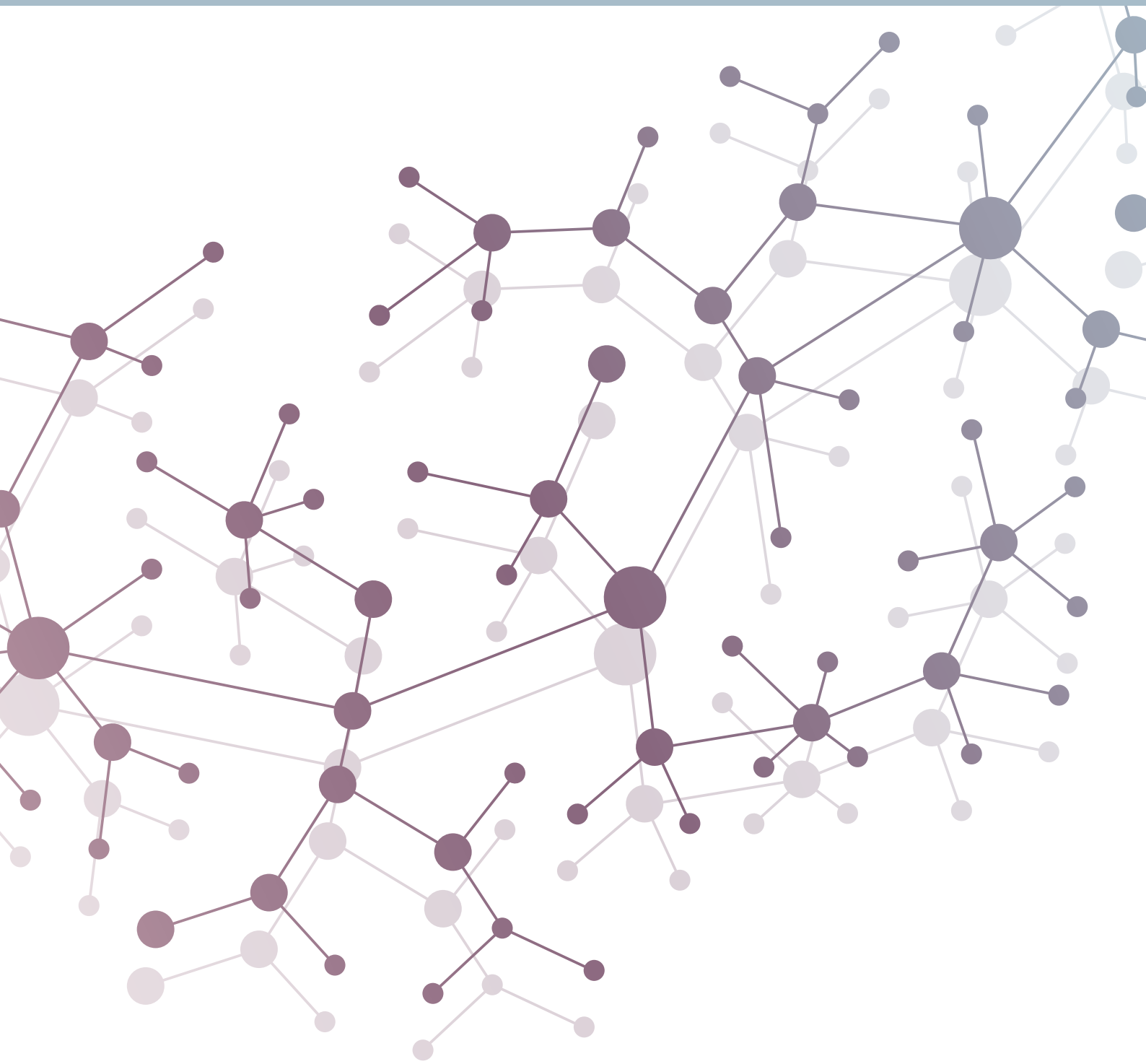
DECUBITUSPREVENTIE

arjo

De wetenschap van subepidermaal vocht

Fundamentele principes, klinisch bewijs en economische gezondheidsresultaten



Een wereldwijde uitdaging voor de gezondheidszorg

Decubitus is een groot wereldwijd zorgprobleem dat zich voordoet in zowel acute-, langdurige- als in de gemeenschapszorg[1,2,3]. Decubituswonden hebben een impact op de zorgvrager en de gezondheidszorg in het algemeen[4,5,6]. Decubitus wordt grotendeels gezien als vermijdbaar[7] medisch letsel[8]. Voor succesvolle preventie is het van belang dat zorgvragers met een decubitusrisico op tijd worden opgemerkt zodat vroegtijdig met passende interventies kan worden gestart. Internationale richtlijnen van deskundigen voor decubituspreventie bevelen een risicobeoordeling van de zorgvrager aan. Eerst bij opname en daarna dagelijks[9].

Risicobeoordelingstools (RAT's) en een visuele huid- en weefselinspectie behoren al jaren tot de zorgstandaard bij decubituspreventie. Er zijn meer dan 200 risicobeoordelingstools beschikbaar. Toch hebben veel van de RAT's bij klinisch gebruik een lage voorspellende waarde[10]. Ook zijn visuele huid- en weefselbeoordelingen (STA's) niet betrouwbaar of gebaseerd op de subjectieve interpretatie van de zorgverlener die de huid beoordeelt[11].

> "Visuele huidbeoordeling is niet altijd betrouwbaar of is gebaseerd op subjectieve interpretatie van de zorgverlener"[11]

Een belangrijke tekortkoming van de huidige risicobeoordelingen is, dat de zorgverleners niet voor veranderingen onder het zichtbare huidoppervlak worden gewaarschuwd. Weefselveranderingen kunnen optreden onder de zichtbare huid, soms dagen voordat weefselafbraak en ulceratie zichtbaar zijn[12]. Deze weefselveranderingen kunnen leiden tot ontstekingen waardoor decubitus kan ontstaan en waarbij langdurige druk, schuifkrachten, weefselvervorming en ischemie ook van invloed zijn op de beschadiging van de huid. Een ontsteking kan verergeren binnen minuten tot uren.

> "Vocht hoopt zich op als gelokaliseerd oedeem, ook wel subepidermaal vocht (SEM) genoemd"[12]

Het leidt ook tot een aantal pathologische veranderingen. Een van de eerste veranderingen is de verhoogde doorlaatbaarheid van bloedvaten, waardoor vocht uit de vaten naar de extracellulaire ruimte kan lekken. Het lekkende vocht hoopt zich op als gelokaliseerd oedeem (subepidermaal vocht of SEM)[12] en is een vroeg teken van weefselschade leidend tot decubitus. Dit onderstreept het belang van vroegtijdige identificatie en interventie bij decubituspreventie.

De innovatieve en klinisch bewezen technologie – Provizio® SEM Scanner, biedt een beoordeling van het subepidermaal vochtgehalte. Dit subepidermaal vochtgehalte is een vroegtijdige indicator van decubitus en wordt steeds vaker gebruikt in de klinische praktijk[13,14,15].

> "90,5% vermindering van de incidentie van decubitus in de acute zorg"[16]

De Provizio SEM Scanner is een draagbaar, draadloos en objectief medisch hulpmiddel dat gebruik maakt van biocapaciteit om een verhoogd decubitusrisico te identificeren. Hiermee kan de zorgverlener vroegtijdig op de hoogte worden gebracht van potentiële decubitus aan de hiel of de stuit, ook als er geen zichtbare tekenen van weefselschade zijn. De Provizio SEM Scanner is een effectief hulpmiddel bij decubituspreventie, als aanvulling op de huidige risicoscores. De incidentie van decubitus vermindert hierdoor binnen de acute zorg met gemiddeld 90,5%[16]. Uit economische studies blijkt dat het gebruik van Provizio SEM Scanner, als onderdeel van een preventieprotocol, een betere strategie is in vergelijking met bestaande protocollen. De kosten voor wondbehandeling worden verlaagd en de kwaliteit van leven van zorgvragers wordt verbeterd[6].

Uitdagingen bij decubituspreventie

Decubituspreventie is van cruciaal belang voor de kwaliteit van leven van de zorgvrager. Ook helpt dit klinische en economische uitdagingen voor zorginstellingen te vermijden. Klinische beoordeling is gebaseerd op risicobeoordelingstools (RAT's), waaronder de Waterlow-, Norton- en Bradenschaal[18,19]. Deze beoordelingen zijn gebaseerd op observaties waarmee de risicofactoren worden ingeschat. De uitkomsten vormen de leidraad voor verdere maatregelen bij decubituspreventie. Vul het gebruik van RAT's aan met huid- en weefselbeoordelingen (STA's) - visueel en palpatie-onderzoek om decubitus te identificeren. Risicobeoordelingen evalueren de huidskleur, wegdrukbaarheid, temperatuur, hardheid en andere voelbare vormen van letsel.

De huidige richtlijnen voor risicobeoordeling zijn vaak ingewikkeld en afhankelijk van het subjectieve oordeel van de zorgverlener. Risicobeoordelingen focussen zich op inspectie van het hele lichaam. Decubitus ontwikkelt zich echter op specifieke lichaamsdelen zoals de stuit en de hiel. Protocollen voor decubituspreventie kunnen effectief zijn[20,21], maar de voorspellende waarde van alleen een risicobeoordeling kan laag zijn[22-29]. Risicobeoordeling kan ook lastig toepasbaar zijn bij zorgvragers met een donkere huidskleur, wat zichtbare kleurveranderingen kan maskeren[30]. Bovendien leiden de uitkomsten van een risicobeoordeling niet altijd tot een verandering van de strategie voor decubituspreventie[31,32].

Anderzijds leiden de resultaten van een risicobeoordeling soms tot onnodige interventies bij laag risico zorgvragers[32]. Uiteindelijk wordt de incidentie van decubitus niet verminderd[25].

Het is zonde dat onnodig, te vroeg of te laat wordt ingegrepen na het beoordelen van een decubitusrisico. Sommige risicobeoordelingen geven advies tot interventies voor bepaalde lichaamsdelen, alleen als de wond zichtbaar is op het huidoppervlak. Op dat moment is er echter al sprake van aanzienlijke weefselschade.

> "Bij toepassing van een effectieve preventie, is de kans zeer groot dat dit een kostenbesparing oplevert"[33,34]

Effectieve preventie levert hoogstwaarschijnlijk een kostenbesparing[33,34] op, in vergelijking met de kosten voor decubitusbehandeling en -beheer. Er is duidelijk behoefte aan een objectieve risicobeoordeling die de kans op vroegtijdige identificatie van decubitus vergroot. Juist dan kunnen vroegtijdige preventiestrategieën toegepast worden.

