

Projektbeskrivelse
Individuel Early Warning Score (I-EWS)
Klinisk vurdering til at forbedre observation og
risikovurdering af indlagte patienter

Et tværregionalt projekt i Region Hovedstaden og Region Sjælland

Projektets formål

Det primære formål er at vurdere betydningen af det nye patientorienterede Individuel Early Warning Score system (I-EWS), der systematisk inddrager individuel klinisk vurdering på forekomsten af kritisk sygdom og død samt anvendelsen af personaleressourcer. *Hypotesen* er, at I-EWS med inkorporeret individuel klinisk vurdering ikke øger mortaliteten blandt indlagte patienter. Derimod fører det til en omfordeling og optimal udnyttelse af personaleressourcer med færre unødvendige målinger hos kroniske og klinisk stabile patienter og mere tid til øvrige plejeopgaver ved patienterne.

Kliniske scoringssystemer som *Early Warning Score (EWS)* er indført som systematisk observation og risikovurdering af alle indlagte patienter på alle hospitaler i Danmark. Systemet standardiserer regelmæssige målinger af vitalværdier og indeholder en handlingsalgoritme, der udløser en relevant klinisk aktivitet f.eks. optimering af behandling, øget observationshyppighed samt evt. tilkald af læge. EWS er udviklet til at opspore akut forværring i kritisk sygdom og forebygge død [1], men levner begrænset plads til klinisk vurdering. Et I-EWS med større grad af klinisk vurdering vil potentielt imødekomme de udfordringer, der er ved det eksisterende EWS system. De målte vitalværdier suppleres med det sygeplejefaglige personales kliniske vurdering, med mulighed for at inddrage patientens eller de pårørendes bekymring. Det sygeplejefaglige personale får mulighed for at op- eller nedjustere scoren baseret på den enkelte patients vitalværdier. Herved kan observationen af klinisk stabile patienter reduceres og observationen af patienter, der fremtræder klinisk mere ustabile, end systemet erkender, kan øges. Sygeplejersken forholder sig løbende kritisk til den enkelte patients risiko og ikke udelukkende til den automatiserede risikoscore. Eksisterende studier viser, at EWS systemer er gode til at risikostratificere i forhold til udviklingen af hjertestop, indlæggelse på intensiv afdeling samt død, mens kun få studier finder en gavnlige effekt på forekomsten af disse. Et væsentligt problem ved studierne er, at død og hjertestop på hospitaler langt oftest forekommer hos uafvendeligt døende patienter [2]. Således er der reelt tale om validering af EWS som mortalitetsprædiktionsystem. Dette er i modsætning til klinisk brug, hvor det interessante er evnen til at identificere begyndende udvikling af potentielt reversibel sygdom. EWS skelner ikke mellem indlæggelsesdiagnose eller individuelle patientkarakteristika, hvorfor der er risiko for at overse patienter, der ikke har et normalt stressrespons, ligesom patienter med habituel "skæve" værdier observeres unødigt ofte. Standardiseret observation og risikovurdering af indlagte patienter har stor betydning i det moderne sundhedssystem. En fortsat videreudvikling og optimering af EWS skønnes nødvendig, ligesom personaleressourcer potentielt kan bruges mere hensigtsmæssigt, og patientforløbene optimeres yderligere.

Videnskabeligt og samfundsmæssigt perspektiv: Dette forskningsprojekt kan potentielt optimere et klinisk arbejdsredskab, som anvendes talrige gange dagligt på danske hospitaler og har nær relation til den kliniske hverdag. Indførelse af klinisk vurdering forventes at give større engagement i brugen af scoringssystemet blandt personalet.

