

Intraoperatieve implementatie van de hypotensie voorspeller(HPI), een pilot gerandomiseerde gecontroleerde klinische studie

Gepubliceerd: 05-10-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Studiefase A: prospectieve data-collectieDoelen:* Wat is het tijdgewogen gemiddelde dat wordt besteed aan hypotensie (gedefinieerd als MAP 100 mmHg) tijdens de operatie?Studiefase B: prospectieve gerandomiseerde gecontroleerde klinische studie....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46783

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HYPE

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hypotensie, lage bloeddruk

Aandoening

Hemodynamiek. Intraoperatief

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum Amsterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Edwards Lifesciences

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anesthesiologie, Hypotensie, Intraoperatieve monitoring, Machine learning

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Phase A: Prospective data collectie

Time weighted average (TWA) in hypotensie (MAP<65 mmHg) gedurende de operatie

Incidentie van hypotensie (MAP<65 mmHg) gedurende de operatie

Tijd doorgebracht in hypotensie (MAP<65 mmHg) gedurende de operatie

Behandeling van hypotensie (vasopressor, inotrope, vocht)

Tijd tot behandeling hypotensie

Diagnostische behandelingsuggesties protocol wel/niet gevolgd

Hemodynamische parameters(CO, SV, SVV, SVR, elastance, dP/dT)

Percentage tijd in hypertensie (MAP >100 mmHg) gedurende de operatie

Incidentie hypertensie (MAP >100 mmHg) gedurende de operatie

TWA in hypertensie (MAP>100 mmHg) gedurende de operatie

Phase B: RCT

We vergelijken een groep met FlotracIQ met HPI met een groep gemonitord via

gebruikelijke standaard zorg.

Time weighted average (TWA) in hypotensie (MAP<65 mmHg) gedurende en na de operatie

Incidentie van hypotensie (MAP<65 mmHg) gedurende en na de operatie

Tijd doorgebracht in hypotensie (MAP<65 mmHg) gedurende en na de operatie

Behandeling van hypotensie (vasopressor, inotrope, vocht)

Tijd tot behandeling hypotensie

Diagnostische behandelsuggesties protocol wel/niet gevolgd

Hemodynamische parameters(CO, SV, SVV, SVR, elastance, dP/dT)

Percentage tijd in hypertension (MAP >100 mmHg) gedurende en na de operatie

Incidentie hypertension (MAP >100 mmHg) gedurende en na de operatie

TWA in hypertension (MAP>100 mmHg) gedurende en na de operatie

Secundaire uitkomstmaten

Zie primaire onderzoeksvariabelen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Intraoperatieve hypotensie komt vaak voor. In een recente, nog niet gepubliceerde studie vonden we in het AMC dat tot 60% van de patiënten hypotensie (gedefinieerd als gemiddelde MAP onder de 65 mmHg) voor gemiddeld 10% van de operatietijd hadden.

Intraoperatieve hypotensie is geassocieerd met verhoogde morbiditeit en sterfte. Studies hebben aangetoond dat zelfs korte duur van intraoperatieve bloeddruk onder 65 mmHg het postoperatieve risico op myocardiale ischemie, neurologische schade, nierinsufficiëntie en 30-dagen sterfte significant verhoogde.

Niet alleen de tijd die wordt besteed in hypotensie, maar ook de diepte van hypotensie is belangrijk voor associaties met postoperatieve uitkomst. Het tijdgewogen gemiddelde (TWA) combineert de tijd en de diepte van hypotensie en is daarom een **goede uitkomst parameter om te studeren. De TWA berekent het gebied onder de drempelwaarde (in deze studie gebruiken we een drempel van 65 mmHg) per eenheid totale meettijd.

Huidige behandeling van intraoperatieve hypotensieve episoden is niet proactief en gebeurt met vertraging. Er is behoefte aan een methode om hypotensie te voorkomen. Edwards Lifesciences heeft een algoritme ontwikkeld die door het analyseren van continue invasieve gemeten arteriële golfvormen met de FlotracIQ in staat is hypotensie te voorspellen met hoge nauwkeurigheidsm minuten voordat de bloeddruk daadwerkelijk afneemt. Theoretisch zou dit de anesthesist in staat stellen de voorspelde hypotensie proactief te behandelen en daardoor de TWA te verminderen.