De effecten van langdurige druk op het weefsel

De belangrijkste oorzaken van decubitus zijn druk, wrijving, schuifkrachten, vocht en weefselvervorming[35,36,37] (afbeelding 1). Decubitus ontwikkelt zich na verloop van tijd en is niet meteen zichtbaar op de huid[38]. Onderhuids vindt echter een kettingreactie van weefselschade plaats als cellen worden blootgesteld aan lichaamsgewicht of externe krachten[39].

Afbeelding 1: Druk, schuifkrachten, wrijving en microklimaat

Als er gedurende te lange tijd veel druk op een lichaamsdeel wordt uitgeoefend, ontstaat er weefselschade. Dit leidt tot een collaps van kleine bloedvaten, ischemie of een beperkte bloedtoevoer en lymfestroom naar de weefsels. Weefselschade komt vaker voor bij uitstekende benige structuren, aangezien de druk daar 3–5 keer groter kan zijn dan in weefsel zonder botstructuur[40,41].

De directe druk op de huid wordt vele malen hoger door laterale schuifkrachten[40,41]. Belangrijke factoren bij decubitusontwikkeling[42] zijn compressie van het weefsel over de benige structuren en schuifkrachten met celsterfte tot gevolg. Skeletspieren zijn het gevoeligst voor druk[43]. Schade van de skeletspieren leidt tot diepe weefselschade. De intensiteit en duur van de druk zijn belangrijke factoren bij weefselschade van diepe weefsels[44].

Weefseltolerantie

Decubitusontwikkeling hangt ook af van de individuele weefseltolerantie; dit wordt beïnvloed door fysieke en omgevingsfactoren. Ook kunnen de interne anatomie, overmatige warmte en vocht op de huid de vatbaarheid van de zorgvrager voor decubitusvorming beïnvloeden[9].

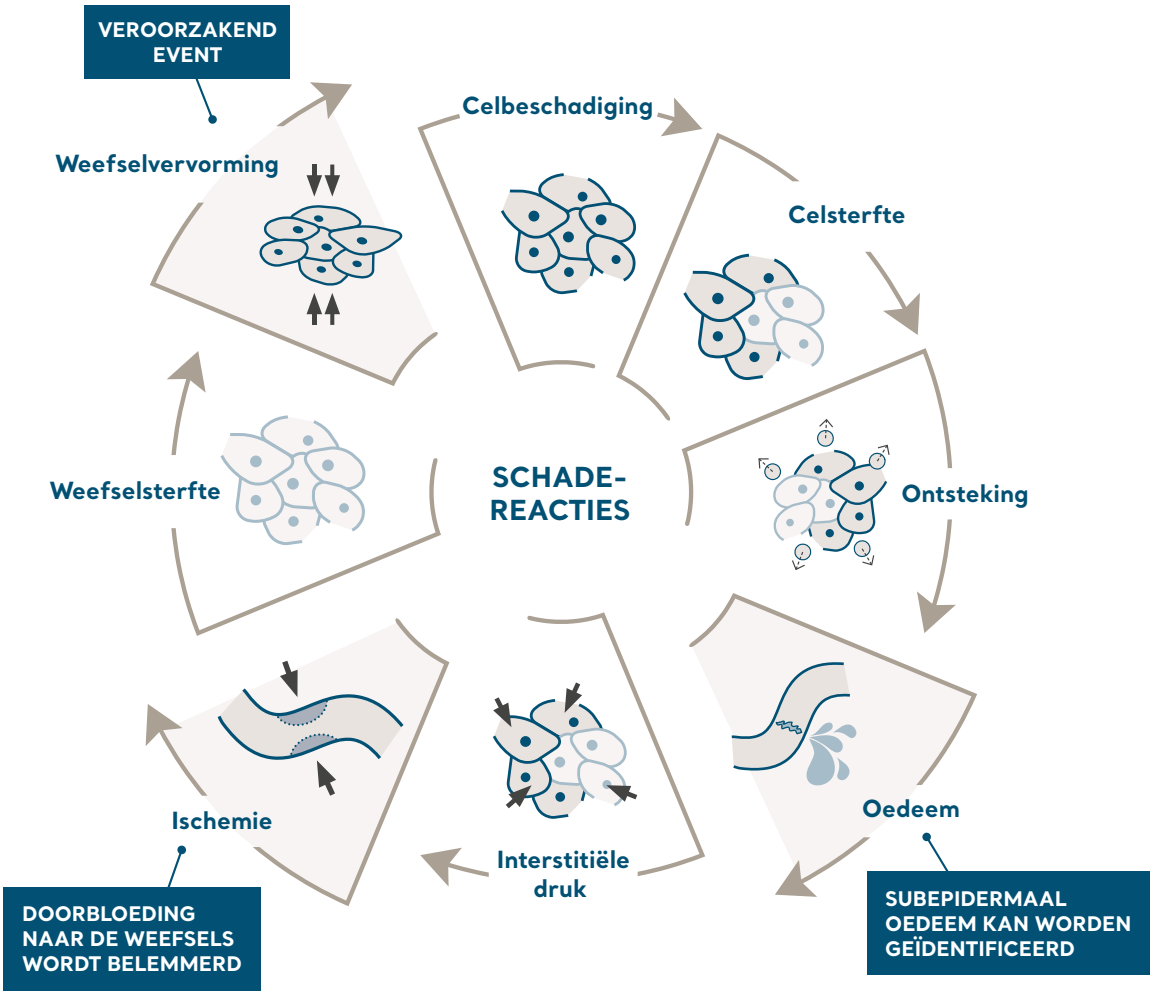
Vernieuwde inzichten in decubitusvorming: een kettingreactie van schade en ontsteking

In recent wetenschappelijk onderzoek zijn nieuwe inzichten over de ontwikkeling en verergering van decubitus geïdentificeerd en gepubliceerd[39]. Deze kennis wijst op 3 belangrijke factoren die bijdragen aan celbeschadiging en weefselnecrose, namelijk: vervorming, ontsteking en ischemie die samen een kettingreactie vormen[45] (afbeelding 2).

Directe vervorming

Onder het huidoppervlak leidt langdurige weefselvervorming tot celsterfte op microscopisch niveau. Dit geeft vervolgens een ontstekingsreactie in de weefsels[45]. Het lichaam reageert als eerste op weefselschade door ontsteking, het mechanisme om letsel te bestrijden[39]. Cel- en weefselbelasting activeren ontstekingsreacties op cellulair niveau.

Een belangrijke factor bij decubitusontwikkeling is de langdurige aard van prikkels die leiden tot chronische ontsteking, destructieve proteïnasen en een oxidatieve omgeving[46,47,48]. Door dit gebrek aan controle richt de ontsteking onverminderd schade toe en kan het weefsel zich hierdoor niet herstellen.



Afbeelding 2: Cycle of Pressure Injury: adapted from Gefen A, 2020[38]. The SEM Scanner for Early Pressure Ulcer Detection: A 360-degree Review of the Technology. Wounds International. Vol 11, Uitgave 3: p22-30

De kettingreactie van schade bij decubitusontwikkeling

3 hoofdoorzaken van celschade: Vervorming, ontsteking en ischemie[39]

Belangrijkste punten

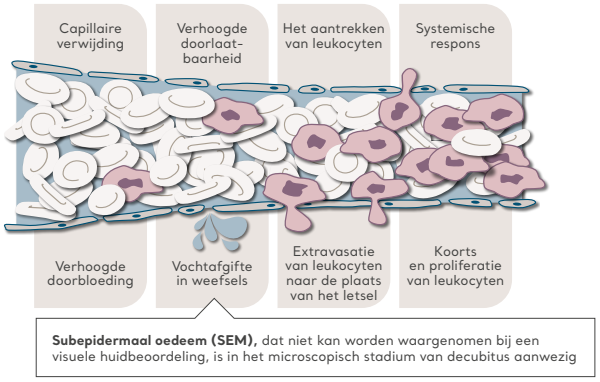
- **Vervorming:** langdurige weefselvervormingen leiden tot celsterfte onder het huidoppervlak met een ontstekingsreactie tot gevolg[39]
- **Ontstekingsreactie:** celsterfte veroorzaakt ontstekingsvocht in de weefsels, waardoor de mechanische cel- en weefselbelasting en de interstitiële druk toeneemt[39]
- **Ischemische schade:** gelokaliseerd oedeem verhoogt geleidelijk de interstitiële druk in de weefsels met een blokkade van de bloedvaten tot gevolg[39]

Ontstekingsreactie

Een belangrijk kenmerk dat zich vroeg bij een ontstekingsreactie voordoet, is een verhoogde vasculaire doorlaatbaarheid op de plaats van het letsel. Dit helpt de genezing en stelt de leukocyten in staat de bloedvaten te verlaten om zo de plaats van het letsel te bereiken. Leukocyten zorgen immers voor wondgenezing en bescherming tegen infectie.

Tijdslijn van een ontstekingsreactie op drukgerelateerde weefselschade

De reactie van microscopisch naar macroscopisch oedeem



Afbeelding 3: The inflammatory response to pressure-related damage
Source Reference: Amit Gefen, PhD, Professor in Biomedical Engineering, Tel Aviv University

Weefselhydratatie wordt in balans gehouden door osmotische druk, druk in het vaatstelsel en vochtafvoer via het lymfestelsel. Bij zorgvragers die onderhevig zijn aan druk, wrijving en schuifkrachten kan weefselvervorming het intracellulaire cytoskelet verstoren, wat leidt tot celbeschadiging. Ontstekings- en immuuncellen zijn nodig voor normaal weefselherstel en verwijdering van overblijfselen[49]. Deze migreren uit de bloedvaten naar de weefsels in een proces dat extravasatie wordt genoemd. Dit is normaal bij ontsteking en veroorzaakt zichtbaar oedeem rond een acuut huidletsel. Intravasculair plasma lekt in het weefsel en leidt aanvankelijk tot oedeem[50], ook wel **subepidermaal oedeem (SEM) genoemd**. Dit proces verergert bij chronische weefselvervorming en ontstekingsreacties door het vrijkomen van meer chemokines. Dit leidt tot overmatige ontsteking die weefselschade veroorzaakt in plaats van herstel. Chemokines zijn signaalproteïnen die door de cellen worden afgescheiden. Microscopisch SEM is onzichtbaar voor het oog[51]. Tegen de tijd dat de huidbeschadiging zichtbaar is voor het oog, is het mogelijk dat er al aanzienlijke diepweefselschade en decubitus heeft plaatsgevonden[50].

