

# De ICU-Recoverbox 2.0: slimme technologie gebruiken om de gezondheid status na IC opname te vervolgen. Pilot 2.0.

Gepubliceerd: 29-01-2025 Laatste bijgewerkt: 22-02-2025

Dit pilot onderzoek heeft tot doel de haalbaarheid vast te stellen van het verstrekken en volgen van patiënt die ontslagen zijn van de IC, door middel van slimme technologie gedurende 3 maanden na ontslag van een algemene afdeling van het Leids...

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

## Samenvatting

### ID

NL-OMON57282

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

De ICU-Recover Box 2.0 .

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

post- ICU monitoren

### Aandoening

aandoeningen na IC ontslag, het gaat om monitoren van de post IC gezondheidstoestand

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Intensive Care

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** gezondheid status, home monitoring, post-ICU patiënten, slimme technologie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van deze studie is de haalbaarheid om patiënten te voorzien van de ICU-Recover Box na ontslag op de IC en voor ontslag uit het ziekenhuis, inclusief het verzamelen van meet-/vragenlijstgegevens na ontslag uit het ziekenhuis. Dit onderzoek zal worden gebruikt om de problemen bij de implementatie van een dergelijk systeem in kaart te brengen.

Haalbaarheid wordt gedefinieerd als:

- 50 post-IC-patiënten, die geïnformeerde toestemming gaven en met de ICU-Recover Box uit het ziekenhuis werden ontslagen, konden de apparaten gebruiken waarvoor ze bedoeld waren.
- We hebben gegevens kunnen verkrijgen van de apparaten in de ICU-Recover Box.
- We hebben de verkregen gegevens op een veilige manier kunnen opslaan.

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn:

- Gebruikers, dus post-IC-patiënten, zijn door korte interviews gevraagd om feedback en suggesties voor aanpassingen en verbeteringen van de ICU-Recover Box. En wanneer dit relevant wordt geacht, worden aanpassingen en verbeteringen

aan de ICU-Recover Box of procedures voor adequaat gebruik gemaakt.

- Door middel van PDCA-cycli zullen de geleerde lessen en feedback hebben geleid tot aanpassing en verbetering van de ICU-Recover Box, van inhoud en gebruik tot data-acquisitie en dataanalyse.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks worden in Nederland ongeveer 80.000 ernstig zieke patiënten opgenomen op een intensive care (ICU) en dit aantal neemt nog steeds toe. Door verbeterde behandeltechnieken op verpleegafdelingen en intensive care afdelingen stijgt ook de overlevingskans van ernstig zieke patiënten die op de IC worden opgenomen. Het gestandaardiseerde sterftecijfer was 0,92 in 2007

en 0,79 in 2020 (Stichting Nationale Intensive Care Evaluatie, NICE). Deze vooruitgang in de IC-geneeskunde met betrekking tot een hogere overleving brengt kosten met zich mee, aangezien

veel IC-overlevenden kwetsbaar zijn en nieuwe en langdurige lichamelijke, cognitieve en mentale gevolgen voor de gezondheid ervaren (bijv. PTSS, depressie, angst, vernstige zwakte), toegenomen behoeften aan gezondheidszorg, verhoogd risico op heropname en overlijden in het ziekenhuis. Huidig onderzoek geeft aan dat veel (17-43%) IC-overlevenden in het eerste jaar te maken hebben met cognitieve stoornissen, klinisch significante depressieve symptomen en PTSS, en bijna de helft van de overlevenden lijkt dergelijke problemen tot 6 jaar na IC verblijf te ervaren.

Om de kwaliteit van zorg tijdens IC- en ziekenhuisopname en na ontslag uit het ziekenhuis te verbeteren, is dus meer kennis van risicofactoren nodig om preventieve maatregelen te kunnen nemen. En naast het aanpakken van nieuwe handicaps en problemen, moet de vroege ambulante zorg gericht zijn op actieve screening op en het verminderen van het risico op

veelvoorkomende problemen na ontslag. Ook moeten we nauwkeuriger de verschillende trajecten kennen die een post-IC-patiënt kan doormaken, want dat draagt ook bij aan het kunnen nemen

van preventieve maatregelen, vroege herkenning en behandeling, dit alles om heropnames in het ziekenhuis te voorkomen en de kwaliteit van leven te verbeteren en om te schakelen van ongeplande tot planbare zorg. En kennis van de verschillende trajecten moet

meerdere facetten van patiëntgerichte uitkomsten (d.w.z. fysiek, functioneel, mentaal, cognitief) en hun tijdsverloop omvatten. En het belangrijkste is dat we de bovenstaande specificiteit aan onze prognose moeten toevoegen en gedetailleerde post-IC-informatie moeten gebruiken en ons moeten concentreren op patiëntgerichte resultaten bij het voorspellen van de toekomst voor post-IC-patiënten.

