

Continue monitoring op basis van beeldanalyse bij patienten postoperatief na cardiale chirurgie

Gepubliceerd: 20-04-2023 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Primaire doel: - Het bepalen van de haalbaarheid van de inzet van videomonitoring op de verpleegafdeling van de Cardiothoracale chirurgie, in termen van betrouwbaarheid van het systeem en acceptatie door patiënten en verplegende staf. Secundaire...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53349

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FORSEE-3

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Postoperatieve complicaties, verslechtingen na de operatie

Aandoening

Postoperatieve complicaties na hartchirurgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: via subsidie "Heart for a sustainable healthcare. Medical devices for early recognition; prevention and treatment of cardiovascular diseases contributing to sustainable healthcare" van ZonMw; NWO; Hartstichting en de Dutch Cardiovascular Alliance (DCVA), Philips

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Camera's, Klinische verslechtering, Monitoring, Vitale parameters

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1) Percentage dataverlies, opgesplitst in:

- Tijd dat patienten "uit beeld" zijn
- Privacyluik gesloten
- Door artefacten

2) Inzicht in optimale dataopslag en -verwerkings procedures

3) Inzicht in gebruiker- en patient acceptatie van de videomonitoring technologie

Secundaire uitkomstmaten

1) Prestatie van camera-gebaseerde hart- en ademprequentie in vergelijking met referentiemetingen

2) Prestatie van camera-gebaseerde dag-nachtritme metingen in vergelijking met referentiemetingen

3) Het vermogen van de camera-gebaseerde techniek om klinische achteruitgang te detecten, uitgedrukt in sensitiviteit en specificiteit

4) Voorspellende waarde van iedere afzonderlijke camera-gebaseerde parameter in de detectie van klinische achteruitgang

- 5) Potentiele tijdwinst in de detectie van klinische achteruitgang
- 6) Optimale positionering, hardware en instellingen van de cameras om hoge kwaliteit data te verkrijgen op een reguliere verpleegafdeling op de Cardiothoracale chirurgie afdeling
- 7) Inzicht in het verband tussen het optreden van klinische achteruitgang gemeten met de camera-techniek tijdens ziekenhuisopname en lange termijn patientuitkomsten (mortaliteit, complicaties)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In ziekenhuizen vindt ca. 40% van de onverwachte sterfte plaats op gewone verpleegafdelingen. Dit alarmerende percentage hangt samen met de beperkte bewaking van de cardiorespiratoire status van patiënten op deze afdelingen. Bestaande patiëntbewakingstechnieken worden hier niet of nauwelijks gebruikt vanwege hun hoge kosten, hun ongemak voor de patiënt, en de onpraktisch hoge werkdruk voor de verplegende staf die hun gebruik met zich meebrengt. Het FORSEE project beoogt deze problemen op te lossen door exploratie van een volledig nieuwe technologie, gebaseerd op continue videobewaking van de cardiovasculaire status van de patiënt. Deze technologie is geheel contactloos en daardoor niet belastend voor de patiënt. Tijdens de eerste twee FORSEE studies is aangetoond dat hartritmestoornissen en vitale parameters accuraat kunnen worden gemonitord in een gecontroleerde ziekenhuissetting (eerste harthulp en Intensive Care). De volgende stap is om het systeem te valideren in een setting op de verpleegafdeling, waar patiënten mobieler zijn en er dus nieuwe uitdagingen zullen volgen.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

- Het bepalen van de haalbaarheid van de inzet van videomonitoring op de verpleegafdeling van de Cardiothoracale chirurgie, in termen van betrouwbaarheid van het systeem en acceptatie door patiënten en verplegende staf.

Secundaire doelen:

- 1) Validiteit van camera-gebaseerde hart- en ademfrequentie in vergelijking met

referentiemetingen

2) Validiteit van camera-gebaseerde dag-nachtritme metingen in vergelijking met referentiemetingen

3) Het onderscheidend vermogen van de camera-gebaseerde techniek om klinische achteruitgang te detecteren

4) Tijd tot detectie van klinische achteruitgang van de camera-gebaseerde techniek in vergelijking met de standaardmethode (drie daagse early warning score)

5) Voorspellende waarde van iedere afzonderlijke camera-gebaseerde parameter in de detectie van klinische achteruitgang

a) Hartfrequentie

b) Ademfrequentie

c) Ritmestoornis ja/nee

d) Gelaatskleurverschillen en potentieel andere tekenen van ziekte in het gelaat

e) Temperatuurverschillen

f) Tijd in bed

g) Activiteitsniveau/ bewustzijn

6) Effect van klinische achteruitgang gedetecteerd met camera-monitoring tijdens ziekenhuisopname op langetermijn patient uitkomsten (mortaliteit, complicaties)

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationele studie. Patientten, postoperatief na cardiale chirurgie, zal gevraagd worden of de onderzoekscameraopstelling aan de standaard procedure mag worden toegevoegd. Daarnaast zal hen gevraagd worden of zij een slimme pleister, Healthdot, willen dragen. Er worden geen medische beslissingen gemaakt op basis van deze data tijdens de studie. Daarnaast heeft het voor patiënten geen consequenties voor behandeling en hoeven patiënten zich niet aan gedragsregels te houden. Video- en referentiedata zal volledig retrospectief worden geanalyseerd. Na 12 maanden zal van studiepatientten de NHR data worden opgevraagd om lange termijn uitkomsten in kaart te brengen.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan deze studie omdat de camera contactloos is. In de toekomst heeft deze techniek de potentie om comfort voor patientten te vergroten en de werklust voor verpleegkundigen te verlagen. Daarnaast heeft deze techniek de potentie om Value Based Healthcare principes te ondersteunen, omdat klinische achteruitgang vroegtijdig kan worden herkend, perioperatieve risico's beter kunnen worden ingeschat, opnameduur kan worden verkort en tijd van verpleegkundigen kan worden vrijgemaakt die ze aan de patient zouden kunnen besteden.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangeloan 2
Eindhoven 5623 EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangeloan 2
Eindhoven 5623 EJ
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)

- Leeftijd boven de 18 jaar
- Bereid en in staat om het informed consent formulier te tekenen
- Patienten opgenomen op de verpleegafdeling Cardiothoracale chirurgie na een hartoperatie
- Een gepland verblijf op de verpleegafdeling Cardiothoracale chirurgie van minimaal 48 uur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangere patienten
- Niet in staat om informed consent te tekenen
- Verstandelijke beperking
- Taalbarriere
- Geen mogelijkheid tot dragen van Healthdot: allergie klevende laag healthdot, huidaandoening of gebruik van topicale therapie op de plaats waar de Healthdot wordt gedragen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 21-02-2024

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-04-2023

Soort: Eerste indiening

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	NL83596.015.23