De ontstekingsreactie bij drukgerelateerde schade

Belangrijkste punten:

- Mechanische belasting en weefselcompressie door externe krachten vervormen de huid
- De effecten op de huid zijn veelzijdig; via een aantal verschillende routes veroorzaakt de schade ontsteking, hypoxie en celsterfte
- Ischemie vermindert de toevoer van voedingsstoffen naar het weefsel waardoor toxische metabolieten zich kunnen ophopen
- Ischemie kan ook worden gevolgd door reperfusie, wat een ontsteking teweeg kan brengen
- Lymfatische disfunctie kan ook verband houden met de ernst van decubitus, waardoor vocht en stofwisselingsproducten zich kunnen ophopen omdat de afvoer van extravasculair vocht wordt beperkt
- Weefselvervorming en interne schuifspanning veroorzaken celsterfte

Ischemische schade:

Gelokaliseerd oedeem verhoogt geleidelijk de interstitiële druk in de weefsels met een blokkade van de bloedvaten tot gevolg[39]. De onderbroken toevoer van zuurstof en voedingsstoffen, samen met het niet verwijderen van giftige metabolieten, kan leiden tot ischemie en onomkeerbare weefselschade. Er wordt erkend dat vroegtijdige celschade binnen enkele minuten kan optreden, wat enkele uren later kan leiden tot weefselischemie[39].

De rol van subepidermaal oedeem

Aanbevelingen voor internationale klinische praktijkrichtlijnen voor decubitus – huid- en weefselbeoordeling[9]:

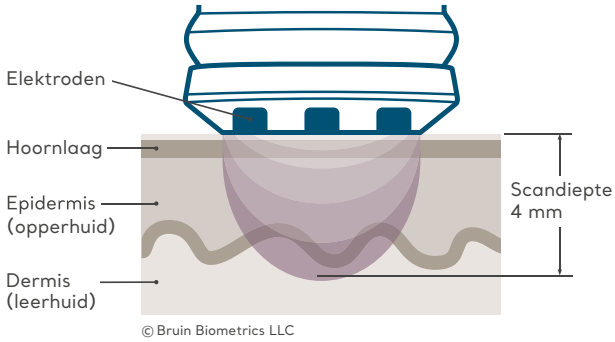
Aanbeveling 2.6: 'Overweeg het gebruik van een meetinstrument voor subepidermaal oedeem als aanvulling op een routinematige klinische huidbeoordeling. (B2, sterkte van aanbeveling ←↘)'[52]

Aanbeveling 2.7: 'Bij donker gepigmenteerde huid dient de beoordeling van de huidtemperatuur en het subepidermaal vocht als belangrijke aanvullende strategieën worden beschouwd. (B2, sterkte van aanbeveling ↑)'[53]

Ontstekingsreacties in de huid en onderliggende weefsels kunnen 3 tot 10 dagen eerder optreden dan visuele veranderingen aan het huidoppervlak[50]. Het vroegtijdig identificeren van toename of verandering van het subepidermaal oedeem (SEM) is daarom van cruciaal belang voor effectieve decubituspreventie[50]. SEM is een biomarker voor mogelijke decubitusvorming bij risicozorgvragers[51]. Als de hoeveelheid subepidermaal oedeem een bepaalde drempelwaarde overschrijdt kan preventie worden toegepast, zelfs vóór de schade zichtbaar wordt. Dit kan de kans op succes bij decubituspreventie vergroten, zoals erkend en vermeld in de bijgewerkte International Clinical Practice Guidelines for Pressure Injury Prevention and Treatment[9].

De biocapaciteit van weefsels

Subepidermaal oedeem kan worden gevonden door de biocapaciteit van weefsel te meten. Biocapaciteit is het vermogen van een biologisch systeem om een elektrische lading op te slaan. De grootte van de biocapaciteit is evenredig met de hoeveelheid subepidermaal vocht in het weefsel. Biocapaciteit wordt gemeten met behulp van een sensor met twee geïsoleerde niet-invasieve elektroden die op de huid worden geplaatst (afbeelding 4). Voor de detectie van biocapaciteit zijn geen radiofrequentie-emissies nodig en hoeft er geen stroom in het weefsel te worden gebracht.



Afbeelding 4: Meting van biocapaciteit van weefsel

Beoordelingen zijn gebaseerd op passieve elektrische eigenschappen van het te beoordelen weefsel[54]. Veranderingen in de biocapaciteit als gevolg van veranderende SEM-waarden in het weefsel kunnen op deze manier worden opgemerkt. De Provizio SEM Scanner verkrijgt de waarden door gebruik te maken van de verschillen tussen de diëlektrische constanten van de verschillende weefselcomponenten. Droog weefsel heeft een lage diëlektrische constante, terwijl water een diëlektrische constante heeft die 20 keer hoger is. Een SEM-sensor die tegen een gebied op de huid wordt gedrukt, meet de elektrische capaciteit van de sensor[39] die wordt beïnvloed door het vocht in het onderliggende huidweefsel tot een diepte van ongeveer 4 mm. De uitgebreide fysische wetenschap die ten grondslag ligt aan de werkwijze van de SEM-beoordeling is erkend en welomschreven[55].

SEM als indicator van vroegtijdige weefselschade: Fundamenteel onderzoek

Een reeks uitgebreide laboratorium- en internationale klinische onderzoeken hebben de gevoeligheid en precisie van de Provizio SEM Scanner aangetoond. De Provizio SEM Scanner is superieur ten opzichte van andere niet-invasieve weefselbeoordelingsmethoden. Uitgelicht:

- SEM maakt aantoonbaar onderscheid tussen erytheem en decubitus in categorie/fase 1 bij verpleeghuisbewoners[56].
- Hogere SEM-scores worden in verband gebracht met vroegtijdig decubitusletsel bij verpleeghuisbewoners met een donkere huidskleur[57]. Bij hen voldoen de standaardprocedures voor risicobeoordeling vaak niet.
- Er is aangetoond dat de SEM-beoordeling effectief is voor de vroegtijdige detectie van decubitusschade bij zorgvragers met ruggenmergletsels[58]. De SEM-beoordeling was bovenal in staat om de aan decubitus gerelateerde schade van de intacte huid te onderscheiden[59].

Het oorspronkelijke concept van de Provizio SEM Scanner werd bedacht door Barbara Bates-Jensen, een expert op het gebied van wondverzorging, en is ontwikkeld in samenwerking met UCLA's Schools of Nursing, Engineering en het Wireless Health Institute. Bates-Jensen voerde uitgebreide, onafhankelijke, formele klinische onderzoeken uit naar subepidermaal oedeem en de relatie ervan met de etiologie van decubitus. Deze studies identificeerden de fundamentele wetenschap en grondbeginselen die de relatie tussen SEM en decubitus bepalen[56,57,60,61,62]. Zij vormden de basis voor de ontwikkeling van de Provizio SEM Scanner en het verdere verzamelen van data om de effectiviteit aan te tonen.

Met fantomen heeft men simulaties uitgevoerd die de achterkant van de hiel nabootsen met aanhoudende druk van lichaamsgewicht en weefselvervormingen. De linkerwang en kin zijn ook gesimuleerd, waaraan medisch hulpmiddelen geïnduceerde decubitus wordt gelinkt middels een CPAP-masker[55]. De fantomen zijn gemaakt met behulp van een 3D-geprint hielskelet en overtrokken met zacht, op maat geknipt weefselvervangend materiaal als analoog voor zacht huidweefsel. De wang- en kinfantomen bestaan uit plastic schedels, overtrokken met zacht weefselanaloog met ruitjespatroon. Er werd 1 ml water per keer geïnjecteerd waarna de meetwaarden van de Provizio SEM Scanner werden afgelezen. De Provizio SEM Scanner en zijn voorganger, de SEM 200, onderscheidden incrementele toename van het volume met 1 ml met een statistische significantie van $p < 0{,}00001$[12].

In de klinische praktijk kan de Provizio SEM Scanner een verhoogd decubitusrisico 5* dagen eerder identificeren, voordat dit mogelijk is door middel van visuele huidbeoordeling[63]. Ook kan Provizio SEM Scanner weefselschade detecteren bij een donkere huidskleur[57], waar visuele huid- en weefselbeoordeling moeilijker is. De Provizio SEM Scanner werd geëvalueerd bij 15 zorgvragers in een post-acute zorginstelling met behulp van visuele huidbeoordeling, echografie en SEM-scans. Bij zorgvragers met reeds bestaande vermoedelijke diepe weefselschade toonden de echografie en Provizio SEM Scanner een consistente overeenstemming in de beoordelingsresultaten in dit onderzoek[64].

Internationale klinische studies hebben de gevoeligheid en specificiteit van de Provizio SEM Scanner en de klinische bruikbaarheid van het hulpmiddel formeel geëvalueerd. Deze studies laten zien hoe biocapaciteit, waarop de werking van de Provizio SEM Scanner is gebaseerd, visuele huid- en weefselbeoordelingen kan aanvullen en eerdere identificatie van het decubitusrisico makkelijker maakt. Hiermee maakt de Provizio SEM Scanner het mogelijk dat vroegtijdige preventiemaatregelen kunnen worden ingezet, die anders niet met visuele beoordelingen alleen ingezet konden worden. Meer gedetailleerde informatie en een overzicht van de belangrijkste resultaten van deze studies vindt u in het hoofdstuk 'klinisch bewijs' van deze brochure.

> "Uit deze studies blijkt hoe biocapaciteit, de basis voor de werking van de Provizio SEM Scanner, een snellere identificatie van het decubitusrisico mogelijk maakt."

Provizio® SEM Scanner

De Provizio SEM Scanner is een draagbaar, draadloos, niet-invasief hulpmiddel dat als aanvulling op de zorgstandaard wordt gebruikt (afbeelding 5). Het hulpmiddel meet objectief welke specifieke lichaamsdelen van de zorgvrager risico lopen op decubitus, voordat zichtbare schade op het huidoppervlak te zien is. De Provizio SEM Scanner meet de biocapaciteit van het weefsel middels een SEM-waarde. De Provizio SEM Scanner vergelijkt de specifieke opeenvolgende SEM-metingen en geeft het maximale verschil tussen de SEM-waarden op de locatie van het ontstoken weefsel en die van aangrenzend gezond weefsel bij de stuit of hielen. Dit is de zogeheten SEM Δ.

Als een zorgvrager

- een Δ < 0,6 heeft op de stuit of hiel, loopt het weefsel daar een lager risico op de ontwikkeling van decubitus
- een Δ ≥ 0,6 heeft op de stuit of hiel, loopt het weefsel daar een hoger risico op de ontwikkeling van decubitus

Belangrijkste inzichten

- SEM-data maakt het vroegtijdig inzetten van preventiemaatregelen mogelijk om zo de schadelijke effecten van druk tegen te gaan en te voorkomen dat decubitus door de huid heen breekt[65]
- Met Provizio SEM Scanner kunnen zorgverleners hiel- en stuitdecubitus, ongeacht de huidskleur, bij opname 5 dagen* eerder identificeren[65 57]

De Provizio SEM Scanner wordt gebruikt door zorgverleners als aanvulling op de standaard risicobeoordeling van de hielen en de stuit bij een verhoogd decubitusrisico. De Provizio SEM Scanner is makkelijk in gebruik door geïntegreerde functies die alleen een meting uitvoeren als het contact tussen het hulpmiddel en de huid van de zorgvrager optimaal is.

