



Nr.	Abstract	
	Themen-Einreicher	<i>Checkpoint Cardio UG</i>
	Referent	<i>Dr. h.c. Wolfgang Kniejski</i>
	Klinik-Partner als Referenz	<i>CaritasKlinikum Saarbrücken St. Theresia</i>
	Klinik als Entwicklungspartner	<i>n/a</i>
	Klinik-Referent	<i>Prof. Dr. med. Michael Kindermann Klinik für Kardiologie, Angiologie, Pneumologie</i>
	Thema	
	Checkpoint Cardio – Cardio Telemonitoring und online Diagnostik	

1. Vorstellung der Problemstellung

Die demographisch bedingte Zunahme kardiovaskulärer Erkrankungen erfordert angesichts struktureller und personeller Versorgungsdefizite den Einsatz intelligenter Medizintechnik, um eine rasche, zielgerichtete Diagnostik von Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu ermöglichen.

Checkpoint Cardio kombiniert fortschrittliche medizinische Sensoren mit Software, um die Vitalparameter eines Patienten in Echtzeit zu verfolgen. Ein am Körper getragenes Sensorensystem misst EKG, Puls, Atmung, Körperposition und Temperatur und sendet die Daten sowie den Standort des Patienten an ein telemedizinisches Zentrum, wo die Daten ständig von einem erfahrenen Team beobachtet werden. Das Telemonitoring-System Checkpoint Cardio besitzt das Potential, die Dauer von stationären Aufenthalten und die Zahl ambulanter Arztbesuche zu reduzieren und kann Marker-Ereignisse erfassen, die eine gezielte Therapie erlauben, bevor ein vital bedrohlicher kardialer Zwischenfall auftritt. So identifizierte Checkpoint Cardio bei einem Patienten, der sich 2017 am Flughafen Sofia aufhielt, den Vorläufer einer potentiell lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörung, die dadurch rechtzeitig behandelt werden konnte.

Schätzungsweise 17,9 Millionen Menschen starben 2016 an Herz-Kreislauf-Erkrankungen, was 31% aller Todesfälle weltweit entspricht. 85% dieser Todesfälle sind auf Herzinfarkt und Schlaganfall zurückzuführen. Menschen mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder mit einem hohen Herz-Kreislauf-Risiko (aufgrund des Vorhandenseins eines oder mehrerer Risikofaktoren wie Bluthochdruck, Diabetes, Hyperlipidämie oder bereits bestehender Krankheit) müssen frühzeitig erkannt und behandelt werden¹.

Gemeinsame klinische Forschungen von Kliniken in Bulgarien und Checkpoint Cardio verglichen die Hauptparameter der telemedizinischen Diagnostik (mit dem Vorteil einer

¹ Vgl. WHO 2016: [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds))

längeren Patientenbeobachtung) mit bisher mit den bisher standardmäßig verwendeten, klinisch-apparativen Methoden: In 74% aller Fälle erkannte das Checkpoint Cardio System zusätzliche Herz-Rhythmus Störungen und in 34,2 % der untersuchten Fälle mussten die bereits aus der Klinik entlassenen Patienten erneut ins Krankenhaus eingewiesen werden².

Checkpoint Cardio hat bereits über 40 Kunden in Bulgarien sowie 17 Installationen in Österreich, den Niederlanden, Deutschland und Griechenland. Vor knapp einem Jahr entschieden sich die Universitätskliniken der RWTH Aachen, die Katholieke Universiteit (KU) Leuven, die Universität Utrecht, das University College London und das Karolinska Hospital in Schweden, Checkpoint Cardio einzusetzen.

2. Darstellung von Aufgabenstellung / Thema / Zielen

Checkpoint Cardio wurde 2014 gegründet und hat ein patentiertes, am Körper tragbares Sensorsystem entwickelt, welches eine kontinuierliche Überwachung des Herzrhythmus und anderer relevanter biometrischer Parameter ermöglicht. Die Daten werden durch einen KI-Algorithmus so aufbereitet, dass kontinuierlich (= minutengenau) der Blutdruck des Patienten ermittelt wird und auch Artefakte aus den Datensätzen herausgeschnitten werden. Das System sendet die Daten sowie den Standort des Patienten an ein Telemedizin-Zentrum, wo ausgebildete Ärzte und Schwestern die eingehenden Daten rund um die Uhr (24/7) überwachen.

