

Proeftuin smartQare, Sensire en NAAST

Gepubliceerd: 03-06-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

Het doel van het onderzoek is een usability studie van de viQtor oplossing op basis van de intended purpose. In samenwerking met Sensire en NAAST zijn er reeds 2 technische veldtesten uitgevoerd, waarbij een deel van de viQtor oplossing is getest....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51351

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PT

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Niet van toepassing

Aandoening

Het betreft het monitoren van de gezondheidstoestand bij kwetsbare ouderen met 1 of meer chronische aandoeningen en/of een verhoogd valrisico

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: smartQare B.V.

Overige ondersteuning: Het onderzoek wordt gedaan voor eigen rekening en risico van alle betrokken onderzoekspartners, NAAST B.V. (medisch service center), smartQare B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische aandoeningen, Kwetsbare ouderen, Thuiszorg, Vitale functies

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Het draagcomfort en gebruiksgemak van de viQtor (wearable) en de armband voor de gebruikers (zowel kwalitatieve feedback van gebruikers als de Net

Promotor Score - NPS).

2. Het gebruiksgemak en de bruikbaarheid van de app en de portal voor de verschillende gebruikers (zowel kwalitatieve feedback van gebruikers als de Net

Promotor Score - NPS).

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door de vergrijzing in Nederland zal de groep 65-plussers het komende decennium zeer snel groeien. Het aandeel 65-plussers in Nederland stijgt naar verwachting van 18,5% in 2017 naar bijna 24% in 2030, een stijging van ruim 1 miljoen ouderen. In 2030 zijn er 26% meer mensen met een leeftijd van 75+ dan nu (Van Duin & Stoeldraijer, 2017) (CBS, 2014). Daarentegen zal de beroepsbevolking in absolute aantallen afnemen. Momenteel werkt 1 op de 7 mensen van de Nederlandse beroepsbevolking in de zorg. Gezien de groeiende vraag naar zorg, zal dit zonder enige actie toenemen tot 1 op de 4 personen in 2040 (Van Duin & Stoeldraijer, 2017) (CBS, 2014).

De zorg heeft innovatieve oplossingen nodig om de kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid van de zorg te kunnen blijven garanderen, in een situatie waarin het personeelstekort toeneemt (eind 2022 verwacht men 125.000 vacatures in de ouderenzorg) en de zorgvraag slechts toenemen door vergrijzing (Vermeeren, 2019).

De meeste ouderen willen zo lang mogelijk thuis blijven, maar vaak maken fysieke beperkingen en cognitieve stoornissen dit moeilijk (Roy et al., 2018). Het Nederlandse overheidsbeleid is erop gericht ouderen te ondersteunen om zo lang mogelijk zelfstandig thuis te blijven wonen (Ministerie van Algemene Zaken, 2021). Gezien de kwetsbaarheid van deze populatie is het belangrijk om hun welzijn te monitoren, terwijl ze zelfstandig wonen, om verslechtering van de gezondheidstoestand te voorkomen. In Nederland stierven in 2020 per dag 14 mensen als gevolg van een val, waarvan 12 ouderen (Letsel Informatie Systeem 2011-2020, VeiligheidNL; Bevolkingsstatistiek 2011-2020, Centraal Bureau voor de Statistiek; Doodsoorzakenstatistiek 2019, Centraal Bureau voor de Statistiek). Vaak waren deze sterfgevallen het gevolg van een verslechtering van de gezondheidstoestand, doordat de val onopgemerkt bleef en mensen langdurig op de grond lagen.

Het is gebleken dat continue monitoring van vitale functies met behulp van draagbare apparaten vroege detectie van klinische gezondheidsverslechtering op intensive care-afdelingen mogelijk maakt (Leenen et al., 2020). Er is een groeiende belangstelling voor het gebruik van continue monitoring op afstand als een gangbare praktijk met als doel tijdige interventie van gezondheidswerkers mogelijk te maken (Askarian et al., 2019 & Pataranutaporn et al., 2019). Deze bevindingen zijn mogelijk overdraagbaar naar de thuiszorg, maar zijn nog niet voldoende onderzocht. Bovendien is met de vooruitgang in de geneeskunde en de gezondheidszorg de gemiddelde levensverwachting van mensen gestegen tot meer dan 80 jaar, wat resulteert in meer valpartijen onder de oudere bevolking (Ramachandran & Karuppiyah, 2020). De gezondheidsgevolgen van een ernstige val hebben grote invloed op iemands humeur en zelfstandigheid en kunnen zelfs de dood tot gevolg hebben (Kannus et al., 2015). Het effect van het gebruik van continue valdetectie voor ouderen in een thuissituatie is nog niet vastgesteld, maar zou mogelijk kunnen bijdragen aan een zelfverzekerder, zelfstandiger en langer leven.

