

Gezondheidszorg van ziekenhuis naar huis

Gepubliceerd: 18-02-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

De sensitiviteit en specificiteit te evalueren voor het voorspellen van klinische verslechtering na operatie door gebruik te maken van de metingen en berekeningen aan de hand van accelerometrie en FPG data.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48030

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRICA

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

patiënten na een operatie

Aandoening

Patients, scheduled for surgery e.g. bariatric and major surgery such as cyto reductive surgery and hyperthermic intraperitoneal chemotherapy (HIPEC), complex rectal surgery, esophagectomy and pancreatectomy

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips Research

Overige ondersteuning: Philips Electronics Nederland B.V. Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Accelerometer, Connectiviteit, Fotoplethysmography, Van ziekenhuis naar huis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van de studie is de sensitiviteit en specificiteit te evalueren voor het voorspellen van klinische verslechtering na operatie door gebruik te maken van de metingen en berekeningen aan de hand van accelerometrie en FPG data.

Secundaire uitkomstmaten

- Overeenkomst tussen de berekende hartslag en ademfrequentie vergeleken met de metingen van de gouden standaard.
- Beschrijving van de mate van hinder voor patiënten van de HealtDot en Elan op dagelijks activiteiten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Postoperatieve complicaties zijn een veelvoorkomend probleem op de chirurgische afdeling. Complicaties kunnen leiden tot ongewenste voorvallen zoals een ongeplande opname op de Intensive Care (IC), cardiopulmonaal falen of zelfs overlijden. De postoperatieve mortaliteit van deze complicaties is 4% gedurende opname in het ziekenhuis. De complicaties zijn ook geassocieerd met langere opnameduur. Tijdige detectie is dan ook belangrijk om adequate therapie te starten en daarmee ernstige ongewenste voorvallen te voorkomen. Verschillende strategieën zijn ontwikkeld en onderzocht om het aantal ongewenste voorvallen te verminderen. Zo wordt er risicostratificatie toegepast in de pre- en

intra-operatieve setting waarbij patiëntkarakteristieken en vitale parameters meegenomen worden. Studies laten zien dat, van de beschikbare vitale parameters, hartslag en ademhalingsfrequentie het meest voorspellend zijn voor de achteruitgang van de gezondheid van een patiënt. In deze studie zullen twee verschillende technologieën (accelerometrie en fotoplethysmografie (FPG)) worden onderzocht om zowel hartslag als ademhalingsfrequentie te beoordelen in het traject van ziekenhuis naar huis. De data zal retrospectief worden geanalyseerd na het beëindigen van de studie om te bepalen of heropnames en ongewenste voorvallen (eerder) voorspeld hadden kunnen worden door de metingen van de technologieën. Er worden geen klinische beslissingen genomen of interventies gestart op basis van de metingen tijdens de studie.

Doel van het onderzoek

De sensitiviteit en specificiteit te evalueren voor het voorspellen van klinische verslechtering na operatie door gebruik te maken van de metingen en berekeningen aan de hand van accelerometrie en FPG data.

Onderzoeksopzet

De studie wordt in één Nederlands ziekenhuis uitgevoerd. Er zal geen randomisatie of blinding plaatsvinden. Patiënten die electieve chirurgie hebben ondergaan zullen twee apparaten gaan dragen, de HealthDot en Elan. Deze apparaten worden gedragen vanaf het moment van operatie in het ziekenhuis tot na ontslag naar huis voor een totale tijd van 2 weken voor de HealthDot en 3 weken voor de Elan. 20 patienten van de 350 zullen de HealthDot (1 week) en de Elan (48 uur) voor maximaal 1 week voor de operatie dragen om baselinewaarden van hartslag en ademhalingsfrequentie vast te stellen. De HealthDot zal thoraxexcursies meten en hartslag, ademhalingsfrequentie, houding en activiteit berekenen en opslaan op het apparaat en via het LoRa netwerk naar Philips te zenden. De Elan zal FPG en accelerometer data meten en via een MSX basisstation naar Philips overdragen.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie heeft geen voordelen voor de patiënten die deelnemen. Potentiele chemische, elektrische of biologische risico's gerelateerd aan de apparatuur, alsook de risico's die geassocieerd zijn met mogelijke verstoringen van de klinische werkwijze door het gebruik van de apparatuur, zijn geïdentificeerd, gescoord en indien nodig beperkt. Zie hiervoor Risk Management Plan en Risk management Summary Matrix. De patiënten ondergaan een operatie en dit brengt risico's met zich mee. De operatie is echter geen onderdeel van de studie en de studie heeft geen invloed op de risico's gerelateerd aan de operatie. Het plaatsen van de apparaten zal wel additionele last voor de patiënten betekenen die niet gerelateerd is aan de opname in het ziekenhuis, maar deze last is laag en de risico aannemelijk. Dit rechtvaardigt de

uitvoering van het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Philips Research

High Tech Campus 11
Eindhoven 5656AE
NL

Wetenschappelijk

Philips Research

High Tech Campus 11
Eindhoven 5656AE
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)

- Volwassen
- Bereid en in staat om het informed consent formulier te tekenen
- Bereid om geen sauna te bezoeken tijdens studie periode
- Bereid om gebied waar de HealtDot bevestigd zit op deppende wijze te drogen

na het wassen

- Bereid om niet te gaan vliegen tijdens studie periode
- Electieve chirurgie
- Algehele narcose vereist voor de operatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bewoner van psychiatrische afdeling, gevangenis of andere staatsinstelling
- Onderzoeker of ander teamlid betrokken bij de studie
- Elke huidaandoening, zoals bijvoorbeeld uitslag, verkleuring, littekens of open wonden in het onderzoeksgebied
- Zwanger of borstvoeding gevend
- Bekende allergie voor pleister waaraan de HealthDot bevestigd zit
- Gebruik van cremes of lotions waarvan bekend is dat ze de huid in het onderzoeksgebied kunnen beïnvloeden
- Patiënten met implanteerbare cardiale defibrillator (ICD) of een pacemaker
- Niet in staat om de instructies te begrijpen
- Vooraf voorziene participatie van minder dan 2 weken
- Linkeronderrib (locatie waar HealthDot geplaatst zal worden) bevindt zich in het operatiegebied of gebied waar verband geplaatst zal worden
- Het gebied van de onderarm (waar het Elan-apparaat wordt aangebracht) bevindt zich in het operatiegebied of is betrokken bij de chirurgische procedure
- Patiënten met bekende kolonisatie met multi-resistente bacteriën (zoals bijvoorbeeld MRSA)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 17-04-2019

Aantal proefpersonen: 350
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-02-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-05-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-12-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL68560.015.18