

Mobiele vitale functie monitoring voor vroege herkenning van achteruitgang in hoog-risico chirurgische patiënten

Gepubliceerd: 04-05-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Primaire doel: 1. Ontwikkelen en evalueren van een model om achteruitgang waarbij escalatie van zorg nodig is te voorspellen op basis van continue vitale functie metingen, patiënten symptomen, verpleegkundige observaties, klinische metingen en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50879

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MoViSupport

Aandoening

- Overige aandoening
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

complicaties, klinische achteruitgang

Aandoening

Pre- en postoperatieve complicaties bij hoog-risico chirurgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ziekenhuisgroep Twente

Overige ondersteuning: Grants ZGT en Uniiversteit Twente

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ambulante monitoring, Beslissingsondersteunende modellen, Klinische achteruitgang, Vitale functies

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De studie zal resulteren in de ontwikkeling van een model om achteruitgang te voorspellen. De nauwkeurigheid van het model wordt beoordeeld in termen van sensitiviteit en false detection rate voor het voorspellen van achteruitgang binnen 24 uur. De nauwkeurigheid van het model wordt vergeleken met de MEWS methode.

Secundaire uitkomstmaten

De studie zal resulteren in:

- Identificatie van patronen van klinische achteruitgang die geassocieerd zijn met vitale instabiliteit, beschreven als karakteristieken (hellingen, absolute waarden, ratio*s, etc.) geobserveerd in vitale functie en routine klinische metingen.
- Identificatie van methoden voor gepersonaliseerde detectie van abnormaliteiten in vitale functies.
- Inzicht in de potentiële klinische waarde van methoden om identificatie van klinische achteruitgang te ondersteunen, beoordeeld op basis van tijd tussen voorspelling van vitale instabiliteit en de huidige klinische respons.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten die zijn opgenomen in het ziekenhuis voor chirurgische behandeling hebben het risico om perioperatieve complicaties te ontwikkelen, wat kan leiden tot klinische achteruitgang. Om patiëntveiligheid te bevorderen, is het van belang om achteruitgang in een vroege fase te herkennen en behandelen. Draadloze sensoren bieden mogelijkheden om vitale functies met minimale patiënten belasting continu op te volgen, wat kan bijdragen aan vroege signalering van klinische achteruitgang op de verpleegafdelingen en in een thuissituatie. Om continue monitoring in deze setting te faciliteren is het van belang om zorgverleners te ondersteunen in de interpretatie van de grote hoeveelheid data.

Huidige monitoring systemen maken vaak gebruik van klassieke alarm algoritmes om abnormaliteiten in vitale functies te herkennen. Deze systemen leiden echter tot veel valse alarmen en zien subtiele maar relevante verandering vaak over het hoofd, doordat patronen van achteruitgang verschillen per patiënt en afhankelijk zijn van de onderliggende oorzaak en setting. Er is daarom behoefte aan patiënt specifieke methoden om patronen van achteruitgang in een vroege fase te herkennen.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

1. Ontwikkelen en evalueren van een model om achteruitgang waarbij escalatie van zorg nodig is te voorspellen op basis van continue vitale functie metingen, patiënten symptomen, verpleegkundige observaties, klinische metingen en patiënten karakteristieken.

Secundaire doelen:

2. Inzicht verkrijgen in patronen van achteruitgang die kunnen worden geobserveerd in continue vitale functie metingen, patiënten symptomen, verpleegkundige observaties en klinische metingen
3. Inzicht verkrijgen in effectieve methoden voor gepersonaliseerde detectie van patronen van achteruitgang
4. Evalueren van de potentiële klinische waarde van het model (zie primaire doel) om achteruitgang te voorspellen

Onderzoeksopzet

In de studie wordt een holistisch model ontwikkeld om klinische achteruitgang te voorspellen bij hoog-risico chirurgische patiënten, door patronen te detecteren op basis van fysiologische aannames. Het model wordt ontwikkeld en

geëvalueerd met behulp van een bestaande studie database (MoViSign; NL.65885.044, 2018-2019, ZGT Almelo) en data verzameld in een prospectieve observationele studie.