Forskningsprojektet viderefører den nyeste evidens, der er tilgængelig fra to ph.d.-projekter udført i Region Hovedstadens forskningsgruppe for EWS, som påpeger begrænsninger ved det nuværende EWS system [3,4]. Forskningsprojektet inddrager desuden Sundhedsplatformen (SP) aktivt i videnskabelig sammenhæng og udnytter de mange registrerede data. Der etableres en opdateret og omfattende database til iværksættelse af ny forskning indenfor scoringssystemer. Forskningsprojektet bidrager dermed videnskabeligt til eksisterende viden om ændringer i fysiologiske parametre i udviklingen af akut og kritisk sygdom og styrker evidensen for brug af EWS systemer.

Baggrund

Flere validerede scoringssystemer findes til systematisk risikovurdering. Alle anvender en samlet score baseret på sammensætning af vitalværdier [5]. Blandt disse har Vitalpac™ EWS (ViEWS) været de andre overlegne i forhold til at prædiktere død hos akut indlagte patienter [5]. ViEWS er baseret på en samlet score, der udregnes på baggrund af vitalværdier (puls, blodtryk, respirationsfrekvens, temperatur, bevidsthedsniveau, iltmætning og ilttilskud). Stigende score afspejler sværere grad af sygdom og udløser hyppigere observation. The Royal College of Physicians (UK) har senere givet deres bud på et nationalt EWS system (National EWS); en modificeret version af ViEWS [6]. Her tilføjes grænseværdier, der udløser en relevant klinisk aktivitet: optimering af behandling, tilkald af læge eller evt. tilkald af Mobilt Akut Team (MAT). Med udgangspunkt heri blev EWS med handlingsalgoritme indført på Region Hovedstadens hospitaler i 2012. EWS systemer, der bygger på lignende principper, er indført i landets øvrige regioner. Den eksisterende evidens viser, at EWS systemer er gode til risikostratificering i forhold til at prædiktere alvorlige hændelser som hjertestop og død [7]. Få studier har søgt at belyse den mulige gavnlige effekt på forekomsten af hjertestop og død, og de har primært undersøgt dette via retrospektive 'før og efter' studier med varierende resultat [8–10]. Der er kun foretaget et enkelt randomiseret studie, der ikke viste en effekt af implementering af et EWS system [11].

Region Hovedstadens forskningsgruppe for EWS har lavet studier vedrørende brugen af EWS og har påpeget udfordringer forbundet hermed. En egentlig validering har ikke kunnet gennemføres, og det har heller ikke været muligt at undersøge, om EWS kunne nedbringe forebyggelige dødsfald, da det ikke har været muligt at indhente brugbare data på dette felt fra før EWS blev indført som rutine. Et studie påviste cifferpræferencer i EWS registreringen af flere vitalværdier [12]. En gennemgang af alle uventede dødsfald, hjertestop og

indlæggelser på intensiv afdelingen på Bispebjerg Hospital over en periode på seks måneder viste betydelige afvigelser fra EWS handlingsalgoritmen [13]. Dette giver en indikation af, at personalets adfærd har indvirkning på anvendeligheden af EWS.