Dies kann die Effektivität und Effizienz der Diagnostik von selten auftretenden, aber vital potentiell bedrohlichen, kardiovaskulären Ereignissen erheblich steigern. Ein Beispiel sind plötzlich auftretende Bewusstlosigkeiten (Synkopen), deren Ursache mit herkömmlicher Diagnostik oft nur schwer zu identifizieren ist³. Die Besonderheit des Checkpoint Cardio System ist die aktive Rückmeldung der telemetrisch erfassten und ärztlich validierten Ereignisse an vorher festgelegte Zielpersonen. Dabei können sowohl der behandelnde Arzt als auch der Patient sowie von ihm bestimmte Angehörige Zielpersonen für auszulösende Alarmierungen sein.

Zusätzlich zur medizinischen Überwachung des Patienten wird das System auch für Diagnosezwecke sowie für Empfehlungen von Behandlungs- und Medikationsplänen eingesetzt. Somit ist diese patentierte und zertifizierte Lösung eines der innovativsten Telemonitoring-Systeme für Herz-Kreislauf-Erkrankungen: Checkpoint Cardio ist als Medizinprodukt Klasse IIa zertifiziert und initiierte die CE Zertifizierung für die Risiko Klasse IIb für > 30 Tage Anwendung des Sensorsystems am Patienten für vier verschiedene Anwendungsszenarien:

² B. Boychev, D. Simov, J. Simova, D. Boychev: Basic rules, indications, and importance of using telemetry systems for remote telemonitoring in the diagnosis and control of cardiac activity, Kazanlak, 2016, p. 34

³ Brignole et al. 2018 ESC guidelines for the diagnosis and management of syncope. Eur Heart J 2018;39:1883-1948



- EN 60601-2-27 entitled "Medical Electrical Equipment - Part 2-27: Particular requirements for the safety of electrocardiographic monitoring equipment" is part of the EN 60601 series of standards.
- The publisher of the DIN standard DIN EN 60601-2-27 is the German Institute for Standardization. The standard is based on the international version IEC 60601-2-27. The standard is classified as VDE 0750-2-27 within the framework of the VDE standards. This standard sets out general requirements for the safety, testing and guidelines for electrocardiographic monitoring equipment.
- EN 60601-2-61 entitled "Medical electrical equipment - Part 2-61: Particular requirements for the safety and essential performance of pulse oximetry equipment" is part of the EN 60601 series of standards, which defines safety requirements and ergonomic requirements for medical electrical equipment and medical systems.
- EN 60601-2-30 entitled "Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for safety, including essential features of automatic, cyclic, non-invasive blood pressure monitors" is also part of the EN 60601 series of standards.
- EN 60601-1-8 entitled "Medical Electrical Equipment; General Safety Requirements Including Essential Features - Supplementary Standard: Alarm Systems - General Definitions, Tests and Guidelines for Alarm Systems in Medical Electrical Equipment and in Medical Systems" sets out general requirements for the safety, testing and guidance of alarm systems in medical electrical and medical equipment systems.

Mehrere medizinische Gutachten und Validierungen haben aufgezeigt, dass mit dem Einsatz des Systems nicht nur die Entscheidungssicherheit (im Sinne einer Verringerung von falsch-positiven und falsch-negativen Aussagen) erhöht wird, sondern in >65% aller überwachten Patienten (bei einer Grundgesamtheit von 10.000 Patienten) die ursprünglichen Medikationspläne nach den von Checkpoint Cardio gelieferten Informationen aktualisiert und angepasst werden mussten⁴. Genau wegen dieses „added values“ kommt Checkpoint Cardio inzwischen auch in Rehabilitationskliniken zum Einsatz.