Het ontwikkelde algoritme heet de hypotensiewaarschijnlijkheidsindex (HPI), bijvoorbeeld een HPI van 85 vertaalt ongeveer 85% kans op hypotensie in de volgende minuten. Het secundaire scherm van de HPI toont variabelen zoals dp / dt , dynamische elastantie, systemische vasculaire weerstand, alsmede slagvolume, cardiale output en variatie in slagvolume. Deze variabelen geven inzicht in de pathofysiologie van de voorspelde hypotensie en op deze wijze kunnen de behandelende anesthesist de juiste therapie bieden om te voorkomen dat deze hypotensie optreedt. Het apparaat Flotrac is CE goedgekeurd en wordt al sinds 10 jaar in de operatiekamer gebruikt. De FlotracIQ met HPI-software is ook CE-goedgekeurd, maar dit zal de eerste klinische studie zijn die het mogelijke gunstige effect beoordeelt. In deze pilot studie zullen we onze hypothese testen dat het gebruik van de HPI de hypotensie behandeling zal veranderen en de tijd doorgebracht in hypotensie kan verminderen.

Doel van het onderzoek

Studiefase A: prospectieve data-collectie

Doelen:

- * Wat is het tijdgewogen gemiddelde dat wordt besteed aan hypotensie (gedefinieerd als $MAP < 65$ mmHg) tijdens de operatie?
- * Wat is normaal behandelingsgedrag van hypotensie tijdens de operatie? (Behandelkeuze, behandeldosis, tijd tot behandeling)
- * Hemodynamische parameters, gemeten beat tot beat (CO, SV, SVV, SVR, elastantie, dP / dT)
- * Wat is het tijdgewogen gemiddelde dat wordt besteed bij hypertensie (gedefinieerd als $MAP > 100$ mmHg) tijdens de operatie?

Studiefase B: prospectieve gerandomiseerde gecontroleerde klinische studie.

Doelen:

- * Verandert de beschikbaarheid van HPI samen met suggesties van de oorzaak van hypotensie het behandelgedrag en de tijd tot behandelen van hypotensie?

- * Kan de beschikbaarheid van Hypotensie Probability Index (HPI) het tijdgewogen gemiddelde in hypotensie verminderen (gedefinieerd als MAP <65 mmHg) tijdens de operatie?
 - * Verhoogt de vroege behandeling op basis van HPI de incidentie, de TWA en het percentage van de tijd in hypertensie (gedefinieerd als MAP > 100) tijdens de operatie?
 - * Uitvoerbaarheid van het werken met HPI (beoordeeld door aantal niet behandelde alarmen)
 - * Relatie van HPI-alarmen en veranderingen in hemodynamische parameters, gemeten beat-to-beat (CO, SV, SVV, SVR, elastantie, dP / dT)
-
- * Kan de beschikbaarheid van Hypotensie Probability Index (HPI) het tijdgewogen gemiddelde in hypotensie verminderen (gedefinieerd als MAP <65 mmHg) na de operatie, tot ontslag naar een normale verpleegafdeling?
 - * Verhoogt de vroege behandeling op basis van HPI de incidentie, de TWA en het percentage van de tijd in hypertensie (gedefinieerd als MAP > 100) na de operatie, tot ontslag naar een normale verpleegafdeling?

Onderzoeksopzet

Deze studie is onderverdeeld in twee delen:

- A. prospectieve dataverzameling (3-6 maanden)
- B. prospectieve gerandomiseerde gecontroleerde klinische studie (6-8 maanden)

A. prospectieve gegevensverzameling

Dit zal een baseline data collectie zijn. Wij streven ernaar om 40 patiënten te includeren en we schatten dat dit 3-6 maanden zal duren. We gebruiken deze fase om te kunnen corrigeren voor het mogelijke Hawthorne effect in de controlegroep in de RCT fase en om een **definitieve sample size berekening uit te voeren. We verwachten een Hawthorne-effect tijdens de RCT-fase gewoon omdat er meer aandacht wordt besteed om hypotensie tijdens de operatie te voorkomen. De gegevens uit dit deel van de studie maken het mogelijk een betrouwbaar tijdgewogen gemiddelde dat wordt besteed in hypotensie te berekenen en geeft gegevens over het normale behandelingsgedrag van intraoperatieve hypotensie door anaesthesiologen in het AMC.

