

Ontwikkeling en Implementatie van continue bloeddrukmonitoring: een studie met behulp van fotoplethysmografie (PPG) sensortechnologie.

Gepubliceerd: 24-10-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om de nauwkeurigheid van de technische prestaties van een nieuw ontwikkeld, niet-invasief, continu PPG-gebaseerd bloeddruk (BP) algoritme te bepalen door absolute één-minuut waarden van systolische (SBP) en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57073

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRESSURE

Aandoening

- Overige aandoening
- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Luchtwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Electieve operatie (cardiothoracaal, grote oncologische of grote gastro-intestinale chirurgie).

Aandoening

Respiratoire aandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: smartQare B.V.

Overige ondersteuning: Deze studie is onderdeel van het PRESSURE-project; gesubsidieerd door EFRO (Europees Fonds voor Regionale Ontwikkeling).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloeddruk algoritme, Continue monitoring, Implementatie, Ontwikkeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van de studie is de technische prestatieverificatie van een PPG-gebaseerd algoritme voor continue een-minuut SBP- en DBP-waarden vanuit de viQtor gegevens, dat voldoet aan de normen zoals vastgesteld door de Association for the Advancement of Medical Instrumentations (AAMI). Dit is acceptabel voor klinische doeleinden als de gemiddelde absolute fout (MAE) ≤ 5 mmHg is en de standaardafwijking (SD) van het verschil ≤ 8 mmHg tussen gelijktijdig gepaarde metingen van viQtor SQ-RD en de arteriële lijn (White et al., 1993).

Secundaire uitkomstmaten

Evalueer of de bloeddrukgegevens van viQtor voldoen aan ten minste Grade B van de BHS-standaard.

- Voor klinische acceptatie (minimaal Grade B) moeten de gemiddelde afwijking (MEA) en de verdeling van de gemiddelde absolute fout (MAE) tussen gelijktijdig gekoppelde metingen van zowel de diastolische als systolische bloeddruk tussen de viQtor SQ-RD en de arteriële lijn voldoen aan de volgende criteria.

Bovendien is het essentieel dat ten minste 20% van deze één-minuut mediane bloeddrukmetingen, verkregen door de viQtor SQ-RD, beschikbaar zijn:

≤ 5 mmHg voor 60% van de gekoppelde metingen (Grade A);

≤ 10 mmHg voor 85% van de gekoppelde metingen (Grade A);

≤ 15 mmHg voor 95% van de gekoppelde metingen (Grade A);

≤ 5 mmHg voor 50% van de gekoppelde metingen (Grade B);

≤ 10 mmHg voor 75% van de gekoppelde metingen (Grade B);

≤ 15 mmHg voor 90% van de gekoppelde metingen (Grade B).

Evalueer of de bloeddrukmetingen van viQtor voldoen aan de nauwkeurigheidseisen van de 81060-2:2022-standaard (ISO, 2018).

- Voor klinische acceptatie moeten de MEA en standaardafwijking (SD) tussen gelijktijdig gekoppelde systolische en diastolische bloeddrukmetingen voldoen aan de volgende criteria, zoals vastgelegd door de 81060-2:2022-standaard:

Acceptabel voor klinische doeleinden als de MAE ≤ 5 mmHg en de SD ≤ 8 mmHg is tussen gelijktijdig gekoppelde metingen van viQtor SQ-RD en de arteriële lijn (ISO, 2018).

Beschrijvende MAE en SD tussen gelijktijdig gekoppelde metingen van de gemiddelde arteriële druk (MAP) van viQtor SQ-RD en de arteriële lijn.

- Acceptabel voor klinische doeleinden als de MAE < 6 mmHg en de SD < 10 mmHg is tussen gelijktijdig gekoppelde metingen van viQtor SQ-RD en de arteriële lijn.

Beschrijvende ARMS tussen gekoppelde één-minuut mediane waarden van diastolische en systolische bloeddrukwaarden, geschat met een 2-punt modelgebaseerde methode (gebruikmakend van oor-PPG en viQtor PPG) en de invasieve arteriële lijn, in overeenstemming met de AAMI-normen (White et al., 1993).

- Acceptabel voor klinische doeleinden als de MAE ≤ 5 mmHg en de SD van het verschil tussen de geschatte diastolische en systolische bloeddrukwaarden van het model en de arteriële lijn ≤ 8 mmHg is (White et al., 1993).

