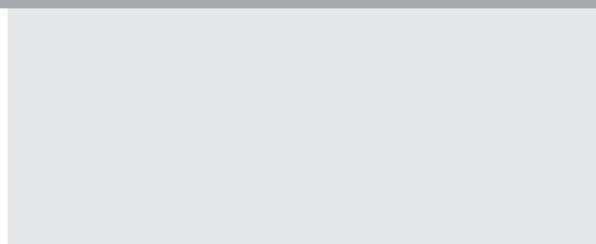
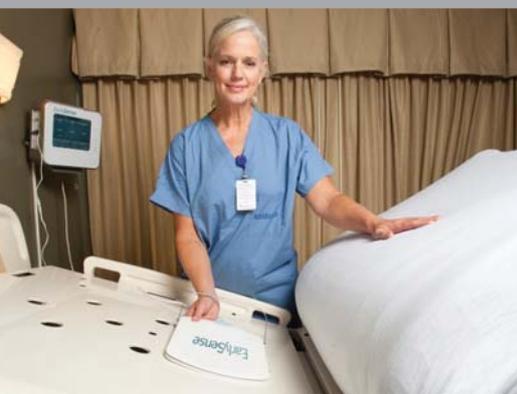


März 2013



Nutzen einer kontaktfreien und kontinuierlichen Patientenüberwachung auf Normalstationen von Krankenhäusern

EarlySense
Proactive Patient Care

Zusammenfassung

Unerwünschte Ereignisse erreichen laut Studien aus verschiedenen Industrieländern eine Rate von bis zu 16,6% aller Krankenhausaufenthalte. Eine beträchtliche Anzahl von vermeidbaren unerwünschten Ereignissen ereignen sich auf Normalstationen, wo die Personalschlüssel von Pflegekräften im Verhältnis zu Patienten oft niedrig sind und daher eine kontinuierliche direkte Patientenüberwachung verhindern. Vielen schwerwiegenden Zustandsverschlechterungen oder unerwünschten Ereignissen gehen frühe Warnzeichen voraus und sie ließen sich durch eine frühzeitige Erkennung verhindern. Komplikationen wie Druckgeschwüre oder Patientenstürze stellen ebenfalls eine zunehmende Herausforderung für Krankenhäuser dar. Sie führen zu einer erhöhten Morbidität der Patienten, steigenden Kosten und einem höheren Bedarf an Pflegepersonal.

Aufgrund steigender Komplexitätsstufen von Patienten setzen Krankenhäuser neue Initiativen um, die darauf ausgerichtet sind, Zustandsverschlechterungen und Sicherheitsrisiken von Patienten früher zu erkennen um entsprechende Reaktionsmaßnahmen schnell einzuleiten. Allerdings sind die derzeit verfügbaren Monitoringtechnologien zur kontinuierlichen Überwachung von Patienten auf Intensivstationen nicht für den Einsatz auf Normalstationen geeignet. Denn sie bedingen einen hohen zeitlichen Überwachungsaufwand, der mit bis zu 600 Alarmen pro 100 Monitoringstunden auch eine Alarmmüdigkeit erzeugen kann, und führen bei Pflegepersonal sowie Patienten häufig zur Ablehnung aufgrund des Anlegens und Tragens zahlreicher Kontakte und Verkabelungen.

Daher gibt es einen Bedarf für ein umfassendes Monitoringsystem, das die speziellen klinischen und pflegerischen Anforderungen einer Normalstation erfüllt. Ein System, das für den Patienten angenehm in der Anwendung ist, und sich einfach bedienen und effizient in die routinemäßigen Arbeitsabläufe von Pflegekräften integrieren lässt.

Das innovative EarlySense System bietet hierbei die Möglichkeit einer kontaktfreien und kontinuierlichen Überwachung von Vitalzeichen und Bewegungsparametern. Es wurde klinisch erwiesen, dass es sowohl die Herz- und Atemfrequenz genau messen als auch zwischen Patienten mit hohem und niedrigem Risiko einer Entwicklung von Druckgeschwüren differenzieren kann. Das System alarmiert die Pflegekräfte, wenn sie Patienten wenden sollen, und bietet anhand von Betaausstiegsalarmen eine wertvolle Unterstützung zur Prävention von Patientenstürzen. Mit der Anwendung des EarlySense Systems konnte in Studien eine statistisch signifikante Reduktion der mittleren Verweildauer von Patienten im Krankenhaus sowie unerwünschten Ereignissen ermittelt werden.

Als nicht-invasives, benutzerfreundliches System lässt es sich leicht in die Arbeitsabläufe von Pflegekräften integrieren, wobei die sehr niedrige Anzahl von Warnmeldungen (2,2 Alarme pro 100 Überwachungsstunden) auch einer Alarmmüdigkeit des Personals vorbeugt. Darüber hinaus stellt die exakte elektronische Dokumentation objektiver Patientendaten ein nützliches Hilfsmittel zur Qualitätssicherung und den Umgang mit haftungsrechtlichen Fragen dar. Die Wirtschaftlichkeit des EarlySense Systems wurde aus der Perspektive eines deutschen Krankenhauses in einem Berechnungsmodell beleuchtet. Die zu erwartenden Einsparungen in Folge der reduzierten Verweildauer von Patienten und der Vermeidung von akuten Ereignissen würden in den meisten Fällen die zusätzlichen Kosten für Anschaffung und Betrieb des Systems bereits nach weniger als einem Jahr ausgleichen können.

Das EarlySense System bietet eine umfassende Lösung für den zunehmenden Bedarf, Behandlungsergebnisse zu verbessern sowie die Sicherheit von Patienten zu erhöhen, dabei aber auch den Anforderungen einer ökonomischen Tragfähigkeit sowie haftungsrechtlichen Fragen und gestiegenen Qualitätserfordernissen nachkommen zu können.

