

Vroegtijdige detectie van centrale hypovolemia in mensen

Gepubliceerd: 19-11-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het detecteren van aankomende centrale hypovolemie voorafgaand aan symptomatische cerebrale hypoperfusie door middel van machine learning modellen getraind op realistische fysiologische modellen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Verlaagde en niet-specifieke bloeddrukafwijkingen en shock
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40964

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Detecteren centrale hypovolemie

Aandoening

- Verlaagde en niet-specifieke bloeddrukafwijkingen en shock

Synoniemen aandoening

flauwvallen, syncope

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cerebrale hypoperfusie, hypovolemie, machine learning, model

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vroegtijdige identificatie van cerebrale hypoperfusie door middel van een machine learning model gebaseerd op veranderingen in hemodynamische parameters.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In gezonde proefpersonen wordt de cerebrale bloedflow constant gehouden door cerebrale autoregulatie om hypo- of hyperperfusie van het brein te voorkomen. Cerebrale autoregulatie zorgt voor vasoconstrictie als cerebrale perfusiedruk stijgt en vasodilatatie als cerebrale perfusiedruk daalt. Cerebrale autoregulatie heeft echter zijn grenzen, en wanneer de ondergrens is bereikt zakt de cerebrale bloedflow waardoor symptomatische cerebrale hypoperfusie ontstaat. Momenteel wordt centrale bloedvolume tijdens anesthesie gemonitord door middel van hartslag en de gemiddelde arteriele druk. Deze parameters zijn niet in staat subclinische hypovolemie in de perioperatieve periode te herkennen. Dit betekent dat applicatie van deze parameters als leidraad voor vloeistof therapy kan resulteren in niet herkende hypovolemie of hypervolemie. Parameters die dit beter kunnen zijn gewenst maar hebben als noodzaak het monitoren van veel signalen welke te complex zijn om te interpreteren door de clinicus. Complexe software modellen gebaseerd op fysiologische data is noodzakelijk om veranderingen in het centrale bloedvolume beter te kunnen herkennen. Een manier om dit te doen is met behulp van een machine learning model welke meerdere parameters in acht kan nemen.

Doel van het onderzoek

Het detecteren van aankomende centrale hypovolemie voorafgaand aan symptomatische cerebrale hypoperfusie door middel van machine learning modellen getraind op realistische fysiologische modellen.

Onderzoeksopzet

Proefpersonen worden onderworpen aan verschillende methodieken van

hypovolemische simulatie (passieve til, lower body negative pressure (LBNP), actief staan). Golfvorm karakteristieken van bloeddruk, cerebrale bloedstroomsnelheid en niet-invasieve applanatie van de arteriale carotis en femorale golven worden geëxtraheerd en aan het machine learning algoritme als input gegeven om te trainen op deze data om relevante biofysiologische signalen gerelateerd aan cerebrale hypoperfusie kunnen worden gedetecteerd in meerdere tijdsspannes.

Inschatting van belasting en risico

Er worden geen voorziene risico's verwacht bij deelname aan deze studie. De last voor de proefpersoon is minimaal omdat alle metingen die worden gedaan in deze studie niet-invasief zijn. De fysieke belasting van de routine testen in deze studie wordt over het algemeen genomen goed verdragen. Het is in onze laboratoria gebruikelijk dat de proefpersoon continu in persoon en instrumenteel wordt gemonitord.

Echter bestaat er altijd de kans bij het bereiken van pre-syncope dat de proefpersoon volledig syncopisch geraakt en flauwvalt. Hier wordt nauwlettend op toegezien en zal onmiddellijk worden verholpen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Gezonde personen met een leeftijd tussen 18 en 50 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersonen bekend met cardiovasculair aandoeningen of met gebruik van medicijnen voor cardiovasculaire aandoeningen, hypertensie, diabetes of frequent flauwvallen.

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: 11-12-2014

Aantal proefpersonen: 110

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-11-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL50905.018.14