

# Vitale functies Camera Medische bibliotheek

Gepubliceerd: 05-12-2023 Laatst bijgewerkt: 30-11-2024

Hoofddoel: • Om de klinische veiligheid en effectiviteit van de gemeten hartslag (PR) en ademhalingsfrequentie (RR) te beoordelen met de VSC-MEDlib binnen het beoogde gebruik vergeleken met de gouden standaard referentieapparaten. Verkennende...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Beëindigd                                           |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening                                  |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON56074

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

VSC-MEDlib

## Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

niet-invasieve contactloze meting van hartslag en ademhalingsfrequentie

### Aandoening

niet-invasieve contactloze meting van hartslag en ademhalingsfrequentie

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Philips

**Overige ondersteuning:** Philips

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Ademhalingsritme, fotoplethysmografie op afstand, Hartslag, VitalSigns Camera

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt:

- De klinische veiligheid en effectiviteit van niet-invasieve en contactloze middelen meting van PR en RR door de VSC-MEDlib binnen het beoogde gebruik. De effectiviteit van de VSC-MEDlib zal worden weergegeven in RMSE in slagen en ademhalingen per minuut van respectievelijk de PR en RR en vergeleken met de PR en RR gemeten met de referentieapparaten. Er wordt verwacht dat de bovenste betrouwbaarheidsgrens van 95% van de  $RMSE \leq 3$  BPM zal zijn voor PR en RR gemeten door VSC-MEDlib vergeleken met de referentieapparaten.

### Secundaire uitkomstmaten

Verkenkend eindpunt:

- De klinische veiligheid en effectiviteit van de niet-invasieve en contactloze meting van PR en RR door de VSC-MEDlib tijdens suboptimale omstandigheden (buiten het beoogde gebruik).
- Beschikbaarheid van de niet-invasieve en contactloze meting van PR en RR door de VSC-MEDlib binnen het beoogde gebruik en tijdens suboptimale omstandigheden. Beschikbaarheid is het percentage geldige metingen uit de VSC-MEDlib:  $100\% \times \frac{[\text{aantal geldige metingen}]}{[\text{totaal aantal metingen}]}$ .
- Precisie van de niet-invasieve en contactloze meting van PR en RR door de VSC-MEDlib binnen het beoogde gebruik en tijdens suboptimale omstandigheden. Precisie is het percentage geldige metingen van de VSC-MEDlib dat  $\leq 3$  BPM

verschilt van het referentieapparaat:  $100\% \times [\text{aantal geldige metingen met absolute fout} \leq 3 \text{ BPM}] / [\text{aantal geldige metingen}]$ .

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

VitalSigns Camera Medische bibliotheek is een softwarebibliotheek die kan worden geïntegreerd in een klantapplicatie voor gebruik tijdens virtuele consulten of gezondheidsscreening. Het is bedoeld voor een automatische, contactloze meting/steekproef van de polsslag (PR) en de ademhalingsfrequentie (RR) als gegevenspunt in de algemene beoordeling van de patiënt. De camera kan zowel thuis als in een klinische omgeving worden gebruikt, wanneer de persoon stil zit en op de juiste manier voor de camera staat, die op een stabiel oppervlak in een voldoende verlichte omgeving is geplaatst. Zowel PR als RR worden gelijktijdig gemeten op dezelfde videogegevens.

Remote photoplethysmography (rPPG) is een techniek die een bloedpulsatiesignaal meet op een stukje menselijk huidweefsel uit een beeldreeks die is opgenomen door een videocamera. Dit bloedpulsatiesignaal wordt verkregen door het analyseren van minieme kleurverschillen op de huid die worden veroorzaakt door variaties in het bloedvolume die door elke hartslag worden veroorzaakt. Deze kleurverschillen zijn met het blote oog niet waarneembaar. VSC-MEDlib maakt gebruik van geavanceerde beeld- en signaalverwerkingsalgoritmen om het bloedpulsatiesignaal op het gezichtshuidweefsel van een menselijke proefpersoon te meten en de hartslag (PR) van de proefpersoon af te leiden. De ademhalingsfrequentie (RR) wordt uit dezelfde reeks videobeelden gehaald door de beweging van de romp van het menselijk subject te analyseren, veroorzaakt door ademhalingsbewegingen.

VSC-MEDlib moet worden gebruikt door fabrikanten van originele apparatuur en systeemintegrators voor het berekenen van een enkele HR- en RR-waarde, dat wil zeggen een steekproefwaarde, op basis van een video-opname van een patiënt. Normaal gesproken wordt binnen een opnameduur van 1 minuut een betrouwbare HR- en RR-meting verkregen.