En met een toenemend aantal oudere, chronisch zieke patiënten kunnen we alleen betaalbare, hoogwaardige en patiëntgerichte zorg leveren als we nieuwe manieren om patiëntspecifieke kennis opdoen en nieuwe manieren van zorgverlening toepassen. Om dit inzicht te krijgen hebben we een slim en geconnecteerd zorgsysteem nodig. Tegenwoordig zijn er veel voorbeelden van toepassingen die het potentieel van verbonden gezondheid illustreren voor het verbeteren van toegang, kwaliteit en efficiëntie in de gezondheidszorg. Ze omvatten allemaal de implementatie van nieuwe technologieën, ook op afstand via de telefoon en met elektronische interfaces, d.w.z. telemedicine en telehealth.

## **Doel van het onderzoek**

Dit pilot onderzoek heeft tot doel de haalbaarheid vast te stellen van het verstrekken en volgen van patiënt die ontslagen zijn van de IC, door middel van slimme technologie gedurende 3 maanden na ontslag van een algemene afdeling van het Leids Universitair Medisch Centrum. De slimme technologie bestaat uit apparatuur waarmee de post IC patient op eenvoudige manier vitale parameters ( hartslag, zuurstofsaturatie, bloeddruk, gewicht en gezette stappen kan meten. De apparatuur is verzameld in de zogeheten ICU-Recover Box. Indien succesvol bewezen, zal thuismonitoring via slimme technologie worden gebruikt in toekomstige studie. Haalbaarheid is gedefinieerd als

- \* 15 post-IC-patiënten (die geïnformeerde toestemming hebben gegeven) worden ontslagen uit het ziekenhuis met de ICU-Recover Box en kunnen de apparaten gebruiken waarvoor ze bedoeld zijn.

- \* We zijn in staat om gegevens te verkrijgen van de apparaten in de ICU-Recover Box.

- \* We kunnen de verkregen gegevens op een veilige manier opslaan.

- \* We zijn in staat om de verkregen gegevens te analyseren.

- \* > 80 % van de personen die ontslagen worden met een ICU-Recover Box draagt voor 3 maanden bij aan post-IC-gegevens.

Tevens is het doel om te inventariseren wat barrières zijn voor het gebruik van de thuismonitoring apparatuur

## **Onderzoeksopzet**

Het is een single-center cohort studie. De duur van de studie is vijftien tot zestien maanden. Drie tot vier maanden om de patienten te includeren en twaalf maanden follow-up van de patienten.

## **Inschatting van belasting en risico**

De 2 smart devices die in dit onderzoek voor persoonlijk beheer worden gebruikt, zijn niet-invasief, gebruiksvriendelijk en elektrisch veilig. Het gebruik van de apparaten is zonder risico's. Deze studie heeft enkele potentiële voordelen voor patiënten: ten eerste kunnen patiënten hun eigen herstel aan de hand van de metingen volgen. Dit kan patiënten geruststellen en meer inzicht geven in hun eigen gezondheid (de zogenaamde \*patient empowerment\*). Een proefpersoon is altijd zelf verantwoordelijk voor zijn/haar gezondheid en zal zo nodig contact moeten opnemen met zijn/haar huisarts of medisch specialist op de polikliniek, of met een spoed hulpdienst.

Er zijn meerdere hulplijnen voor de patienten mochten ze vragen hebben over de metingen zowel op technisch vlak als wat betreft interpretatie van de metingen. Wanneer er uitschieters in data zijn vastgesteld wordt de patient gebeld met het advies om contact op te nemen met zijn/haar huisarts of medisch specialist.

Een nadeel van deze studie is dat patiënten dagelijks 1 meting moeten uitvoeren per dag en een calibratie van de bloeddruk meting 1 maal per maand. Daarnaast is er een half uur tijdsbelasting per maand in de eerste 3 maanden en daarna 1 maal per 3 maanden voor een telefonisch interview a.d.h.v. een aantal vragenlijsten.

Bovendien kan psychologische belasting worden veroorzaakt door het continu meten van gezondheidsparameters, vooral wanneer de waarden onregelmatig zijn of niet binnen het normale bereik vallen. We zullen de frequentie van het laatste probleem registreren en hopen met alle ingestelde vangnetten eventuele psychische problemen op te lossen en zullen ons toekomstige hoofdprotocol dienovereenkomstig aanpassen.

Samenvattend denken wij dat dit een waardevol onderzoek is voor post IC patienten, met bijna geen risico's en een aantal potentiële voordelen voor zowel deelnemende patiënten als toekomstige patiënten. Wij zijn dan ook van mening dat dit onderzoek ethisch verantwoord is.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Selecteer

Albinusdreef 2  
Leiden 2333ZA  
NL

## Wetenschappelijk

Selecteer

Albinusdreef 2  
Leiden 2333ZA  
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)

Onslagen na IC opname.

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

Korter dan 24 uur IC opname.  
Niet beademd geweest.

## Onderzoeksopzet

## Opzet

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

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

## Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2025

Aantal proefpersonen: 50

Type: Verwachte startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: De ICU-Recover Box bevattende Corsano CardioWatch 287-2; non-invasieve bloeddruk meter.

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-01-2025

Soort: Eerste indiening

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

metc-ldd@lumc.nl

## 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     | NL86464.058.24 |