

Mobiele vitale functie monitoring in hoog risico patiënten op de chirurgische verpleegafdeling

Gepubliceerd: 03-07-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

De studie het als primaire doel om te onderzoeken in hoeverre continue vitale functie monitoring de herkenning van complicaties kan verbeteren ten opzichte van MEWS en verpleegkundige controles in hoog-risico chirurgische patiënten op de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46115

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MoViSign

Aandoening

- Overige aandoening
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

klinische achteruitgang, pre- en postoperatieve complicaties

Aandoening

pre- en postoperatieve complicatie na hoog risico chirurgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ziekenhuisgroep Twente

Overige ondersteuning: Pioneers in Health Care Voucher van Universiteit Twente & ZGT

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Klinische achteruitgang, Telemonitoring, Vitale functies, Vroege herkenning

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de tijd tot herkenning van complicaties. Alleen complicaties met Clavien Dindo klasse II of hoger gediagnostiseerd volgens standaard richtlijnen worden meegenomen in de studie.

Een vooraf gedefinieerde Continue early warning scores (CEWS) wordt gebruikt om de aanwezigheid van abnormaliteiten door continue vitale functie monitoring te bepalen, waarbij herkenning van een complicatie is gedefinieerd als CEWS ≥ 3 . Complicatie herkenning door MEWS is gedefinieerd als MEWS ≥ 3 . Herkenning van een complicatie door de verpleegkundige observaties is gedefinieerd als annotatie van een niet-pluis gevoel in de checklist.

In patiënten waarbij complicaties plaatsvinden wordt de tijd tot herkenning van de complicatie bepaald door het tijdsverschil tussen complicatie herkenning en complicatie behandeling. De tijd tot herkenning van complicaties behorende bij de CEWS wordt vergeleken met 1) MEWS, 2) verpleegkundige observaties, en 3) combinatie van MEWS en verpleegkundige observatie.

Secundaire uitkomstmaten

Om de technische haalbaarheid van mobiele vitale functie monitoring te bepalen wordt de kwaliteit en beschikbaarheid van vitale functie data en robuustheid van de connectie in kaart gebracht. De praktische haalbaarheid van mobiele vitale functie monitoring en het gebruik van een verpleegkundige checklist en patiënten dagboek wordt verkend middels de evaluatie door patiënten en verpleegkundigen. De gebruikte methoden worden geëvalueerd op gebruikerscomfort, gebruikersgemak, gebruiksvriendelijkheid, tijdconsumptie, adherentie, toepasbaarheid, en toegevoegde waarde van de gebruikte methoden.

Om potentiële decision support methoden te verkennen, wordt middels visuele inspectie en regressie analyse onderzocht welke vitale functie patronen (bv. absolute waarden, trends in de tijd, etc.) gerelateerd zijn met complicaties. Vanuit deze kennis worden diverse statistische methoden predictie modellen ontwikkeld en getest als nieuwe continue warning score. Om te verkennen of klinische context informatie kan bijdragen in de herkenning van complicaties, wordt getest of toevoegen van accelerometrie data of items uit het patiënt dagboek of verpleegkundige checklist de prestatie van de ontwikkelde predictie modellen verbetert.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten die zijn opgenomen in het ziekenhuis voor chirurgische behandeling hebben het risico om gedurende hun verblijf op de verpleegafdeling pre- en postoperatieve complicaties te ontwikkelen. Om tekenen van achteruitgang op verpleegafdelingen tijdig te herkennen wordt de status van patiënten

routinematig opgevolgd middels verpleegkundige controles en een early warning score systeem (MEWS). Ondanks deze controles blijken patiënten soms nog ongemerkt te verslechteren, terwijl vroege behandeling vaak van groot belang is om verdere schade te voorkomen. Dit heeft grote impact voor populaties waar complicaties op een verpleegafdeling vaak voorkomen, waaronder patiënten die slokdarm- of maagchirurgie ondergaan of geriatrische patiënten met een heup fractuur.

Om de veiligheid van deze hoog-risico patiënten te bewaken is het mogelijk interessant om gebruik te maken van draadloze sensoren om vitale functies continu en met minimale patiënten belasting te monitoren. Deze technologieën kunnen geïntegreerd worden met decision support methoden om zorgverleners te ondersteunen om afwijkende trends en abnormaliteiten in vitale functies op te volgen.