Checkpoint Cardio vertreibt das System zunächst im Business-to-Business Ansatz (B2B) und wird in der Zukunft auch den Vertrieb an die direkten Endkunden (Cardio Patienten) anstreben (B2C). Im gegenwärtigen Geschäftsmodell sind die kardiologischen Abteilungen der Krankenhäuser und Rehabilitationskliniken die Zielkunden.

Daher ist der konsequente nächste Schritt in Richtung Einführung und breiter Nutzung des Systems im deutschen Gesundheitswesen der Einsatz des System auch im Klinikalltag in

⁴ B. Boychev, D. Simov, J. Simova, D. Boychev: Basic rules, indications, and importance of using telemetry systems for remote telemonitoring in the diagnosis and control of cardiac activity, Kazanlak, 2016, p. 34

Deutschland. Hierbei spielt das CaritasKlinikum in Saarbrücken eine wichtige Rolle. In mehreren Gesprächen mit dem Checkpoint Cardio Team wurde dem Leiter der Kardiologie, Angiologie und Pneumologie, Prof. Dr. med. Michael Kindermann, die Funktionalität und der Mehrwert des Systems erörtert. Daraufhin bekundete Prof. Dr. Kindermann sein Interesse, zunächst 3 Systeme im parallelen Einsatz zum Monitoring seiner Patienten zu testen.

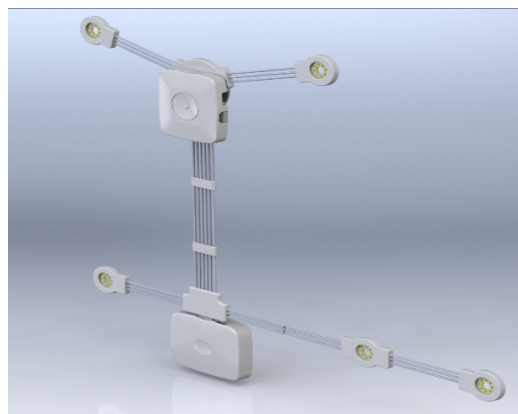
3. Erläuterung der Lösungsvorschläge

Sobald der Patient nach einem Herzeingriff die Intensivstation des Krankenhauses verlässt, werden die relevanten medizinischen Parameter nicht mehr kontinuierlich überwacht, sondern nur zu bestimmten Zeitpunkten. Dabei kann es vorkommen, dass dem Arzt, der Entscheidungen zu Behandlungs- und Medikationsplänen verantwortet, wesentliche Herz-Kreislauf-Ereignisse entgehen werden, die zwischen den üblichen Messzeitpunkten auftreten.

Genau hier sorgt Checkpoint Cardio für Mehrwert im Sinne einer größeren Entscheidungssicherheit, da es über die Sensoren die relevanten medizinischen Daten nicht nur kontinuierlich erhebt, sondern über den KI-Algorithmus den Blutdruck minutengenau berechnet und diese Werte mit den anderen medizinischen Daten korreliert.

Checkpoint Cardio bietet das weltweit erste, die wichtigsten Vitalparameter messende, tragbare, personalisierte Intensiv-Monitoring-System an. In Echtzeit können die folgenden Daten gemessen bzw. berechnet, übertragen, korreliert, visualisiert und ausgewertet werden: bis zu 12-Kanal-EKG, nichtinvasiver Blutdruck, Pulsweite, SPO2, Atmung, körperliche Aktivität und GPS-Körperposition. Das ist einzigartig und verbindet die Funktionen verschiedener ICU-Überwachungstools (klassische Holtersysteme) in einem tragbarem Gerät und mit einem speziellen Algorithmus zur Berechnung des Blutdrucks ohne Oberarm- oder Handgelenkssensoren.

