

Validatie ECTemp algoritme bij Nederlandse militairen

Gepubliceerd: 07-02-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het ECTemp algoritme te valideren voor gebruik bij Nederlandse militairen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48027

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Validatie ECTemp algoritme

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hitteberoerte

Aandoening

hitteletsels

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TGTF/ Ministerie van Defensie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ECTemp, Kerntemperatuur, Militairen, Temperatuuurpil

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gemeten en geschatte kerntemperatuur

PSI op basis van gemeten en geschatte kerntemperatuur

Secundaire uitkomstmaten

lichaamsmaten (gewicht, lengte, vetpercentage)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij Nederlandse militairen komen met regelmaat hitteletsels voor, soms leidend tot ziekenhuisopname of zelfs tot overlijden. De meeste gevallen van ernstige hitteletsels vinden plaats bij militairen in opleiding. De militaire uitrusting (uniform, rugzak, helm) die de mechanismen om efficiënt te kunnen koelen beperkt, de hoge druk om een activiteit voort te zetten (groepsdruk, druk van de militaire instructeur maar ook de druk die een militair zichzelf oplegt) en de onbekendheid met het gevoel van oververhitting lijken factoren die hieraan ten grondslag liggen.

Hoewel de militaire instructeurs zijn geschoold in het kunnen herkennen van hitteletsels, blijkt het in de praktijk moeilijk om hitteletsels te onderscheiden van andere vormen van onwelwording. Objectieve informatie over de warmtebelasting van de individuele militair zou de instructeurs in staat stellen hitteletsels vroegtijdig en juist te kunnen herkennen.

Er bestaat een aantal methoden om warmtebelasting tijdens en na inspanning te kunnen schatten, gebruikmakend van zowel fysiologische als omgevingsfactoren¹. Al deze factoren vereisen een directe meting van de kerntemperatuur. Hoewel meerdere gevalideerde technieken bestaan om kerntemperatuur te meten², zijn de meeste van deze technieken niet geschikt voor gebruik tijdens militaire activiteiten vanwege hun invasieve karakter, gewicht of kosten. Verschillende onderzoekers hebben hierom met wisselend succes geprobeerd technieken te ontwikkelen waarmee de kerntemperatuur geschat kan worden, uit minder invasieve variabelen als hartslagfrequentie en huidtemperatuur. Huidtemperatuur wordt echter beïnvloed door vele factoren, waardoor de correlatie met de

kerntemperatuur laag is³. Tympanische temperatuur wordt beïnvloed door de temperatuur van het hoofd en is ongeschikt voor het meten van kerntemperatuur tijdens inspanning^{4,5}.

Enkele jaren geleden heeft het USARIEM (United States Army Research Institute of Environmental Medicine) een algoritme ontwikkeld om kerntemperatuur te kunnen schatten uit metingen van de hartslagfrequentie⁶. Dit algoritme, met de naam ECTemp (Estimated Core Temperature), maakt gebruik van een Kalman filter dat veel toegepast wordt in de procesindustrie⁷. Hoewel hartslagfrequentie beïnvloed wordt door veel factoren (leeftijd, geslacht, stemming en fitheidniveau⁸) reflecteert het zowel de energieleverantie (bloedtoevoer naar de spieren) als de bloedstroom naar de huid. Hiermee geeft hartslagfrequentie zowel informatie over de warmteproductie (afkomstig van de energieleverantie) als over de warmteafgifte. Het ECTemp algoritme is gevalideerd bij Amerikaanse militairen onder diverse condities (van koel tot zeer warm), verschillende inspanningsniveaus (van slaap tot zware inspanning), in verschillende kleding en uitrusting (van sportkleding tot gevechtuniform) en in verschillende stadia van acclimatisatie⁷. Vervolgens is aangetoond dat ECTemp valide is in vergelijking met het direct meten van de kerntemperatuur (gemeten met kerntemperatuurpillen) tijdens drie veldexperimenten met proefpersonen die NBC beschermende kleding droegen⁹. Over alle condities werd een RMSE van $0.30 \pm 0.13^{\circ}\text{C}$ gevonden met een Bias van $-0.03 \pm 0.32^{\circ}\text{C}$ en een LoA $\pm 0.63^{\circ}\text{C}$.