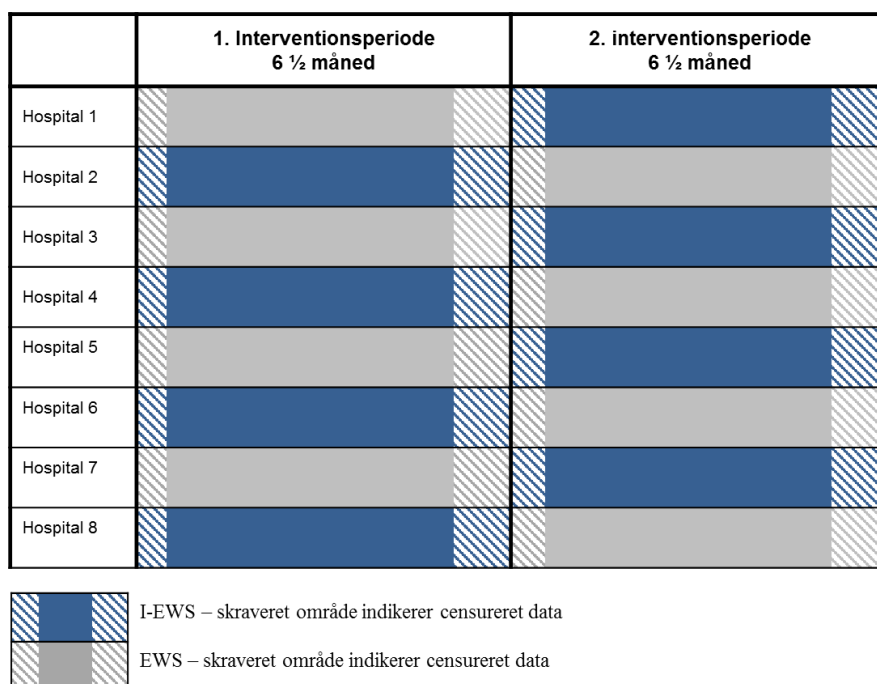
Hypotesen, der ligger til grund for at inddrage klinisk vurdering i EWS, bygger på: (i) tidligere studier vedrørende systematisk observation og risikovurdering og (ii) et cluster-randomiseret studie af 50.000 akutpatienter udgående fra Akutmodtagelserne på Herlev og Bispebjerg (TRIAGE II) [14], som fandt at inddragelse af klinisk vurdering i forbindelse med TRIAGE forbedrer risikovurderingen af akut indlagte patienter (manuskript endnu ikke publiceret). Det kan tænkes, men er aldrig tidligere undersøgt, om kombinationen af systematisk måling af vitalparametre i kombination med individuel klinisk vurdering er et bedre værktøj til at identificere indlagte højrisikopatienter end de eksisterende algoritmer.

Forskningsplan og metode

Projektet løber fra 1. oktober 2018 med forventet inklusion af sidste patient den 1. oktober 2019, med efterfølgende observationsperiode og databehandling af indsamlede data.

Studiedesign: Forskningsprojektet er et prospektivt, cluster-randomiseret, cross-over non-inferiority studie. Det enkelte hospital randomiseres til 6,5 måned med enten det nuværende EWS eller I-EWS. En overkrydsning finder sted på hvert hospital efter 6,5 måned, hvorfor den samlede studieperiode er på 13 måneder, inklusiv observationsperiode.

Illustration af studiedesign:



I-EWS system: I-EWS vil fortsat anvende systematisk observation, hvor patienterne vurderes i henhold til vitalværdier og tildeles en score fra 0 til 20, men i I-EWS opfordres der systematisk i SP til, at det sygeplejefaglige personale efter indtastning af vitalværdier, foretager en revurdering af den tildelte score, hvor scoren kan justeres med maksimalt +6 eller -4. Det sygeplejefaglige personale skal således forholde sig til, om den enkelte patient, når vitalværdier og klinisk vurdering sammenholdes, er i det rette observationsinterval samt om de for dette interval definerede handlinger er relevante. En vurdering, som foretages på baggrund af klinisk erfaring, klassiske og forventelige sygdomsbilleder for afdelingen, det aktuelle kliniske billede af patienten, kendskab til den enkelte patient samt patientens og de pårørendes bekymring/vurdering af tilstanden. Den endelig I-EWS score udløser fortsat påmindelse om relevant handling og observationshyppighed i SP med udgangspunkt i den eksisterende handlingsalgoritme, men ud fra den nye I-EWS score. I-EWS indeholder ikke kroniske værdier eller midlertidige værdier, dette vil løbende være en del af den kliniske vurdering af patienten.

Inkluderede clusters: Inkluderede hospitaler skal opfylde følgende cluster-kriterier: Indtag af akutte patienter, systematiseret brug af EWS, tilgængelig MAT samt intensiv afdeling.

