

Onderzoek met viQtor: gebruik van viQtor bij postoperatieve patiënten in het ziekenhuis.

Gepubliceerd: 22-02-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Binnen het kader van dit onderzoek wordt beoogd de technische prestaties van een nieuw algoritme voor het bepalen van de ademhalingsfrequentie (RR) van de viQtor te verbeteren en te valideren. Het onderzoek omvat het verzamelen van continue meting...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56569

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Onderzoek naar de effectiviteit van viQtor

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Cardiologische ablatie, chirurgie, COPD

Aandoening

vitale functie parameters worden vergeleken in postoperatieve patientengroepen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: smartQare B.V.

Overige ondersteuning: bedrijf smartQare B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Accuraatheid, Continue monitoring, Testen, Vitale meetwaarden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Beschrijvende analyse van ARMS (Absolute Residual Mean Square) tussen gelijktijdig gekoppelde metingen van RR (ademhalingsfrequentie) van viQtor en capnografie (Spacelab-type XPREZZON ® 91393). In fase 2 van het onderzoek zal de ARMS ook worden berekend op basis van de gelijktijdige gekoppelde RR-metingen van de viQtor en de real-time CO*-golfvormen met de Smart Advanced CapnoLine® H Plus EtCO* sampling line (Medtronic, Boulder, CO, USA).
- Acceptabel voor klinische doeleinden als de totale ARMS binnen 3 ademhalingen per minuut valt.

Secundaire uitkomstmaten

De volgende secundaire eindpunten zijn:

- Beschrijvende analyse van ARMS tussen gelijktijdig gekoppelde metingen van PR (polsfrequentie) van viQtor en hartslag op basis van ECG (Spacelab-type XPREZZON ® 91393).
- Acceptabel voor klinische doeleinden als de totale ARMS binnen 3 slagen per minuut valt.
- Beschrijvende analyse van ARMS tussen gelijktijdig gekoppelde metingen van SpO2 (zuurstofsaturatie) van viQtor en SpO2-metingen van een

referentieapparaat: (Spacelab-type XPREZZON ® 91393).

- Acceptabel voor klinische doeleinden als de totale ARMS binnen 2% valt.
- Beschrijvend, quotiënt van de geregistreerde datapunten ten opzichte van het theoretisch maximale aantal datapunten per patiënt.
- Reacties op een korte 5-point Likert Scale vragenlijst: de beoordeling van patiënttevredenheid bij het gebruik van het viQtor apparaat en armband vanuit het perspectief van de patiënt.
- beoordeling van het aantal en type artefacten: het aantal gegevens van lage kwaliteit tijdens het monitoren van de PPG-waarden van elke deelnemer.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij het streven naar optimale patiëntenzorg binnen budgettaire beperkingen, moeten ziekenhuizen hun middelen maximaliseren, inclusief personeelsleden en beschikbare bedden. Dit vereist efficiënt beheer van patiënten opnames en -ontslagen, met als doel patiënten zo vaak mogelijk over te brengen naar lagere zorgniveaus. Het navigeren door deze taken kan echter complex en uitdagend zijn. Een waardevolle oplossing die patiëntbeheer en triage kan verbeteren, is het gebruik van draagbare monitoringapparaten voor continue meting van vitale functies.

Continue monitoring van vitale functies met draagbare apparaten biedt aanzienlijke voordelen om de gezondheidstoestand van patiënten uitgebreider te begrijpen. Op dit moment wordt continue monitoring voornamelijk uitgevoerd in medium- en intensive care units en herstelafdelingen, waar (ernstig zieke) patiënten zich bevinden. Het is echter cruciaal om continue monitoring ook toe

te passen bij patiënten op algemene verpleegafdelingen om verslechtering effectief en tijdig op te sporen. Door gebruik te maken van draagbare apparaten kunnen zorgverleners patiënten blijven monitoren, zelfs in minder intensieve zorgomgevingen, waardoor de noodzaak om patiënten in het ziekenhuis te houden, afneemt.

De perioperatieve periode, gekenmerkt door een hoog aantal respiratoire en hemodynamische gebeurtenissen, is een kritieke tijd voor patiënt monitoring. Continue monitoring van vitale functies met behulp van draagbare apparaten zoals de viQtor*-oplossing maakt vroege detectie van klinische verslechtering mogelijk, wat kansen biedt voor snelle interventie en preventieve aanpassingen aan de behandeling. In een ideale situatie zou een dergelijke monitoring doorlopend, draadloos en onafhankelijk van constante supervisie zijn.