Vergelijking van ARMS en andere relevante statistische uitkomsten tussen viQtor SQ-RD en de invasieve arteriële lijn, en tussen de 2-punt modelgebaseerde methode en de invasieve arteriële lijn.

Beschrijvende ARMS tussen gelijktijdig gekoppelde metingen van SpO₂ van viQtor SQ-RD en oor-SpO₂-metingen van de Philips IntelliVue MX750-monitor.

- Acceptabel voor klinische doeleinden als de totale ARMS binnen 2% ligt.

Beschrijvende ARMS tussen gelijktijdig gekoppelde metingen van SpO₂ van viQtor SQ-RD en SaO₂ van bloedgasen van de arteriële lijn.

- Acceptabel voor klinische doeleinden als de totale ARMS binnen 2% ligt.

Beschrijvende ARMS tussen gelijktijdig gekoppelde metingen van de hartslag (HR) van viQtor SQ-RD en ECG-gebaseerde metingen van de Philips IntelliVue MX750-monitor.

- Acceptabel voor klinische doeleinden als de totale ARMS binnen +/- 3 slagen per minuut ligt.

Beschrijvende ARMS tussen gelijktijdig gekoppelde metingen van de ademhalingsfrequentie (RR) van viQtor SQ-RD en capnografie van de Philips IntelliVue MX750-monitor.

- Acceptabel voor klinische doeleinden als de totale ARMS binnen +/- 3 ademhalingen per minuut ligt.

Beschrijvende ARMS tussen gelijktijdig gekoppelde metingen van MAP-, diastolische (DBP) en systolische bloeddrukwaarden (SBP) van viQtor SQ-RD en de manchetgebaseerde sphygmomanometers.

- Acceptabel voor klinische doeleinden als de MAE ≤ 5 mmHg en de SD van het verschil ≤ 8 mmHg is tussen de gelijktijdig gekoppelde metingen van viQtor SQ-RD en de manchetgebaseerde metingen (White et al., 1993).

Evalueer de correlatie en het voorspellend vermogen van behandelgerelateerde complicaties door de absolute metingen en trends van de verschillende niet-invasief gemeten parameters van de viQtor SQ-RD te vergelijken met het optreden van deze complicaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Deze studie, ondersteund door het EFRO (Europees Fonds voor Regionale Ontwikkeling), beoogt de beperkingen van conventionele methoden voor bloeddrukmeting, zoals manchet-gebaseerde sphygmomanometers en invasieve arteriële katheterisatie, aan te pakken. Effectief beheer van de bloeddruk (BP) is essentieel voor het behoud van cardiovasculaire gezondheid en het vroegtijdig detecteren van mogelijke gezondheidsproblemen. Traditionele methoden voor BP-monitoring, zoals manchetgebaseerde sphygmomanometers en invasieve arteriële lijnen, worden veel gebruikt maar hebben aanzienlijke beperkingen. Fotoplethysmografie (PPG) technologie komt naar voren als een veelbelovend alternatief, dat een kosteneffectieve, continue en niet-invasieve oplossing biedt voor BP-monitoring. De ontwikkelde viQtor wearable van smartQare B.V., die PPG-technologie gebruikt, biedt een nieuwe benadering om deze uitdagingen van huidige BP-meetmethoden aan te pakken. Dit klinische onderzoek heeft als doel een PPG-gebaseerd BP-algoritme te ontwikkelen, optimaliseren en technisch te verifiëren binnen de viQtor. Het uiteindelijke doel is om een gebruiksvriendelijk, nauwkeurig en duurzaam draagbaar apparaat te ontwikkelen, geschikt voor breed gebruik in zowel ziekenhuizen als poliklinische zorginstellingen, ter verbetering van de patiëntenzorg en vermindering van de belasting voor medisch personeel.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om de nauwkeurigheid van de technische prestaties van een nieuw ontwikkeld, niet-invasief, continu PPG-gebaseerd bloeddruk (BP) algoritme te bepalen door absolute één-minuut waarden van systolische (SBP) en diastolische (DBP) BP te vergelijken met continu invasieve arteriële DBP en SBP gegevens. Het doel van de studie voldoet aan de normen zoals vastgesteld door de Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (White et al., 1993).