Das Checkpoint Cardio System ist den klassischen Holtersystemen sowie allen zur Zeit aktiven Wettbewerbern (Cardio Net, Life Watch, Cardio Secur usw.) weit überlegen. Es ist leicht am Körper zu befestigen (sogar vom Patienten selbst) und ebenfalls leicht am Körper zu tragen und kann stationär wie ambulant eingesetzt werden. Das System beeinträchtigt weder die Patienten in den alltäglichen Abläufen noch beim Schlafen oder bei der Körperhygiene? Die Batterie hält bis zu 48 Stunden; es wird empfohlen, diese all 24 Stunden auszuwechseln. Auch dieser Handgriff ist per Klick-Mechanismus leicht vom Patienten selbst zu bewerkstelligen. Das System

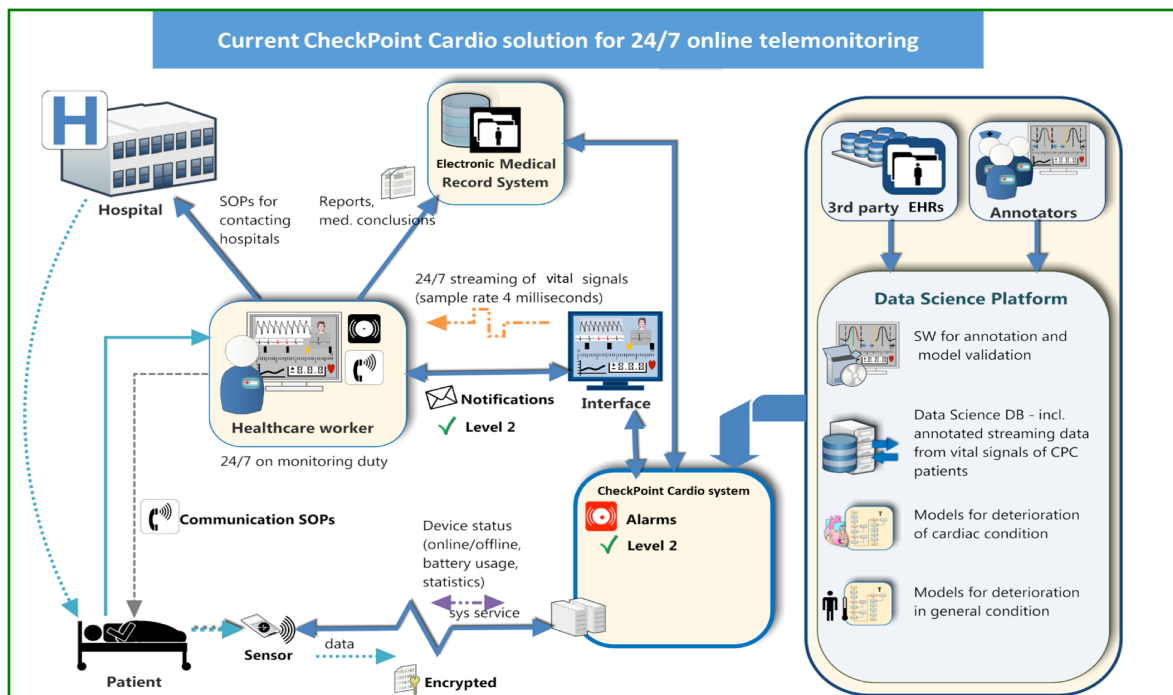


kommuniziert über Bluetooth mit einem mitgelieferten GSM-Gerät (in Mobiltelefongröße) und vor dort weiter über GSM zum Monitoring-Zentrum. Das mitgelieferte GSM-Gerät dient gleichzeitig der Alarmierung in Notfällen sowie – falls gewollt – der direkten Kommunikation von Ärzten und Schwestern im Monitoring-Zentrum mit den Patienten.

Das Produkt ist gemäß der Richtlinie 93/42 EEC in die Klasse IIA eingestuft. Der KI-Algorithmus zur kontinuierlichen Berechnung des Blutdrucks und zur Analyse der Pathologien ist patentiert.

Die von Checkpoint Cardio zur Verfügung gestellten APIs am CPC-System benötigen eine Schnittstelle zur API der Krankenhausinformationssysteme über übliche Standardformate (FHIR und HL7). Checkpoint Cardio unterstützt die Krankenhaus IT bei entsprechenden Erstinstallationen, so dass im Krankenhaus kein nennenswerter Installationsaufwand anfällt.

