

Slimme pleister op de acute as; frequente registratie van vitale parameters.

Gepubliceerd: 21-01-2020 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of bij patiënten waarbij de Intensivist op de afdeling in consult wordt gevraagd en waarbij geoordeeld wordt dat er geen acute reden is voor opname op een bewaakte afdeling, door middel van frequente...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49055

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Slimme pleister op de acute as

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

vitale parameters, voorkomen klinische verslechtering

Aandoening

meten vitale parameters teinde klinische verslechtering tijdig op te kunnen sporen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Viecuri Medisch Centrum voor Noord-Limburg

Overige ondersteuning: lokaal ICT en IC budget

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: early warning score, frequente monitoring vitale parameters, slimme pleister

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gevoel van veiligheid en tevredenheid van patient (vragenlijst en interviews bij verwijderen van pleister)

Tevredenheid personeel (vragenlijst en interviews bij verwijderen van pleister)

Secundaire uitkomstmaten

Beïnvloeding van mortaliteit en morbiditeit volgens beoordeling van geanonimiseerd ziektebeloop door een onafhankelijk intensivist.

Opname dagen bewaakte afdeling

Opname dagen ziekenhuis

Other study parameters

Geslacht, leeftijd, opname diagnose, Early Warning Score bij opname, pleister duur, SOFA score bij opname, SOFA score na 24 uur

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten, opgenomen in het ziekenhuis, kunnen snel verslechteren. De eerste symptomen van klinische verslechtering zijn vaak verandering in temperatuur, pols, ademhalingsfrequentie, bloeddruk en saturatie.

Bij een klinische verslechtering is bewezen dat een snelle interventie morbiditeit en mortaliteit kan reduceren. Frequentie monitoring van patiënten die een risico lopen om achteruit te gaan is wenselijk, echter de capaciteit daarvoor op bewaakte afdelingen is gering.

Recentelijk zijn er slimme pleisters beschikbaar gekomen die de mogelijkheid geven om de patient op de afdeling te monitoren. Verschillende studies hebben de validiteit van een slimme pleister bewezen. Naast studie voor validatie zijn er ook al studies gedaan naar de effectiviteit van de pleister. Een studie van Boatin et al. bij zwangere vrouwen laat zien, dat monitoring met een pleister eenvoudig en betrouwbaar is en de last van het personeel verlicht. Tevens is er een mogelijkheid de patient te mobiliseren, hetgeen niet mogelijk is als de patient aan de monitor ligt op een bewaakte afdeling.

In het onderzoek van Prgomet et al. werden als positieve punten beschreven dat er een eerdere identificatie was van een achteruitgang van de patiënt en dat dit de patient een veilig gevoel gaf. Als aandachtspunten werd gegeven dat er een kans is op afname van de bedside nurse-patiënt interactie.

In het buitenland zijn er meerdere onderzoeken verricht naar continue monitoring op de gewone verpleegafdeling. Waaronder een onderzoek van Brown. H. et al, waarin aangetoond werd dat door continue monitoring op een medisch-chirurgische afdeling er een significante daling was in de ziekenhuisopnameduur en van de IC-opname duur van overgeplaatste patiënten. Tevens werd er een daling van het aantal patiënten met een cardiac arrest gezien.

Tot op heden echter zijn er, voor zover ons bekend, geen studies met een slimme pleister, waarbij de pleister op de *acute as* wordt ingezet en waarbij de coördinatie in handen is van de Intensive Care.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of bij patiënten waarbij de Intensivist op de afdeling in consult wordt gevraagd en waarbij geoordeeld wordt dat er geen acute reden is voor opname op een bewaakte afdeling, door middel van frequente monitoring door de slimme pleister patiënten zich veiliger voelen en of het gebruik van de pleister de werkdruk van de afdelingsverpleegkundige kan verlichten.

Secundaire onderzoeksvragen zijn of door gebruik van de pleister klinische verslechtering eerder geconstateerd wordt, resulterend in reductie van morbiditeit en mortaliteit, afname van ziekenhuis opnameduur en IC opnameduur

Primary Objective:

Elke twee minuten registreert de pleister hartfrequentie, ademhalingsfrequentie en okseltemperatuur. Deze waarde worden geprojecteerd op de monitor op de IC en op een mobiele app. Bij een verandering in de metingen krijgt de dienstdoende Intensive Care arts een seintje, waarop besloten kan worden de patiënt opnieuw te beoordelen. Wij verwachten dat dit bijdraagt aan een gevoel van veiligheid voor de patiënt; hij of zij wordt immers *goed in de gaten gehouden*. Daarbij

hopen we dat de pleister een deel van het werk van de afdelingsverpleegkundige over kan nemen en dat de verpleegkundige hopelijk wat ontlast wordt. Bij potentieel instabiele patiënten wordt de afdelingsverpleegkundige vaak gevraagd frequent de controles te doen, op deze manier kan de frequentie van die controles verminderd worden.