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectief data-verzamelingsonderzoek met als primaire focus de ontwikkeling, optimalisatie en technische prestatieverificatie van een nieuw PPG-gebaseerd algoritme voor continue BP-metingen binnen de viQtor. Het omvat de continue verzameling van ruwe PPG-gegevens en vitale functies zoals BP, hartslag (HR), ademhalingsfrequentie (RR) en bloedzuurstofsaturatie (SpO₂) van in totaal 55 perioperatieve ICU-patiënten in Catharina Ziekenhuis Eindhoven (CZE). De duur van gegevensverzameling varieert per patiënt, van 30 minuten tot 48 uur. Dit onderzoek richt zich op het verzamelen van ruwe PPG- en BP-gegevens van 55 ICU-patiënten met zowel de viQtor onderzoeksapparaat (viQtor SQ-RD), de Ear Pulse Oximeter, en een invasieve arteriële lijn. Vervolgens zullen deze ruwe gegevens worden gebruikt om het BP-algoritme te ontwikkelen, optimaliseren en technisch te verifiëren met behulp van machine learning technieken en handmatige kenmerken door het onderzoeksteam.

Inschatting van belasting en risico

Het gegevensprotocol dat in dit onderzoek wordt gebruikt, interfereert niet met de standaard klinische zorg voor perioperatieve ICU-patiënten met een invasieve arteriële lijn, en zorgt ervoor dat het gelijktijdig wordt uitgevoerd zonder extra belasting toe te voegen. In totaal zullen 55 deelnemende patiënten de viQtor SQ-RD dragen op hun bovenarm gedurende een periode variërend van minimaal 30 minuten tot maximaal 48 uur. Aangezien continue monitoring van BP, HR, RR en SpO2 onderdeel is van standaard zorg, introduceert het extra verzamelen van PPG-gegevens via de viQtor SQ-RD minimaal risico. Door de strategische plaatsing van het apparaat op de bovenarm, vooral in steriele omgevingen zoals operatiekamers, wordt voldaan aan strenge steriliteitsprotocollen door het onder de operatietafel drape te plaatsen, wat infectierisico's vermindert. Het potentiële risico van huidreacties of irritaties door langdurig dragen wordt erkend, wat een licht risico met zich meebrengt. Over het geheel genomen is dit onderzoek ontworpen om minimaal risico en belasting voor de deelnemende patiënten te garanderen.

Contactpersonen

Publiek

smartQare B.V.

Kapteynstraat 1
Noordwijk 2201BB
NL

Wetenschappelijk

smartQare B.V.

Kapteynstraat 1
Noordwijk 2201BB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan deze studie, moet een proefpersoon aan de volgende criteria voldoen:

- moet 18 jaar of ouder zijn.
- moet gepland zijn voor een operatie gevolgd door opname op de Intensive Care (IC) in het Catharina Ziekenhuis Eindhoven.
- moet perioperatief zijn en verbonden zijn met patiëntmonitors voorafgaand, tijdens en na de operatie.
- moet een klinische indicatie hebben voor de arteriële lijn om continue BP-metingen mogelijk te maken.
- mag geen cognitieve beperkingen hebben.
- moet bereid en in staat zijn om geïnformeerde toestemming te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële deelnemer die aan een van de volgende criteria voldoet, zal worden uitgesloten van deze studie:

- Patiënten met bekend zeer gevoelige huid of allergieën voor metaal of plastics.
- Patiënten met significante misvormingen, zwellingen, irritaties, verwondingen, degeneratieve veranderingen, infectieziekten of oedeem aan de bovenarm waar de PPG-sensor van het apparaat zal worden geplaatst. Als deze aandoeningen slechts één arm betreffen, wordt aanbevolen het apparaat op de gezonde arm te dragen.
- Patiënten met tremoren en/of convulsies (bijv. Parkinson).
- Patiënten met tatoeages op de bovenarmen waar de PPG-sensor van het apparaat zal worden geplaatst. Als tatoeages slechts op één arm aanwezig zijn, wordt aanbevolen het apparaat op de arm zonder tatoeages te dragen.
- Patiënten met bovenarmmaten die buiten het passingsbereik van het draagbare apparaat vallen.
- Spoed (chirurgische) patiënten, omdat het verkrijgen van echte geïnformeerde toestemming mogelijk niet haalbaar is.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2024

Aantal proefpersonen: 55

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: viQtor

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-10-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL86036.000.24