

Vroegtijdige herkenning van klinische achteruitgang in hoog-risico patiënten, met behulp van continue draadloze draagbare monitoring: een observationeel klinisch onderzoek met het Checkpoint Cardio systeem

Gepubliceerd: 25-09-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het primaire doel van deze studie is het bepalen van de performance van de Checkpoint Cardio sensor, voor het op afstand meten van vitale functies bij patiënten op een verpleegafdeling en in de eerste dagen thuis na ontslag. Deze studie heeft de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54951

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Draadloze patiëntenbewaking voor vroegtijdige herkenning van achteruitgang

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Niet van toepassing

Aandoening

Dit betreft een observationele studie met continue metingen van vitale functies bij patiënten

met risico op adverse events, welke niet gerelateerd is aan een enkele aandoening of orgaansysteem

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Divisie Vitale Functies

Overige ondersteuning: Europese Commissie 'Horizon 2020' subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Draadloze monitoring, Draagbare sensoren, Patient achteruitgang, Vitale functies

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Objective 1:

a. de agreement tussen elke gemeten vitale functie van het Checkpoint Cardio systeem (hartslag, ademhalingsfrequentie, cuff-less bloeddruk en zuurstofsaturatie) met het standaard (bedrade) ziekenhuis monitoring systeem gebruikt in high-care settings, zoals de Medium Care.

Objective 2:

a. het optreden van adverse events (complicaties) waarbij een interventie nodig is van de zorgverlener en

b. het optreden en de timing van (off-line) alerts gegenereerd door het Checkpoint Cardio systeem (sensing systeem + clinical decision support systeem)

Objective 3:

a. gebruiksgemak (ervaringen, draagcomfort) van het Checkpoint Cardio systeem

vanuit het perspectief van de patient

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In tegenstelling tot op de Intensive Care (IC) worden op de verpleegafdeling vitale functies alleen tijdens de controles door verpleegkundigen handmatig gemeten, gewoonlijk eenmaal per dienst van 8 uur. In de tijd hiertussen is de patiënt in feite onbewaakt. Door dit intermitterende karakter kunnen eerste symptomen van achteruitgang al snel gemist worden waardoor complicaties niet of te laat herkend worden. Tezamen met de stijgende werkdruk voor verpleegkundigen ('minder handen aan het bed') en de steeds ouder wordende patiënt met meerdere co-morbiditeiten noopt dit tot actie. De noodzaak om (de vitale functies van) patiënten beter in de gaten te houden om achteruitgang sneller te herkennen en de juiste interventie kunnen plegen is groot. Ook de verhoogde druk op gezondheidszorgsystemen om patiënten sneller te ontslaan naar de thuissituatie betekent dat het monitoren van de patiënt in de eerste kritische dagen na ontslag steeds meer relevant wordt.

Het Nightingale project, welke bestaat uit een consortium van vijf top academische ziekenhuizen (UMC Utrecht, Nederland; Karolinska, Zweden; University College Londen Ziekenhuis, Londen, Verenigd Koninkrijk; Universiteitsziekenhuis Leuven, België; Universiteitsziekenhuis Aken, Duitsland) maakt gebruik van het Precommercial Procurement (PCP) subsidie programma van de Europese Commissie om de Europese MedTech industrie te stimuleren om een oplossing te ontwikkelen voor het draadloos monitoren van patiënten op een verpleegafdeling en in de eerste kritische dagen thuis na ontslag om achteruitgang eerder te herkennen en hierop te anticiperen.

Op dit moment zijn twee Europese industrie partijen voorbereidingen aan het treffen om prototype systemen te ontwikkelen voor het draadloos monitoren van patiënten. Indien deze sensor systemen uitgebreid zijn gevalideerd (dat wil zeggen: het betrouwbaar kunnen meten van vitale functies en het kunnen herkennen van patient achteruitgang) en getest op gebruiksgemak, kunnen ze verder worden ontwikkeld tot een volwaardige oplossing om ingezet te worden in de patiëntenzorg in de nabije toekomst.