Door het implementeren van draagbare monitoringapparaten, zoals de viQtor*-oplossing, in ziekenhuisomgevingen en daarbuiten, krijgen medische professionals een waardevol instrument om patiëntenzorg en middelenbeheer te verbeteren. Continue monitoring kan een allesomvattend beeld van de gezondheid van de patiënt bieden, wat helpt bij effectieve triage bij opname van de patiënt en het nemen van geschikte ontslagbeslissingen. Bovendien kan het vermogen om klinische verslechtering vroegtijdig op te sporen en aan te pakken via continue monitoring mogelijk bijdragen aan verbeterde patiëntresultaten.

Gezien viQtor* versie 1.0 een CE-markering heeft en succesvol strenge tests heeft doorstaan voor elektrische veiligheid en prestaties volgens de ISO 60601-normen bij een erkend testcentrum, verschuift onze focus naar het beoordelen van de nauwkeurigheid van het meten van vitale functies binnen een klinische omgeving, bij patiënten die aanzienlijk variabiliteit laten zien in de vitale functies. We hebben daarom gekozen voor postoperatieve patiënten omdat deze groep een verhoogde risico op gezondheidsachteruitgang laten zien. Het is essentieel om te begrijpen hoe de viQtor* presteert onder deze omstandigheden om de betrouwbaarheid en effectiviteit ervan in een klinische setting te waarborgen.

Om dit te bereiken, hebben we deze studie opgezet met als doel vitale functiegegevens die worden verzameld tijdens standaard postoperatieve monitoring te vergelijken met gegevens die worden verkregen met behulp van de viQtor*.

Doel van het onderzoek

Binnen het kader van dit onderzoek wordt beoogd de technische prestaties van een nieuw algoritme voor het bepalen van de ademhalingsfrequentie (RR) van de viQtor te verbeteren en te valideren. Het onderzoek omvat het verzamelen van continue meting van photoplethysmogram (PPG)-gegevens (initieel) en vitale parameters waaronder polsslag (PR), ademhalingsfrequentie (RR) en bloedzuurstofsaturatie (SpO2). De gegevensverzameling zal plaatsvinden gedurende een periode van minimaal 4 uur en maximaal 24 uur bij postoperatieve

patiënten op de herstelafdeling van het UMC Utrecht. Het onderzoek is in 2 fasen opgedeeld, welke hieronder verder worden toegelicht.

Fase 1

Het primaire doel van deze eerste fase is het verzamelen van meetgegevens bij een case mix van 40 postoperatieve patiënten op de herstelafdeling van het UMC Utrecht. Deze meetgegevens worden gebruikt om de technische prestaties van het RR-algoritme te trainen/verbeteren. Gedurende deze fase wordt gebruik gemaakt van het viQtor onderzoeksapparaat (SQ-RD). De training/verbetering van de technische prestaties van het RR algoritme is gebaseerd op de vergelijking van meetwaarden van de SQ-RD met de referentieapparatuur (Spacelab type XPREZZON ® 91393) van UMC Utrecht. De PPG meetgegevens worden gebruikt voor training/verbetering van RR, maar mogelijk ook voor de training/verbetering van SpO2 en PR. De vitale parameters SpO2 en PR worden ook gemeten omdat de prestatie van RR hiermee samenhangt.

In deze fase zal de onderzoeksgroep qua omvang en populatie gelijk zijn aan de groep in fase 2, waardoor beiden groepen dezelfde mate van representativiteit van de verzamelde data heeft.

Optimalisatie: Op basis van de verzamelde meetgegevens in fase 1, zal het RR-algoritme - indien nodig - geoptimaliseerd worden door de fabrikant, met als doel de technische prestaties te verbeteren. Indien van toepassing, worden de technische prestaties van de PR en SpO2 algoritmes ook verbeterd. Het resultaat van de optimalisatie is een nieuwe software versie die in fase 2 klinisch zal worden gevalideerd op technische prestaties binnen een nieuwe groep postoperatieve patiënten. In fase 2 zal het viQtor-apparaat, uitgerust met de nieuwe, nog te certificeren, softwareversie (versie 2), worden gebruikt. Het apparaat van versie 2 is identiek aan het huidige CE-gecertificeerde apparaat (viQtor 1), waarbij het enige verschil is dat het nieuwe software bevat dat nog niet CE-gecertificeerd is. Deze nieuwe software zal voorafgaand aan fase 2 geverifieerd zijn volgens de kwaliteitsprocessen van de fabrikant, waaronder verificatie van technische prestaties bij gezonde proefpersonen.