De viQtor-oplossing kan een belangrijke rol spelen bij het op afstand monitoren van thuiswonende personen. De viQtor-oplossing bestaat uit een medische wearable (viQtor), te dragen in een armband om de bovenarm en een cloudplatform (monitoringsysteem). ViQtor meet continu (24/7) huidtemperatuur, hartslag, zuurstofsaturatie en activiteit. Het systeem stuurt deze metingen elke vijf minuten door naar het cloudplatform (via het narrow band internet of things). ViQtor bevat ook valdetectie en een persoonlijke hulpknop. Bij een geconstateerde val, het activeren van de helpknop of een afwijkende meting van een vitale functie geeft de oplossing een alert door en wordt ook de locatie van de primaire deelnemer doorgegeven. Via het cloudplatform wordt de monitoringinformatie selectief gedeeld met professionele en mantelzorgers. De oplossing van viQtor is bedoeld om mensen met een of meer chronische aandoeningen (met name COPD- en hartfalenpatiënten) en/of een verhoogd valrisico te monitoren om een **verslechtering van de gezondheidssituatie vroegtijdig te signaleren (en eventueel te voorspellen), zodat dat tijdig actie kan worden ondernomen en/of de behandeling kan worden aangepast. ViQtor is niet

bedoeld voor het monitoren van acute problemen op basis van vitale functies.

Omdat de viQtor-oplossing continue monitoring op afstand van de gezondheidssituatie van mensen biedt, kan het mogelijk bijdragen aan de kwaliteit van leven en de kwaliteit van zorg. Verder is op basis van literatuuronderzoek en -analyse bij landelijke implementatie van de viQtor-oplossing de potentiële financiële impact in het eerste jaar een kostenreductie tussen de $\approx$ 730 en $\approx$ 830 miljoen. De onderbouwing van deze inschatting is te vinden in bijlage *C1c Business case viQtor oplossing*.

Om het volledige potentieel van de viQtor-oplossing verder te onderzoeken, is het belangrijk om eerst de bruikbaarheid te testen

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is een usability studie van de viQtor oplossing op basis van de intended purpose. In samenwerking met Sensire en NAAST zijn er reeds 2 technische veldtesten uitgevoerd, waarbij een deel van de viQtor oplossing is getest. In deze usability study wordt de totale oplossing in de praktijk getest. Voor dit onderzoek zijn de volgende subdoelen vastgesteld:

- 1) Het evalueren van de bruikbaarheid van de totale viQtor-oplossing die 24/7 wordt toegepast en gebruikt in de klinische praktijk.
Dit omvat het gebruiksgemak en/of bruikbaarheid van:
 - a) de wearable, oplader en armband door de primaire deelnemers/gebruikers
 - b) de *zorgkring app* door de mantelzorgers en de primaire deelnemers/gebruikers
 - c) de *zorgprofessional app* door de zorgprofessionals
 - d) het portaal door de zorgprofessionals
 - e) het portaal door medewerkers van het medisch servicecentrum

In het hoofdstuk methoden wordt verder beschreven hoe deze doelstellingen moeten worden bereikt.

Onderzoeksopzet

De studie is een single-arm usability mixed-methods-studie waarin 20 doelgebruikers de viQtor-oplossing gedurende vier weken zullen testen. Vanaf hier worden ze de "primaire deelnemers" van het onderzoek genoemd. De doelgebruikers zijn alle patiënten die thuiszorg krijgen van Sensire. Het medisch servicecentrum, NAAST, zal de 24/7 monitoring van de primaire deelnemers doen via het monitoringportaal. Via de portal en de app krijgen zorgprofessionals toegang tot de gezondheidsgegevens van de primaire deelnemers. Mantelzorgers krijgen toegang tot de app, worden betrokken bij het zorgproces en assisteren de primaire deelnemers bij het gebruik van de viQtor-oplossing. Medewerkers van medisch servicecentrum NAAST, zorgprofessionals van Sensire en mantelzorgers van de patiënten zijn de

secundaire deelnemers aan dit onderzoek.

Tijdens het onderzoek zullen de primaire deelnemers worden gevraagd om viQtor gedurende 4 weken 24/7 te dragen. Primaire deelnemers wordt gevraagd hun normale leven voort te zetten terwijl ze viQtor dragen. Aanvullende acties voor primaire deelnemers, verbonden aan deelname aan dit usability-onderzoek zijn: viQtor elke dag 2 uur opladen, af en toe de viQtor-armband wassen en een dagboek bijhouden om eventuele noemenswaardige feedback over hun ervaringen met viQtor te noteren. Primaire deelnemers zullen worden gevraagd om op de persoonlijke hulp-knop te drukken wanneer ze direct hulp nodig hebben, naast (en nooit in plaats van) hun huidige persoonlijke alarmsysteem, indien van toepassing. De primaire deelnemers worden eens in de twee dagen gedurende 5 minuten gebeld om te kijken of ze ergens last van hebben en of alles naar wens verloopt.