VSC-MEDlib voert geen PR- of RR-metingen uit die weinig betrouwbaar zijn. Zoals beschreven in het beoogde gebruik mag VSC-MEDlib niet worden voorgeschreven aan personen die kritische zorg nodig hebben. Het is niet bedoeld als een continu patiëntmonitorsysteem of als de enige methode om de fysieke gezondheid van de patiënt te controleren, maar als onderdeel van een raamwerk dat periodieke controles door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg verplicht stelt om ervoor te zorgen dat de juiste klinische diagnose en behandeling kunnen worden bereikt. Als er tijdens de meting geen nauwkeurige meting van de hartslag en de

ademhaling kan worden verkregen, moet de zorgverlener de patiënt opdracht geven zich te melden bij een dokterspraktijk of een andere gezondheidszorglocatie om metingen voor de hartslag en de ademhaling te verkrijgen via traditionele methoden.

Voor een meer gedetailleerde beschrijving van het onderzoeksapparaat, inclusief veiligheidsmaatregelen en hantering, zie de gebruiksaanwijzing. Dit onderzoek zal worden uitgevoerd om bewijs te leveren voor de claims zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing en om aan te tonen dat onze risicobeperking werkt voor gebruiksscenario's buiten het beoogde gebruik.

Tijdens deze studie zal de invloed van verschillende suboptimale omstandigheden op de opname door de VSC-MEDlib worden getest. Bij de tests zijn de proefpersonen betrokken die make-up dragen, omdat deze make-up het rPPG-signaal en dus de PR-meting kan beïnvloeden, omdat het de hoeveelheid licht vermindert die in de huid binnendringt en weerkaatst. Het dragen van een zonnebril of een medisch gezichtsmasker kan hier invloed op hebben, omdat deze een deel van het gezicht bedekken en de werking van de face tracker kunnen beïnvloeden. In andere tests worden de camera-instellingen, de minimale hardwarevereisten, het effect van een beschadigde lens van de gebruikte smartphone en het effect getest wanneer het gezicht van de proefpersoon zich buiten het testframe bevindt.

Naast de metingen onder suboptimale omstandigheden worden hartslag en ademhaling ook gemeten nadat hartslag en ademhaling zijn verhoogd door een inspanningstest. De vrijwilliger wordt gevraagd om 10 minuten te oefenen op een spinningfiets, gevolgd door een rustperiode van 20 minuten. Tijdens deze rustperiode worden er 10 video-opnamen gemaakt van elk 1 minuut.

## **Doel van het onderzoek**

Hoofddoel:

- Om de klinische veiligheid en effectiviteit van de gemeten hartslag (PR) en ademhalingsfrequentie (RR) te beoordelen met de VSC-MEDlib binnen het beoogde gebruik vergeleken met de gouden standaard referentieapparaten.

Verkennde doelstelling:

- Om de klinische veiligheid en effectiviteit te beoordelen van de polsslag en ademhalingsfrequentie gemeten met de VSC-MEDlib tijdens suboptimale omstandigheden (buiten de reikwijdte van het beoogde gebruik), vergeleken met de gouden standaard referentie-apparaten.

## **Onderzoeksopzet**

Deze studie is een prospectieve, single-center klinische studie waarbij rekening wordt gehouden met geslacht, leeftijd, body mass index (BMI) en huidskleur. Het onderzoek zal worden uitgevoerd op de High Tech Campus 37, 5656 AE, Eindhoven, Nederland. Gelijktijdige metingen van PR en RR bij studiedeelnemers zullen worden verzameld onder omstandigheden beschreven in IFU [REF-1] en verschillende suboptimale omstandigheden. De studiedeelnemers worden opgenomen met behulp van de VSC-demo-app (samen met een compatibele camera en computerhardware) en referentieapparatuur. PR- en RR-gegevens die door de VSC-demo-app moeten worden verzameld, worden na het klinische onderzoek nabewerkt en vergeleken met de referentieapparaten. Om de PR die gemeten wordt met de VSC-MEDlib te vergelijken met het referentieapparaat, is er een ECG-opname met drie afleidingen die zal worden uitgevoerd met de Philips MP50-monitor. Het ECG wordt gebruikt om de elektrische activiteit van het hart te registreren, die rechtstreeks verband houdt met de hartslag (in BPM). Om de RR-meting van de VSC-MEDlib te vergelijken met het referentieapparaat, is er een capnografie-opname die zal worden uitgevoerd door een orale/neuscanule, die is aangesloten op de Philips Respironics LoFlo-zijstroom. Capnografie wordt gebruikt om het CO<sub>2</sub>-niveau tijdens de uitademingsfase te meten en is direct gecorreleerd met de ademhalingsfrequentie van de studiedeelnemer. Personen die willen deelnemen, zullen om hun toestemming worden gevraagd.