Secondary Objective(s):

Opname dagen bewaakte afdeling en opname dagen ziekenhuis

Er wordt gekeken of de pleister bijdraagt aan een afname van mortaliteit, morbiditeit

Hiervoor wordt een onafhankelijk intensivist gevraagd aan de hand van de anonieme ziektegeschiedenis een oordeel te geven of door gebruik van de slimme pleister de mortaliteit en morbiditeit is beïnvloedt.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, mono-center, observationele studie, waarbij aan de hand van een kwalitatieve analyse waarin beschrijvende gegevens over klinische gegevens van patiënten worden meegenomen het gevoel van veiligheid en tevredenheid bij patiënten en werknemers betreft de slimme pleister wordt getoetst. Aan de hand van het context, input, process and product (CIPP) evaluatiemodel zal het proces van het invoeren van de slimme pleisters binnen VieCuri geëvalueerd worden.

Fase 1: We willen de patch gaan toepassen op de Acute Opname Afdeling (AOA) gedurende een periode van 6 maanden. Op deze drukke afdeling worden dagelijks patiënten opgenomen met een acuut ziektebeeld. Er zullen voor ons onderzoek alleen patiënten geïnccludeerd worden waarbij de intensivist in consult wordt geroepen en waarbij er op dat moment geen noodzaak is tot opname op de IC/ MC, maar waarbij continue monitoring van vitale parameters een meerwaarde zou kunnen zijn voor de patiënt, naar inschatting van de dienstdoende intensivist. We denken dan specifiek aan patiënten met intoxicaties (ritmebewaking) of infecties (vroegtijdig opsporen hemodynamische verslechtering). Maar ook patiënten met andere ziektebeelden kunnen geïnccludeerd worden (context en input).

Er zal door middel van een vragenlijst aan het eind van de onderzoeksperiode aan de patiënt gevraagd worden hoe de ervaring met de pleister was en of deze heeft bijgedragen aan het gevoel van veiligheid en tevredenheid over de geboden zorg. Ook zal de dienstdoende verpleegkundige op de AoA gevraagd worden een vragenlijst in te vullen over of naar zijn of haar mening de pleister een meerwaarde is voor zorg op de afdeling en of deze pleister potentieel de afdelingsverpleegkundige kan ontlasten (process en product). Naast vragenlijsten zullen semi-gestructureerde interviews uitgevoerd worden met tenminste 5 patiënten en tenminste 10 verpleegkundigen. Tijdens het interview zal gevraagd worden naar meer gedetailleerde ervaringen dan in de enquêtes naar voren komen om een zo compleet mogelijk beeld van de context en het werkproces te krijgen. Daarnaast zullen we kijken of door een snellere interventie,

eventuele klinische verslechtering voorkomen kan worden, resulterend in afname van morbiditeit en mortaliteit. Hiertoe zal het geanonimiseerd klinisch beloop ter beoordeling naar een onafhankelijk intensivist worden gestuurd om te laten beoordelen of gebruik van de pleister mortaliteit en morbiditeit heeft beïnvloedt. Hiertoe zal de onafhankelijke intensivist gevraagd worden met een cijfer uit te drukken wat naar zijn of haar mening de invloed van de pleister was (1 = geen invloed, 10 = zeer veel invloed)

Fase 2: In de tweede fase zal de patch gebruikt worden door het SIT-team (Spoed Interventie Team), waarbij de pleister ingezet kan worden op alle klinische verpleegafdelingen bij patiënten waar de intensivist voor beoordeling in consult wordt gevraagd. De dienstdoende intensivist oordeelt of gebruik van de slimme pleister geïndiceerd is.

Wederom zal door middel van een vragenlijst aan het eind van de onderzoeksperiode aan de patiënt gevraagd worden hoe de ervaring met de pleister was en of deze heeft bijgedragen aan het gevoel van veiligheid en tevredenheid over de geboden zorg. Ook zal de dienstdoende afdelingsverpleegkundige gevraagd worden een vragenlijst in te vullen over of naar zijn of haar mening de pleister een meerwaarde is voor zorg op de afdeling en of deze pleister potentieel de afdelingsverpleegkundige kan ontlasten (context, input en product). Een aantal patiënten en afdelingsverpleegkundigen zal wederom door middel van een interview naar meer details gevraagd worden over hun ervaring met de pleister.