Klinische Anforderungen

Infolge einer stark alternden Bevölkerung, der Zunahme von Mehrfacherkrankungen und komplexen Prozeduren wird die stationäre Behandlung von Patienten immer aufwendiger ^[1]. Mit dieser steigenden Komplexität geraten Patienten in Gefahr von unerwünschten Ereignissen während ihres Krankenhausaufenthaltes. Unerwünschte Ereignisse erreichen laut Studien aus verschiedenen Industrieländern eine Rate von bis zu 16,6% aller Krankenhausaufenthalte,^[2] Daher ist die frühzeitige Identifikation von akuten Zustandsverschlechterungen bei Patienten bedeutsam. Eine verzögerte Erkennung und zu späte Verlegung auf die Intensivstation geht mit einem erhöhten Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko für die Patienten einher, was auch zu höheren Kosten für die Krankenbehandlung führt ^[3]. Eine frühzeitige und angemessene Reaktion auf akute Zustandsverschlechterungen von Patienten wird in den meisten Fällen zu verbesserten Behandlungsergebnissen führen.

Es ist bekannt, dass Patienten auf Normalstationen im Vorfeld von schweren Ereignissen wie Herzstillstand, Notfallverlegungen auf die Intensivstation oder Tod bestimmte Warnzeichen aufweisen. In einer aktuellen Studie wurden bei stationären Patienten die Vitalzeichen innerhalb von 48 Stunden vor einem Herzstillstand ausgewertet. Dabei erwiesen sich die beiden Parameter Herz- und Atemfrequenz als die signifikantesten singulären Prädiktoren mit der stärksten Veränderung nur innerhalb von 8 Stunden vor dem Akutereignis ^[4]. Bei stationären Patienten wurden häufig vor akuten Ereignissen wie Herzstillstand, Notüberweisungen auf die Intensivstation oder Tod Atemfrequenzen von <5 Atemzügen pro Minute oder >36 Atemzügen pro Minute sowie Herzfrequenzen von <40 Schlägen pro Minute beziehungsweise >140 Schlägen pro Minute registriert ^[5]. Ferner wird in internationalen Leitlinien empfohlen, bei Patienten nach einer Narkose oder bei starken Schmerzen unter Analgetikabehandlung kontinuierlich die Atemfrequenz und Sauerstoffsättigung zu überwachen, um frühzeitig eine schwere Atemdepression zu erkennen ^[6].

Im Zuge komplexer werdender Pflegebedarfe erweisen sich Komplikationen wie Druckgeschwüre und Stürze von Patienten als weitere Herausforderungen für Krankenhäuser. Sie führen zu einer erhöhten Morbidität und Mortalität, steigenden Kosten im Gesundheitswesen und einem höheren Bedarf an Pflegepersonal ^[7]. Laut zweier deutscher Studien reicht die Prävalenz von Dekubitus bei stationären Patienten im Alter von über 75 Jahren bis zu 11,8% für Grad 1-4 sowie bis zu 6,1% für Grad 2-4 ^[8]. Die Inzidenz von Druckgeschwüren bei älteren Patienten in deutschen Krankenhäusern wurde vom AQUA-Institut ausgewertet. In den Jahren 2011 und 2012 hatten 0,9% der stationären Patienten älter als 74 Jahre, die bei ihrer Aufnahme frei von Druckgeschwüren waren, einen Dekubitus Grad 1-4 bei Entlassung. Im Krankenhaus erworbene Druckgeschwüre des Grades 2-4 traten bei 0,6% dieser Patientengruppe auf ^[9].

Stürze von Patienten zählen zu den am häufigsten dokumentierten Problemen bei der geriatrischen Behandlung im Krankenhaus ^[10]. Sie sind eine wesentliche Ursache von Morbidität und führen zu Verletzungen wie Prellungen, Verstauchungen oder Knochenbrüchen ^[11]. Die Angst vor dem Fallen kann bei Patienten eine Abwärtsspirale auslösen mit der Folge einer weiter eingeschränkten Mobilität, was zum Verlust der körperlichen Funktionsfähigkeit und noch größerer Gefahr von Stürzen führt. Stürze beeinflussen nicht nur die Lebensqualität der Patienten sondern wirken sich auch auf die Länge des Krankenhausaufenthaltes und damit auch auf die Kosten der Behandlung aus ^[12]. In einer deutschen Prävalenzstudie zeigte sich nach Analyse von 3012 Patientendaten aus 11 Kliniken, dass 3,5% aller Patienten während ihres Krankenhausaufenthaltes einen Sturz erlitten. Ein Drittel dieser Stürze führte zu einer Verletzung, wobei 13% der Patienten eine Fraktur oder Gelenkverletzungen davon trugen ^[13]. Bettausstiegsalarmlarmer, erlauben die Überwachung von solchen Patienten, die nicht ihr Bett verlassen sollten, und können damit zur Reduzierung von Stürzen im Krankenhaus beitragen.

Pflegerische Anforderungen

Als Folge knapper Krankenhausbudgets stellt der Personalschlüssel von Pflegekräften im Verhältnis zu Patienten zunehmend eine Herausforderung dar. Studien zeigen einen engen Zusammenhang zwischen schlechten Behandlungsergebnissen und nicht optimal besetzter Personalstärke von Pflegestationen^[14,15]. Die kritischsten Phasen der stationären Versorgung sind während der Nachtschicht oder am Wochenende, gerade dann wenn die Pflege weniger stark besetzt ist und Ärzte nicht sofort zur Verfügung stehen^[16,17]. In diesen Zeiträumen bleiben dann akute Zustandsveränderungen bei Patienten oft unbemerkt^[16].