Følgende hospitaler har accepteret deltagelse og underskrevet samarbejdsaftale:

Region Hovedstaden

- Herlev og Gentofte Hospital (Begge matrikler)
- Bispebjerg og Frederiksberg Hospital (Bispebjerg matriklen)
- Rigshospitalet (Glostrup matrikel), den medicinske del.
- Amager og Hvidovre Hospital (Begge matrikler)
- Nordsjællands Hospital (Begge matrikler)

Region Sjælland

- Sjællands Universitetshospital (Roskilde og Køge matrikel)
- Holbæk Sygehus
- Slagelse Sygehus

Inklusion: Alle patienter, der indlægges (>24 timer) på akutmodtagelser og sengeafdelinger, inkluderes, med undtagelse af pædiatrisk afdeling, obstetrisk afdeling og intensiv afdeling, hvor der bruges andre metoder til systematisk overvågning.

Implementering: Det sygeplejefaglige personale, i både interventions- og kontrolgruppe, undervises lokalt og modtager instruktion/brush-up i brugen af de respektive EWS systemer og handlingsalgoritmen primært før og i begyndelsen af studiet. Ved skift mellem EWS systemer, gentages denne undervisning.

Hver afdeling udpeger I-EWS ambassadører (kliniske sygeplejerskespecialister eller andre interesserede), 1-2 for hvert afsnit under en afdeling. Disse gennemfører 2 timers undervisning i det respektive scoringssystem, som hospitalet er randomiseret til at anvende i perioden. I-EWS ambassadørerne forventes at udbrede kendskabet og undervise det sygeplejefaglige personale i det anvendte scoringssystem. Det kan tilpasses lokale forhold, men der ligger op til, at dette gøres ved korte seancer af 5-10 min. varighed på daglige tavlemøder, 5 faglige min, timeouts mv. Det lægelige personale orienteres ved udsendelse af skriftlig information.

I-EWS ambassadørernes 2 timers kursus vil dække over:

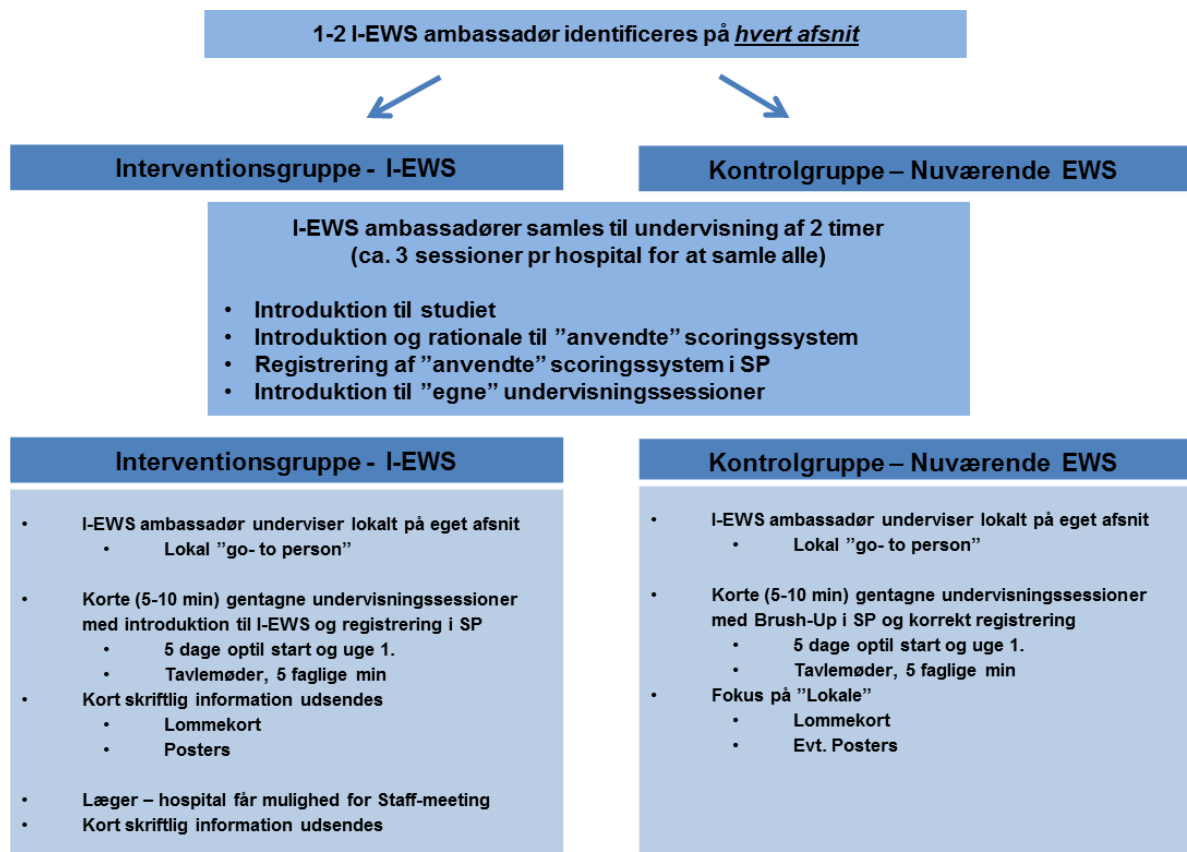
Introduktion til projektet

Introduktion og undervisning i rationale til "anvendte" scoringssystem (EWS vs. I-EWS)

Registrering af "anvendte" scoringssystem i SP

Introduktion til "egne" undervisningssessioner

Illustration af implementering:



Dataindsamling: I-EWS scores og handlingsaktiviteter dokumenteres tidstro og løbende i SP, hvorfra data efterfølgende hentes. Der er bygget et I-EWS modul i SP, som aktiveres på interventionshospitalerne. Denne består af en "I-EWS modifikator", som muliggør justering af EWS scoren og dermed registrering af en I-EWS-score baseret på den kliniske vurdering.

Samtidig sikres fortsat registrering af handlingsaktivitet ved forhøjet EWS. Patienterne følges i de Danske Centrale Register.

Hovedstudiets overordnede endepunkter:

Primære endepunkt: Død inden for 30 dage

Sekundære endepunkter

- Død under indlæggelse, ved 48 timer eller efter syv dage
- Indlæggelsesvarighed
- Tilkald af læge, tilkald af MAT, antal hjertestop (såfremt indlæggelsesvarigheden er sammenlignelig i de to grupper)
- Deskriptiv beskrivelse af EWS score herunder: Antal EWS scores/I-EWS scores pr. patient pr. dag, antal af I-EWS modifikationer, der fører til opjustering eller nedjustering i handlingsalgoritmen.

I-EWS pilotprojekt:

Anvendelse af I-EWS i klinisk praksis, herunder registrering i det nyudviklede I-EWS modul i Sundhedsplatformen, blev testet i et pilotprojekt i juni 2018. I-EWS blev anvendt på otte forskellige afsnit (medicinske og kirurgiske) på Herlev Hospital i 14 dage.

Pilotprojektets formål var at teste implementeringsmetoden samt opnå erfaringer med anvendelsen af I-EWS og registrering i SP, herunder fejlfinding i systemet. Efter 14 dage kunne det konstateres, at I-EWS modulet allerede blev anvendt i 79% af det samlede antal patientobservationer med den valgte implementeringsmetode. Ved en efterfølgende spørgeskemaundersøgelse blandt personalet, var 81% "meget enige" eller "enige i", at det var nemt at anvende I-EWS i Sundhedsplatformen. Ligeledes angav 78%, at de var "meget enige" eller "enige i", at det gav mening for dem at anvende I-EWS. I 80% af besvarelserne angav personalet, at det "løbende medvirkede til refleksion over patienternes tilstand og samtidig gav anledning til en faglig dialog med deres kollegaer". Den høje implementerings- og forståelsesgrad blandt det testede personale vidner om, at I-EWS foreløbig lever op til vores forventninger. Det næste naturlige skridt er at teste betydningen af at indføre I-EWS i et tværregionalt studie.