Afbeelding 5: The Provizio Provizio SEM Scanner

De voordelen van het meten van subepidermaal vocht

- Objectieve, anatomisch specifieke beoordeling met snel resultaat
- Intelligente technologie die doelgerichte reductie van decubitus ondersteunt
- Vroegtijdige identificatie waardoor eerder ingrijpen mogelijk is
- Niet invasief met weinig tot geen risico voor de zorgvrager
- Geschikt voor alle huidskleuren
- De uitkomsten van SEM-metingen zijn eenvoudig te integreren in digitale werkstromen en zorgtrajecten door een ingebouwde synchronisatie van gegevens
- Eenvoudig en intuïtief te bedienen: het merendeel van de zorgverleners die de Provizio SEM Scanner testte was in staat de scanner na 10 minuten training correct te gebruiken

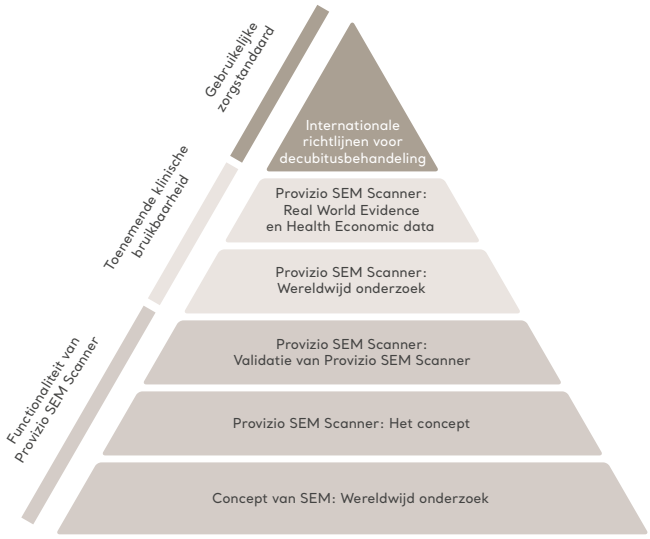
Klinisch bewijs

Klinisch bewijs ondersteunt de werking van Provizio SEM Scanner met betrekking tot de functionaliteit van de scanner, de klinische bruikbaarheid en de gebruikelijke zorgstandaard (afbeelding 6).

Hier worden enkele belangrijke studies besproken die aantonen hoe de Provizio SEM Scanner gezond en beschadigd weefsel eerder kan onderscheiden dan alleen visuele huidbeoordeling.

Praktische en pragmatische praktijkuitkomsten tonen de klinische bruikbaarheid van de Provizio SEM Scanner aan, als aanvulling op de gebruikelijke zorgstandaard bij risicobeoordeling.

Ten slotte suggereren twee economische modelstudies dat het gebruik van de Provizio SEM Scanner, als aanvulling op de zorgstandaard, zeer waarschijnlijk leidt tot aanzienlijke financiële voordelen en kostenbesparingen[6,17].



Afbeelding 6: Provizio Provizio SEM Scanner bewijs: functionaliteit van het apparaat, klinische bruikbaarheid en gebruikelijke zorgstandaard

Wereldwijde klinische studies

Een geblindeerde klinische studie met een biocapaciteitsmeter voor de subepidermale vochtigheid voor de vroege opsporing van drukletsels[65]

Journal: Wound Repair and Reg 2020; 1-11.
https://doi.org/10.1111/wrr.12790

Auteurs: Okonkwo H, Bryant R, Milne J Molyneaux D, Sanders J, Cunnigham G, Brangman S, Eardley W, Chan G.J, Mayer B, Waldo M, Ju B.

Onderzoeksdoelstellingen

- Beoordeling van de gevoeligheid en specificiteit van de Provizio SEM Scanner bij het vroegtijdig detecteren van decubitus in vergelijking met het klinisch oordeel
- Het in tijd inzichtelijk maken van de decubitusdiagnose door ontwikkeling van subepidermaal oedeem, in vergelijking met de decubitusdiagnose door visuele huidbeoordeling

Methoden

- Internationaal longitudinaal onderzoek uitgevoerd in 9 gespecialiseerde centra in USA en 3 in UK
- inclusie van 189 zorgvragers (46,7% man/53,3% vrouw); 182 opgenomen met intentie voor behandeling (Intention To Treat)
- **Inclusiecriteria:** ≥ 55 jaar oud; opvolging van minstens 6 opeenvolgende dagen; verminderde mobiliteit; vastgesteld aanwezig decubitusrisico (Braden-schaal, 15; Waterlow-schaal > 10)
- **Exclusiecriteria:** reeds bestaande decubitus; beschadigde huid van de hielen of stuit, wat bio-elektrische metingen kan beïnvloeden; vochtlaesies of incontinentie-gerelateerde dermatitis; biomechanische of andere beperkingen die beoordelingen volgens protocol verhinderen
- **Onderzoeksopzet:** De deelnemers werden dagelijks beoordeeld op het decubitusrisico door wondzorgspecialisten met behulp van de Braden-schaal of de Waterlow-score
- De huidskleur van de deelnemers werd gecategoriseerd met behulp van de Fitzpatrick-huidtypering om vergelijkingen tussen groepen mogelijk te maken
- **Beoordeling van de Provizio SEM Scanner:** Na de huidbeoordeling werden de stuit (6 metingen) en de hielen (≥ 3) door zorgverleners gemeten met behulp van de Provizio SEM Scanner, waarbij de SEM-resultaten niet zichtbaar waren
- Decubituspreventiemaatregelen die tijdens de zorg voor de zorgvrager werden gebruikt, werden gedocumenteerd – herpositionering, draaien, gebruik van speciale bedden, verband of plaatselijke huidbehandelingen

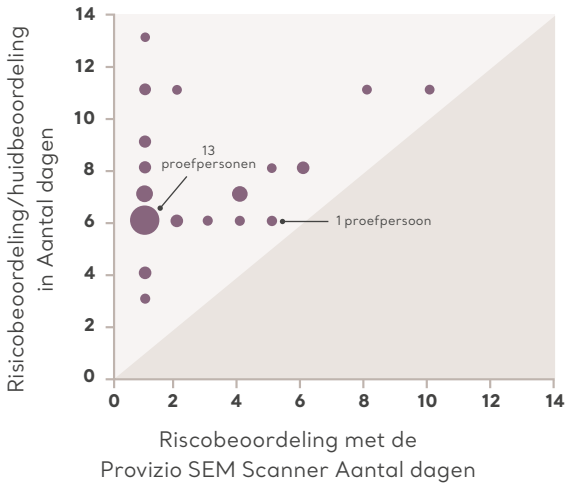
Belangrijkste resultaten

- Vergeleken met de standaard risicobeoordeling had de Provizio SEM Scanner een sensitiviteit van > 80% en een specificiteit tussen de 30% en 40%
- De Provizio SEM Scanner detecteerde schade aan de stuit, linker- en rechterhiel respectievelijk 4,7 ± 2,6, 5,1 ± 2,3 en 4,3 ± 2,4 dagen eerder dan de huidbeoordeling (afbeelding 7)

Interpretatie van de studie

Decubituspreventie blijft een grote uitdaging in alle zorgomgevingen. Profylactische maatregelen zijn vaak gebaseerd op klinische beoordelingen van de temperatuur, elasticiteit en zichtbare kenmerken van de huid, die vaak een slechte objectieve betrouwbaarheid in beoordeling geven. Door de onderhuidse weefselschade van decubitus objectief te meten, is de Provizio SEM Scanner nuttig bij decubituspreventie als een methode voor vroegtijdige detectie van schade aan de weke delen.

Dit onderzoek toont aan dat biocapaciteit, waarop de werking van de Provizio SEM Scanner gebaseerd is, **een hoge nauwkeurigheid biedt bij het detecteren van een verhoogd decubitusrisico, 5 dagen* eerder dan met een visuele beoordeling.** De specificiteitsresultaten van dit onderzoek werden verdraaid door een ongewoon hoog niveau van interventies, zoals frequenter keren. Dit ondanks dat de deelnemende zorgverleners de resultaten van de Provizio SEM Scanner niet te zien kreeg. Waarschijnlijk heeft dit tot een afname van weefselschade geleid vóórdat de fysieke manifestatie hiervan door de huid- en weefselbeoordeling zou worden gedetecteerd. Afgezien van de specificiteitsbeperkingen kan uit deze studie worden afgeleid dat de Provizio SEM Scanner een aanvulling is op visuele huid- en weefselbeoordeling en de identificatie van het decubitusrisico van de stuit en hielen kan vergemakkelijken.



Afbeelding 7: Provizio SEM Scanner kan een verhoogd decubitusrisico eerder vaststellen dan een zorgverlener

Evaluating the sensitivity, specificity, and clinical utility of algorithms of spatial variation in Sub-Epidermal Moisture (SEM) for the diagnosis of deep and early stage pressure induced tissue damage[66]

Journal: Journal of Wound Care
2021; Vol 30 (1): 41-53
Auteurs: Gershon S, Okonkwo H

Primaire doelstellingen

Beoordeling van de objectiviteit van Provizio SEM Scanner, om onderscheid te maken tussen proefpersonen met bevestigd decubitus en intacte huid versus proefpersonen zonder drukschade. De sensitiviteits- en specificiteitstabellen en ROC-curves (Receiving Operator Characteristics) zijn geanalyseerd om de diagnostische nauwkeurigheid van de zorgstandaard voor huidweefselbeoordelingen te vergelijken met de Provizio SEM Scanner.

Secundaire doelstellingen

Dataverzameling van kenmerken van beschadigd versus gezond weefsel om zo achteraf een klinisch nuttig algoritme te kunnen ontwikkelen. Dit omvat de sensitiviteit en andere specifieke kenmerken die over een langere periode kunnen worden geëvalueerd en toegepast in de klinische praktijk.