Eine kontinuierliche Überwachung von Vitalzeichen wird derzeit nicht routinemäßig auf Normalstationen durchgeführt. Die Messung erfolgt in der Regel manuell alle 8 Stunden, und deckt daher nicht sicher das enge Zeitfenster von sich anbahnenden Zustandsverschlechterungen unmittelbar vor akuten Ereignissen ab. Unter diesen Bedingungen ist eine verbesserte Überwachung zur Erkennung und Alarmierung des Pflegepersonals erforderlich, um frühzeitige Eingriffe und bessere Behandlungsergebnisse zu ermöglichen. Aber die derzeit verfügbaren Monitoringtechnologien zur kontinuierlichen Überwachung von Patienten auf Intensivstationen sind nicht für den Einsatz auf Normalstationen geeignet. Denn sie bedingen meist einen hohen zeitlichen Überwachungsaufwand, der bei vielen Alarmen auch zu „Alarmmüdigkeit“ führen kann, und zudem bei Pflegepersonal sowie Patienten aufgrund des notwendigen Anlegens zahlreicher Kontakte und Kabel auf Ablehnung stossen.

Stattdessen wird eine einfach zu handhabende Lösung benötigt, die weder die Zeit von Pflegekräften noch die Mitmachbereitschaft von Patienten erfordert, und die sich unauffällig in die Arbeitsabläufe einer Pflegekraft einfügt: Integration der Daten in die Patientenakte, Empfang von Alarmen über mobile Pager oder Handys, und Überwachungsmöglichkeit von an allen Orten der Station aus.

Der Ausgangspunkt einer jeden Präventionsstrategie ist die Identifikation von Patientenrisiken. Bei Druckgeschwüren werden häufig bestimmte Risikobewertungs-Skalen angewandt, wie etwa die Norton-, Waterloo- oder Braden-Skala. Diese beziehen sich auf verschiedene Risikofaktoren wie Alter, Allgemeinzustand, Aktivität, Mobilität, Inkontinenz, sensorische Defizite und Ernährungszustand^[18]. Jedoch basieren diese Skalen überwiegend auf der subjektiven Einschätzung der Betreuer. Eine fortlaufende Erfassung von objektiven Daten zu den wesentlichen Parametern Aktivität und Mobilität, wäre daher eine hilfreiche Unterstützung zur Bestimmung des Dekubitusrisikos^[7].

Ein weiterer Aspekt ist die Dokumentation im Zuge von Qualitätskontrollen. Auf Antrag der Medizinischen Dienste der Krankenkassen (MDK) müssen die Krankenhäuser nachweisen, welche Vorkehrungen zur Vorbeugung von Druckgeschwüren getroffen wurden. Diese Anforderung könnte durch eine elektronische Dokumentation von Patientenbewegungen, Warnmeldungen und der getroffenen Maßnahmen deutlich unterstützt werden. Die Prävention von Druckgeschwüren rückt zunehmend in den Fokus des deutschen Gesundheitswesens. Das AQUA-Institut definiert das Auftreten von Druckgeschwüren während eines Krankenhausaufenthaltes als einen international anerkannten, ergebnisorientierten Qualitätsindikator zur Sicherheit von Patienten^[9]. Darüber hinaus kündigte die Initiative Qualitätsmedizin (IQM) an, routinemäßig erhobene Daten zu Druckgeschwüren mehr und mehr für die externe Qualitätskontrolle einzusetzen, um den Aufwand einer manuellen Dokumentation zu reduzieren^[19].

Aus den hier dargelegten medizinischen und pflegerischen Anforderungen resultiert der Bedarf für ein umfassendes Monitoringsystem, das sich speziell für Normalstationen eignet. Ein System, das für den Patienten angenehm in der Anwendung ist, sich einfach bedienen und effizient in die routinemäßigen Arbeitsabläufe von Pflegekräften integrieren lässt^[20].

Beschreibung des EarlySense Systems

Das EarlySense System ist eine kontinuierlich messende, kontaktfreie Monitoringlösung für derzeit nicht überwachte Patientenstationen. Das System misst und überträgt automatisch die Herzfrequenz, Atemfrequenz, Sauerstoffsättigung und Bewegung des Patienten in einer proaktiven aber unaufdringlichen Weise, um das Personal auf potenziell lebensbedrohliche Situationen hinzuweisen. Das System hat sich bereits bewährt das Personal darin zu unterstützen, die Patientensicherheit zu verbessern und das Auftreten von unerwünschten Ereignissen zu vermeiden. Krankenhäuser können damit gleichzeitig die Zufriedenheit der Patienten erhöhen, ihre Kosten senken und einen Beitrag zu einer wahrhaft individuellen und effizienten Gesundheitsversorgung leisten. Abbildung 1 zeigt die einzelnen Komponenten des EarlySense Systems.

Kontaktfreie Sensoren

Eine einzelne, hochempfindliche Sensorenplatte wird in Höhe des Brustbereichs unter die Matratze des Patienten gelegt. Sie ist mit jeglichen Betten- und Matratzentypen kompatibel. Um die Reichweite der Überwachung im Patientenzimmer auszudehnen kann zusätzlich ein Sensorkissen auf jedem beliebigen Patientenstuhl platziert werden. Ohne irgendwelche Verkabelungen oder Kontakte können Patienten dabei ihre Bewegungsfreiheit vollständig aufrecht erhalten.