Kort præsentation af forventede relaterede substudier:

Substudie 1: *Analyse af serielle vitalparametre til belysning af dynamiske ændringer i vitalparametre og patientprognose.*

I samarbejde med Professor Søren Brunak og The Brunak Group anvendes data indsamlet i hovedstudiet i et eksplorativt studie. I dette studie analyseres alle de indsamlede serielle vitalparametre ved hjælp af algoritmer inden for "Machine Learning" med henblik på at belyse

sammenhænge mellem dynamiske ændringer i vitalparametre over tid. "Machine Learning" algoritmer åbner op for nye muligheder for at udnytte kliniske data til sundhedsvidenskabelig forskning samt til valideringen af EWS systemer.

Substudie 2: Sygeplejerskens kliniske beslutningstagen ved systematisk inddragelse af klinisk vurdering

Den sygeplejefaglige ph.d. har til formål at undersøge sygeplejerskens kliniske beslutningstagen, når klinisk vurdering systematisk inddrages i observationen og risikovurderingen af indlagte patienter. Dette vil blive undersøgt i tre forskellige studier. Det første er et etnografisk studie, som har til formål at undersøge sygeplejerskens observationspraksis, og hvad der har betydning for den kliniske vurdering, når indlagte patienter observeres og risikovurderes. Det andet studie er et fokusgruppstudie, som har til formål at undersøge, hvordan sygeplejerskerne oplever at anvende EWS-scoringssystemet – både EWS og I-EWS. Det sidste studie er et reliabilitetsstudie af I-EWS, som har til formål at undersøge inter-observatørvariansen mellem sygeplejersker. Projektet har til hensigt at genere ny viden om sygeplejerskens observationspraksis samt hvilke faktorer, der påvirker den kliniske beslutningstagen, således at denne viden kan overføres til og anvendes i praksis ift. at optimere EWS-scoringssystemet. Den sygeplejefaglige del af I-EWS projektet er forankret på Akutafdelingen, Nordsjællands Hospital, men dataindsamling vil ske på alle inkluderede hospitaler.

Etiske overvejelser

Samlet vurderes forskningsprojektet at være etisk forsvarligt. Tidligere forskning viser, at klinisk vurdering bedrer risikovurderingen ved Triage (risikovurdering af patienter i akutmodtagelsen), derfor forventes der ikke en øget risiko for den indlagte patient. Studiet er udført af samme forskningsgruppe, som står bag dette projekt (manuskript endnu ikke publiceret). Projektet er vurderet af Videnskabsetisk Komité og er ikke anmeldelsespligtigt. Eksisterende arbejdsgange udnyttes, og plejepersonalet tilføjes ikke ekstra arbejdsbyrder. Der opfordres til, at plejepersonalet inddrager deres professionelle erfaring og kliniske vurdering, men med muligheden for individuelt at reducere observationshyppighederne er det muligt at lette arbejdsbyrden ved systematisk reduktion af EWS. En høj EWS score kan dog maksimalt reduceres med fire point og udløser fortsat hyppigere observation.

