

# Een gerandomiseerde, gecontroleerde pilot trial naar de haalbaarheid van thuismonitoring van (vermoedelijke) COVID-19 patiënten met een cardiovasculair risicoprofiel of cardiovasculaire ziekte middels pulseoximetrie

Gepubliceerd: 06-11-2020 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Vaststellen of vergelijkend onderzoek naar het thuis meten van de zuurstofsaturatie bovenop gebruikelijke huisartsenzorg bij patiënten met een cardiovasculair risicoprofiel of cardiovasculaire ziekte én matig-ernstige klachten van vermoedelijk COVID...

|                             |                        |
|-----------------------------|------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO        |
| <b>Status</b>               | Beëindigd              |
| <b>Type aandoening</b>      | Virale infectieziekten |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek  |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON54917

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

CovidSat@Home

### Aandoening

- Virale infectieziekten
- Luchtweginfecties

### Synoniemen aandoening

COVID-19 en Corona infectie

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Utrecht

**Overige ondersteuning:** de Hartstichting en Stichting Stoffels-Hornstra

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** cardiovasculaire ziekte, COVID-19, huisartspraktijk, thuismonitoring, zuurstofsaturatiemeter

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Haalbaarheid gedefinieerd als het binnen 6 maanden succesvol includeren van 50 deelnemers (patiënten zijn bereid zich te laten randomiseren en (in beide groepen) de studieprocedures op te volgen).

### Secundaire uitkomstmaten

- mate van gevoel van veiligheid tijdens eerste twee ziekte weken zoals gerapporteerd door patiënt
- disability-free survival na 45 dagen (%verandering in WHODAS-2 vragenlijst[6] tussen baseline en dag 45)
- aantal dagen thuis in leven gedurende 45 dagen na inclusie;
- tijd tot ontslag uit medische follow-up (gedefinieerd als laatste contact met zorgprofessional op basis van routinezorg data (elektronische patiëntendossier van de huisarts (HIS));
- aantal huisartscontacten gedurende 45 dagen na inclusie;
- aantal spoedeisende hulp (SEH) bezoeken gedurende 45 dagen na inclusie;
- proportie patiënten opgenomen in het ziekenhuis binnen 45 dagen na inclusie;

- karakteristieken ziekenhuisopname binnen 45 dagen na inclusie:
  - o klinische toestand bij opname (te definiëren volgens alarmcriteria NHG[3]);
  - o duur van ziekenhuisopname totaal en uitgesplitst naar afdeling en IC;
  - o proportie patiënten met een IC-opname;
  - o type therapeutische interventies.
- Sterfte binnen 45 dagen na inclusie:
  - o Algehele sterfte;
  - o Thuissterfte;
  - o Sterfte in ziekenhuis
- \* Sterfte op ICU.

Middels een parallelle procesevaluatie onderzoeken hoe:

- de interventie is gebruikt in de praktijk in termen van:
  - (i) Fidelity (trouw) - of de interventie is uitgevoerd als gepland;
  - (ii) Dosis - of de interventie net zo lang en frequent gebruikt is als gepland;
  - (iii) Aanpassingen - of er aanpassingen gedaan zijn aan de interventie en waarom;
  - (iv) Bereik - of de beoogde doelgroep is bereikt;
- de ervaringen zijn van patiënten uit de interventiegroep en hun mantelzorgers in termen van ziektebeleving, angst en gebruik van de interventie; en
- de ervaringen zijn van huisartsen met de interventie (ervaringen met het gebruik van de saturatiemeter als diagnostisch hulpmiddel, de procedure en het zorggebruik).

Het bepalen van de expressie van Neprilysine/CD10 op neutrofiele granulocyten in het bloed van studiedeelnemers en exploratief onderzoeken of dit voorspellende waarde heeft ten aanzien van klinische achteruitgang en/of samenhangt met een langdurig beloop van klachten bij COVID-19 patiënten.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met (vermoedelijk) COVID-19 met matig-ernstige klachten worden thuis middels teleconsult opgevolgd. Hierbij kan de huisarts alleen varen op de klachtpresentatie en subjectieve beoordeling van benauwdheid door de telefoon. Zoals bekend kan 7-14 dagen na het begin van de klachten het klinisch beeld nogal verslechteren. Een aanzienlijk deel van de patiënten ervaart dan niet zozeer benauwdheid of snelle ademhaling (tachypneu) als wel extreme moeheid met spierpijn en een \*vreemdsoortig\* gevoel niet door te kunnen ademen en druk op de borst. Er blijkt dan toch nogal eens geheel onverwacht sprake te zijn van zeer lage zuurstofspanning in het bloed (hypoxemie). Mensen met overgewicht, hypertensie, diabetes en andere cardiovasculaire risicofactoren en cardiovasculaire ziekten hebben een verhoogd risico op een ernstiger ziektebeloop waarbij ziekenhuisopname en soms zelfs intensive care opname noodzakelijk is. Een belangrijk proces dat aan de grondslag ligt van een ernstig beloop van COVID-19 is longoedeem, wat waarschijnlijk veroorzaakt wordt door een vertraagde afbraak van bradykinine. Deze hypothese is gebaseerd op het feit dat de porte-d'entree van het virus het angiotensin-converting enzym-2 (ACE2) is en dat dit enzym wordt down-gereguleerd tijdens uptake van het virus. ACE2 is net zoals Neprilysine/CD10 op de neutrofiele granulocyt betrokken bij de gereguleerde afbraak van bradykinine. Dus een lage expressie van Neprilysine/CD10 op neutrofiele granulocyten kan bijdragen aan een verhoogde bradykinine concentratie in de long van COVID-19 patiënten die ook al een verlaagde ACE2 expressie hebben.