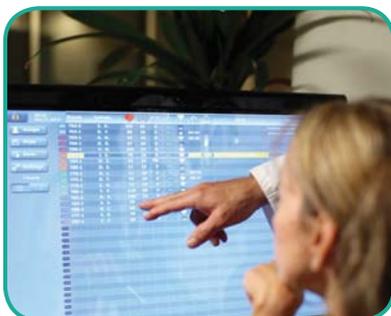
Abbildung 1: Komponenten des EarlySense Systems



Sensorenplatte



Monitor am Patientenbett



Zentrale Überwachungsstation



Pflegemanagement

Monitor am Patientenbett

Ausgestattet mit einem Touchscreen zur einfachen Bedienung zeigt der Monitor am Patientenbett die gemessenen Werte an: Herz- und Atemfrequenz, Bewegungsrate, einen Zeitplan zur Umlagerung der Patienten, und Bettausstiege – entsprechend der vom Personal festgelegten Warnstufe. Die Systemparameter lassen sich bei einem sehr geringen Zeitaufwand für die Pflegekräfte individuell an die Bedürfnisse der Patienten anpassen.

Zentrale Überwachungsstation

Die zentrale Überwachungsstation im Schwesternzimmer ermöglicht die gleichzeitige Ansicht von Vitalzeichen und anderen Informationen zum Patientenstatus, die von mehreren patientenseitigen Monitoreinheiten an einem zentralen Ort empfangen werden. Ferner können die Daten und aktiven Alarmer auch auf großen Bildschirmen in zentralen Stationsbereichen angezeigt werden.

Pflegemanagement

Die Alarmer können auch an die mobilen Endgeräte der Pflegekräfte (Pager, Handy) übertragen werden. Darüber hinaus ist auch das Auslesen (Drucken oder Speichern) von verschiedenen Berichten zur Dokumentation des Patientenstatus möglich, was einer effizienten Verwaltung der gesamten Station dient. Die Integration der so gewonnenen Daten in die elektronische Patientenakte kann als optionale Leistung erbracht werden.

Funktionsweise

Das EarlySense System fängt automatisch an zu messen, sobald der Patient sich ins Bett legt oder sich auf seinen Stuhl setzt. Bei einer klinischen Zustandsverschlechterung, die sich durch eine Über- oder Unterschreitung von individuell festgelegten Schwellenwerten zur Herz- bzw. Atemfrequenz manifestieren kann, wird ein entsprechender Alarm ausgelöst^[21]. Warnhinweise können aber auch aufgrund bestimmter Veränderung der Vitalzeichen im Trendverlauf gegeben werden, mit einem entsprechenden Indiz für das Personal diese Trends zu überprüfen (Abbildung 2). In klinischen Validierungsstudien mit dem System konnte gezeigt werden, dass die kombinierte Anwendung beider Alarmtypen, also Schwellenwerte und Trends, die höchste Genauigkeit und Verlässlichkeit zur Vorhersage einer akuten Zustandsverschlechterung bieten^[1].

Abbildung 2: Trendwarnung des EarlySense Systems



Das System hat mit durchschnittlich 2,2 Alarmen pro 100 Überwachungsstunden eine sehr niedrige Alarmrate im Vergleich zu Monitoringtechnologien auf Intensivstationen, für die etwa in einer neueren deutschen Studie eine Rate von mehr als 600 Alarmen pro 100 Überwachungsstunden ermittelt wurden ^[22]. Das ermöglicht eine Kultur der Aufmerksamkeit und ist ein passgenauer Vorteil für Normalstationen, auf denen nicht nur die Akutheit der Patienten sondern auch die Personalschlüssel von Pflegekräften geringer sind. Dabei liegt auch die Anzahl der Fehlalarme des EarlySense Systems mit 1 pro 80 Überwachungsstunden sehr viel niedriger als bei anderen Monitoringtechnologien ^[23].

Das EarlySense System bietet auch Betausstiegsalarme sowie Bewegungsmelder für Patienten mit einem erhöhten Sturzrisiko oder für aufgewühlte Patienten, die etwa nach einer Narkose gerade erst erwacht sind, so dass das Betreuungsteam darüber frühzeitig informiert werden kann. Je nach Zustand des Patienten können die Bewegungsmeldungen nach sechs Empfindlichkeitsstufen eingestellt werden:

- Sensitivität 1 und 2: Warnung, nachdem der Patient das Bett verlassen hat;
- Sensitivität 3 und 4: Warnung, wenn eine bestimmte Sitz- oder Liegeposition eingenommen wird;
- Sensitivität 5: Warnung, wenn es eine größere Bewegung des Patienten gibt;
- Sensitivität 6: Warnung bei jeglicher Bewegung des Patienten.

Zusätzlich kann ein Zeitmelder Pflegekräfte darauf hinweisen, wenn Dekubitus-gefährdete Patienten wieder umzubetten sind. Dies ermöglicht Pflegekräften die Patienten rechtzeitig zu wenden, dass die Entwicklung von Druckgeschwüren verhindert wird. Zur Entlastung des Pflegepersonals ist das EarlySense System in der Lage eine Vielzahl von Berichten über den Zustand der Patienten automatisch zu erzeugen:

- Statusberichte über die Alarmeinstellungen der jeweiligen Patienteneinheit, Datenübersicht zu den Bett- und Stuhlausstiegsalarmen sowie Herz-, Atmungs- und Bewegungswarmmeldungen;
- Pflegeschichtberichte einschließlich der Alarmtypen einzelner Patienten während einer Schicht sowie die aktuellen Alarmeinstellungen;
- Personalisierte Patientenberichte, etwa 24h-Verlaufskurven oder Wochenverläufe zu Herzfrequenz, Atemfrequenz und Bewegungen pro Minute, Alarm- und Trendberichte sowie die Dokumentation von Patientenwendungen und eigenen Bewegungsprofilen.

