

Bayesiaans hemodynamisch model voor persoonlijke monitoring van hartfalen patiënten. Het omzetten van de klinische redenering naar een berekenend model.

Gepubliceerd: 06-07-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

De ontwikkeling en validatie van het Bayesiaanse score model voor persoonlijke monitoring van de hemodynamische status van hartfalen patiënten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47581

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Validatie van een Bayesiaans model voor patiënten met hartfalen.

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Philips, Philips Research (Philips Group Innovation)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bayesiaans, Hartfalen, Hemodynamisch

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Laboratorium uitslagen

- * Na (mmol/l)
- * K (mmol/L)
- * eGFR (ml/min)
- * Kreatinine serum (micromol/L)
- * TSH (mu/L)
- * GGT (IU/litre)
- * AST (IU/litre)
- * Pro BNP (ng/L)
- * Lipiden
- * Hb (mmol/l)

Electrocardiogram (ECG)

- * Hart ritme
- * Hartslag (/min)
- * QRS duur (ms)
- * QRS morfologie (LBTB/RBTB)

Transthoracale echocardiografie

- * Beperkt protocol (linker ventrikel functie en dimensies, rechter ventrikel

functie en dimensies, mitraalklep, tricuspidaalklep, dimensies van inferior vena cava)

X-thorax

Physical examination

- * Gewicht (kg)
- * Bloeddruk; systolisch, diastolisch, MAP (mmHg)
- * Centraal veneuze druk
- * Hart ritme, manueel (irregulair, regulair)
- * Hart toon (Gallopitme)
- * Hart ruis: (klepinsufficiëntie)
- * Vergroot hart
- * SpO₂ (%)
- * Orthopnoe
- * Dyspnoe
- * Ademhalingsfrequentie (/min)
- * Pleura vocht
- * Palpabele lever
- * Misselijkheid
- * Pitting oedeem (pretibial, beiderzijds)
- * Pitting oedeem (sacraal, in de ochtend)
- * Nocturie

Questionnaire

- * "Bent u afgelopen 24 uur in gewicht aangekomen, en hoeveel?" (ja/nee)
- * *Heeft u meer kortademigheidsklachten?"(ja/nee, zo ja: 0-10 schaal)
- * *Heeft u oedeem bemerkt?"(ja/nee, zo ja: 0-10 schaal)
- * *Voelt u zich vermoeid? (ja/nee, zo ja: 0-10 schaal)
- * *Bent u misselijk? (ja/nee, zo ja: 0-10 schaal)
- * *Heeft u contact opgenomen met het ziekenhuis of uw huisarts? (ja/nee)

Medicatie gebruik

- * Diuretica (soort, dosering)
- * Inotropica (soort, dosering)

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronisch Hartfalen (HF) is een complex syndroom, waarvan de prevalentie jaarlijks toeneemt. De verwachte toename in groei van het aantal hartfalen patiënten, mede door de ontwikkelingen en innovaties binnen het cardiovasculaire zorg, en de steeds ouder wordende populatie zullen grote maatschappelijke en economische consequenties met zich meebrengen. Een belangrijke kostenpost zijn de (her)opnamen van deze groeiende groep patiënten. Op het moment is HF verantwoordelijk voor zo'n 1 miljoen ziekenhuisopnamen per jaar in Europa en Amerika. Wanneer men in staat is om nauwkeurig en vroegtijdig te voorspellen of een patient aan het decompenseren is of niet, dan kunnen (on)nodige ziekenhuisopnamen worden voorkomen. Philips® heeft een Bayesiaans modelontwikkeld wat de hemodynamische status van een patient kan berekenen aan de hand van verschillende individuele parameters. De score, op een schaal van 1-10, kan dan worden gebruikt als diagnostisch hulpmiddel bij de

beleidvorming.

Doel van het onderzoek

De ontwikkeling en validatie van het Bayesiaanse score model voor persoonlijke monitoring van de hemodynamische status van hartfalen patiënten.

Onderzoeksopzet

De opzet van het onderzoek is een prospectieve cohort studie.

Data van 20 patienten die zijn opgenomen op de afdeling Hartziekten in het LUMC wegens oa. hartfalen, zullen worden verzameld. Gedurende opname zullen elke dag de verschillende parameters worden verzameld. Een of twee onafhankelijke klinici zullen de patient beoordelen en deze score op een schaal 1-10 wat betreft hemodynamische toestand en conditie van het hart. Hierbij is 1 een optimale conditie en 10 een zeer slechte conditie. Deze score zal worden vergeleken met de score van het Bayesiaanse model. Deze studie heeft geen invloed op het beleid wat wordt gevoerd gedurende opname.

Inschatting van belasting en risico

Ten tijden van opname van patient zal dit onderzoek geen extra risico voor de patient zijn. Het beleid wat tijdens de opname wordt gemaakt zal niet worden beïnvloedt door dit onderzoek.

De belasting voor de patient zal minimaal zijn. Aan de hand van de duur van de opname zullen er extra thoracale echocardiografieën worden gemaakt. Dit zullen maximaal twee echocardiografieën per week zijn en één met ontslag. Het maken van een echocardiografie zal maximaal 20-30 minuten in beslag nemen. De vragelijst die dagelijks wordt afgenomen neemt maximaal 5 minuten in beslag, deze heeft tevens overlap met de dagelijks anamnese.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

High Tech Campus 11, 1.140
Eindhoven 5656 AE
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

High Tech Campus 11, 1.140
Eindhoven 5656 AE
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)

Om te worden geïncludeerd voor deze betreffende studie moet men wegens oa. hartfalen zijn opgenomen op de afdeling Hartziekten in het LUMC.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Indien patient niet aan de inclusie criteria voldoet. Dat wil zeggen; niet is opgenomen op de afdeling Hartziekten te LUMC wegens oa. hartfalen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2018
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-01-2019
Soort:	Amendement
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	NL61810.058.17