Fase 2

In de tweede fase van het onderzoek zal de klinische validatie van de technische prestaties plaatsvinden van de nieuwe software versie met de viQtor 2, welke de geoptimaliseerde algoritme (RR) bevat, evenals - eerder gevalideerde met mogelijk verbeteringen - algoritmes voor PR en SpO2. De metingen worden opnieuw vergeleken met het referentieapparaat (Spacelab type XPREZZON ® 91393) van het UMC Utrecht. Daarnaast zullen we in fase 2 van het onderzoek patiënten aansluiten op de Smart Advanced CapnoLine® H Plus EtCO*-samplinglijn (Medtronic, Boulder, CO, USA) om nauwkeurigere ademhalingsfrequentiemetingen (RR) te verkrijgen. Uit literatuur en de klinische praktijk blijkt dat capnografie de gouden standaard is voor het meten van de ademhalingsfrequentie. Deze capnografiemetingen vullen de op ECG-gebaseerde gegevens aan door real-time inzichten te bieden in de ademhalingskwaliteit en de efficiëntie van de CO*-uitwisseling. Naast het

gebruik van de capnoLine voor RR-metingen blijven we ook de ademhalingsfrequentie meten met het Spacelab-systeem, waarbij we speciale aandacht zullen besteden aan de juiste plaatsing van de elektroden. In deze tweede fase wordt een nieuwe groep van 40 postoperatieve patiënten betrokken om bias van de testpatiëntenpopulatie te voorkomen. We hebben gekozen voor postoperatieve patiënten vanwege de aanzienlijke variabiliteit in vitale functies binnen deze groep, wat een bredere validatie van de technische prestaties van de viQtor 2 mogelijk maakt.

Na de klinische validatie zullen de verkregen resultaten van de technische prestaties worden gebruikt voor het opstellen van een klinische evaluatierapport welke onderdeel is van de documentatie ten behoeve van de wijziging van de viQtor 2 (algoritme aanpassing). Dit rapport zal vervolgens ter goedkeuring voor CE-certificering worden voorgelegd aan de Notified Body, aangezien de viQtor een medische apparaat van klasse IIa is.

MDR 74.2

Dit onderzoek maakt deel uit van de conformiteitsbeoordeling volgens MDR 74.2. Het onderzoek wordt uitgevoerd met als doel training en klinische validatie van de technische prestaties van het RR algoritme, en eventueel ook van de algoritmes voor PR en SpO2 binnen de nieuwe beoogde toepassing [2]. Het betreft het beoordelen van de prestaties op basis van de MDR gespecificeerde eisen binnen de nieuwe beoogde toepassing [MDR Regulation (EU) 2017/745, appendix II, chapter 6]. Hiervoor is de herstelafdeling binnen het UMC Utrecht geselecteerd, waarin de nauwkeurigheid en betrouwbaarheid van de viQtor goed kan worden vastgesteld gezien de sterk variërende vitale meetwaarden.

[2] Beoogde toepassing viQtor 2 (enkel dikgedrukte tekst bevat een wijziging van de beoogde toepassing):

The intended use of the viQtor solution is to periodically transfer health data and events to a professional healthcare organization for assessment by healthcare professionals. It measures SpO2, pulse rate (PR), respiratory rate (RR) of adult (18 years and older) users in hospitals, nursing homes, and home settings, allowing remote monitoring and assessment of trends by healthcare professionals. Additionally, viQtor monitors skin temperature, user activity and detects potential falls. In case of a possible fall, the device sends a request for attention to a professional healthcare organization. The user also has the option to send a request for assistance to the professional healthcare organization by pressing the assistance request button.

The viQtor solution is not intended:

- o to detect acute life-threatening situations
- o for use in high-acuity environments, such as ICU or operating rooms.
- o for use on acutely ill (cardiac) patients with the potential to develop life threatening deterioration, like arrhythmias or very fast atrial fibrillation.

