62
有意义警报率(%)	73.16	80.22	9.65
警报敏感度(S)	0.824	0.911	10.55

从局部数据分析,临床有意义警报率与最理想的100%差距较大。有意义警报率经警报管理机制实施后达到80.22%,但临床有意义警报率仅为3.66%,这说明与临床真实情况相关的警报占比偏少,仪器本身引起的警报占比偏多。从临床角度分析,引入医疗设备的初衷是监护患者状况,过多非临床症状警报会分散医护人员的精力,对护理环境不利。从本文设计的医护人员的警报敏感度的数值上分析,临床介入不及时情况的概率依然有8.9%,这种情况易引起临床医疗事故。

从总体数据分析,警报管理机制实施后,“有意义警报率”、“临床有意义警报率”和“警报敏感度”分别提高了9.65%、91.62%和10.55%,说明该警报管理机制取得显著效果。同时,该机制易于理解、可操作性强,较容易被医护人员掌握和使用。

5 总结及展望

越来越多具有临床警报功能的医疗设备投入到临床使用,但是过多的不必要警报,会大大降低其警报有效性。警报有效性偏低会使医护人员出现报警疲劳,严重影响患者安全,甚至存在导致患者死亡的风险。因此,开展临床警报管理具有非常重要的作用和意义。本文基于闭环控制理论的方法原理,提出临床警报管理机制。在闭环控制的基本框架下,将临床警报管理机制分为预期标准、改善执行规则、规则执行人员、具有警报功能的医疗设备、结果分析策略和输

出结果等几个环节,并做相关应用和讨论。

本文针对目前警报状况提出了一种警报管理机制,但在各个管理环节的实施上存在不足:①在结果分析策略环节,采用问卷调查的形式进行评估存在一定的误差;②“临床有意义警报率”、“有意义警报率”和“警报敏感度”三个输出参数只能在机制实施前后作对比,暂未产生一个统一评判标准定义这三个参数是否达标;③临床有意义警报率偏低,在改善执行规则环节需制定更加合理详细的操作规则。希望在今后的工作和研究中不断完善临床警报管理机制,提高临床警报有效性。

参考文献

- [1] Borowski M, Gorges M, Fried R, et al. Medical device alarms[J]. Biomed Tech (Berl), 2011, 56(2): 73-83.
- [2] Bonafide C P, Lin R, Zander M, et al. Association between exposure to nonactionable physiologic monitor alarms and response time in a children's hospital[J]. J Hosp Med, 2015, 10(6): 345-351.
- [3] Criscitelli T. Alarm management: promoting safety and establishing guidelines[J]. AORN J, 2016, 103(5): 518-521.
- [4] Christensen M, Dodds A, Sauer J, et al. Alarm setting for the critically ill patient: a descriptive pilot survey of nurses' perceptions of current practice in an Australian Regional Critical Care Unit[J]. Intensive Crit Care Nurs, 2014, 30(4): 204-210.
- [5] Cvach M. Monitor alarm fatigue: an integrative review[J]. Biomed Instrum Technol, 2012, 46(4): 268-277.
- [6] Sendelbach S. Alarm fatigue[J]. Nurs Clin North Am, 2012, 47(3): 375-382.
- [7] Cho O M, Kim H, Lee Y W, et al. Clinical alarms in intensive care units: perceived obstacles of alarm management and alarm fatigue in nurses[J]. Healthcare Inf Res, 2016, 22(1): 46-53.
- [8] Paine C W, Goel V V, Ely E, et al. Systematic review of physiologic monitor alarm characteristics and pragmatic interventions to reduce alarm frequency[J]. J Hosp Med, 2016, 11(2): 136-144.
- [9] ECRI Institute. Top 10 Technology Health Hazards For 2016[R/OL]. www.ecri.org/2016hazards, 2015.
- [10] Cvach M M, Biggs M, Rothwell K J, et al. Daily electrode change and effect on cardiac monitor alarms: an evidence-based practice approach[J]. J Nurs Care Qual, 2013, 28(3): 265-271.
- [11] Funk M, Clark J T, Bauld T J, et al. Attitudes and practices related to clinical alarms[J]. Am J Crit Care, 2014, 23(3): e9-18.
- [12] Purbough T. Alarm fatigue: a roadmap for mitigating the cacophony of beeps[J]. Dimens Crit Care Nurs, 2014, 33(1): 4-7.
- [13] Gazarian P K. Nurses' response to frequency and types of electrocardiography alarms in a non-critical care setting: a descriptive study[J]. Int J Nurs Stud, 2014, 51(2): 190-197.
- [14] 沈云明, 郑焜, 吴胜, 等. ICU 医疗设备警报管理及警报信息集成技术分析[J]. 中国医疗器械杂志, 2014, 38(4): 270-273.
- [15] 邹莎, 岳丽青. 临床警报的研究进展[J]. 解放军护理杂志, 2016, 33(23): 27-30.
- [16] 林忠款, 郑焜, 沈云明, 等. ICU呼吸机警报状况的调查分析与讨论[J]. 中国医疗器械杂志, 2017, 41(6): 460-463.
- [17] 邹伯敏. 自动控制理论[M]. 北京: 机械工业出版社, 2002.