Das nachstehende Schaubild veranschaulicht die funktionalen Abläufe:



Checkpoint Cardio hat bis zum heutigen Zeitpunkt mehr als 36.000 Patienten mit seinem System überwacht.

4. Beschreibung der Leistungen der „Themen Einreicher“

Checkpoint Cardio wird drei benötigte Systeme zum Echtzeit-Einsatz am Patienten zur Verfügung stellen und für alle mit dem Tele-Monitoring verknüpften Aufgaben (Einweisung,

Wartung, technische Problembeseitigung, etc.) die Expertise und die Zeit seiner Mitarbeiter einbringen.

Checkpoint Cardio wird auch die GSM-Funktionalität bereitstellen, die benötigt wird, um die mit den Sensoren gewonnenen und durch den AI-Algorithmus angereicherten Daten an eines seiner Telemonitoring-Zentren zu senden, um eine 24/7-Überwachung der vom CaritasKlinikum benannten Patienten zu gewährleisten.



Beispiel Telemonitoring-Zentrum in Kazanlak, Bulgarien, am Standort von Checkpoint Cardio

Für Deutschland wird zur Zeit nicht der Aufbau eines zentralen Telemonitoring-Zentrums angestrebt. Stattdessen werden die gewonnenen Patientendaten an eines der drei existierenden Telemonitoring-Zentren übertragen, wo vor Ort in Bulgarien bereits medizinisches Fachpersonal zur Beobachtung und Auswertung der Daten, zur Kommunikation der Daten und ggf. zur Alarmierung eingesetzt wird. Dadurch kann mit Einsatz der Basis-Sensor-Systeme und einem initialen Training des Personals das Konzept leicht in den klinischen Alltag eingebunden werden.

Dazu benötigt das Krankenhaus keinen zusätzlichen Personaleinsatz, da die Überwachung entlassener Patienten nicht durch die Personaldecke in den Krankenhäusern abgedeckt wird, sondern Checkpoint Cardio das Monitoring auch beim Übergang des Patienten von der Regelversorgung in die Rehabilitationsklinik beziehungsweise beim Übergang des Patienten

in die häusliche Umgebung durchführt und Alarmierungen bei Gefährdung entsprechend durchführt.

5. Darstellung der Anforderungen an die „Themen Partner“

Das CaritasKlinikum soll das Patienten-Monitoring in enger Kooperation mit Checkpoint Cardio durchführen, mit dem mittelfristigen Ziel der wissenschaftlich begleiteten Erprobung des Systems im Vergleich zum Standardmonitoring. Das Klinikum muss dazu über den Einsatz des Systems auf eigenem Server oder auf dem Server von Checkpoint Cardio entscheiden und das Klinikum muss in der Vorbereitung des Einsatzes dafür Sorge tragen, dass die europäischen Regularien zur sicheren und vertraulichen Kommunikation von Patientendaten beachtet und eingehalten werden.

Das Klinikum benötigt für den Einsatz einen „informed consent“ des Patienten und eine Stellungnahme der Ethikkommission. Beides benötigen wir auf jeden Fall, da die Daten des Patienten für wissenschaftliche Belange und zur Weiterentwicklung des Systems verwendet werden. Das Klinikum stellt auch die Kontaktinformationen zu den im Alarmierungsfall zu benachrichtigen Personen (Ärzte, Schwestern, Patient selbst, oder Familienangehörige) zur Verfügung, selbstverständlich ebenfalls unter Beachtung von GDPR und anderer relevanter Regularien. Damit wird für jeden Einzelfall festgelegt, wer auf Alarmierungen reagiert und den Patienten lokalisiert.

Beim Einsatz von Checkpoint Cardio besteht ähnlich wie beim Einsatz von Holter-EKGs etc. keine haftungsrechtliche Besonderheit, da es sich um ein verbessertes Monitoring handelt. Im Falle einer Konkretisierung des Projektes ist dennoch eine Stellungnahme des Justitiars der Klinik zur genauen Abklärung haftungsrechtlicher Aspekte erforderlich.