Doel van het onderzoek

De studie het als primaire doel om te onderzoeken in hoeverre continue vitale functie monitoring de herkenning van complicaties kan verbeteren ten opzichte van MEWS en verpleegkundige controles in hoog-risico chirurgische patiënten op de verpleegafdeling.

Als secundaire doel wordt verkend wat de haalbaarheid is van mobiele vitale functie monitoring op een chirurgische verpleegafdeling. Daarnaast wordt geëxploreerd hoe decision support methoden en klinische context informatie kan/kunnen bijdragen om identificatie van complicaties te ondersteunen.

Onderzoeksopzet

De prospectieve observationele studie includeert patiënten die zijn opgenomen op een chirurgische verpleegafdeling. Patiënten ontvangen standaard klinische zorg, waarbij verpleegkundigen routinematig de patiënt observeren en vitale functies en MEWS meten. Naast standaard zorg wordt een selectie vitale functies (hartslag, ademhalingsfrequentie, zuurstofsaturatie, huidtemperatuur) en accelerometrie continu geregistreerd middels een draadloos mobiel sensor systeem geblindeerd voor zorgverleners. Tevens worden patiënten gevraagd 1 keer per dag symptomen en hun conditie aan te geven middels een dagboek. Tot slot registreren verpleegkundigen de eventuele aanwezigheid en onderliggende reden voor een verpleegkundig niet-pluis gevoel middels een checklist. Aan het eind van de studie periode zullen deelnemende patiënten en verpleegkundigen de haalbaarheid en toegevoegde waarde van de mobiele sensoren, het patiënten dagboek, en niet-pluis checklist evalueren middels vragenlijsten.

De studie wordt stapgewijs uitgevoerd. In Fase I (pilot) wordt de haalbaarheid van het meetprotocol wordt geëvalueerd. In Fase II (exploratie) worden detectie criteria geoptimaliseerd en de potentie van vitale functie metingen en decision support methoden verkend. Fase III (validatie) heeft als doel om de primaire eindpunten te valideren en decision support methoden te evalueren.

Inschatting van belasting en risico

De studie is een observationele non-therapeutische studie waarbij patiënten standaard zorg ontvangen. Individuele patiënten zullen geen voordelen ervaren door deel te nemen in deze studie. De belasting op patiënten is minimaal: de patiënt zal naar verwachting nauwelijks discomfort ervaren door de metingen van vitale functies omdat de sensoren klein, niet-invasief en mobiel zijn en geen handelingen van de patiënt vragen. Er is een klein risico op huidirritatie of allergie veroorzaakt door de bevestiging van de sensoren, zoals ook bij standaard metingen van vitale functies. Indien irritatie optreedt, zullen de sensoren worden verwijderd. Huidreacties zijn reversibel. Voor het dagboek ontvangt de patiënt 1 keer per dag een standaard vragenlijst omtrent de lichamelijke status en het welbevinden. Deze vragenlijst is kort en wordt aangeboden op papier waarmee de patiënt deze rustig kan invullen. De aard van de vragen en de tijdbesteding van het dagboek vormen naar verwachting nauwelijks extra belasting voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Ziekenhuisgroep Twente

Zilvermeeuw 1
Almelo 7609PP
NL

Wetenschappelijk

Ziekenhuisgroep Twente

Zilvermeeuw 1
Almelo 7609PP
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)

De studie populatie bestaat uit twee patiënten groepen:

1. Patiënten > 18 jaar die zijn opgenomen zijn op de gastro-intestinale chirurgieverpleegafdeling voor postoperatieve zorg na electieve slokdarm- of maag-resectie.
2. Patiënten > 70 jaar die zijn opgenomen op de geriatrische-traumachirurgie verpleegafdeling voor pre en postoperatieve zorg in het kader van een heup fractuur operatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Contraindicaties voor gebruik van vitale sensor patch (o.a. huid allergie, geïmplanteerde medische hulpmiddelen, contact isolatie, etc.)
2. Gediagnosticeerd of vermoeden op delier, cognitieve beperking of dementie

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 14-11-2018

Aantal proefpersonen: 80

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-07-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-01-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

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

NL65885.044.18