Methoden

- Onderzoeksopzet: Er zijn 2 cohorten geïncludeerd:
  - Cohort 1: met decubitus (n = 125 verpleeghuizen of aanleunwoningen)
  - Cohort 2: gezonde proefpersonen zonder decubitus (n = 50 artsenpraktijken)
- De cohort zonder decubitus werd uitgekozen om te voldoen aan de inclusie- en exclusiecriteria voor de cohort met decubitus
- **Inclusiecriteria:** >18 jaar oud, is bereid en in staat om aan het onderzoek mee te doen; stemt in met huidbeoordelingen en het scannen met de Provizio SEM Scanner; fase 1 of 2 decubitus, letsel is een dichte blaar
- **Exclusiecriteria:** beschadigde huid op de beoordelingslocatie; enige factoren die een meting op een lichaamsdeel kan beïnvloeden; wettelijke gemachtigden die de onderzoeksdoelstellingen niet begrepen, omstandigheden die het vermogen van de zorgvrager om het onderzoek af te ronden ernstig in gevaar brachten
- **Beoordeling:** Decubitus met intacte huid werd geïdentificeerd als een gebied van niet weg te drukken roodheid (fase 1) en zichtbare Deep Tissue Pressure Injuries(DTPI). De Braden RAT is gebruikt voor de risicobeoordeling op decubitus

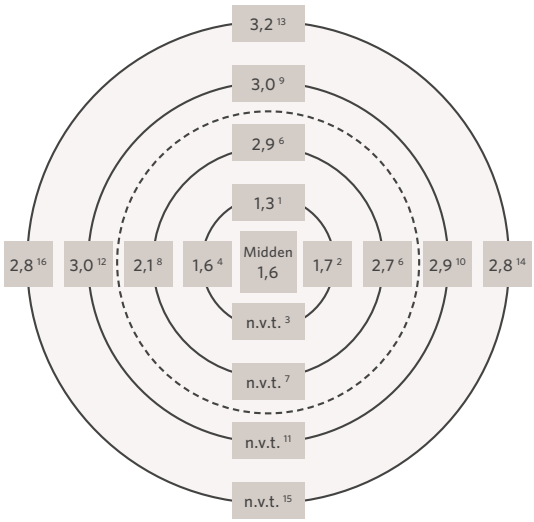
Provizio SEM Scanner metingen: Deze metingen zijn verzameld volgens een vast scanpatroon van zeven punten rond de decubituswond bij de benige uitsteeksels van de hiel en de stuit. Bij al aanwezige decubitus werden de SEM-metingen op maximaal 16 punten rond de decubitus afgenomen, als toevoeging op de metingen rond het midden van de wond (afbeelding 8).

Belangrijkste resultaten

- De gemiddelde SEM-metingen bij proefpersonen met gezond weefsel en beschadigd weefsel zijn statistisch vergelijkbaar
- De gemiddelde SEM-metingen van stuit of hiel van zorgvragers met beschadigd weefsel verschillen aanzienlijk ($p < 0,05$)
- Er was geen aanmerkelijk verschil tussen de metingen bij gezonde proefpersonen
- Algoritmen berekenen een reeks drempelwaarden voor de SEM-delta om de sensitiviteit en specificiteit van de scanner te evalueren
- SEM-algoritmen op basis van SEM-gegevens overtreffen de diagnostische nauwkeurigheid van het huidige klinische oordeel aanzienlijk
- De Receiving Operator Curves onderstreept in gebieden onder de curve dat de diagnostische nauwkeurigheid van de Provizio SEM Scanner de klinische beoordeling overtreft

Interpretatie van de studie

Herhaalde SEM-metingen van gezond weefsel waren in grote lijnen consistent, wat aangeeft dat gezond weefsel niet afwijkend lokaal ontstoken is. De SEM-metingen van de proefpersonen met bevestigd gezond weefsel verschillen aanzienlijk met die van proefpersonen met bevestigd beschadigd weefsel. Het is onwaarschijnlijk dat de metingen van de Provizio SEM Scanner nadelig worden beïnvloed door zorgvrager-specifieke factoren, zoals comorbiditeit of huidskleur. De Provizio SEM Scanner bleek zeer effectief te zijn. Het biedt objectieve informatie die nuttig is als aanvulling op het klinische oordeel en de gebruikelijke zorgstandaard voor risicobeoordeling. Vroegtijdige opsporing van decubitus is essentieel voor het voorkomen van decubitusprogressie en de ontwikkeling van effectieve preventie- en behandelingsplannen.



Afbeelding 8: Lokalisatie van subepidermaal oedeem op en rond decubitus

The relationship between nurse's assessment of early pressure ulcer damage and sub-epidermal moisture measurement: A prospective explorative study[67]

Journal: Journal of Tissue Viability 2018;27(4):232-237.

Auteurs: O'Brien G, Moore Z, Patton D, O'Connor T.

Onderzoeksdoelstellingen

- Het vaststellen van de relatie tussen visuele huidbeoordeling en SEM-metingen
- Het vaststellen of de SEM-meting nauwkeuriger en tijdiger is bij de detectie van huidveranderingen in vergelijking met alleen visuele huidbeoordeling

Methoden

- Een beschrijvend prospectief observatieonderzoek op 2 afdelingen in een ziekenhuis met 62 bedden in Ierland
- **Deelnemers:** 47 toestemmende zorgvragers (18 mannen, 29 vrouwen) met een hoog decubitusrisico (Norton-score) zonder reeds bestaande decubitus
- **Exclusiecriteria:** Zorgvragers met reeds bestaande decubitus, die geen toestemming gaven; geen decubitusrisico (Norton-score), actief en mobiel
- **Follow-up:** 4 weken of tot ontslag en/of overplaatsing
- **Onderzoeksopzet:** Dagelijkse scans met de Provizio SEM Scanner op de stuit en beide hielen. Een deltameting van ≥ 0,6 duidde op een hoog decubitusrisico
- **Preventieve maatregelen en resultaten:** Preventieve maatregelen werden toegepast volgens de lokale protocollen, maar werden niet gewijzigd op basis van de SEM-resultaten. Zorgverleners voerden ook een visuele huidbeoordeling (VSA) uit. De VSA- en SEM-metingen waren gecorreleerd en deze correlaties werden gecategoriseerd als laag, gemiddeld of hoog

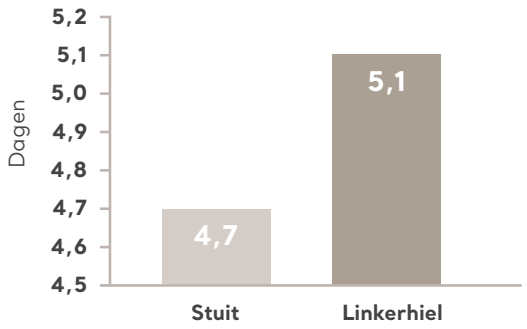
Belangrijkste resultaten

- 40% (n = 19) had een abnormale huid volgens de VSA
- 21 decubitus in fase 1 ontwikkelde zich op de stuit (n = 17; 81%) en hielen (links n = 3; 14%, rechts n = 1; 5%). **Allen hadden verhoogde SEM-delta's vóór visuele zichtbaarheid van letsel (100% gevoeligheid)**
- Specificiteit was 83%; fout-positieven hadden onvoldoende tijd voor follow up
- Een gemiddelde correlatie (r = 0,47) werd geregistreerd tussen VSA- en SEM-resultaten voor zorgvragers die decubitus in fase 1 ontwikkelden
- De correlaties tussen VSA en Provizio SEM Scanner waren hoog voor de stuit (r = 0,65); gemiddeld voor de rechterhiel (r = 0,43); laag voor de linkerhiel (r = 0,23)
- De Provizio SEM Scanner detecteerde letsel op dag 1,5 ± 1,4; VSA detecteerde decubitus op dag 5,5 ± 2,5; Provizio SEM Scanner was dagen eerder dan VSA (afbeelding 9)

Interpretatie van de studie

Deze studie bevestigt de bruikbaarheid van SEM-metingen als aanvulling op de beoordeling van vroegtijdig decubitus en ondersteunt de bevindingen van de studie van Okonkwo et al[65]. Hierdoor zijn methoden voor risicobeoordeling mogelijk om het decubitusrisico bij zorgvragers te kwantificeren. De SEM-metingen identificeerden letsel gemiddeld 4 dagen eerder dan de visuele detectie van decubitus in fase 1. **De Provizio SEM Scanner had hoge sensitiviteits- en specificiteitsscores voor decubitus in fase 1**.

Provizio SEM Scanner detecteert letsel eerder dan de visuele huidbeoordeling (dagen)



Afbeelding 9: Detectie van schade door Provizio SEM Scanner

Bewijs uit praktijkcasussen

Utility of a sensor-based technology to assist in the prevention of pressure ulcers A clinical comparison[14]

Journal: International Wound Journal. 2018;15(6):1033-1044

Auteurs: Raizman R, MacNeil M, Rappl L.

Onderzoeksdoelstellingen

Evaluatie van de bruikbaarheid van Provizio SEM Scanner in de dagelijkse praktijk en interventies naar aanleiding van de SEM-metingen die verminderde incidentie van decubitus tot gevolg hadden.

Methoden

Dit onderzoek werd in 2 fasen uitgevoerd:
Fase 1 – uitgevoerd van 4 april tot 4 mei 2016. Zorgvragers kregen een risicobeoordeling volgens de zorgstandaard en interventies en scans door Provizio SEM Scanner, maar de resulterende SEM-metingen werden niet gebruikt om interventies te bepalen

Fase 2 - uitgevoerd van 4 mei tot 30 september 2016. Identiek aan fase 1, behalve dat de resulterende SEM-metingen wel werden gebruikt in combinatie met visuele risicobeoordeling om de juiste interventies en zorgplanning te bepalen

Belangrijkste resultaten

- In totaal werden er 284 zorgvragers gedurende een periode van 7 maanden geëvalueerd tijdens de 2 fasen op 3 afdelingen

Resultaten van fase 1

- 12/89 zorgvragers ontwikkelden decubitus (4 in categorie 1, 6 in categorie 2, 1 in categorie 3 en 1 diep weefselschade (Deep Tissue Injury)

Resultaten van fase 2

- 2/195 zorgvragers ontwikkelden decubitus (1 in categorie 1 en 1 in categorie 2)
- In vergelijking met fase 1 illustreert dit een daling van 93% van in het ziekenhuis opgelopen decubitus

Interpretatie van de studie

Het aantal decubitus daalde aanzienlijk tussen fase 1 en fase 2 toen de Provizio SEM Scanner werd opgenomen voor de initiële en voortdurende beoordelingen. In fase 1 veranderden zorgverleners hun preventiestrategieën niet en namen de percentages binnen het ziekenhuis niet af. De toevoeging van de Provizio SEM Scanner had geen significante invloed op de beoordelingstijd en interventies omvatte standaardprotocollen van risico- en visuele beoordeling. **De 93% afname van decubitusincidentie werd toegeschreven aan het gebruik van de Provizio SEM Scanner als leidraad voor de interventies.**

Improved clinical outcomes in pressure ulcer prevention using the SEM Scanner[13]

Journal: J Wound Care. 2 mei 2019; 28(5):278-282.

Auteur: Smith G

Onderzoeksdoelstellingen

Het onderzoeken van de verlaging in decubitusincidentie van in het ziekenhuis opgelopen decubitus van fase 2+ met toevoeging van de Provizio SEM Scanner in het protocol voor decubituspreventie en -behandeling van ziekenhuizen.