De MoViSign database bevat continue vitale functie metingen en klinische data verzameld in hoog-chirurgische patiënten tijdens opname op de verpleegafdeling (N=33 slokdarm/maag resectie, N=27 heup fractuur). In de prospectieve observationele studie wordt additionele data verzameld in dezelfde populatie (N*40 slokdarm/maag resectie, N*40 heup fractuur) en in dezelfde setting. Gedurende perioperatieve ziekenhuisopname wordt een mobiele sensor op de borst van de patiënt geplaatst om vitale functie (ECG, de hartslag, ademhalingsfrequentie, temperatuur) en het bewegingsniveau (stappen, houding, accelerometrie) continu te meten. Deze sensor metingen worden bij electieve patiënten daarnaast ook uitgevoerd in de thuissituatie gedurende twee dagen in het preoperatieve traject en in de zeven dagen na ziekenhuisopname. Met deze additionele thuismetingen wordt beoogd om referentie data te verzamelen voor personalisatie van het model, en om te verkennen in hoeverre het model de herkenning van late complicaties in een thuissituatie kan ondersteunen. Tijdens het verblijf op de verpleegafdeling en gedurende thuismetingen worden patiënten tevens gevraagd om elke dag hun symptomen en algemene conditie bij te houden in een dagboek. Tot slot registreren verpleegkundigen op de verpleegafdeling elke dienst met een checklist in hoeverre zij een niet-pluis gevoel hadden. Na dataverzameling wordt de aanwezigheid en geschatte timing van achteruitgang in elke patiënt in de database bepaald door twee klinisch specialisten op basis van het patiënten dossier, wat dient als gouden standaard. Vervolgens wordt de totale database gesplitst in een model ontwikkeling set en een model evaluatie set. In de ontwikkel fase wordt op basis van fysiologische aannames en klinische ervaring een beschrijving gemaakt van patronen van achteruitgang. Deze patroonomschrijving wordt vervolgens omgezet in detectie criteria om achteruitgang te voorspellen middels continue vitale functie metingen, patiënten symptomen, verpleegkundige observaties, klinische metingen en patiënten karakteristieken. De detectie criteria worden geoptimaliseerd met behulp van case observaties in de model ontwikkeling set. De performance van het resulterende model wordt geëvalueerd in de model evaluatie set en vergeleken met de Modified Early Warning Score (MEWS), op basis van de sensitiviteit en false detection rate. Tot slot wordt verkend in hoeverre het model kan bijdragen aan eerdere herkenning van achteruitgang, door de tijd tussen de voorspelling van achteruitgang en huidige klinische respons in kaart te brengen.

Inschatting van belasting en risico

De studie includeert twee patiëntengroepen met een hoog risico op achteruitgang, gerelateerd aan hoge complicatie kans en grote impact van complicaties in het perioperatieve traject. Deze patiënten zullen in de toekomst specifiek daarom baat hebben bij methoden om de herkenning van klinische achteruitgang te ondersteunen. Omdat patronen van klinische achteruitgang kunnen verschillen per patiënten groep is het van belang om het

onderzoek binnen de beoogde doelgroep en setting uit te voeren. De studie is een observationele non-therapeutische studie waarbij patiënten standaard zorg ontvangen. Individuele patiënten zullen geen voordelen ervaren door deel te nemen aan deze studie. De belasting op patiënten is minimaal: de patiënt zal naar verwachting nauwelijks discomfort ervaren door de metingen van vitale functies omdat de sensor klein, niet-invasief en mobiel is. Zoals bij elke andere meting waarbij plakelektroden of pleistermateriaal worden gebruikt, is er een klein risico op huidirritatie of allergie veroorzaakt door de bevestiging van de sensoren. Indien irritatie optreedt, zullen de sensoren worden verwijderd. De sensor vormt geen beperking voor dagelijkse activiteiten. De sensor meting vergt geen handelingen van de patiënt, uitgezonderd de meting in een thuissituatie waarin patiënten worden gevraagd om een mobiele data receiver regelmatig op te laden en zo veel mogelijk binnen bereik te houden. Het patiënten dagboek wordt aangeboden op papier, waarin de patiënt dagelijks zijn/haar algemene conditie, symptomen en dagelijkse activiteiten (alleen bij thuismeting) met een standaard vragenlijst kan bijhouden. 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 en ouder) die een electieve operatie ondergaan voor resectie van een maag- of slokdarm tumor (slokdarm/maag patiënten)
2. Patiënten (70 jaar en ouder) die zijn opgenomen in het ziekenhuis voor perioperatieve zorg in het kader van een heupfractuur operatie (heupfractuur patiënten)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Contra-indicaties voor gebruik van vitale sensor patch (o.a. huid allergie en geïmplanteerde medische hulpmiddelen)
2. Contact isolatie

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:	05-07-2021
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL76922.100.21