Das EarlySense System ist seit 2009 sowohl CE gekennzeichnet als auch US-FDA zugelassen und ist auf dem deutschen Markt kommerziell verfügbar. Darüber hinaus wurde beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) ein Antrag zur Einführung zweier neuer OPS-Schlüssel eingereicht, einmal zur kontaktfreien kontinuierlichen Überwachung von Atem- und Herzfrequenz sowie für die Überwachung von Patientenbewegungen, damit zukünftig der Einsatz dieses Verfahrens adäquat im DRG-System abgebildet werden kann.

Dokumentierte Fälle

Die folgenden Fallstudien beschreiben reale Beispiele von Warnmeldungen des EarlySense Systems bezüglich Herz- und Atemfrequenz, die zur frühzeitigen Erkennung von Komplikationen führten und infolgedessen mit rechtzeitigen Interventionen möglicherweise lebensbedrohliche Ereignisse verhindert werden konnten.



Ein Herzfrequenzalarm half dem Krankenhaus-Team bei der Erkennung und Behandlung eines zuvor nicht diagnostizierten Vorhofflimmerns.



Nach einem hohen Herzfrequenzalarm konnten die Pflegekräfte bei einem postoperativen Patienten eine supraventrikuläre Tachykardie feststellen.



Ein Alarm aufgrund niedriger Atemfrequenz half den Pflegekräften eine Atemdepression zu identifizieren.

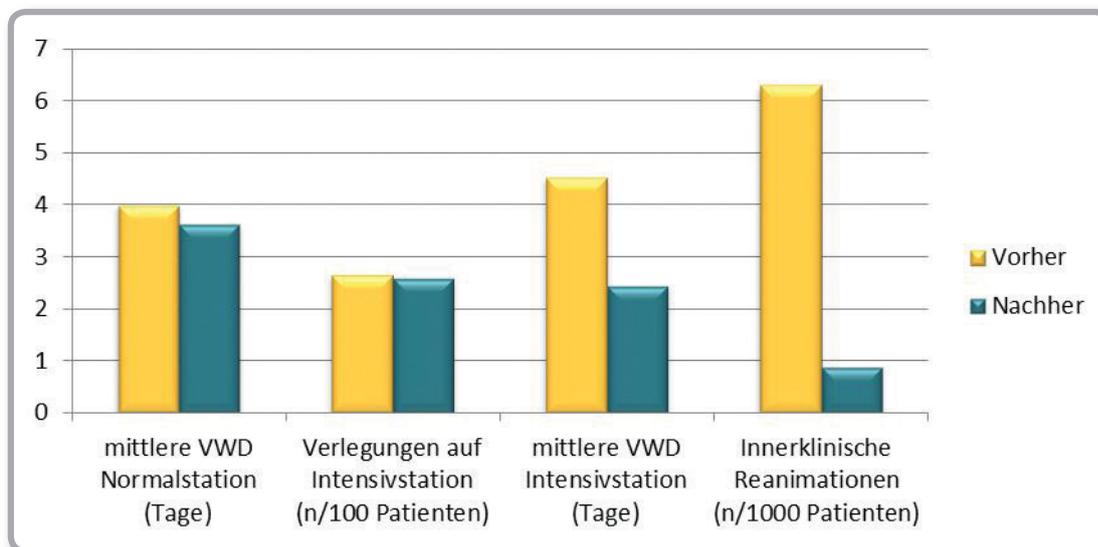


Ein Alarm aufgrund zu hoher Atemfrequenz half den Pflegekräften schnell eine akute Aspiration zu erkennen.

Klinische Auswertung

Die Effekte der kontinuierlichen Patientenüberwachung mit dem EarlySense System in Bezug auf Verweildauer und Überweisungen auf die Intensivstation wurden in einer kontrollierten vergleichenden Studie untersucht^[24]. Der sekundäre Endpunkt der Studie war die Anzahl von innerklinischen Reanimationen. Die kontinuierliche Überwachung fand in einer medizinisch-chirurgischen Fachabteilung mit 33 Betten statt, deren Population allgemeinmedizinische und chirurgische sowie Patienten mit Traumata umfasste (Interventionseinheit). Eine vergleichbare medizinisch-chirurgische Abteilung mit 33 Betten diente als Kontrolleinheit. Die Daten einer 9-monatigen Interventionsperiode wurden mit einer 9-monatigen Periode vor der Intervention verglichen. Insgesamt wurden die Krankenhausakten von 2314 kontinuierlich überwachten Patienten (Interventionsgruppe) und 5329 Patienten aus der Kontrollgruppe ausgewertet.

Abbildung 3: Studienergebnisse (Interventionseinheit)