Het monitoringportaal zal 24/7 gebruikt worden door medewerkers van NAAST voor het monitoren van primaire deelnemers. In het geval dat een waarschuwing wordt ontvangen door NAAST, vanwege het activeren van de persoonlijke hulpknop, de detectie van een val of een afwijking van gemeten vitale functies, zal NAAST contact opnemen met de primaire deelnemer en hun bestaande protocol uitvoeren. Indien nodig wordt contact opgenomen met het zorgteam van Sensire van de primaire deelnemer om de opvolging te ondersteunen, volgens de bestaande protocollen van NAAST en Sensire. NAAST belt de primaire deelnemers, eenmaal per twee dagen gedurende 5 minuten, om te controleren of de primaire deelnemer enige ongemakken ervaart en of de viQtor-oplossing werkt volgens het beoogde doel.

Aan het einde van de testperiode worden primaire deelnemers, mantelzorgers, zorgprofessionals van Sensire en medewerkers van het medisch servicecentrum, NAAST, gevraagd een vragenlijst in te vullen of deel te nemen aan een interview over het gebruiksgemak en de bruikbaarheid van de viQtor oplossing. De vragenlijst voor de primaire deelnemers wordt persoonlijk afgenomen.

De bestaande thuiszorg van de primaire deelnemer blijft ongewijzigd. Waar van toepassing zullen op basis van de metingen en waarschuwingen die door de viQtor-oplossing worden gegenereerd, aanvullende controles van primaire deelnemers worden uitgevoerd, volgens een vastgesteld protocol.

Inschatting van belasting en risico

Last:

De proefpersonen worden zodanig bij het onderzoek betrokken dat ze gedurende 4 weken zoveel mogelijk viQtor zullen dragen en testen. Ze hoeven tijdens het testen van viQtor geen wijzigingen aan te brengen in hun dagelijkse activiteiten. De zorg voor de proefpersoon blijft zoals afgesproken en er kunnen aanvullende controles op de proefpersonen worden uitgevoerd op basis van de metingen van viQtor. Bestaande zorg wordt niet aangepast op basis van de

metingen van ViQtor.

De proefpersonen zullen tijdens het onderzoek worden geïnterviewd over het draagcomfort en gebruiksgemak van viQtor en gevraagd worden een logboek bij te houden als zij bijzonderheden over het gebruik van viQtor opmerken. ViQtor meet de huidtemperatuur, hartslag, zuurstofsaturatie en activiteit tijdens de draagperiode en geeft een waarschuwing als een persoon valt of op de persoonlijke hulpknop drukt. De proefpersoon hoeft voor deze metingen niets of niets te doen.

Risico's:

1. Proefpersonen met een extreem gevoelige of kwetsbare huid kunnen lichte huidirritatie of lichte huidbeschadiging ervaren als gevolg van het dragen van viQtor op de bovenarm.

Gevolg (1-5): 3

Waarschijnlijkheid (1- 5): 2

Algemeen risico (1-25): 6/25

Risicobeperkende maatregelen:

De viQtor draagriem is verstelbaar en kan aan elke arm worden aangepast. Om lichte huidirritatie of lichte beschadiging van de huid te voorkomen, worden de volgende maatregelen genomen:

- A. Extreem gevoelige huid is een uitsluitingscriterium voor deelname
- B. De onderzoekers instrueren de gebruiker, zorgverlener en zorgverlener om de tilband zo strak te trekken dat er nog twee vingers tussen de tilband en de arm passen.
- C. De proefpersonen worden regelmatig gecontroleerd door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg op negatieve effecten/beschadigingen op de huid die verder gaan dan de verwachte normale huidafdruk van viQtor en indien nodig zullen maatregelen worden genomen (eventueel stopzetten deelname).
- D. Onderwerpen worden geïnstrueerd om de riem onmiddellijk te verwijderen als ze huidbeschadiging vermoeden.
- E. De viQtor-band is ontworpen met een medisch goedgekeurde stof en met als doel zo comfortabel mogelijk te zijn voor de drager

2. Risico's van bacteriën en huidinfecties door het dragen

Gevolg (1-5): 3

Waarschijnlijkheid (1- 5): 2

Algemeen risico (1-25): 6/25

Risicobeperkende maatregelen:

- A. viQtor heeft een glad oppervlak en de band is hyperallergeen.
- B. De gebruikersinformatie bevat reinigingsinstructies voor het apparaat en voor de tilband.