B. RCT

Wij streven ernaar om 60 patiënten te includeren en we schatten dat dit 6-8 maanden zal duren. Deze fase bestaat uit een gerandomiseerde gecontroleerde klinische studie waarbij patiënt en epidemioloog geblindeerd zijn. Daarnaast wordt de behandelende anaesthesioloog in de conventionele arm geblindeerd voor de FlowtracIQ variabelen. De twee studiearmen worden hieronder beschreven:

1) Behandelingsarm: Flotrac met HPI. HPI wordt berekend via FlotracIQ verbonden met de radiale arteriële lijn. De behandelende anaesthesioloog is opgeleid om de Flotrac-parameters te begrijpen.

2) Conventionele arm: Institutionele standaard van zorg.

Dit is een pilot studie/ We kunnen deze gegevens gebruiken om in de toekomst een grotere multicenterstudie op te zetten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

We kijken naar het effect van de invoering van een protocol (gebaseerd op FloTracIQ) met voorspellende analyses (HPI) om het tijdgewogen gemiddelde (TWA) te verminderen in hypotensie tijdens de operatie. Het FloTracIQ apparaat met HPI (hypotensie waarschijnlijkheidsindex) software is ons onderzoeksproduct. De HPI kan hypotensie voorspellen voordat het optreedt, dat wil zeggen een HPI van 85 vertaalt ongeveer 85% kans op hypotensie in de volgende minuten. De variabelen in het secundaire scherm geven informatie over de pathofysiologie van de voorspelde hypotensie. In het algemeen kan hypotensie verklaard worden door een probleem in de preload, afterload of contractiliteit. Of anders vermeld kan de behandeling van hypotensie bestaan >> uit: vloeistoffen, vasopressor en / of inotropica. De variabelen die door de FloTracIQ HPI worden gegeven zijn dp / dt, dynamische elastantie (E_{dyn}), slagvolume (SV), slagvolume variatie (SVV), cardiac output (CO) en systemische vasculaire weerstand (SVR). Door de waarden van deze variabelen te kennen kan de anesthesist de oorzaak van de hypotensie diagnosticeren en daardoor de juiste behandeling toedienen.

Inschatting van belasting en risico

De onderzoeksdeelnemers die zijn toegewezen aan diagnose volgens het HPI-algoritme, ontvangen voorzichtig getitreerde vasopressors, inotropica of vloeistoffen minuten voordat hypotensie zal optreden.. Theoretisch kan dit leiden tot (kortdurende voorbijgaande) hypertensie (MAP > 100). Naast hypertensie worden tijdens deze studie geen bijwerkingen verwacht. De anesthesist is vrij om af te wijken van de HPI algoritme protocol suggesties wanneer hij / zij nodig vindt. Monitoring met FloTrac HPI wordt gebruikt naast de standaard monitoring. Wij gebruiken het CE-goedgekeurde FloTrac HPI-apparaat binnen de beoogde doel. Daarom wordt verwacht dat de risico's voor deelnemers aan de studie zeer laag zijn.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum Amsterdam

Meibergdreef 9 Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ

NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum Amsterdam

Meibergdreef 9 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)

- 18 jaar of ouder
- Electieve non-cardiale chirurgie met een verwachte duur langer dan 2 uur
- Algemene anesthesiologie
- arteriële lijn
- Beoogde MAP 65mmHg gedurende operatie
- Informed consent kunnen tekenen voor de operatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Beoogde MAP tijdens operatie anders dan 65mmHg
- Hypotensie voor de operatie (-Hartfalen
- Cardiale shunts
- Aorta stenose
- Ritmestoornissen waaronder atriumfibrilleren

- Nierdialyse
- Leverchirurgie
- Vaatchirurgie met klemmen van de aorta
- Perioperatieve goal directed therapy (PGDT)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-11-2017
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	FlotracIQ Hypotension Probability Index
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-03-2018
Soort:	Amendement

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

CCMO

ID

NL62115.018.17