

Effectiviteit van continue monitoring vergeleken met intermitterende monitoring op een chirurgische verpleegafdeling van een groot europees opleidingsziekenhuis

Gepubliceerd: 04-06-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Draagt de toepassing van continue monitoring via een draadloze monitor pleister bij patiënten op een chirurgische verpleegafdeling bij tot een reductie van de totale ziekenhuis ligduur ?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51127

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Continue monitoring bij chirurgische patiënten op de verpleegafdeling

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

postoperatieve complicaties; vermijdbare zorggerelateerde schade

Aandoening

post-operatieve complications (rebleeding, infection, myocardial infarction etc)

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Albert Schweitzer Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: continue monitoring, spoed interventie systeem, spoed interventie team, vitaal bedreigde patient

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Totale ziekenhuis ligduur

Secundaire uitkomstmaten

Reanimaties op de verpleegafdeling

Mortality

Ongeplande IC opnames

30-dagen heropnamen

SIT oproepen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wereldwijd ondervinden 10% van de klinisch opgenomen patienten in een ziekenhuis onbedoelde zorggerelateerde schade, waarvan tenminste 33% van de meest ernstige schade te wijten is aan het niet tijdig herkennen en behandelen van de (potentieel) vitaal bedreigde patient op de verpleegafdeling.

Om de vroegtijdige herkenning en behandeling te verbeteren zijn er wereldwijd sinds 1995 spoedinterventie teams geïmplementeerd. Tijdens een 1e Consensusbespreking werd gesteld dat elk ziekenhuis een spoed interventie systeem zou moeten implementeren, hetgeen bestaat uit een afferent gedeelte (detectie & respons/ opschalen), een efferent gedeelte (spoed interventie

team), een evaluatie gedeelte (leren en verbeteren) en een governance gedeelte (mensen & middelen) maw niet alleen een team maar een geheel systeem implementeren.

Helaas blijkt dat er zelfs in geborgde volwassen systemen nog steeds vitaal bedreigde patienten op de verpleegafdelingen te laat herkend en behandeld te worden (zgn "afferent limb failure"). Een van de onderliggende mechanismen is dat het huidige spoed interventie systeem gebaseerd is op intermitterende monitoring ("spot checks") elke 6-12 uur, hetgeen zou kunnen bijdragen aan het niet tijdig herkennen van de vitaal bedreigde patient op de verpleegafdeling. Zo liet een recente studie zien dat 47% van de postoperatieve patienten hypotensieve perioden ondervindt met mean arterial pressures van < 65 gedurende minimaal 15 minuten, terwijl in een andere studie in chirurgische patienten meer dan 33% van de patienten een zuurstofsaturatie van $< 90\%$ ervoer gedurende minimaal een uur.

Dat leidde tot een concept van continue monitoring op de "laag risico" verpleegafdeling. Recente trials lieten zien dat het gebruik van continue monitoring op de verpleegafdeling geassocieerd was met een daling van rescue events en van ongeplande IC opnames.

Daarom willen wij onderzoeken of draadloze continue monitoring kan bijdragen tot het tijdig herkennen en dus behandelen van een potentieel vitaal bedreigde patient op de chirurgische verpleegafdeling en zo bijdraagt aan een reductie van de totale ziekenhuis ligduur.

Doel van het onderzoek

Draagt de toepassing van continue monitoring via een draadloze monitor pleister bij patienten op een chirurgische verpleegafdeling bij tot een reductie van de totale ziekenhuis ligduur ?

Onderzoeksopzet

Prospectieve, single arm interventie trial met historische controles

Studieduur is van 6 april t/m 5 oktober 2021

Setting is een chirurgische verpleegafdeling in een groot europees opleidingsziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij opname op de verpleegafdeling krijgt de interventiegroep continue monitoring via een draadloze monitorpleister, welke op de borst geplaatst wordt, en die elke 2 minuten draadloos data (ademhalingsfrequentie, hartfrequentie, temperatuur) doorgeeft aan de mobiele zoemer van de verpleegkundige

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patient bestaat uit enerzijds het dragen van een monitor

pleister midden op de borst gedurende de hele opname op de verpleegafdeling en anderzijds uit het beantwoorden van een minimale vragenlijst over de ervaring van het dragen van de monitorings pleister (maximaal 5-10 minuten). De pleister wordt bevestigd via algemeen gebruikte ECG plakkers, de monitorpleister is CE-gekeurd en ook goedgekeurd voor deze toepassing en tenslotte zijn er duidelijke in -en exclusie criteria aanwezig; dit alles maakt de belasting en risico's voor de patient minimaal tot nihil.

Contactpersonen

Publiek

Albert Schweitzer Ziekenhuis

Albert Schweitzerplaats 25
Dordrecht 3000AK
NL

Wetenschappelijk

Albert Schweitzer Ziekenhuis

Albert Schweitzerplaats 25
Dordrecht 3000AK
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)

minimaal 18 jaar oud; chirurgische, MDL en gynecologisch-oncologisch chirurgische opnames; minimale opnameduur > 24 uur; informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

allergie voor huidpleister, wond of huidschade bij de applicatie plek, patiënten met een pacemaker of een geïmplanteerde cardioverter defibrillator, patiënten in een palliatief traject, patient wachtend op een VVT plek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	06-04-2021
Aantal proefpersonen:	285
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-06-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26077

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL77132.041.21
OMON	NL-OMON26077