Defensie (afdeling TGTF/CLAS) heeft samen met het Amsterdamse bedrijf Evalan bv een meetinstrument ontwikkeld dat gebruik maakt van de mogelijkheden die het ECTemp algoritme biedt voor toepassing bij militairen. Dit instrument (de *ARMOR hittemonitor*) geeft een continue schatting van de warmtebelasting van elke individuele militair tijdens inspanning. De gegevens over de warmtebelasting worden weergegeven op een tablet die gedragen wordt door de militaire instructeur. De ARMOR hittemonitor bestaat uit een commerciële hartslagmeter en een klein kastje (*ARMOR node*) dat de hartslagdata verzamelt en via bluetooth verstuurt naar de tablet.

Als uitkomstmaat wordt op de tablet niet alleen voor elk individu de met het ECTemp algoritme geschatte kerntemperatuur weergegeven, maar tevens de PSI (Physical Strain Index) waarde. De PSI is ontwikkeld door Moran et al.¹⁰ en is een maat voor de warmtebelasting. De PSI is gebaseerd op de hartslagfrequentie en op de kerntemperatuur (beide met een zelfde gewicht in de formule). De index loopt van 0 tot 10 (0=geen hittebelasting, 10=zeer hoge warmtebelasting). Onderzoek^{1,11} heeft aangetoond dat de PSI in staat is onderscheid te maken tussen verschillende niveaus van warmtebelasting. Naast de geschatte kerntemperatuur en de PSI waarde wordt in de ARMOR hittemonitor de mate van warmtebelasting ook aangegeven met een kleur (groen=weinig, oranje=matig en rood=veel warmtebelasting).

Hoewel de VS het ECTemp algoritme heeft ontwikkeld en getest, zijn zij nog niet in staat geweest om het als toepassing te gebruiken bij hun militairen. Voordat

de ARMOR warmtemonitor binnen de Nederlandse defensie geïmplementeerd kan worden dient daarom vastgesteld te worden of het instrument voldoet in de militaire praktijk (technisch, comfort deelnemers, gebruiksgemak instructeurs etc). Daarnaast moet er zekerheid bestaan dat het ECTemp algoritme ook in de omstandigheden waarin Nederlandse militairen trainen en opereren voldoende nauwkeurig de kerntemperatuur schat. Niet alleen in klimaatomstandigheden, maar ook in de kleding & uitrusting en het soort activiteiten bestaan verschillen tussen Amerikaanse en Nederlandse militairen. In dit onderzoek wordt het ECTemp algoritme getest bij Nederlandse militairen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het ECTemp algoritme te valideren voor gebruik bij Nederlandse militairen.

Onderzoeksopzet

Deze studie betreft een cross-sectioneel onderzoek naar de criteriumvaliditeit van het ECTemp algoritme. Bij Nederlandse militairen wordt tijdens een reguliere mars of een snelmars (afstand 3-25 km, met een bepakking van 15-40 kg) die ze in het kader van hun opleiding moet uitvoeren de kerntemperatuur continue gemonitord. De geschatte kerntemperatuur van het ECTemp algoritme wordt vergeleken met de gemeten kerntemperatuur. De studie wordt uitgevoerd in de periode feb-mei 2019.

Inschatting van belasting en risico

De fysiek belasting is een (snel)mars met bepakking, welke een reëel onderdeel is van het opleidingsprogramma van de deelnemende militairen. De belasting van het dragen van de meetinstrumenten wordt als nihil gezien. Het enige risico voor de proefpersonen is het doorslikken van de thermometerpil. Om deze risico's te verkleinen zijn proefpersonen met maagdarm of slokdarmaandoeningen geëxcludeerd van het onderzoek. Verder is bij elke meting en bij het doorslikken van de thermometerpil een arts aanwezig.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Herculeslaan 1
Utrecht 3584 AB

NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Herculeslaan 1
Utrecht 3584 AB
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)

- * Actief dienende militairen van 18-31 jaar
- * Proefpersonen die in staat zijn deel te nemen aan militaire activiteiten waarbij het ECTemp algoritme getest wordt.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Proefpersonen die moeite hebben met het slikken van voedsel of pillen.
- * Proefpersonen met een slokdarmaandoening.
- * Proefpersonen met een maagdarmaandoening.
- * Proefpersonen met een pacemaker

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 10-02-2019

Aantal proefpersonen: 100

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-02-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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

NL68127.058.18