Methoden

- Zorgstandaard: Het bestaande protocol van het ziekenhuis voor decubituspreventie vereiste dat alle zorgvragers met het Waterlow-scoresysteem werden beoordeeld
- **Zorgvragers en onderzoeksopzet:** 35 medische en niet-electieve chirurgische zorgvragers; 82% tussen 65–75 jaar en 74% >75 jaar (51% man en 49% vrouw)
- **Inclusiecriteria:** Met een risico of hoog risico op decubitus met een Waterlow-score >10
- **Provizio SEM Scanner:** Alle zorgvragers werden na opname eenmaal per dag op de stuit en beide hielen gescand. SEM-metingen van ≥ 0,6 gaven vroegtijdige decubitusschade aan. Gediplomeerde zorgverleners interpreteerden de gemeten waarden en stelden de preventieplannen hierdoor bij. Alle interventies werden uitgevoerd volgens het Trust-protocol

Belangrijkste resultaten

- Alle scans van de 35 zorgvragers lieten SEM delta's ≥ 0,6 zien; geen van hen ontwikkelde nieuwe decubitus tijdens de opname: een incidentie van 0%
- Het gebruik van de Provizio SEM Scanner werd binnen 2 weken na implementatie als standaard beoordelingsmethode ingevoerd

Interpretatie van de studie

Meten met Provizio SEM Scanner was eenvoudiger, sneller en praktischer dan de RAT's voor dagelijkse beoordelingen. De opname van de Provizio SEM Scanner als onderdeel van de risicobeoordeling voor decubitus leidde tot vroegtijdige detectie van diepere weefselschade. Dit maakte gerichte interventies voor decubituspreventie mogelijk, wat leidde tot een nul-incidentie van decubitus tijdens de studieperiode. De resultaten waren bovendien informatief voor de zorgverleners en hielpen bij de pogingen om het decubitusrisico op stuit en hielen te verminderen. De zorgverleners zijn de Provizio SEM Scanners blijven gebruiken om de weefselschade vroegtijdig vast te stellen.

Achieving a reduction of hospice acquired pressure damage in the hospice setting[68]

Presented at the Annual European Wound Management Association (EWMA) Conference; November 2020.

Auteur: Raine G

Doelstellingen

Vaststellen of het systematisch inzetten van de Provizio SEM Scanner binnen een kwetsbaar cohort het aantal incidenten van in ziekenhuis opgelopen drukschade (HAPD) tijdens een studie van 6 maanden kan verminderen in vergelijking met het aantal HAPD-incidenten in de voorgaande 12 maanden.

Methoden

- Een evaluatieperiode van 6 maanden tussen november 2017 – april 2018
- Alle zorgverleners, inclusief assistenten, waren getraind in het gebruik van de Provizio SEM Scanner
- Elke zorgvrager werd bij opname gescand als aanvulling op het gebruikelijke protocol van visuele huid- en risicobeoordeling
- Daarna opgevolgd door dagelijkse scans

Belangrijkste resultaten

- 146 zorgvragers zijn gescand, maar de gegevens van 1 zorgvrager zijn verwijderd vanwege een foute scandatum
- 47% reductie in HAPD-incidentie
- De klinische besluitvorming werd voor 40% (58/145) van de zorgvragers gewijzigd (afbeelding 10)
- 100% van zorgverleners gaf aan dat:
  - De verhoogde SEM-waarde hen ertoe aanzette om in actie te komen
  - De SEM-gegevens aanvullende informatie verschaften ter ondersteuning van de zorg
  - 92% van de zorgverleners verklaarden dat het werken met de Provizio SEM Scanner gemakkelijk te leren was
  - 88% van de zorgverleners verklaarden dat de Provizio SEM Scanner snel werkt en dat ze zorgvragers gemakkelijk konden scannen

Interpretatie van de studie

Sinds deze studie heeft plaatsgevonden, is de HAPD-incidentie jaar na jaar consequent verminderd. **In 2020 werd gedurende 6 maanden een HAPD-reductiepercentage van 100% aangetoond.** De organisatie is nu bezig met de implementatie van de Provizio SEM Scanner voor de gehele instelling.

HEEFT HET SEM-RESULTAAT UW KLINISCHE BESLISSING VANDAAG GEWIJZIGD? JA = 58 PROEFPERSONEN (40%)			
Toename van herpositioneren of mobiliseren	Introductie van een speciaal ligsysteem of matras	Introductie van ondersteuning of verhoging van de hielen	Introductie van profylactisch verband of beschermende crèmes
37/58	24/58	33/58	38/58
64%	41%	57%	66%

Afbeelding 10: Impact op klinische besluitvorming

Implementing a new approach to pressure ulcer prevention[15]

Journal: Journal of Community Nursing; 34 (4)

Auteurs: Ore N, Carver T

Onderzoeksdoelstellingen

Het doel van deze pilotstudie was de implementatie van de Provizio SEM Scanner te evalueren als aanvulling op de zorgstandaard voor decubituspreventie in 2 buurtzorgcentra in de UK.

Methode

- Er werden 17 palliatieve zorgvragers geïncludeerd die werden behandeld met standaardzorg en preventieve interventies
- **Inclusiecriteria:** Zorgvragers met een Waterlow-score van 10–19 die gedurende 3 opeenvolgende dagen konden worden gescand
- **Exclusiescriteria:** Beschadigde huid werd niet gescand en visuele huidcontroles werden na de SEM-scans gedocumenteerd
- **Meetwaarden van de Provizio SEM Scanner:** Zorgvragers met een SEM-delta ≥ 0,6 werden beschouwd als hoog risico en preventieve interventies werden opgevoerd met behulp van een klinische beslisboom die overeenstemt met de zorgstandaard

Belangrijkste resultaten

- Implementatie van de Provizio SEM Scanner in de dagelijkse praktijk leidde tot een vermindering van de incidentie van de binnen de instelling verworven decubitus (CAPI) met 26,7% van 16,1% naar 11,8%; bij 88% (n = 15) van de zorgvragers werd geen decubitus geconstateerd
- 82% (n = 14/17) van de zorgverleners meldden dat de SEM-delta hun klinische besluitvorming had gewijzigd

Interpretatie van de studie

De resultaten van deze pilotstudie leggen de nadruk op het klinische objectieve belang van de Provizio SEM Scanner bij de ondersteuning van de klinische beoordeling van instelling geassocieerde decubituspreventie (CAPU). De combinatie van de Provizio SEM Scanner data met klinische vaardigheden en kennis ondersteunen besluitvorming, zorgplanning en toewijzing van hulpmiddelen.

Provizio SEM Scanner beslisboom

- Holistische beoordeling van de zorgvrager
- Implementeer een actieplan op basis van de risicofactoren
- Documenteer alle ondernomen maatregelen, inclusief maatregelen om huidbeschadiging te voorkomen
- Beoordeel Waterlow zoals aangegeven
- Geef zorgvrager advies/voorlichting

- Holistische beoordeling van de zorgvrager
- Beoordeel frequente herpositionering/mobilisatie
- Beoordeel alle drukverlagende hulpmiddelen en optimaliseer indien nodig
- Implementeer een actieplan op basis van de risicofactoren
- Implementeer en beoordeel het zorgplan
- Beoordeel Waterlow zoals aangegeven
- Geef zorgvrager advies/voorlichting
- Overweeg een WMO-beoordeling voor hulpmiddelen/(rol)stoelen

< 0,6
(normale meetwaarde)

Afwijking
(Hoogste meetwaarde van scanner)

≥ 0,6
(abnormale SEM-meting)

Er moet altijd gebruik worden gemaakt van een klinisch oordeel.
Beoordeel de scanfrequentie bij klinische problemen of verslechtering van de gezondheid.

Overgenomen uit: Ore N, Carver T (2020) Implementing a new approach to pressure ulcer prevention. Journal of Community Nursing 34[4].

Afbeelding 11: Beslisboom voor Provizio SEM Scanner gebruikt door Ore N, Carver T (2020)

Bewijs uit de praktijk

Reducing pressure injury incidence through the introduction of technology[16]

Accepted and presented at the European Wound Management Association (EWMA) annual conference; November 2020.

Auteur: Burns M

Onderzoeksdoelstellingen

Primair: Beoordeling of de introductie van Provizio SEM Scanner in de dagelijkse klinische praktijk geassocieerd kan worden met een vermindering van decubitusincidentie
Secundair: Observatie van de impact op de klinische besluitvorming

Methoden

- 34 instellingen – 31 acute zorg (AC), 1 hospice zorg (HC) en 2 gemeenschapszorg (CC) in 4 landen
- Cohort van 2.439 zorgvragers
- Scans van de hielen en de stuit, uitgevoerd in aanvulling op lokale preventieprotocollen voor zorgvragers met een verhoogd decubitusrisico

Resultaten

- AC-cohort; 31 locaties; 2.232 zorgvragers
- 90,5% (gewogen) reductie van in het ziekenhuis opgelopen decubitus (HAPI)
- 74% meldde 0% HAPI/U tijdens de PURP
- 72% van de zorgvragers ontving extra interventies als gevolg van de objectieve gegevens die door Provizio SEM Scanner werden verstrekt
- De klinische besluitvorming werd in 69% van de gevallen beïnvloed
- De HC-cohort toonde een afname van 47% in de incidentie van decubitus
- CC-cohorten toonden een afname van de CAPI van respectievelijk 27% en 100%

Interpretatie van de studie

Het gebruik van de Provizio SEM Scanner in 31 acute zorgsituaties leidde tot een gemiddelde verlaging van HAPI-incidentie van 90,5% doordat klinisch effectieve behandeling van risicozorgvragers opgesteld kon worden. Zorgverleners hebben Provizio SEM Scanner geïmplementeerd in lokale zorgtrajecten voor decubituspreventie, waarbij de enige verandering de toevoeging van de Provizio SEM Scanner is.

In dit multicenter onderzoek **verhoogt de Provizio SEM Scanner de betrouwbaarheid en objectiviteit van wat normaal gesproken een complex, maar essentieel huid- en risicobeoordelingsplatform is.** Het is een tool die op het moment van opname kan worden ingezet voor een nauwkeurige bepaling van het risico op HAPI; essentieel voor de oorzaakanalyse en voor het evalueren van kwaliteitsinitiatieven. SEM-analyse kan, met slechts een geringe trainingsinvestering, snel en eenvoudig worden geïntegreerd in bestaande zorgtrajecten en door zorgverleners aan het bed worden gebruikt om ter plekke informatie over weefselintegriteit te verstrekken.

Economische studies over gezondheidszorg

De volgende 2 aan zorg gerelateerde economische studies (HEOR) suggereren dat de Provizio SEM Scanner "wanneer deze in de klinische praktijk wordt toegepast, hoogstwaarschijnlijk aanzienlijke financiële voordelen en kostenbesparingen oplevert[17]"

Modelling the cost-benefits arising from technology aided early detection of pressure ulcers[17]

Journal: Wounds international (2020) 11(1):pp12-17

Auteurs: Gefen A., Kolsi J., King T., Grainger S., Burns M.

Onderzoeksdoelstellingen

Het testen van de kansberekening en een kosten-baten analyse van de Provizio SEM Scanner als aanvulling op de zorgstandaard van visuele huidbeoordelingen bij decubituspreventie.

