

Niet invasieve draadloze continue monitoring van vitale functies met draagbare sensoren: een klinische validatie studie

Gepubliceerd: 20-07-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van deze validatie studie is om te bepalen of de wearable sensoren: 'HealthPatch', 'SensiumVitals' en het contactloze 'EarlySense' systeem in staat zijn om hartslag en ademhalingsnelheid op een betrouwbare...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45752

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Monitoren van vitale functies met draagbare sensoren

Aandoening

- Overige aandoening
- Hartritmestoornissen
- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

ademstilstand, hypoventilatie

Aandoening

Apneu, tachypneu

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Divisie Vitale Functies

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: achteruitgang, draagbare sensoren ('wearables'), validatie studie, verpleegafdeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de accuraatheid van het meten van de hartslag en ademhalingsfrequentie met de draagbare 'pleister' sensoren (HealthPatch en SensiumVitals) en het contactloze EarlySense systeem gedurende opname op de verpleegafdeling

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomst is de tijdsvertraging tussen het detecteren van kritische ongewenste events, zoals een ademhalingsstilstand, ernstige bradypneu, een hartstilstand of ernstige bradycardie wanneer wordt vergeleken met de referentie standaard.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In tegenstelling tot de Intensive Care (IC) en Medium Care (MC), worden op de reguliere verpleegafdeling vitale functies alleen tijdens routinematige verpleegkundige controles gemeten en vastgelegd, gewoonlijk eens per 8 uur (eenmaal per dienst). In de tijd tussen deze controlemomenten wordt de patiënt dus niet bewaakt. Om het risico op achteruitgang tussen deze controle momenten

te verkleinen doen we onderzoek naar de betrouwbaarheid en accuraatheid van draadloze monitoring technieken met zogeheten 'wearables', om continu de vitale functies van de patient te kunnen meten. De wearables die wij willen toetsen zijn pleisters die deze vitale functies kunnen meten. Het is denkbaar dat met deze nieuwe generatie draadloze wearables patiënten laagdrempelig continu kunnen worden bewaakt wat betreft de belangrijkste vitale functies, namelijk hartfrequentie en ademfrequentie. De verwachting is dat we met deze wearable sensors kunnen bijdragen aan een verbetering van de patiëntveiligheid door tijdig herkennen van klinische achteruitgang, vermindering van vermijdbare complicaties inclusief ziekenhuissterfte en ongeplande opnames op de Intensive Care zonder concessie te moeten doen aan het comfort van patiënten.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze validatie studie is om te bepalen of de wearable sensoren: 'HealthPatch', 'SensiumVitals' en het contactloze 'EarlySense' systeem in staat zijn om hartslag en ademhalingsnelheid op een betrouwbare manier detecteren in een klinische setting. Een tweede doel is om de ervaring en gebruiksgemak van deze draagbare sensoren te onderzoeken bij patienten en om de ervaring van de verpleegkundigen en artsen die ermee in aanraking komen te onderzoeken.

Deze studie is een tweede stap in een langer lopend onderzoekstraject om een veiliger pad te creëren van de Intensive Care, via de afdeling naar huis voor hoog-risico patienten. Dit willen we realiseren door remote monitoring technieken in te zetten (wearable sensoren) om zo het risico op niet gemeten patienten achteruitgang te kunnen reduceren en daarbij de vroege detectie en behandeling van het verslechteren van patienten te kunnen verbeteren. Initiele validatie van deze sensoren wordt uitgevoerd op de chirurgische Medium Care en de operatiekamer. In de tweede fase van dit project willen we een vergelijkende studie van methoden uitvoeren door de resultaten van de sensoren te vergelijken met een gevalideerde draagbare patientenmonitor (Radius-7, Masimo Corporation, CA, USA) omdat alleen de verpleegkundige controles niet voldoende zullen zijn om de prestatie van de sensoren te kunnen valideren. Tijdens deze studie willen we de performance van deze sensoren valideren bij patienten opgenomen op de chirurgische verpleegafdeling waarbij ook de validatie tijdens de vroege mobilisatie van patienten zal worden meegenomen. Als de sensoren succesvol door deze tweede validatie fase komen hebben we de intentie om de performance van de sensoren in een volgende studie te onderzoeken bij patienten thuis in de eerste weken na ontslag uit het ziekenhuis.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een vergelijkend onderzoek van methoden 'methods comparison study' met tevens een observationeel diagnostisch design. Tijdens deze studie wordt de overeenstemming tussen twee methoden voor het meten van vitale functies (ademhalingsfrequentie en hartslag) gekwantificeerd. Hiervoor worden de

nieuwe sensoren: HealthPatch, SensiumVitals en het bed-gebaseerde EarlySense systeem gevalideerd gedurende opname op de verpleegafdeling. Een hiervoor geaccepteerde referentie standaard is het continu meten van de hartslag met Masimo SET® door middel van beweging en lage perfusie* pulsoximetrie en voor het meten van ademhalingssnelheid wordt rainbow Acoustic Monitoring* ingezet

Inschatting van belasting en risico

Dit observationele diagnostische onderzoek bevat geen interventies. Alle patiënten ondergaan hetzelfde meet en behandelprotocol en de behandelbeslissingen worden gebaseerd op de verpleegkundige observaties, overeenstemmend met de huidige richtlijnen voor postoperatieve zorg. De sensoren die we willen valideren hebben al de vereiste CE markering (en FDA toestemming) voor medische hulpmiddelen.

Toepassing: de waterbestendige 'pleister' (HealthPatch en SensiumVitals sensor) wordt op de borst van de patient geplakt. Deze positie maakt het mogelijk om op afstand vitale functies van de patient te kunnen meten zonder het fysieke ongemak te hebben van allerlei bedrade monitoring systemen aan het bed. De pleister sensoren zitten niet vast aan draden en externe monitors waardoor de bewegingen van de patient niet in het geding komen. De draagbare referentiemeting (Radius-7, Masimo Corporation, CA, USA) daarentegen zal wel worden bevestigd aan de arm van de patient. Dit kleine kastje is verbonden met een pulse oximeter aan de vinger en een pleister in de nek voor het meten van de ademhaling. De reden voor het dragen van deze draagbare referentiemonitor is vanwege het feit dat continue monitoring geen onderdeel is van de huidige zorg op de verpleegafdeling, enkel verpleegkundig controles. Echter, deze referentiemonitor is dusdanig klein en licht in gewicht dat patienten gewoon vrij kunnen bewegen en in en uit bed kunnen stappen zonder dat hiervoor kabels losgekoppeld of aangekoppeld moeten worden en er hulp nodig is van de verpleging. Zoals met allerlei pleisters zou het mogelijk kunnen zijn dat patienten huidirritatie ervaren als reactie op het dragen van de pleister. Als dit voorkomt zal de pleister meteen verwijderd worden. Omdat het fysieke discomfort van de sensoren en referentiemonitor niet waarschijnlijk is, zal de belasting voor de patient minimaal zijn. De bed gebaseerde EarlySense sensor zal zelfs op geen enkele manier belastend zijn voor de patient omdat het plankje zich onder de matras bevindt.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508GA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508GA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd 18 jaar of ouder
Patiënten die risico hebben op het ontwikkelen van complicaties op de heelkundige verpleegafdeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bekend met huid allergie
Implanteerbare medische devices, zoals een Implanterbare Cardioverter Defibrillator (ICD) of een pacemaker

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-02-2017

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: 1) 'pleister'; 2) 'pleister' 3) Masimo 4) EarlySense

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-07-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-12-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-05-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-08-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL55623.041.15