These

patients should be monitored using a device with continuous ECG. The viQtor solution is not a substitute for an ECG monitor

Onderzoeksopzet

In deze prospectieve observationele studie met retrospectieve gegevensanalyse worden 80 proefpersonen geworven die zijn opgenomen in het UMC Utrecht vanwege een operatie. De werving vindt plaats tijdens het preoperatieve screeningsbezoek vóór de operatie. Voorafgaand aan de operatie zal de behandelend arts informeren of de onderzoeker contact mag opnemen met de patiënten voor mogelijke deelname aan de studie. Als de deelnemer geïnteresseerd is, zal de onderzoeker de deelnemer benaderen en hem/haar minstens 24 uur voor de metingen voorzien van het toestemmingsformulier. Deelnemers hebben dus 24 uur de tijd om na te denken over deelname aan de studie.

Na ondertekening van het informed consent en na de operatie wordt de deelnemer uitgerust met het viQtor-apparaat (SQ-RD of viQtor 2) op de bovenarm en gelijktijdig gemonitord door een ziekenhuisreferentiemonitor (Spacelab XPREZZON) op de herstelafdeling gedurende minimaal 4 uur en maximaal 24 uur, tot overplaatsing naar een algemene afdeling van het UMCU. Het is belangrijk op te merken dat het verplegend personeel op de afdeling uitsluitend afgaat op de waarden gemeten door het monitoringapparaat van het ziekenhuis voor de beoordeling van de vitale functies van de patiënt. De waarden gemeten door de viQtor SQ-RD en viQtor 2 worden alleen opgeslagen en geanalyseerd na de studie, uitsluitend voor het doel van dit onderzoek. Meer informatie over beide viQtor-apparaten en de referentiemeetapparaten van het ziekenhuis is te vinden in het protocol in Hoofdstuk 6.

Aan het einde van de onderzoeksperiode, na een maximale draagtijd van 24 uur of bij overplaatsing naar de algemene afdeling, zal de onderzoekverpleegkundige de patiënt drie vragen stellen over hun ervaring met het viQtor-apparaat met behulp van een korte vragenlijst. Tijdens dit interview zal de verpleegkundige informeren naar de tevredenheid van de patiënt over de viQtor. Dit interview wordt verwacht ongeveer 3 minuten in beslag te nemen.

Meten van vitale functies

Binnen de eerste fase van deze studie worden meetgegevens verzameld met de SQ-RD, van een case mix van 40 postoperatieve patiënten op de herstelafdeling van UMC Utrecht. De gegevens van de fotoplethysmogram (PPG) zijn nodig voor de bepaling van alle drie de vitale functiemetingen (SpO₂, PR, RR), aangezien de prestatie van RR direct gerelateerd is aan de prestatie van de andere twee algoritmes voor vitale functies. Deze meetgegevens worden gebruikt om de

technische prestaties van het RR-algoritme te trainen/verbeteren, en mogelijk ook voor de training/verbetering van de algoritmes voor SpO2 en PR. De training/verbetering van de technische prestaties van het RR-algoritme is gebaseerd op het vergelijken van meetwaarden van de SQ-RD met de referentieapparatuur (Spacelab type XPREZZON ® 91393) in UMC Utrecht. Op basis van de verzamelde meetgegevens in fase 1, zal het RR-algoritme, en mogelijk ook het PR- en SpO2-algoritme, indien nodig, geoptimaliseerd worden door de fabrikant, met als doel de technische prestaties te verbeteren.

In de tweede fase van de studie zal de klinische validatie van de technische prestaties plaatsvinden voor de nieuwe softwareversie met viQtor 2, die het geoptimaliseerde RR-algoritme bevat, evenals eerder gevalideerde algoritmes voor PR en SpO2, mogelijk met verbeteringen. Metingen worden opnieuw vergeleken met het referentieapparaat (Spacelab type XPREZZON ® 91393) in UMC Utrecht. Daarnaast zullen we in fase 2 van het onderzoek patiënten aansluiten op de Smart Advanced CapnoLine® H Plus EtCO*-samplinglijn (Medtronic, Boulder, CO, USA) om nauwkeurigere ademhalingsfrequentiemetingen (RR) te verkrijgen. Deze capnografiemetingen vullen de op ECG-gebaseerde gegevens aan door real-time inzichten te bieden in de ademhalingskwaliteit en de efficiëntie van de CO*-uitwisseling. Naast het gebruik van de capnoLine voor RR-metingen blijven we ook de ademhalingsfrequentie meten met het Spacelab-systeem, waarbij we speciale aandacht zullen besteden aan de juiste plaatsing van de elektroden. In deze tweede fase wordt een nieuwe groep van 40 postoperatieve patiënten betrokken om vooringenomenheid van de testpatiëntenpopulatie te voorkomen.