## **Inschatting van belasting en risico**

Gelijktijdige metingen van PR en RR bij studiedeelnemers zullen onder omstandigheden worden verzameld beschreven onder verschillende suboptimale omstandigheden (o.a. het dragen van make-up, het meten met een kapotte lens). In totaal zijn dit 10 test/opnames. Opnames van de studiedeelnemers zijn opgenomen door de VSC demo-app en referentieapparaten. Zoals beschreven in dit protocol worden de studiedeelnemers verzocht om maximaal 2 minuten per opname stil te zitten. Hartslag- en ademhalingsgegevens verzameld door de VSC-demo-app worden na de klinische proef geanalyseerd en vergeleken met de referentieapparaten.

Naast de metingen onder suboptimale omstandigheden worden ook de hartslag en ademhaling gemeten nadat de hartslag en ademhaling omhoog is gebracht door een inspanningstest. De vrijwilliger wordt gevraagd om 10 minuten te oefenen op een spinningfiets, gevolgd door een rustperiode van 20 minuten. Tijdens deze rustperiode worden er 10 video-opnamen gemaakt van elk 1 minuut. Het gehele onderzoek zal ongeveer 2 uur duren.

Mogelijke risico's die zijn verbonden aan het onderzoek zijn:

1. Deelnemers aan het onderzoek gebruiken make-up die huidirritatie kan veroorzaken
2. Deelnemers aan het onderzoek gebruiken make-up die kruisbesmetting kan veroorzaken
3. Deelnemers aan het onderzoek worden tijdens het klinische onderzoek blootgesteld aan virussen
4. De oefening is te intens voor de studiedeelnemers, wat syncope kan

veroorzaken

5. De tijdens het klinische onderzoek gebruikte ECG-elektroden veroorzaken huidirritatie

De uitkomst van het risico analyse voor deze klinische proef, inclusief het gebruik van de onderzoeksapparatuur (VSC-MEDlib) is dat de risico's acceptabel zijn. Vanwege de niet-invasieve en contactloze meting van de VSCMEDlib/VSC demo app, liggen de risico's voor de studiedeelnemer in de externe factoren (bijvoorbeeld make-up, virussen). Conclusie is dat deze risico's worden gemitigeerd waar mogelijk en acceptabel zijn.

## Contactpersonen

### Publiek

Philips

High Tech Campus 37  
Eindhoven 5656 AE  
NL

### Wetenschappelijk

Philips

High Tech Campus 37  
Eindhoven 5656 AE  
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)

- Personen met ASA I- of II-classificatie
- Volwassen bevolking (leeftijd >18 jaar oud)
- BMI  $\geq 18$  -  $\leq 40$  kg/m<sup>2</sup>
- In staat om 10 minuten intensief te sporten
- Personen die bereid zijn geïnformeerde toestemming te geven
- Bereidheid om vitale functies te laten meten door een medische mobiele applicatie
- Bereidheid om het onderzoeksprotocol te volgen (bijvoorbeeld een zonnebril, gezichtsmake-up, medisch gezichtsmasker en stilzitten tot 2 minuten)

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Kwetsbare populaties (bijvoorbeeld leeftijd <18 jaar oud, niet in staat om zelf toestemming te geven, of immuungecompromitteerde of zwangere vrouwen)
- Hartritmestoornissen (bijv. atriumfibrilleren, supraventriculaire tachycardie, ventriculaire aritmie, regelmatige buitenbaarmoederlijke slagen)
- Personen vertonen tekenen van infectie
- Deelnemer heeft allergische reacties op make-up en/of make-up verwijderaars gekend
- Personen met een positieve COVID 19-test in de afgelopen 14 dagen
- Deelnemer die onregelmatige of overmatige bewegingen vertoont, zoals trillingen, tics, trillen en/of rillen
- Deelnemer is een Philips-medewerker of hun gezinsleden die bij deze Philips-medewerker wonen

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

## Deelname

Nederland  
Status: Beëindigd  
(Verwachte) startdatum: 02-02-2024  
Aantal proefpersonen: 90  
Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Philips Vital Signs Camera Medisch bibliotheek (VSC-MEDlib) versie 2.3  
Registratie: Geen registratie

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 05-12-2023  
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             |
|--------------------|----------------|
| ClinicalTrials.gov | NCT06140433    |
| CCMO               | NL85241.000.23 |