Vorher: Zeitraum vor der kontinuierlichen Patientenüberwachung

Nachher: Zeitraum nach der kontinuierlichen Patientenüberwachung

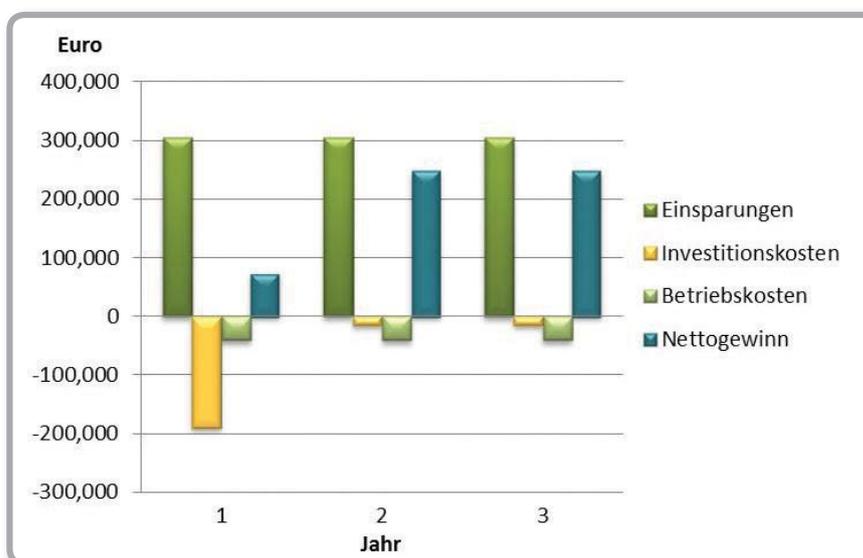
VWD: Verweildauer

Die Ergebnisse der Studie sind in Abbildung 3 dargestellt. Obwohl sich keine signifikanten Veränderungen im Hinblick zu Überweisungen auf die Intensivstation ergaben, gingen die mittlere Verweildauer (VWD) der überwachten Patienten sowohl auf der Normalstation als auch der Intensivstation gegenüber der Phase vor der Implementierung signifikant zurück. In der Kontrolleinheit stieg im selben Zeitraum dagegen die mittlere VWD auf der Intensivstation an. Außerdem konnte eine signifikante Reduktion der Anzahl lebensbedrohlicher Ereignisse, die eine sofortige Reanimation erforderten, festgestellt werden während sie sich in der Kontrolleinheit über den selben Zeitraum nicht änderte.

Wirtschaftliche Aspekte

Die Wirtschaftlichkeit des EarlySense Systems wurde aus der Perspektive eines deutschen Krankenhauses in einem Berechnungsmodell kalkuliert. Der deutliche Rückgang der mittleren VWD von Patienten sowohl auf der Normal- als auch der Intensivstationen sowie die Reduktion von innerklinischen Reanimationen (wie in der kontrollierten Studie ermittelt, ^[24]) galten dabei als wesentliche Treiber für Einsparungen von internen Betriebskosten. In Abhängigkeit von wichtigen fachabteilungsbezogenen Ressourcenparametern (mittlere Verweildauer, Rate stationärer Verlegungen auf die Intensivstation, Bettenauslastung) konnten die Ergebnisse der klinischen Studie auf die lokalen Rahmenbedingungen in verschiedenen Entscheidungsszenarien übertragen werden. Die jeweiligen Kosten von krankenhausspezifischen Ressourcennutzungen wurden dabei anhand der nationalen DRG-Statistik, dem offiziellen DRG Kalkulationshandbuch sowie veröffentlichten Kostenstudien ermittelt.

Abbildung 4: Ergebnisse des Kalkulationsmodells



Mit der Annahme, dass eine typische 30-Betten Station mit dem EarlySense System ausgestattet wird, zu einem Listenpreis von 5.500 EUR pro Überwachungseinheit am Bett sowie weiteren Investitionen in die grundlegende Monitoringinfrastruktur, wurden die daraus resultierenden Kosten inklusive Betrieb sowie anzunehmenden Einsparungen für einen Zeitraum von 3 Jahren modelliert. In diesem Szenario wurde eine für internistische Fachabteilungen repräsentative Patientengruppe bei einer durchschnittlichen Bettenauslastung von etwa 80% angenommen. Basierend auf diesen Annahmen würde das Krankenhaus Einsparungen von mehr als 300.000 Euro pro Jahr internalisieren können. Diese Einsparungen würden die zusätzlichen Kosten für Anlage und Betrieb ab einem Break-Even zwischen dem 8. und 9. Monat ausgleichen. Abbildung 4 zeigt die Ergebnisse für den 3-jährigen Betrachtungszeitraum. Auch nach Modifikation mehrerer Modellparameter scheinen die Ergebnisse des Modells robust gegenüber Änderungen maßgeblicher Parameter zu sein.

Weitere Vorteile des Systems in Bezug auf die Optimierung von Arbeitsabläufen, was auch zu höherer Zufriedenheit und Effizienz der Mitarbeiter führen kann, sowie die Unterstützung bei Anforderungen des Qualitätsmanagements wurden im Modell noch nicht berücksichtigt. Sie können aber weitere wesentliche Argumente bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit des EarlySense Systems darstellen.

Der Nutzen des EarlySense Systems auf einen Blick

Nutzen für den Patienten

- Verbesserte Behandlungsergebnisse
- Weniger Komplikationen
- Bewegungsfreiheit während des Monitoring
- Erhöhtes Sicherheitsgefühl
- Mehr Zufriedenheit, auch bei den Angehörigen

Nutzen für das medizinische Personal

- Verbesserte Behandlungsergebnisse
- Keine Alarmmüdigkeit bei geringen (Fehl-)Alarmraten
- Visuelle und persönliche Benachrichtigungen
- Pflegekräfte werden durch verlässliche klinische Daten unterstützt
- Überwachung von Patienten aus der Distanz möglich
- Intuitive und nutzerfreundliche Bedienung
- Integration in die routinemäßigen Arbeitsabläufe auf der Station

Nutzen für die Krankenhausverwaltung

- Reduzierte Betriebskosten
- Verbesserter Personaleinsatz
- Transparente Patientenfürsorge, auch zur Außendarstellung
- Geringere Haftungsrisiken und Regressforderungen
- Gewährleistungsnachweis bei externer Qualitätsprüfung (z.B. automatisch dokumentiertes Wendeprotokoll zur Dekubitusprophylaxe)
- Elektronische Verfügbarkeit von objektiven Routinedaten und Pflegedokumentationen

Anhang – Klinische Validierung

Vitalzeichen

Die Genauigkeit des EarlySense Systems bezüglich Herz- und Atemfrequenz wurde anhand von referenzierten Meßgeräten zunächst im Schlaflabor und danach mit stationären Patienten einer Intensivstation bewertet^[16]. In Tabelle 2 werden die Ergebnisse zur Genauigkeit des Systems für drei verschiedene Patientengruppen in den beiden Umgebungen gezeigt.