Referencer

1. Smith GB. In-hospital cardiac arrest: Is it time for an in-hospital 'chain of prevention'? *Resuscitation* 2010;81:1209–11.
2. Nolan JP, Soar J, Smith GB, m.fl. Incidence and outcome of in-hospital cardiac arrest in the United Kingdom National Cardiac Arrest Audit. *Resuscitation* 2014;85:987–92.
3. Petersen JA. Early Warning Score – Challenges and opportunities in the care of deteriorating in-hospital patients. PhD-project University of Copenhagen; 2016.
4. Pedersen NE. Early Warning Scores in the Capital Region of Denmark. PhD-project University of Copenhagen; 2017.
5. Prytherch DR, Smith GB, Schmidt PE, m.fl. ViEWS—Towards a national early warning score for detecting adult inpatient deterioration. *Resuscitation* 2010;81:932–7.
6. Royal College of Physicians of London. National Early Warning Score (NEWS): standardising the assessment of acute-illness severity in the NHS. London: Royal College of Physicians; 2012.
7. Smith GB, Prytherch DR, Meredith P, m.fl. The ability of the National Early Warning Score (NEWS) to discriminate patients at risk of early cardiac arrest, unanticipated intensive care unit admission, and death. *Resuscitation* 2013;84:465–70.
8. De Meester K, Das T, Hellemans K, m.fl. Impact of a standardized nurse observation protocol including MEWS after Intensive Care Unit discharge. *Resuscitation* 2013;84:184–8.
9. Moon A, Cosgrove JF, Lea D, m.fl. An eight year audit before and after the introduction of modified early warning score (MEWS) charts, of patients admitted to a tertiary referral intensive care unit after CPR. *Resuscitation* 2011;82:150–4.
10. Jones S, Mullally M, Ingleby S, m.fl. Bedside electronic capture of clinical observations and automated clinical alerts to improve compliance with an Early Warning Score protocol. *Crit Care Resusc J Australas Acad Crit Care Med* 2011;13:83–8.
11. Bailey TC, Chen Y, Mao Y, m.fl. A trial of a real-time alert for clinical deterioration in patients hospitalized on general medical wards. *J Hosp Med* 2013;8:236–42.
12. Pedersen NE, Rasmussen LS, Petersen JA, m.fl. A critical assessment of early warning score records in 168,000 patients. *J Clin Monit Comput* 2017;1–8.
13. Petersen JA, Mackel R, Antonsen K, m.fl. Serious adverse events in a hospital using early warning score - what went wrong? *Resuscitation* 2014;85:1699–703.
14. Hasselbalch RB, Plesner LL, Pries-Heje M, m.fl. The Copenhagen Triage Algorithm: a randomized controlled trial. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med* 2016;24:123.

Styregruppen

Professor, Overlæge, dr.med. Lars S Rasmussen, Rigshospitalet.

Professor, Forskningschef, ph.d., dr.med. Ove Andersen, Amager og Hvidovre Hospital.

Professor, Overlæge, dr.med. Doris Østergaard, Copenhagen Academy for Medical Education (CAMES).

Sektionschef, MD, ph.d. Anne Lippert, CAMES.

Lektor, Overlæge, ph.d. Christian S. Meyhoff, Bispebjerg og Frederiksberg Hospital.

Overlæge, ph.d. John Asger Petersen, Amager og Hvidovre Hospital.

MD, Ph.d. Niels Egholm Pedersen, CAMES.

Lektor, Overlæge, ph.d. Morten Bestle, Nordsjællands Hospital.

MD, Ph.d.- studerende Martin Schultz, Herlev og Gentofte Hospital.

Udviklings- og kvalitetskoordinator, RN Anne Marie Kodal, Nordsjællands Hospital.

Forskningsleder, Intensiv sygeplejerske, ph.d. Gitte Bunkenborg, Holbæk Sygehus.

Lektor, Overlæge Michael Dan Arvig, Slagelse Sygehus.

Professor MSO Bibi Hølge-Hazelton, Sjællands Universitetshospital.

RN, Ph.d.-studerende Caroline Sophie Langkjær. Nordsjællands hospital.

Lektor, Overlæge, dr.med. Kasper Iversen, Herlev og Gentofte Hospital.

MD, Ph.d.-studerende Pernille B. Nielsen, Herlev og Gentofte Hospital.

I-EWS Projektansvarlig

Kasper Iversen, Lektor, Overlæge, dr.med.

Kasper.karmark.iversen@regionh.dk

Tlf. 38686009/28712753

Daglig ledelse af I-EWS projektet

Pernille B. Nielsen, MD, Ph.d. Stud.

Caroline Sophie Langkjær, RN, Ph.d. Stud.

Hgh-fp-projekt-iews@regionh.dk

Tlf. 38686408/40416662

Fuld protokol over studiet kan rekvireres ved kontakt til ovenstående.