Tijdens dit onderzoek wordt het Checkpoint Cardio systeem (een van de twee sensoren van de twee geselecteerde Nightingale bedrijven) getest op

betrouwbaarheid in het kunnen detecteren van complicaties in een kleine groep patiënten en gebruiksgemak. Dit onderzoek is een vervolg op eerder uitgevoerd onderzoek in het UMC Utrecht (protocol: NL67031.041.18) waarbij vier prototype sensoren zijn getest op betrouwbaarheid en gebruiksgemak in vrijwilligers.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het bepalen van de performance van de Checkpoint Cardio sensor, voor het op afstand meten van vitale functies bij patiënten op een verpleegafdeling en in de eerste dagen thuis na ontslag.

Deze studie heeft de volgende 3 objectives:

- 1). het bepalen van de agreement tussen de vitale functies gemeten met de Checkpoint Cardio sensor en het huidige patiënten monitoring systeem welke gebruikt wordt in high-care settings in het UMC Utrecht.
- 2). te evalueren wat de preliminary accuraatheid is van het hele Checkpoint Cardio systeem (draadloze sensor + clinical decision support software) in het detecteren van achteruitgang bij patiënten.
- 3). het bepalen van het gebruiksgemak van het Checkpoint Cardio systeem vanuit het perspectief van de patiënt.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een prospectief cohort onderzoek:

- 1). voor Objective 1 bepalen we de agreement van elk van de gemeten vitale functies van het Checkpoint Cardio systeem met de vitale functies gemeten door het standaard gebruikte patiënten monitoring systeem in het UMC Utrecht.
- 2). voor Objective 2 bepalen we via een prospectieve observationele studie, in hoeverre het Checkpoint Cardio systeem (draadloze sensor + clinical decision support software) in staat is om achteruitgang van patiënten te detecteren gedurende zorg in het ziekenhuis en tijdens de eerste 5 dagen thuis na ontslag. Tijdens dit onderzoek zullen geen 'live' alerts gedeeld worden met zorgverleners. Therapeutische beslissingen worden gebaseerd op de huidige standaard zorg. De performance van de sensor in het kunnen detecteren van events wordt dus achteraf bepaald.
- 3). voor Objective 3 bepalen we het gebruiksgemak van het dragen van het Checkpoint Cardio systeem vanuit patient perspectief via een telefonisch patiënten interview (met vragenlijst) nadat de metingen thuis zijn afgerond.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens deze observationele studie zullen geen alerts worden gedeeld met zorgverleners. Kortom, er zullen geen additionele diagnostische of therapeutische interventies worden getriggerd door het sensor systeem. Alle patiënten ontvangen reguliere zorg volgens de richtlijnen op een verpleegafdeling. Alle therapeutische beslissingen zullen worden gebaseerd op de huidige praktijk en niet gevoed door de meetwaarden verkregen met continue monitoring van patiënten.

Deze sensor-toepassing maakt het mogelijk om op afstand vitale functies te meten zonder het fysieke ongemak van allerlei bedrade monitoring systemen. Deze sensor is licht in gewicht en draadloos zodat bewegingen van de patient niet in het geding komen. Zoals met allerlei pleisters en materialen, zou het mogelijk kunnen zijn dat patiënten huidirritatie ervaren als reactie op het dragen van een dergelijke sensor. Als dit voorkomt zal de sensor verwijderd worden en de meting worden gestopt. Kortom, belasting en risico voor de patient zullen minimaal zijn.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508GA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508GA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patienten (> 18 jaar) die risico hebben op het ontwikkelen van complicaties en zorg ontvangen op de chirurgische of medische afdeling (interne geneeskunde).
- Minimum verwachte opnameduur > 48 uur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Bekend met huid allergie voor pleisters zoals de pleisters nodig voor de commerciële ECG electrodes
- * Geïmplanteerde medische devices, zoals een Implanterbare Cardioverter Defibrillator of pacemaker (om mogelijke interferentie met andere sensor systemen te voorkomen)
- * Patienten die in contact isolatie zitten

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: 27-11-2020

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Checkpoint Cardio sensor

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-09-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-07-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

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

CCMO

ID

NL72404.041.19