

TELE-TAVI Bruikbaarheid van een draagbare patch sensor voor het monitoren van vitale functies en activiteit bij TAVI patiënten; een pilot studie

Gepubliceerd: 05-06-2018 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Om ervaring op te doen met de biosensor en de gegevens die hiermee verzameld worden willen in een pilot studie TAVI-patiënten in 3 verschillende situaties te meten; 1) een pre-TAVI-meting in een thuis situatie, 2) direct post-procedureel in het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47580

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TELE-TAVI

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG

Synoniemen aandoening

aortaklepstenose, structurele hartziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biosensor, TAVI, Telemonitoring, Vitale functies

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onderzoeken van de bruikbaarheid en haalbaarheid van een draagbare biosensor om vitale functies te meten en te vergelijken met vooraf gedefinieerde prestatie-indicatoren. Daarnaast onderzoeken of patiënten kwetsbaarheid (frailty) is te kwantificeren.

Secundaire uitkomstmaten

1. Betrouwbaarheid sensor vaststellen:
 - a. ECG monolead en vitale parameters vergeleken met gouden standaard ECG meting
 - b. kwaliteitsbeoordeling activiteit sensor metingen
 - c. onderzoek de hoeveelheid (als percentage van de totale meettijd) van analyseerbare data in een continue meting
2. De relaties tussen lichamelijke activiteit, hartslag, ademhalingsfrequentie en andere metrics uit de sensor vergelijken met gestandaardiseerde frailty scores en TAVI outcome gegevens.
3. De bruikbaarheid en de nauwkeurigheid van een monolead ECG-golfvorm voor continue monitoring van geleidingsstoornissen en retrospectieve analyse van de ECG curves en trends.
4. De haalbaarheid en gebruiksgemak van het zelf meten door patiënten en

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aortaklepstenoze gaat gepaard met een hoge sterfte en comorbiditeit. Een op dit moment uitgevoerde behandeling is de transcatheter aorta klep implantatie (TAVI). Identificatie van patiënten die met een verhoogd risico op slechtere resultaten is van belang. Monitoring op afstand (buiten een ziekenhuisomgeving) van de kwetsbaarheid en de symptomen van de patiënt kunnen gunstig zijn voor de klinische besluitvorming. Een beter begrip van de (cardiale) conditie van een patiënt in combinatie met lichamelijke activiteitsniveaus zou beter inzicht kunnen geven in een risicoprofiel van de patiënt en het mogelijk maken om na de procedure te controleren. Recentelijk zijn draagbare biosensoren ontwikkeld om vitale functies te meten, in combinatie met fysieke activiteit.

Doel van het onderzoek

Om ervaring op te doen met de biosensor en de gegevens die hiermee verzameld worden willen in een pilot studie TAVI-patiënten in 3 verschillende situaties te meten; 1) een pre-TAVI-meting in een thuis situatie, 2) direct post-procedureel in het ziekenhuis en na overplaatsing als thuismonitoring en 3) een follow-up meting 6 weken na de procedure in een thuissituatie. Metingen worden elke keer gedaan voor 3 opeenvolgende dagen. In een pilot zullen we nagaan of een draagbare biosensor in staat is kwetsbaarheid te kwantificeren en fysieke activiteit te meten in relatie tot hartslag, ademhalingfrequentie en ECG. Bovendien wordt het vermogen om te detecteren en onderscheid te maken tussen geleidingsstoornissen onderzocht. Een secundaire doelstelling is om te analyseren of de biosensor gegevens voldoende zullen zijn om de hartritme en de geleidingsstoornissen te monitoren / te screenen op een niveau dat de zorgverlener het comfortabel vindt om patiënten vroeger met ontslag te laten gaan of af te stappen high-end telemetrie. Daarnaast willen we de sensorgegevens aan de huidige normen voor kwetsbaarheidsmetingen koppelen.

Onderzoeksopzet

Observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Gegevensverzameling zal observationeel en non-invasief zijn. Patiënten dragen een wearable (pleister/ biosensor) en dragen een smartphone voor de opslag van de gegevens uit de sensor.. Er zijn geen specifieke instructies voor patiënten

om te volgen. Er worden geen extra verplichte bezoeken aan het ziekenhuis gepland.

In de toekomst kunnen we kwetsbaarheid beter meten en onderzoeken of het monitoren van patiënten met een draagbare biosensor haalbaar is en de verzamelde informatie de klinische besluitvorming kan ondersteunen. De patiëntengroep (behandeling van aortaklepstenose met een transcatheter aorta klep implantatie) is geschikt voor dit onderzoek; Er is momenteel geen standaardbeoordeling voor kwetsbaarheid. Bovendien kunnen we in deze patiëntengroep een verscheidenheid aan hartziekten en co-morbiditeiten monitoren.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- In TAVI traject
- leeftijd > 18 jaar
- Zelfstandig thuiswonend of ondersteund door mantelzorger
- In staat om instructies op te volgen voor gebruik van smartphone en sensor
- In staat om schriftelijk informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met een actief implantaat (bv pacemaker, ICD)
- Beschadigde of kwetsbare huid op bevestigingslocatie sensor
- Allergie voor siliconen of hydrocolloid lijm
- cognitieve beperking of onvermogen om instructies te begrijpen en op te volgen van onderzoeker en smartphone

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-06-2018

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Draagbare Biosensor

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-06-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-02-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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

CCMO

ID

NL61991.018.17

Resultaten

Einddatum onderzoek: 12-12-2019

Totaal aantal deelnemers: 30