Ook zullen we in deze fase onderzoeken of door een snellere interventie, eventuele klinische verslechtering voorkomen kan worden, resulterend in afname van morbiditeit en mortaliteit (process). Hiertoe zal het geanonimiseerd klinisch beloop ter beoordeling naar een onafhankelijk intensivist worden gestuurd om te laten beoordelen of gebruik van de pleister mortaliteit en morbiditeit heeft beïnvloedt. Hiertoe zal de onafhankelijke intensivist gevraagd worden met een cijfer uit te drukken wat naar zijn of haar mening de invloed van de pleister was (1 = geen invloed, 10 = zeer veel invloed). De tweede fase zal een jaar duren.

Inschatting van belasting en risico

Risico zou kunnen zijn een allergische reactie op de patch. Ander risico is dat bij bijvoorbeeld een stroom storing de metingen niet geregistreerd worden en bij eventuele klinische verslechtering er niet adequaat gehandeld wordt. Dit wordt geminimaliseerd door een signaal binnen het systeem als een onderdeel niet functioneert. Daarbij is de afspraak dat de afdelingsverpleegkundige de normale controles volgens afspraak blijft doen.

Een ander risico is het gevoel zijn *schijnzekerheid* voor patiënt en zorgverlener; saturatie, EMV (eye opening, best Motor respons, best Verbal respons) en bloeddruk worden niet geregistreerd door de pleister. Echter de pleister is geen vervanging voor de normale zorg, dus zal er nog steeds conform de afspraken controles gedaan worden tijdens de rondes en dan zullen ook EWS (Early Warning Score) bijgehouden worden.

Schijnveiligheid bij patiënt: de patiënt kan het idee hebben dat door plakken

van de pleister hij goed in de gaten wordt gehouden en zeker worden dus niet zal gebeuren. Echter, de doelgroep is juist patiënten die potentieel kunnen verslechteren en het is dus zeer wel mogelijk dat de patiënt zieker wordt. Het is de taak van de inkluderend arts om de patiënt uit te leggen dat de pleister niet beschermt tegen zieker worden, maar dat door de pleister eventuele verslechtering sneller opgespoord wordt.

Schijnveiligheid bij personeel afdeling: het risico is aanwezig dat personeel van de AoA of later de klinische afdeling de patiënt niet meer goed in de gaten houdt / de controles doet omdat ze het idee hebben dat de Intensive Care op afstand meekijkt en misschien zelfs de behandeling al een beetje over heeft genomen. Goede voorlichting aan hoofdbehandelaar en afdelingsverpleging is belangrijk. De slimme pleister vervangt ten tijde van dit onderzoek niet de reguliere controles en zorg op de afdeling.

De belasting voor de patienten is klein: nadat mondelinge en schriftelijke voorlichting is gegeven en de patient informed consent heeft gegeven, wordt een pleister op de thorax geplakt, de patiënt kan hier gewoon mee mobiliseren / douchen. Afstand pleister * bridge vormt geen probleem, aangezien de bridge later data kan inladen indien weer in bereik van de bridge. Als de pleister verwijderd wordt, krijgt de patiënt een korte vragenlijst over ervaring en gevoel van veiligheid. Een aantal patienten en verpleegkundigen zal uitgebreid geïnterviewd worden over hun ervaring met de pleister.

Ook de verpleging betrokken bij de patiënt krijgt een vragenlijst over gevoel van veiligheid en gevolgen voor zorgzwaarte. Een onafhankelijk intensivist wordt gevraagd een inschatting te maken of het gebruik van de pleister het klinisch beloop beïnvloedt heeft.

Contactpersonen

Publiek

Viecuri Medisch Centrum voor Noord-Limburg

Tegelseweg 210
Venlo 5912 BL
NL

Wetenschappelijk

Viecuri Medisch Centrum voor Noord-Limburg

Tegelseweg 210
Venlo 5912 BL
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)

Wilsbekwame patiënten ouder dan 18 jaar, opgenomen op de AOA of klinische verpleegafdeling in het Viecuri, waarbij de intensivist in consult wordt gevraagd en waarbij geen indicatie is voor acute opname op een bewaakte afdeling, maar waarbij de consulerende intensivist oordeelt dat de patch een meerwaarde zou kunnen zijn en waarbij de patiënt informed consent verleend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

wilsonbekwaam

< 18 jaar

zwangerschap

pacemaker

intensivist niet in consult

indicatie voor opname op bewaakte afdeling

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	slimme pleister
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL70701.068.19