Enkele weken systematische thuismonitoring van het zuurstofgehalte in het bloed middels pulseoximetrie zou wellicht voordeel kunnen bieden voor de patiënt door vroegtijdig opsporen van hypoxemie, wat een belangrijke indicatie voor ziekenhuisopname is. Deze vroegtijdige signalering zorgt er voor dat de patiënt tijdig in zo goed mogelijke conditie het ziekenhuis bereikt. In de voorgestelde pilot trial voeren we een vroege fase, kwantitatieve en kwalitatieve evaluatie uit naar de toepassing van deze nieuwe interventie in de huisartsenpraktijk.

### Doel van het onderzoek

Vaststellen of vergelijkend onderzoek naar het thuis meten van de zuurstofsaturatie bovenop gebruikelijke huisartsenzorg bij patiënten met een cardiovasculair risicoprofiel of cardiovasculaire ziekte én matig-ernstige klachten van vermoedelijk COVID-19 ten opzichte van gebruikelijke huisartsenzorg haalbaar is. De doelstelling van de substudie is om de mate van expressie van Neprilysine/CD10 op neutrofiële granulocyten in het bloed van studiedeelnemers te bepalen; eenmalig aan het begin van het ziekteproces en eenmalig 3-6 maanden na aanvang van de ziekte.

## **Onderzoeksopzet**

Individueel gerandomiseerde, gecontroleerde pilot trial met parallelle procesevaluatie en tweemaalige venapunctie.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Interventie: Driemaal daags (en op indicatie extra) meten van zuurstofsaturatie en hartslagfrequentie thuis met pulseoximeter naast de gebruikelijke huisartsenzorg. Controle: Gebruikelijke huisartsenzorg

## **Inschatting van belasting en risico**

De additionele risico's van het gebruik van de saturatiemeter zelf en tweemaalige venapunctie zijn nihil. De pulseoximeter die we in deze studie gebruiken is gevalideerd voor medisch gebruik en heeft een CE-keurmerk. Bovendien zal deze geregistreerd en gecontroleerd worden door de afdeling Medische Technologie en Klinische Fysica van het UMC Utrecht om de kwaliteit te borgen. Daarnaast lijkt het onwaarschijnlijk dat het meten van de zuurstofsaturatie met de daarbij geldende (veiligheid)instructies binnen deze studie zal leiden tot een toegevoegd risico voor de patiënt in termen van ziekteverloop en/of overlijden. Derhalve hebben we besloten om de studie als verwaarloosbaar risico studie aan te merken.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100  
Utrecht 3508GA  
NL

# Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

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)

- 1) Leeftijd  $\geq 40$  jaar
- 2) Cardiovasculair risicoprofiel of cardiovasculaire ziekte (overgewicht, hypertensie, diabetes mellitus, roken, coronairlijden, doorgemaakt myocardiinfarct, hartfalen)
- 3) Vermoedelijk COVID-19 (zowel SARS-CoV-2 positieve als patiënten waarvan een eventueel testresultaat op moment van inclusie nog niet bekend is)
- 4) Matig-ernstige klachten
- 5) Wilsbekwaam

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Sprake van aandoening die ziekenhuisopname noodzakelijk maakt
- 2) Patiënt wenst geen toekomstige ziekenhuisopname
- 3) Bekende anaemie (omdat SpO2 meting dan onbetrouwbare resultaten oplevert)
- 4) Onvoldoende beheersing Nederlandse taal waardoor informed consent procedure niet adequaat kan worden doorlopen

- 5) Niet bereid om informed consent te tekenen
- 6) Niet bereid om zich aan de studieprocedures te houden.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |

**Doel:** Behandeling / therapie

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Beëindigd             |
| (Verwachte) startdatum: | 24-11-2020            |
| Aantal proefpersonen:   | 50                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                  |
|---------------------|------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                  |
| Datum:              | 06-11-2020       |
| Soort:              | Eerste indiening |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec      |
| Goedgekeurd WMO     |                  |
| Datum:              | 16-12-2020       |
| Soort:              | Amendement       |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec      |
| Goedgekeurd WMO     |                  |
| Datum:              | 12-01-2021       |
| Soort:              | Amendement       |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec      |
| Goedgekeurd WMO     |                  |

Datum: 15-07-2021  
Soort: Amendement  
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           | NL73826.041.20 |
| Ander register | Trial NL8954   |

## Resultaten

Einddatum onderzoek: 31-08-2021  
Datum resultaten gemeld: 28-09-2022

**Datum eerste publicatie onderzoek**  
28-09-2022