

## **Studie**

### **Kontinuierliches Monitoring zur Früherkennung eines lebensbedrohlichen Verlaufs bei älteren COVID-19-Patienten in einer häuslichen Isolation**

Koordinierender Forscher: Prof. Dr. Georg Schmidt

## **Hintergrund**

Personen, die im Rahmen der derzeitigen COVID-19-Epidemie positiv getestet werden, werden - solange sie nicht einer intensiven medizinischen Behandlung bedürfen - in häuslicher Isolation vom Gesundheitsamt betreut. Diese Betreuung sieht vor, dass die Patienten zweimal täglich die Körpertemperatur messen und täglich einmal ihr Gesundheitszustand erfragt wird.

Eine große Gefährdung für den Patienten ist der Übergang der Erkrankung in die Phase 2, in der insbesondere die Lunge in ihrer Funktion eingeschränkt wird und eine Beatmung sowie intensivmedizinische Betreuung notwendig werden.

Die Überlebenschance von COVID-19 Patienten in Phase 2 hängt wesentlich vom Allgemeinzustand bei Klinikeinweisung ab. Ist dieser bereits stark eingeschränkt, ist die Prognose deutlich schlechter, als wenn der Patient relativ stabil eingewiesen wird (1). Ein frühes Erfassen des Übergangs ist somit nötig, um die Zahl der Patienten, die intubiert werden müssen zu reduzieren, damit Intensivstationen zu entlasten und die Überlebenschancen der Patienten zu erhöhen.

## **Ziel**

Ziel dieser Studie ist es, die Vitalparameter isolierter Patienten kontinuierlich mittels eines Ohrsensors zu überwachen, um eine rechtzeitige Einweisung in die Klinik zu veranlassen. Wir erwarten, dass sich durch diese Maßnahme die Sterblichkeit älterer COVID-19-Patienten signifikant verringern lässt.

## **Einschlusskriterien:**

- COVID-19 Patienten über 60 Jahre mit bestätigter Diagnose, die zum Zeitpunkt des Einschlusses weder Intensivpflege noch mechanische Beatmung benötigen.
- Immunsupprimierte COVID-19 Patienten jeden Alters

## **Ausschlusskriterien:**

- COVID-19 Patienten, die eine intensive Pflege und/oder mechanische Beatmung benötigen.

## **Statistik**

Der primäre Endpunkt ist Tod innerhalb von zwei Monaten. Es wird erwartet, dass etwa 8% der COVID-19-Patienten in der Altersgruppe der über 60-Jährigen versterben werden. Um eine 33%ige Reduktion der Mortalität nachzuweisen, ist die Einbeziehung von 1200 Teilnehmern in München erforderlich (Power 80%,  $\alpha$  5%). Als Kontrollgruppe dienen Patienten einer anderen deutschen

Großstadt, z.B. Berlin, die die gleichen Einschlusskriterien wie die Münchner Patienten erfüllen. Die Kontrollgruppe muss mindestens so groß sein wie die Münchner Gruppe. Der primäre Endpunkt wird zwischen den Gruppen mit Hilfe eines Mantel-Haenszel-Tests mit Stratifizierung nach Geschlecht und Alterskategorien verglichen.

### Datenerfassung

Alle Münchner Patienten über 60 Jahre, bei denen COVID-19 diagnostiziert wurde, werden mit einem nicht-invasiven Sensor überwacht, der im äußeren Gehörgang platziert wird (siehe Abbildung). In 15-minütigen Intervallen werden

Körpertemperatur, Atemfrequenz, Sauerstoffsättigung und Herzfrequenz ermittelt (insgesamt 96 Messungen in 24 Stunden).

Frühmorgens (03:00 – 04:00 Uhr) wird der sogenannte Polyscore10 bestimmt (2), der zehn verschiedene Parameter der

autonomen Körperfunktion in einem Score zusammenfasst und Auskunft darüber gibt, wie gut der Organismus die Auswirkungen der Erkrankung kompensieren kann; er ist ein Maß für den Allgemeinzustand des Kranken, mit dem dieser den neuen Tag beginnt (autonome Reserve)<sup>1</sup>.



Die vom Ohrsensor erfassten Daten werden kontinuierlich über einen verschlüsselten Bluetooth-Kanal an den Raspberry gesendet und noch vor Ort analysiert. Die berechneten Daten werden per vorinstallierter SIM-Karte an einen zentralen, Datenschutz-gesicherten Server gemeinsam mit dem PPG-Rohsignal automatisch übertragen.

### Ablauf der Studie

Das Telegesundheitssystem für COVID-19 (Ohrsensor mit Übertragungseinheit - (Fa. Cosinuss° <https://www.cosinuss.com/de/>) wird an COVID-19 positiv getesteten Hochrisikopatienten ausgegeben und die Vitalparameter darüber gemessen. Bei Überschreiten voreingestellter Grenzwerte wird ein Alarm in der Studienzentrale ausgelöst. Trainiertes Fachpersonal (Medizinstudenten/Study Nurses) überprüft die Plausibilität der aktuellen Messung (Qualität des PPG-Rohsignals, Trends in den letzten Stunden). Ist die alarmauslösende Messung plausibel, wird ein Arzt kontaktiert, der die Risikoeinschätzung nach einem Algorithmus, der sich an den jüngsten Erfahrungen in China orientiert (3) vornimmt.

---

<sup>1</sup> In einer Studie an 2000 AOK-Mitgliedern über 60 Jahre konnten wir zeigen, dass der Polyscore das Sterblichkeitsrisiko vorhersagt.