Tabelle 1: Genauigkeit des EarlySense Systems

	Genauigkeit HF	Genauigkeit AF
41 Kinder im Schlaflabor	94.4%	93.1%
16 Erwachsene im Schlaflabor	91.5%	90.6%
42 Patienten auf der Intensivstation	94.0%	82.0%* und 75%**

HF: Herzfrequenz

AF: Atemfrequenz

* gegenüber endtidalem Modul (n=13 intubierte Patienten)

** gegenüber manuellem Ablesen (n=35 nicht intubierte Patienten), 6 Patienten in beiden Gruppen vertreten

In einer zweiten Studie wurde das System darauf hin validiert, schwere unerwünschte Ereignisse erfassen zu können. Die Sensitivität und Spezifität des Systems wurde danach bestimmt, ob Ereignisse die zur Intubation, zur Verlegung auf eine Intensivstation oder zum Tod führen frühzeitig erkannt werden. In dieser Studie wurden die optimalen Schwellenwerte der Alarme bei Vitalzeichenveränderungen festgelegt und die Genauigkeit dieser Alarmmeldungen für die Vorhersage von klinischen Zustandsverschlechterungen mittels retrospektiver Datenanalyse bewertet [1]. Die optimalen Schwellenwerte für eine möglichst hohe Sensitivität und Spezifität wurden bei unteren Grenzwerten von 40 Schlägen/Min für die Herzfrequenz und 8 Atemzügen/Min für die Atemfrequenz sowie den entsprechenden oberen Grenzwerten von über 115 Schlägen/Min beziehungsweise über 40 Atemzügen/Min erreicht. Bei 113 Patienten mit einem erhöhten Risiko von respiratorischer Insuffizienz (Diagnose einer akuten Atemwegserkrankung) wurden Alarmmeldungen dann als wahr-positiv eingestuft, wenn sie innerhalb von 24 Stunden von einem ernsthaften klinischen Ereignis (Verlegung auf Intensivstation, Intubation oder mechanische Beatmung, Herzstillstand) gefolgt waren. Eine Alarmmeldung wurde als falsch-positiv eingestuft, wenn innerhalb von 24 Stunden kein ernsthaftes klinisches Ereignis folgte. Neun von 113 Patienten erlitten ein ernsthaftes klinisches Ereignis.

Weiterhin wurde eine Trendanalyse durchgeführt, wobei die Herz- und Atemfrequenz eines sechsständigen Zeitraums mit dem gleichen Zeitraum am Vortag verglichen wurde. Alarmmeldungen wurden ausgelöst, sobald die Differenz zwischen den Medianwerten einen festgelegten Grenzwert überschritt. Tabelle 2 zeigt die Sensitivität

und Spezifität von beiden, den Schwellenwert- und den Trendalarmen für die Herz- und Atemfrequenz gemäß ihrer optimal eingestellten Grenzwerte. Im Vergleich zu den Schwellenwertalarmen konnten die Trendalarme Zustandsverschlechterungen besser erfassen. Die kombinierte Anwendung beider Alarmtypen bot jedoch die höchste Genauigkeit und Zuverlässigkeit, klinische Zustandsverschlechterungen vorherzusagen.

Tabelle 2: Sensitivität and Spezifität der Alarme

	Sensitivität	Spezifität
Schwellenwertalarm HF	82%	67%
Schwellenwertalarm AF	64%	81%
Trendalarm HF	78%	90%
Trendalarm AF	100%	64%

HF: Herzfrequenz

AF: Atmemfrequenz

Insgesamt wurden mit 2,7 Schwellenwertalarmen und 0,2 Trendalarmen pro Patient und Tag nur selten Alarme ausgelöst. Die Autoren kamen zum Schluss, dass die kontinuierliche Überwachung dabei eine wichtige Rolle spielt, die Pflegekräfte im richtigen Moment zum Patienten zu führen, um eine ausführliche Beurteilung der Situation zu ermöglichen ^[1].

Bewegungsparameter als Indikatoren für Dekubitus-gefährdete Patienten

In einer klinischen Machbarkeitsstudie wurde das EarlySense System als Risikobeurteilungsmethode benutzt, um die Entwicklung von Druckgeschwüren während des Krankenhausaufenthaltes einzuschätzen ^[7]. Die aufgenommenen Bewegungsdaten von 116 Patienten wurden nachträglich ausgewertet und den Patienten wurde eine Punktzahl zur Bewegungsintensität zugeordnet. Die Punktzahl für die erste Nacht des Krankenhausaufenthalts wurde korreliert mit der Norton-Skala, die zum Zeitpunkt der Einweisung erfasst wurde. Wurde die Norton-Skala als Goldstandard zur Einschätzung des Dekubitusrisikos benutzt, betrug die Sensitivität der Bewegungspunktzahl 85% und die Spezifität entsprechend 93%. Daraus lässt sich ableiten, dass eine hohe Übereinstimmung zwischen der EarlySense Bewegungspunktzahl und der nach Norton-Skala kalkulierten Werte besteht. Das EarlySense System kann gut zwischen Patienten, die ein hohes Dekubitusrisiko aufweisen gegenüber denjenigen mit einem niedrigen Risiko, differenzieren und ist daher als Risikobeurteilungsmethode geeignet.

