

APC-studie: Accuraatheid, Precisie en Concordantie van Ventrikel Veld Herkenning bij patiënten na open herstel van een aneurysma van de grote buikslagader.

Gepubliceerd: 28-05-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Het doel van het onderzoek is te bepalen of Ventricular Field Recognition cardiac output meting bij patiënten na herstel van de grote buiklichaamsslagader op de intensive care, even betrouwbaar is als cardiac output metingen verkregen door gebruik...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38733

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Accuraatheid van VFR bij patiënten na AAA herstel.

Aandoening

- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

hersteloperatie buikslagader, Verwijding buikslagader

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hartdebiet, Herstel aneurysma grote buikslagader, Thermodilutie, Ventrikel Veld Herkenning

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

To determine the Accuracy, Precision and Concordance of Ventricular Field

Recognition Cardiac Output (VFRCO) measurements in patients after open AAA repair compared to intermittent thermodilution cardiac output obtained with the pulmonary artery catheter.

Secundaire uitkomstmaten

To determine the Accuracy, Precision and Concordance of Ventricular Field

Recognition Cardiac Output (VFRCO) measurements in patients after open AAA repair compared to continuous cardiac output measurements obtained with arterial waveform analysis (ProAQT/Pulsioflex)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In het verleden hebben we de betrouwbaarheid van bioimpedantie cardiac output monitoring getest bij diverse patienten groepen (00/203). Deze techniek gebruikte onschadelijke hoog frekwente lage elektrische wisselstromen toegediend, via elektroden op de huid in de nek en beide zijanten van de borstkas, op de borstkas om vervolgens met gebruik maken van een 2e reeks elektroden t.h.v. de overgang borstkas-nek en overgang borstkas-buik, spanningsveranderingen te meten ten gevolge van de hartactie. Uit dat onderzoek is naar voren gekomen dat het meten van hartdebiet met gebruikmaking van deze

techniek niet werkt. Een van de belangrijkste redenen hiervoor is dat de borstkas geen homogeen gevulde cylinder is met bloed, maar bestaat uit longen, hart en grote vaten.

Daarom is er een nieuwe techniek ontwikkeld door de afdeling Medische Technologie en Klinische Fysica in het UMC in Utrecht: Ventricular Field Recognition (VFR). Met deze techniek kan er onderscheid gemaakt worden tussen vulling en lediging van de beide boezems en de beide kamers in het hart, en moet het dus mogelijk zijn om hartdebiet of cardiac output te meten. Uit studies in vitro met varkens harten blijkt dat veranderingen in hartdebiet onder invloed van veranderingen in vulling van het hart adequaat gemeten kunnen worden. Ook is deze techniek gebruikt bij gezonde vrijwilligers, en blijkt deze techniek betrouwbaar veranderingen in hartdebiet te meten bij bepaalde fysiologische veranderingen.

Deze techniek is nog niet bij patienten toegepast, en het is dus de vraag of VFR cardiac output meting even betrouwbaar is als een referentietechniek.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te bepalen of Ventricular Field Recognition cardiac output meting bij patienten na herstel van de grote buiklichaamsslagader op de intensive care, even betrouwbaar is als cardiac output metingen verkregen door gebruik te maken van thermodilutie met de arteria pulmonalis katheter enerzijds en anderzijds met cardiac output gebaseerd op continue bloeddrukmetingen in de slagader.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een prospectief observationeel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

There are no risks known associated with the weak high frequency electric current that is imposed on the patient using non-invasive skin electrodes in VFR. The skin electrodes (commercially available) however are known to potentially cause a light form of irritation of the skin in a small number of patients.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

Patienten met een ernstige verwijding van de buikslagader, die via een open procedure hersteld wordt.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- preoperatief bestaande ernstige hartritmestoornissen
- hartklepafwijkingen (vernauwing of leakage: ernst >1)
- preexistent bestaande intracardiale shunts
- spoedoperaties
- < 18 jaar
- contraindicatie voor plaatsen arteria pulmonalis katheter.

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: 24-06-2013

Aantal proefpersonen: 27

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Ventrikel Veld Herkenning meetinstrument

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-05-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL43176.041.13