

Haalbaarheidsonderzoek: Introductie van draagbare slaap- en activiteitsmeters "wearables" bij heupfractuurpatiënten (75+) toegepast gedurende de ziekenhuisopname

Gepubliceerd: 27-05-2020 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Haalbaarheidsonderzoek naar de toepassing van wearables gedurende de hele ziekenhuisopname (met een maximum van 7 etmalen) onder oudere (75+) heupfractuurpatiënten. Haalbaarheid is gedefinieerd door drie onderdelen: 1) Macro haalbaarheid - het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot- en gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55262

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Haalbaarheidsonderzoek: Introductie wearables bij heupfractuurpatiënten 75+

Aandoening

- Bot- en gewrichtsaandoeningen
- Slaapstoornissen en -afwijkingen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

heup breuk, heupfractuur

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier de Graaf Groep

Overige ondersteuning: het ziekenhuis (RdGG) en eigen onderzoeksgelden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Heupfractuur, Ouderen, Slaap & activiteit wearables, Ziekenhuisopname

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Er zijn 3 eindpunten:

- 1) Het percentage van de hele populatie heupfractuurpatiënten (75+) die geïnccludeerd zijn in het onderzoek (> 70%);
- 2) Patiënt tevredenheid over de wearable ($\geq 70\%$);
- 3) Succesvol logistiek proces dat getoetst wordt door de opslag van de wearable data per geïnccludeerd patiënt (> 80%).

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het gebruik van draagbare technologie gericht op gezondheid en sport neemt steeds toe. Der-gelijke apparatuur wordt aangeduid met ****wearable**** of ****activity tracker****. Echter, de medische toepassing van dergelijke apparatuur staat nog in de kinderschoenen. Allerlei fysiologische pa-rameters zijn ermee meetbaar zoals het aantal stappen, de afstand, fysieke activiteit, energie-metabolisme en slapen. De validatie van bewegingsactiviteit vastgelegd door middel van dit soort apparatuur heeft inmiddels plaatsgevonden (1). Een van de fabrikanten, Fitbit, produceert de Charge® wearable. De Charge® werd gevalideerd in het meten van componenten van de slaap en correlaties met de

gouden standaard, polysomnografie (PSG), bleken goed (1-5). Dit onderzoek werd gedaan in gezonde personen. Het onderzoek onder ouderen heeft intussen ook plaatsgevonden (6). Er zijn ook twee exploratieve onderzoeken uitgevoerd onder ernstig zieke patiënten tijdens opname op de intensive care (7,8). De resultaten zijn bemoedigend maar pas een begin van een nieuw traject in het klinische onderzoek.

Heupfractuurpatiënten behoren tot een van de kwetsbaarste groepen opgenomen in het zieken-huis. De geschatte mortaliteit binnen 12 maanden is om en nabij 25%, dat het belang aangeeft van onderzoek binnen deze doelgroep. Verwardheid ook wel delier wordt in wisselende mate vastgesteld gedurende de opname (9,10) en is een krachtige risicofactor voor sterfte (11). Om-gekeerd levert vroege herkenning en snelle interventie een behandelingsverbetering op (12,13).

Wearables kunnen in theorie worden ingezet om optredende onrust en verwardheid bij de patiënt te monitoren en daarmee vroeg op te sporen. Te denken valt aan de verandering van het slaappatroon of een stagnerende revalidatie. Doordat de patiënt de apparatuur continu draagt kan het medisch en verpleegkundig team 24-uur op de hoogte blijven van de ontwikkelingen rond het ziekbed. Vroege herkenning van delier onder heupfractuurpatiënten komt vaak door een verstoring van de slaap vroeg naar voren. Uit onderzoek was gebleken dat dit vier dagen eerder kon worden vastgesteld (14).

Ons onderzoek heeft als hoofddoel om de haalbaarheid van het gebruik van wearables in het ziekenhuis vast te leggen. Hierbij stellen wij de heupfractuurpatiënt centraal die veelal op de Ge-riatrische Trauma Unit (GTU) van het ziekenhuis wordt verpleegd. De haalbaarheid wordt ge-splitst in drie hoofdaandachtsgebieden. Ten 1ste of deze aanpak leidt tot een hoog genoeg per-centage (> 70%) participerende patiënten uit de hele populatie heupfractuurpatiënten (75+). Ten 2e of het gebruik van wearables aanvaardbaar is of juist storend wordt ervaren door patiënten en ten 3e of het signaal dat de wearable registreert niet verloren gaat in de complexe logistiek van het verblijf op een verpleegafdeling in het ziekenhuis.