Es ist geplant, als direkten Ansprechpartner für die TMZ den diensthabenden Arzt der Internistischen Notaufnahme (24h x 7 Stunden Besetzung) einbinden. Diese erhält eine SOP für das weitere Management bei Eintreffen einer Rückmeldung.

Gegenstand der Erprobung ist auch die Frage der Eingliederung der von Checkpoint Cardio angebotenen Lösung (Messdaten, Alarme) in die Arbeitsprozesse der MA. In diesem Sinne ist eine wissenschaftlich begleitete Erprobung von Checkpoint Cardio vorgesehen, die bei einem konkreten Krankheitsbild (z.B. Synkope unklarer Ätiologie) Checkpoint Cardio mit dem Standardmonitoring vergleicht.

Die Klinik bringt ihre IT-Strategie und Kenntnis der bisherigen Kommunikationswege und derzeitigen Prozesse ein, bindet die innovative Lösung in die vorhandenen IT-Strukturen und Prozesse ein und stellt die für die Analyse benötigten Daten bereit.

6. Darlegung der Anforderungen im Hinblick auf eine nachhaltige Themenbearbeitung

Für den Fall, dass CaritasKlinikum den angedachten Systemeinsatz weiter betreiben will und unter Beachtung der Genehmigungsvorbehalte des Direktoriums, wird von Checkpoint Cardio aufgeführt werden, welche Leistungen der Klinik-Partner zum Weiterbetrieb der entwickelten Lösungen aufrecht erhalten muss und welche sonstige Folgekosten (z.B. Lizenzkosten, Wartungskosten) dafür voraussichtlich anfallen.

Es gehört aber auch zu den mittelfristigen Entwicklungsplänen von Checkpoint Cardio, die gemessenen und berechneten medizinischen Daten der Patienten anonymisiert wieder in der Forschung einzusetzen, um den AI-Algorithmus weiter zu verbessern und auch für weitere medizinischen Einsatzbereiche (zum Beispiel für die Onkologie) wertvolle Informationen zu gewinnen.

Checkpoint Cardio trägt damit wesentlich zur sogenannten „Connected Health“, d.h. zur Vernetzung von Telemedizin, Tele-Health und Mobile-Health bei. Mittels geeigneter Versorgungsmodelle können mit Checkpoint Cardio „Gesundheitsdienste aus der Ferne“ angeboten werden. Dabei können auch Patientenparameter jederzeit und in jeder Entfernung für diagnostische, therapeutische und wissenschaftliche Zwecke erfasst und übertragen werden.



Beispiel: Bildschirminhalt der Überwachungsmonitore



Die medizinischen Daten werden dabei anonymisiert. Der Patient im Krankenhaus wird mit einer internen ID mit Alter und Geschlecht versehen. Checkpoint Cardio erhält nur die ID und benötigt keine personalisierten Daten. Damit wird GDPR und anderen Datensicherheits- und Datenschutzanforderungen entsprochen.

Anmerkungen nach dem ersten Review unseres Antrags:

Das ist ein gutes Konzept für eine nachhaltige Patientenversorgung für die ein Finanzierungsmodell gefunden werden sollte.

Steigende Wertschöpfung ganzheitliche Betreuung wird hier ermöglicht. Das Konzept ist sicherlich für Rehakliniken interessant.

Die Anforderung an die KH-IT scheint gering zu sein.

Kardiologische Abteilungen oder -zentren gewinnen durch das System valide Daten zur besseren Beurteilung eines Patienten nach Wiedereinbestellung. Das Potential des Systems wird so allerdings noch nicht ausgenutzt.

Aufgrund der Erfahrungen des Anbieters in Bulgarien scheint das System ausgereift zu sein und Potential zu haben.

Die Problemdarstellung ist gut gelungen. Hier noch mal ein Hinweis für die Präsentation: Stellen Sie in Ihrem Projektvorschlag Ihre Lösungskompetenz heraus, achten Sie bitte auch darauf, dass Ihre Projektdarstellung nicht zur Unternehmenswerbung verflacht, auch wenn es schwer ist, finden Sie die Balance zwischen der Darstellung von Erfahrung und Werbung.