C. De draagriem is eenvoudig te vervangen en wasbaar.

3. De proefpersonen van de deelnemende zorgorganisatie in het onderzoek (de beoogde gebruikers van het draagbare hulpmiddel) bestaan **voornamelijk uit ouderen (niet in levensbedreigende situaties) met zorg aan huis door de zorgorganisatie. Vanwege de kwetsbaarheid van de beoogde gebruikers is het niet uit te sluiten dat tijdens het onderzoek levensbedreigende situaties kunnen ontstaan **met als mogelijk gevolg kritieke of dodelijke verwondingen. De oplossing van viQtor is niet bedoeld om acuut levensbedreigende situaties tijdig te detecteren - voor zover dergelijke situaties worden gesignaleerd, is bij het ontwerp geen rekening gehouden met de urgentie van een dergelijke meting/melding en de tijdigheid van de beschikbaar van deze meetwaarden/meldingen wordt geen verklaring afgelegd en wordt garantie afgegeven.

Gevolg (1-5): 5

Waarschijnlijkheid (1- 5): 1

Algemeen risico (1-25): 5/25

Risicobeperkende maatregelen:

Bij een levensbedreigende situatie mag het normaal functioneren van viQtor niet (positief of negatief) bijdragen aan het adresseren van de situatie van de gebruiker. Hoewel viQtor in een dergelijke situatie mogelijk geen positieve bijdrage kan leveren aan de behandeling van de levensbedreigende situatie, zal het gebruik van viQtor de situatie niet verergeren. viQtor is een hulpmiddel dat niet bedoeld is als medisch hulpmiddel in levensbedreigende situaties. Dit is ook als zodanig opgenomen in de gebruikersinformatie.

Vanuit een risico/baten perspectief gelooft smartQare (de fabrikant van het apparaat) dat er geen negatieve impact zal zijn van viQtor op de gebruiker, maar in de meeste situaties een positieve impact zal hebben op de verleende zorg en acties tijdens en na situaties waarin hulp en/of of medische hulp nodig is, vooral in vergelijking met een situatie waarin de drager geen bewakingsoplossing gebruikt. Aan dit onderzoek is geen service verbonden, maar een zorgprofessional van het zorgcentrum zal 24/7 periodiek de gegevens analyseren en een extra controle uitvoeren op proefpersonen, als de ontvangen metingen daartoe aanleiding geven.

Contactpersonen

Publiek

smartQare B.V.

Kapteynstraat 1
Noordwijk 2201 BB
NL

Wetenschappelijk

smartQare B.V.

Kapteynstraat 1
Noordwijk 2201 BB
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)

- Personen met een leeftijd van 18+
- Personen die thuiszorg ontvangen van Sensire
- Personen met 1 of meer chronische aandoeningen (aandoeningen die 6 maanden of langer duren en voortdurende medische aandacht vereisen of activiteiten van het dagelijks leven beperken of beide) en/of een verhoogd valrisico

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Personen met een leeftijd onder de 65 jaar en/of zonder chronische aandoeningen
- Personen met een geschiedenis van angststoornissen
- Personen die niet in staat zijn toestemming te geven voor de deelname in het

onderzoek (cognitieve beperking)

- Personen met levensbedreigende aandoeningen of waarbij intensive care zorg wordt verleend
- Personen die fysiek niet in staat zouden zijn om de persoonlijke hulpknop in te drukken op hun bovenarm
- Personen die cardiale implantaten hebben (is waarschijnlijk na de CE-MDR geen exclusie criterium meer maar is in dit stadium uit veiligheidsoverwegingen besloten).
- Personen waarbij het langdurig dragen van viQtor om de bovenarm vermoedelijk negatieve gevolgen kan hebben op de huid c.q. personen met een meer dan normaal gevoelige huid
- Personen die woonachtig zijn op een locatie waar de provider van ViQtor welzijnsmonitor geen bereik heeft.

Indien een proefpersoon later in het onderzoek door verandering in gezondheid tot een exclusiegroep behoort, wordt het onderzoek bij de betreffende proefpersoon stilgelegd. Deelname aan het onderzoek is voor proefpersonen te allen tijde vrijwillig en vrijblijvend, kosteloos en zonder vergoeding.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 07-06-2022

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: viQtor oplossing (E-health oplossing inclusief een medisch draagbaar apparaat)

Registratie:

Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

03-06-2022

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC NedMec

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

NL80088.000.22