Referenzen

- [1] Zimlichman E, Szyper-Kravitz M, Shinar Z et al. Early recognition of acutely deteriorating patients in non-intensive care units: assessment of an innovative monitoring technology. *J Hosp Med* 2012 October;7(8):628-33
- [2] Chaboyer W, Thalib L, Foster M, Ball C, Richards B. Predictors of adverse events in patients after discharge from the intensive care unit. *Am J Crit Care* 2008 May;17(3):255-63
- [3] Young MP, Gooder VJ, McBride K, James B, Fisher ES. Inpatient transfers to the intensive care unit: delays are associated with increased mortality and morbidity. *J Gen Intern Med* 2003 February;18(2):77-83
- [4] Churpek MM, Yuen TC, Huber MT, Park SY, Hall JB, Edelson DP. Predicting cardiac arrest on the wards: a nested case-control study. *Chest* 2012 May;141(5):1170-6
- [5] Kause J, Smith G, Prytherch D, Parr M, Flabouris A, Hillman K. A comparison of antecedents to cardiac arrests, deaths and emergency intensive care admissions in Australia, New Zealand, & the United Kingdom-the ACADEMIA study. *Resuscitation* 2004 Sep; 62(3):275-82
- [6] American Society of Anesthesiologists Task Force on Neuraxial Opioids, Horlocker TT, Burton AW, Connis RT, et al. Practice guidelines for the prevention, detection, and management of respiratory depression associated with neuraxial opioid administration. An updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Neuraxial Opioids. *Anesthesiology* 2009 Feb;110(2):218-30
- [7] Zimlichman E, Shinar Z, Rozenblum R et al. Using continuous motion monitoring technology to determine patient's risk for development of pressure ulcers. *J Patient Saf* 2011 December;7(4):181-4
- [8] Lahmann N, Dassen T, Kottner J. Die Häufigkeit von Dekubitus in deutschen Krankenhäusern. *Gesundheitswesen* 2012 December;74(12):793-7
- [9] DEK - Pflege: Dekubitusprophylaxe - Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2012. Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (AQUA) 2012; Link: http://www.sqg.de/downloads/Bundesauswertungen/2012/bu_Gesamt_DEK_2012.pdf.
- [10] Krause T, von Renteln-Kruse W. Der Sturz im Krankenhaus: Ein Qualitätsindikator?. *Z Arztl Fortbild Qualitatssich* 2007;101(9):617-22
- [11] Abreu C, Mendes A, Monteiro J, Santos FR. Falls in hospital settings: a longitudinal study. *Rev Lat Am Enfermagem* 2012 May;20(3):597-603
- [12] Dykes PC, Carroll DL, Hurley A et al. Fall prevention in acute care hospitals: a randomized trial. *JAMA* 2010 November 3;304(17):1912-8
- [13] Heinze C, Lahmann N, Dassen T. Sturzhäufigkeit in deutschen Kliniken. *Gesundheitswesen* 2002;64(11):598-601
- [14] Needleman J, Buerhaus P, Mattke S, Stewart M, Zelevinsky K. Nurse-staffing levels and the quality of care in hospitals. *N Eng J Med* 2002 May; 346(22):1715-22

- [15] Kane R, Shamliyan T, Mueller C, Duval S, Wilt T. The Association of Registered Nurse Staffing Levels and Patient Outcomes: Systematic Review and Meta-Analysis. *Med Care* 2007 Dec; 45(12):1195-1204
- [16] Ben-Ari J, Zimlichman E, Adi N, Sorkine P. Contactless respiratory and heart rate monitoring: validation of an innovative tool. *J Med Eng Technol* 2010 October;34(7-8):393-8
- [17] Kaboli PJ, Rosenthal GE. Delays in transfer to the ICU: a preventable adverse advent? *J Gen Intern Med* 2003 February;18(2):155-6
- [18] Anders J, Heinemann A, Leffmann C, Leutenegger M, Profener F, von Renteln-Kruse W. Decubitus ulcers: pathophysiology and primary prevention. *Dtsch Arztebl Int* 2010 May;107(21):371-81
- [19] Umstellung der externen Qualitätssicherung bei Dekubitus auf Routinedaten. Initiative Qualitätsmedizin (IQM) 2012; Available at: URL: <http://www.initiative-qualitaetsmedizin.de/newsletter/iqm-newsletter-0712/umstellung-der-externen-qualitaetssicherung-bei-dek/>. Accessed: January 28, 2013.
- [20] Brown HV, Zimlichman E. Improved outcomes and reduced costs with contact-free continuous patient monitoring in a medical-surgical hospital unit. *EarlySense* 2010; Link: http://www.earlysense.com/wp-content/uploads/2012/06/White_Paper_Patient-safety_Dec8_2010.pdf. Accessed: February 8, 2013.
- [21] Zimlichman E, Szyper-Kravitz M, Unterman A, Goldman A, Levkovich S, Shoenfeld Y. How is my patient doing? Evaluating hospitalized patients using continuous vital signs monitoring. *Isr Med Assoc J* 2009 June;11(6):382-4
- [22] Siebig S, Kuhls S, Imhoff M, Gather U, Schölmerich J, Wrede C. Intensive care unit alarms – how many do we need? *Crit Care Med* 2010 Feb;38(2):451–6.
- [23] Zimlichman E, Levkovich S, Argaman D. Evaluation of EverOn™ as a Tool to Detect Deteriorations in Medical/Surgical Patients. *EarlySense* 2012; URL: <http://www.devices4care.com/wp-content/uploads/2012/08/zimlichman%20white%20paper.pdf>.
- [24] Zimlichman E, Terrence J, Argaman D, Shinar Z, Brown H. Effect Of Contactless Continuous Patient Monitoring In A Medical-Surgical Unit On Intensive Care Unit Transfers: A Controlled Clinical Trial. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine* 2012;185:A3793

EarlySense

Proactive Patient Care

EarlySense.com

135 Beaver Street
Waltham, MA 02452
Phone: 781.373.3228

12 Tzvi St
Ramat Gan 52504 Israel
Phone: 972.3.752.2330