Een model voor kansberekening is een grafische kaart en een wiskundige weergave van alle mogelijke resultaten van een reeks gerelateerde keuzes in een proces zoals een zorgtraject. De kaart weegt mogelijke acties vanuit beslissingen tegen elkaar af op basis van de kans dat deze acties onder reële omstandigheden zullen worden ondernomen. Elk beslissing leidt naar verdere mogelijkheden van uitkomsten en meer vertakkingen en beslissingen - dit wordt een beslisboom genoemd.

Methoden

- De beslisbomen werden gebruikt om het financiële voordeel van de Provizio SEM Scanner in een decubituspreventiestrategie weer te geven, door middel van een verhoogde kans op vroegtijdige detectie van een HAPI, waardoor eerder aannames konden worden gedaan
- Er waren 2 verschillende beslisbomen nodig om de kansen op detectie en behandeling van decubitus weer te geven:
  - Voor de huidige zorgstandaard
  - Voor de Provizio SEM Scanner als aanvulling op de zorgstandaard
- De beslisboom was bij beide analyses hetzelfde, behalve bij de kansberekening voor detectie en kosten op de relevante beslismomenten
- Twee afwisselende acute ziekenhuisscenario's werden weergegeven met lagere (1,6%) en hogere (6,3%) HAPI-incidentiecijfers, onder een algemeen geaccepteerde reeks aannames en inputparameters die in de literatuur kan worden teruggevonden

Belangrijkste resultaten

- Implementatie van de Provizio SEM Scanner als aanvulling op de standaardzorg van visuele huidbeoordeling kan leiden tot aanzienlijke financiële voordelen en kostenbesparingen. Een gemiddelde NHS Trust met ongeveer 41 duizend opnames per jaar kan door implementatie van de scanner tussen de £ 0,6 en £ 3,3 miljoen per jaar besparen. Deze kosten omvatten:

1. Detectie en behandeling van niet-zichtbare weefselschade (een pre-categorie 1-letsel dat zonder de Provizio SEM Scanner niet kan worden gedetecteerd)
2. Een hoger detectiepercentage van HAPI's van categorie 1 dan mogelijk is zonder de Provizio SEM Scanner, waardoor mogelijke HAPI's van categorie 2–4 worden voorkomen
3. Vermijden van eventuele onnodige interventies voor zorgvragers die geen decubitus hebben opgelopen in de zorg, omdat zorgverleners met de meetwaarden van de Provizio SEM Scanner decubitus kunnen uitsluiten.

Interpretatie van de studie

Uit modellen voor kansberekening kan men opmaken dat de inzet van Provizio SEM Scanner bij aanvullend gebruik op de zorgstandaard kan leiden tot aanzienlijke financiële voordelen en kostenbesparingen. De geschatte kostenbesparingen kunnen variëren van £ 0,3 miljoen tot £ 3,3 miljoen per jaar.

The cost effectiveness of sub-epidermal moisture scanning to assess pressure injury risk in U.S. health systems[6]

Journal: Journal of Patient Safety and Risk management (2020) 0 (0):1-9

Auteurs: Padula W, Malaviya S., Hu E, Creehan S, Delmore B Tierce J.C.

Onderzoeksdoelstellingen

Evaluatie van de kosteneffectiviteit van de toepassing van Provizio SEM Scanner in vergelijking met de bestaande richtlijnen voor in het ziekenhuis opgelopen decubitus (HAPI), gericht op risicobeoordelingen.

Methoden

- Er werd een Markov-cohortmodel ontwikkeld om de kosteneffectiviteit van Provizio SEM Scanners te analyseren in vergelijking met bestaande preventierichtlijnen. Dit op basis van de huidige klinische onderzoeksdata vanuit het perspectief van de Amerikaanse gezondheidszorg voor acute zorg, acute revalidatie en gerenommeerde verpleeginrichtingen

Belangrijkste resultaten

- De integratie van Provizio SEM Scanners leverde een kostenbesparing op van $ 4.054 US dollar en een toename van QoL van 0,35 per acute opname
- Voor elke 1000 hoog risico opnames in de acute zorg kunnen Provizio SEM Scanners ongeveer zeven sterfgevallen als gevolg van HAPI voorkomen. Tevens kan Provizio SEM Scanner heropname door HAPI met ongeveer 206 ligdagen verminderen

Interpretatie van de studie

Provizio SEM Scanners zijn kosteneffectief als toevoeging op een decubituspreventieprotocol. Technologieën zoals de Provizio SEM Scanner bieden de zorg objectieve risicometingen.

- "Provizio SEM Scanners zijn een kosteneffectieve manier om het decubitusrisico te documenteren"[6]
- "Deze technologie verlaagt de hoge kosten die decubitus binnen instellingen met zich mee kan brengen en kan in minder dan één jaar worden terugverdiend"[6]

"Het gebruik van Provizio SEM Scanners is een betere strategie dan alleen standaardzorg, omdat ze de kosten verlagen en de QoL verhogen"[6]

"Deze technologie verlaagt de hoge kosten die decubitus binnen instellingen met zich mee kan brengen en kan in minder dan één jaar worden terugverdiend"[6]

Samenvatting

De Provizio SEM Scanner is een effectief hulpmiddel voor decubituspreventie wanneer deze als aanvulling op de zorgstandaard wordt gebruikt. De wetenschappelijke basis, veiligheid, effectiviteit en klinische bruikbaarheid van de Provizio SEM Scanner is inmiddels welomschreven.

De Provizio SEM Scanner biedt de mogelijkheid om vroegtijdig in te grijpen met klinische interventies om decubituspreventie te ondersteunen.

Bovendien is de integratie ervan in de praktijk in een groot onderzoek aangetoond met deelname van meer dan 2.400 zorgvragers (tot november 2020) bij wie de HAPI in de acute omgeving met een gewogen gemiddelde van 90,5% afnam.

Economische modellen die conclusies trekken op basis van aannames over decubitusrisico suggereren, dat toevoeging van de Provizio SEM Scanner aan de zorgstandaard een zeer belangrijke interventie is in vergelijking met de zorgstandaard. Dit kan de QoL eventueel verhogen.

* Gemiddeld

Literatuur

1. Vowden KR, Vowden P. The prevalence, management, equipment provision and outcome for patients with pressure ulceration identified in a wound care survey within one English health care district. J Tissue Viability. 2009;18(1):20

2. Gardiner JC, Reed PL, Bonner JD, haggerty DK, Hale DG. Incidence of hospital-acquired pressure ulcers-a population based cohort study. Int Wound Journal 2016; 13:809-820

3. Graves N, Zheng H. The prevalence and incidence of chronic wounds. A literature review. Wound Practice & Research: Journal of the Australian Wound Management Association 2014; 22(1):4-12,14-19

4. Dealey C, Posnett J, Walker A (2012). The cost of pressure ulcers in the United Kingdom. Journal of Wound Care; 21(6):261-266.

5. Brem H, Maggi J, Nierman D et al. High cost of stage IV pressure ulcers. Am. J. surg. 2010; 200:473-477

6. Padula WV, Malaviya S, Hu E, Creehan S, Delmore B, Tierce JC (2020). The cost effectiveness of sub-epidermal moisture scanning to assess pressure injury risk in U.S. Health Systems. Journal of Patient Safety and Risk Management. 0(0):1-9. DOI:10.1177/2516043520914215Add in new reference

7. AHRQ. Never Events. 2017. https://psnet.arhq.gov/primers/primer/3/never-events. Geraadpleegd augustus 2017

8. Centre for Medicare and Medicaid Services (CMS) (2013)

9. European Pressure Ulcer Advisory Panel, National Pressure Ulcer Advisory Panel & Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treament of pressure ulcers/injuries:Clinical Practice Guideline. Emily Haesler (Ed.). EPUAP/NPIAP/PPIA:2019

10. Moore ZEH, Patton D. Risk assessment tools for the prevention of pressure ulcers. Cochrane Database of Systematic Reviews 2019, Issue 1. Art No.:CD006471.DOI:10.1002/14651858.CD006471.Pub4.

11. Samuriwo R. & Dowding D (2014)Nurses' pressure ulcer related judgements and decisions in clinical practice: A systematic review. Int J Nurs. 51(12):1667-85.

12. Ross G, Gefen A (2019). Assessment of sub-epidermal moisture by direct measurement of tissue biocapacitance. Medical Engineering and Physics. Vol 73:92-99

13. Smith G (2019) Improved clinical outcomes in pressure ulcer prevention using the SEM scanner. Journal of Wound Care. Vol 23(5)

14. Raizman R, MacNeil M, Rappl (2018). Utility of a sensor-based technology to assist in the prevention of pressure ulcers: A clinical comparison. Int Wound Journal. https://doi.org/10.1111/iwj.12974

15. Ore N, Carver T (2020) Implementing a new approach to pressure ulcer prevention. Journal of Community Nursing, 34,4

16. Burns M (2020). Real World Evidence Accepted and presented at EWMA Conference

17. Gefen A, Kolsi J, Grainger S, Burns M (2020) Modelling the cost benefits arising from technology-aided early detection of pressure ulcers. Wounds International. Vol 11 (1): 22-29.

18. Moore ZEH, Cowman S. Risk assessment tools for the prevention of pressure ulcers. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 2. Artikelnr.: CD006471

19. O'Tuathail C, Taqi R. Evaluation of three commonly used pressure ulcer risk assessment scales. Br J Nurs. 2011;20(6):S27-8, S30, S32 Passi

20. Santamaria N, McCann, J, O'Keefe S, Rakis S, Sage S, Tudor H, NG AW, Morrow F. Clinical innovation:results of a 5 year pressure ulcer prevention project in an Australian University. Wounds International 2015;6(3):12-1

21. Liv Kaitani T, Nakagami G, Sugama J, Tachi M, Matsuyama Y, Miyachi Y, Nagase T, Takemura Y, Sanada H. Evaluation of an advanced pressure ulcer management protocol followed by trained ostomy and continence nurses: a non-randomised controlled trial. Chronic Wound Care Manage Rese 2015;2:39-51

22. Griswold LH, Griffin RL, Swain T, Kerby JD. Validity of the Braden scale in grading pressure ulcers in trauma and burn patients. J Surg Res. 2017;219:151-157

23. Chen HL, Cao YJ, Wang J, Huai BS. Calibration power of the Braden Scale in predicting pressure ulcer development. J Wound Care 2016; 25(11):655-659

24. Fletcher J. An overview of pressure ulcer risk assessment tools. Wounds Uk 2017;13:18-26

25. Pancorbo-Hidalgo PL, Garcia-Fernandez FP, Lopez-Medina IM, Alvarez-Nieto C. Risk assessment scales for pressure ulcer prevention: a systematic review. J Adv Nurs.2006;54(1):94-110

26. Kottner J, Dassen T. Pressure ulcer risk assessment in critical care: Interrater reliability and validity studies of the Braden and Waterlow scales and subjective ratings in two intensive care units. Int J Nurs Stud. 2010;47(6):671-7