Bovendien is het van het grootste belang dat de verschillende tijds klokken identiek worden ingesteld op de herstelkamer en het betreffende apparaat. Binnen 2 minuten moeten zowel het viQtor-apparaat als het referentieapparaat worden gestart. De starttijd wordt handmatig genoteerd. Retrospectief wordt de tijdsynchronisatie bepaald op basis van de correlatie van beide datasets. De viQtor heeft een startvertraging van 1 minuut, en er kunnen ontbrekende datapunten zijn aan het begin. Daarom accepteren we een maximale tijdsverschil van 5 minuten in de correlatie van de gegevens.

Binnen deze studie worden ook het aantal en het type artefacten onderzocht, zoals "geen gegevens" of wanneer ze worden geregistreerd als "ongeldige waarde". Classificatie in geldige/ongeldige of ontbrekende gegevens wordt retrospectief bepaald, inclusief ontbrekende gegevens sinds het begin van een meting.

Als aanvullende kwaliteitscontrole op de referentiemetingen worden RR-annotaties uitgevoerd door de onderzoekverpleegkundige op de herstelafdeling, die cruciaal zijn voor het vaststellen en vergelijken van de RR-gegevens van de viQtor en de Spacelab XPREZZON op de gespecificeerde momenten hieronder. De annotatie wordt uitgevoerd door directe observatie op drie specifieke punten in de studie (5 minuten na het aanbrengen van de viQtor, na 2 uur dragen van de viQtor, en gedurende de laatste 5 minuten voordat de viQtor wordt verwijderd).

Inschatting van belasting en risico

De onderstaande risico*s kunnen een gevolg zijn van deelname aan deze studie, alhoewel deze risico*s als zeer laag worden ingeschat.

- Bij mensen met een extreem gevoelige of kwetsbare huid kan er mogelijk lichte huidirritatie of lichte schade aan de huid ontstaan als gevolg van het dragen van de viQtor op de bovenarm.
- Het dragen van de capnoLine kan voor enige ongemak zorgen hoewel uit onderzoek is gebleken dat deze capnoLine comfortabel wordt ervaren door patiënten.
- Daarnaast kost deelname aan het onderzoek tijd al is dit zeer beperkt. De deelnemer draagt namelijk het viQtor apparaat alleen als hij/zij in het ziekenhuis verblijft. Ook vragen we de deelnemer aan het eind van het onderzoek om een aantal vragen te beantwoorden. Ook deze vragen worden afgenomen in het ziekenhuis. Het interview duurt ongeveer 3 minuten.

Deelname aan het onderzoek heeft geen gevolgen voor de standaard zorg/behandeling die de deelnemer in het ziekenhuis ontvangt. Deelnemers ontvangen de normale behandeling of controles voor de aandoening waarvoor hij/zij zijn opgenomen in het UMC Utrecht.

Contactpersonen

Publiek

smartQare B.V.

Kapeteynstraat 1
Noordwijk 2201BB
NL

Wetenschappelijk

smartQare B.V.

Kapeteynstraat 1
Noordwijk 2201BB
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)

Volwassenen (leeftijd 18+) - gelijke mix wat betreft geslacht en leeftijd

- Post-operatieve verbinding met patiëntmonitoren
- Geen cognitieve beperkingen
- In het ziekenhuis opgenomen vanwege matige/grote chirurgie
- Vloeiend in de Nederlandse taal
- Bereid en in staat om informed consent te ondertekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met bekende allergieën voor metaal of kunststoffen.

Patiënten met aanzienlijke misvormingen, zwelling, irritatie, verwondingen, degeneratieve veranderingen, infectieziekten, of oedeem in de bovenarm.

Patiënten met bevingen of convulsies.

Patiënten met tatoeages, beschadigde huid en/of onder medische behandeling aan de (boven)arm.

Patiënten met bovenarmmaten buiten het pasbereik van het draagbare apparaat.

Patiënten met spoedeisende, levensbedreigende (chirurgische) aandoeningen, omdat ze mogelijk geen echte geïnformeerde toestemming kunnen geven, en viQtor niet is ontworpen om acute, levensbedreigende verslechtering te detecteren.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	18-04-2024
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	viQtor
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-02-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-06-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2024
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	ID
CCMO	NL85372.000.23