De beoogde patiëntengroep is uitermate heterogeen en vaak bijzonder kwetsbaar. Het verzoek om toestemming te verlenen aan een wetenschappelijk onderzoek direct bij binnenkomst op de spoedeisende hulp (SEH) is geen haalbare kaart. Weloverwogen verlening van toestemming tot deelname kan pas als de operatie heeft plaatsgevonden, de pijn onder controle is en de eerste fase van mobilisatie heeft plaatsgevonden. Het verzoek om achteraf toestemming te verlenen tot deelname aan medisch wetenschappelijk onderzoek is een onderzocht ethisch dilemma dat uitgebreid door Jansen et al werd bediscussieerd (15). Deze onderzoeksgroep stelde een nieuw concept op dat per interventie aan een METC kan worden voorgelegd. Het betreft *de-ferred consent*. Hierbij wordt gesteld dat elke wetenschappelijke beïnvloeding met zeer lage impact op het welzijn **kan en mag** zonder vooraf verkregen toestemming. Men moet in dat ge-val wel naar de letter van GCP alsnog toestemming vragen. Indien een patiënt hiertoe niet in staat is of niet wenst deel te nemen dient deelname aan het onderzoek direct te worden gestaakt.

In voorliggende situatie draagt de patiënt een wearable aan de pols zonder hiervoor toestem-ming te hebben verleend. De geregistreeerde gegevens mogen

bewaard worden maar bij het uitblijven van toestemming achteraf moeten de gegevens wel opgeslagen worden maar mogen niet gebruikt worden. Indien een patiënt achteraf wel toestemming tot deelname verleent maar deze toestemming lopende het onderzoek intrekt, moeten de verkregen gegevens opgeslagen blijven en kunnen deze gegeven voor het onderzoek gebruikt worden. Een patiënt behoudt het recht om zich te allen tijde uit het onderzoek terug te trekken. Ook als leden van het medisch en verpleegkundig team het onverantwoord vinden, wordt het onderzoek onverwijld gestaakt.

Doel van het onderzoek

Haalbaarheidsonderzoek naar de toepassing van wearables gedurende de hele ziekenhuisopname (met een maximum van 7 etmalen) onder oudere (75+) heupfractuurpatiënten. Haalbaarheid is gedefinieerd door drie onderdelen:

- 1) Macro haalbaarheid - het percentage van de hele populatie heupfractuurpatiënten (75+) die geïnccludeerd zijn in het onderzoek (> 70%);
- 2) Patiënt tevredenheid over de wearable ($\geq 70\%$);
- 3) Succesvol logistiek proces dat getoetst wordt door de opslag van de wearable data per geïnccludeerd patiënt ($> 80\%$).

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectief verkennend onderzoek waarbij patiënten met een heupfractuur die in ons ziekenhuis (Reinier de Graaf Gasthuis) worden opgenomen, opeenvolgend worden geïnccludeerd. De looptijd van inclusie beslaat maximum 1 jaar maar eindigt op het moment dat 68 patiënten tot deelname toestemming verlenen. Patiënten met een heupfractuur worden in via de SEH van het RdGG opgenomen. Elke heupfractuurpatiënt (75+) wordt een tracker om de pols gedaan. Hoogstens 8 patiënten ontvangen gelijktijdig een wearable bij opname. Het medisch en verpleegkundig team bepaalt op ieder moment naar inzicht en ervaring of de patiënt in staat is om de tracker te dragen. Bij twijfel wordt de tracker niet omgedaan of direct afgedaan en doet de patiënt niet verder mee aan deze onderzoeksactiviteit. Dit geldt als exclusie criterium. Een 2e exclusie criterium is dat de patiënt op een andere afdeling dan de GTU wordt verpleegd.

Inschatting van belasting en risico

De patiënt krijgt een wearable (Fitbit Charge® 3) om zijn/haar pols. Hierbij is er geen nadelig risico te verwachten. Deelnemers zullen er ook geen direct voordeel aan hebben.

Contactpersonen

Publiek

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 5
Delft 2625AD
NL

Wetenschappelijk

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 5
Delft 2625AD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten die vanwege een heupfractuur opgenomen worden
75 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die het omdoen van de wearable weigeren of waarvan het medisch en

verpleegkundig team of de partner of eerste graad familieleden bezwaar aantekent tegen de gang van zaken

- Patiënten die niet op de GTU worden verpleegd
- Patiënten die in de deferred consent setting geen toestemming kunnen of willen verlenen
- Indien er al tegelijkertijd 8 heupfractuurpatiënten wearable dragen ten behoeve van het onderzoek

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: 12-09-2022

Aantal proefpersonen: 68

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-05-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-11-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26551

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL72900.058.20
OMON	NL-OMON26551

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-12-2023

Totaal aantal deelnemers: 73