27. Gould D, Goldstone L, Kelly D, Gammon J, Examining the validity of pressure ulcer risk assessment scales: a replication study. Int J Nurs Stud. 2004;41(3)331-9

28. Walsh B, Dempsey L. investigating the reliability and validity of the Waterlow risk assessment scale: a literature review. Clin Nurse Res. 2011; 20(2):197-208

29. Ranzani OT, Simpson ES, Japiassu AM, Noritomi DT, Amil Critical Care Group. The challenge of predicting pressure ulcers in critically ill patients. A multicenter cohort study. Ann Am Thorac Soc. 2016;13(10):1775-1783

30. Thomas DR. Issues and dilemmas in managing pressure ulcers. J Gerontol Med Sci, 2001:56:238-340

31. Magnan MA, Maklebust J. Braden scale risk assessments and pressure ulcer prevention planning: whats the connection? J Wound Ostomy Continence Nurs. 2009:36(6):622-34

32. Lovegrove J, Fulbrook P, Miles S. Prescription of pressure injury prevention interventions following risk assessment: A exploratory descriptive study. Int Wound J. 2018;15(6):985-992

33. Padula WV, Mishra MK, Makic MB, Sullivan PW. Improving the quality of pressure ulcer care with prevention a cost effectiveness analysis. Med Care. 2011;49(4):385-92

34. Padula WV, Pronovost PJ, Makic MBF, Wald HL, Moran D, Mishra MK, Meltzer DO. Value of hospital resources for effective pressure injury prevention: a cost effectiveness analysis. BMJ Qual Saf. 2019 Feb; 28(2):132-141

35. Brienza D, Antokal S, Herbe L, Logan S, Maguire J, Van Ranst J, Siddiqui A. Friction-induced skin injuries-are they pressure ulcers? An updated NPUAP whaitepaper. J Wound Ostomy Continence Nurs 2015;42:62-4

36. Stekelenburg A, Strijkers GJ, Parusel H, Bader DL, Nicolay K, Oomens CW. Role of ischemia and deformation in the onset of compression-indued deep tissue injury: MRI based studies in a rat model. J appl Physiol 2007;102:2002-11

37. Celen KK, Stekelenburg A, Loerakker S, Strijkers GJ, Bader DL, Nicolay K, Baaijens FP, Oomens CW. Compression-induced damage and internal tissue strains are related. J Biomech 2008;41:3399-404

38. Gefen A (2020)' The SEM Scanner for Early Pressure Ulcer Detection: A 360-degree Review of the Technology. Wounds International. Vol. 11, Uitgave 3: Pag. 22-30. Afbeelding aangepast met toestemming van Wounds International Ltd

39. Gefen A (2018) The future of pressure ulcer prevention is here: Detecting and targeting inflammation early. EWMA Journal 2018, 19(2):7-13

40. Orsted HL, Ohura T, Harding K. International review. Pressure ulcer prevention: Pressure, Shear, Friction and microclimate in context. A consensus document. Londen: Wounds International; 2010

41. Ohura T, Takahashi M, Ohura N. Influence of external forces (pressure and shear force) on superficial layer and subcutis of porcine skin and effects of dressing materials: Are dressing materials beneficial for reducing pressure and shear force in tissues. Wound Repair Regen. 2008; 16(1):102-107

42. Stekelenburg A, Gawlitta D, Bader DL, Oomens CW. Deep tissue injury: how deep is our understanding? Arch Phys Med Rehabil 2008;89:1410-3

43. Oomens CW, Bader DL, Loerakker S, Baaijens. Pressure induced deep tissue injury explained. Ann Bioned Eng 2015;43:297-305

44. Agam L, Gefen A. Pressure ulcers and deep tissue injury: a bioengineering perspective. J Wound Care. 2007;16(8):336-42

45. European Pressure Ulcer Advisory Panel, National Pressure Injury Advisory Panel, Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers/Injuries: The International Guideline 2019. Emily Haesler (Ed.). EPUAP/NPIAP/PPIA: 2019. Sectie 2: The Aetiology of Pressure Injuries – Contributors to cell damage and tissue necrosis in pressure injuries, Pagina's 22-23

46. Schultz GS, Davidson JM, Kirsner RS, Bornstein P, Herman IM. Dynamic reciprocity in the wound microenvironment. Wound Repair Regen. 2011;19:134-148

47. Nwomeh BC, Yager DR, Cohen IK. Physiology of the chronic wound. Clin Plast Surg 1998;25:341-356

48. Rogers AA, Burnett S, Moore JC, Shakespeare PG, Chen WY. Involvement of proteolytic enzymes-plasminogen activators and matrix metalloproteinases – in the pathophysiology of pressure ulcers. Wound Repair Regen. 1995;3(3):273-83

49. Turner MD, Nedjai B, Hurst T, Pennington DJ. Cytokines and chemokines: at the crossroads of cell signalling and inflammatory disease. Biochem, Biophys Acta. 20114;1843(11):2563-2582

50. Gefen, A. The sub-epidermal moisture scanner: the principles of pressure injury prevention using novel early detection technology. Wounds Int.2018;9(3):10-15

51. Moore Z, Patton D, Rhodes SL, O'connor T. Sub-epidermal moisture and bioimpedance: a literature review of a novel method for early detection of pressure induced tissue damage (pressure ulcers). Int Wound J;2017;14:331-337

52. European Pressure Ulcer Advisory Panel, National Pressure Injury Advisory Panel, Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers/Injuries: The International Guideline 2019. Emily Haesler (Ed.). EPUAP/NPIAP/PPIA: 2019. Sectie 5: Huid- en weefselbeoordeling. Aanbeveling 2.6 Uitvoeren van huid- en weefselonderzoek. Pagina 78

53. European Pressure Ulcer Advisory Panel, National Pressure Injury Advisory Panel, Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers/Injuries: The International Guideline 2019. Emily Haesler (Ed.). EPUAP/NPIAP/PPIA: 2019. Sectie 5: Huid- en weefselbeoordeling. Aanbeveling 2.6 Uitvoeren van huid- en weefselonderzoek. Pagina 79

54. Martinsen O, Grimnes S. Bioimpedance and bioelectricity basics. Oxford: Elsevier Academic Press, 2011

55. Peko, L. Gefen A (2020). Sensitivity and laboratory performances of a second generation sub-epidermal moisture measurement device. IWJ:1-6

56. Bates-Jensen BM, McGreath HE, Pongquan V, Apeles NC. Sub-epidermal moisture differentiates erythema and stage 1I pressure ulcers in nursing home residents. Wound Repair Regen. 2008;16(2):189-97

57. Bates-Jensen BM, McCreath HE, Pongquan V. Sub-epidermal moisture is associated with early pressure ulcer damage in nursing home residents with dark skin tones: pilot findings. J Wound Ostomy Continence Nurs. 2009;36(3):277-284

58. Guihan M, Bates-Jensen BM, Chun S, Parachuri R, Chin AS, McCreath H. Assessing the feasibility of sub-epidermal moisture to predict erythema and stage I pressure ulcers in persons with spinal cord injury: a pilot study. J Spinal Cord Med.2012;35(1):46-52

59. Harrow JJ, Mayrovitz HN. Subepidermal moisture surrounding pressure ulcers in persons with a spinal cord injury: a pilot study. J Spinal Cord Med. 2014;37(6):719-28

60. Bates Jensen BM, McCreath HE Nakagami G, Patlan A. Sub-epidermal moisture detection heel pressure injury: the pressure ulcer detection study outcomes. Int Wound J. 2018;15(2):297-309

61. Bates Jensen BM, McCreath HE Nakagami G, Patlan A. Subepidermal moisture detection of pressure induced tissue damage on the trunk: the pressure ulcer study outcomes. Wound Repair Regen. 2017;25(3):502-511

62. Bates-Jensen BM, McCreath HE Pongquan V, Apeles NC. Subepidermal moisture differentiates erythema and stage I pressure ulcers in nursing home residents. Wound Repair Regen 2008;16(2):189-97

63. Moore Z, Patton D, Rhodes SL, O'Connor T. Subepidermal moisture and bioimpedance: a literature review of a novel method for early detection of pressure-induced tissue damage (pressure ulcers). Int Wound Journal 2017;14:331-337

64. Gefen A, Gershon S. An observational, prospective cohort pilot study to compare the use of sub-epidermal moisture measurements versus ultrasound and visual skin assessments for early detection of pressure injury. Ostomy Wound Management. 2018; 64(9):12-27. doi.25270/owm.2018.9.1227

65. Okonkwo H, Bryant R, Milne J et al. A blinded clinical study using a subepidermal moisture biocapacitance measurement device for early detection of pressure injuries. Wound Repair & Reg 2020; 1-11. https://doi.org/10.1111/wrr.12790

66. Gershon S, Okonkwo H. Evaluating the sensitivity, specificity and clinical utility of algorithms of sapatial variation in Sub-Epidermal Moisture (SEM) for the diagnosis of deep and early staged pressure induced tissue damage. Journal of Wound Care. Vol 30(1): 41-53

67. O'Brien G, Moore Z, Patton D, O'Connor T (2018). The relationship between nurses assessment of early pressure ulcer damage and sub epidermal moisture measurement: A prospective explorative study. Journal of Tissue Viability 2018;27(4):232-237

68. Raine G (2020. Achieving a reduction of Hospice Acquired Pressure Damage in the Palliative Care Setting. Accepted and presented at the European Wound Management Association Annual Conference, 2020

Auteursrechten, handelsmerken en logo's zijn het intellectuele eigendom van Bruin Biometrics LLC, waaronder het volgende: De Provizio® SEM Scanner en de SEM Scanner® zijn auteursrechtelijk beschermde producten van Bruin Biometrics LLC en mogen niet worden gebruikt of gereproduceerd zonder schriftelijke toestemming van Bruin Biometrics LLC.

© Arjo, 2021

Bij Arjo zijn we van mening dat het stimuleren van beweging binnen zorgomgevingen essentieel is voor hoogwaardige zorg. Onze producten en oplossingen zijn ontworpen om een veilige en waardige ervaring te bevorderen op het gebied van transfers van zorgvragers, medische bedden, persoonlijke hygiëne, desinfectie, diagnostiek en de preventie van decubitus en veneuze trombo-embolie. Met meer dan 6000 werknemers wereldwijd en 60 jaar zorg voor zorgvragers en -verleners zetten we ons in om de gezondheid van mensen met mobiliteitsproblemen te verbeteren.

Arjo AB · Hans Michelsensgatan 10 · 211 20 Malmö · Sweden · +46 10 335 4500
Arjo Nederland BV · Biezenwei 21, 4004 MB Tiel · Postbus 6116, 4000 HC Tiel · Nederland · +31 (0) 344 64 08 00

www.arjo.com

Arjo.A00444.1.0.NL.NL