

Non-invasieve meting van vochttoediening met behulp van thoracale impedantie cardiografie en PVI

Gepubliceerd: 24-04-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van het onderzoek is het verkrijgen van ruwe COqCO data om diens onderliggende algoritme te verbeteren en valideren, en om de overeenstemming van COqCO met referentie CO-waarden te beoordelen bij patiënten onder algemene anesthesie bij wie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48578

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TICO-PVI001

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

veranderingen in bloedsomloop tijdens chirurgie

Aandoening

monitoring van bloedsomloop tijdens anesthesie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: plethysmografische variabiliteitsindex, thoracale impedantie cardiografie, vloeistofveranderingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste studievariabele is het verkrijgen van ruwe qCO-monitor (COqCO) data, om het algoritme van de qCO monitor te verbeteren.

Ook zal de absolute waarde van RPVI, zoals verkregen door de Masimo Radical 7-monitor, en de vloeistof-geïnduceerde verandering (*RPVI) worden beoordeeld, in vergelijking met de klinische referentie, SVV.

Secundaire uitkomstmaten

- Vergelijking van de voorspelling van de respons op vloeistof toediening tussen de RPVI en SVV (afgeleid van FloTrac/EV1000) en RPVI en traditionele PVI.
- Vergelijking tussen het vermogen van RPVI en SVV om vloeistofresponsiviteit te voorspellen, gedefinieerd als een toename van CO > 15%
- Vermogen van SpHb om veranderingen in Hb-concentratie te volgen na toediening van vloeistof door vergelijking met referentie (satelliet-lab) Hb-waarden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door technologische vooruitgang kunnen we cardiale output (CO) volledig niet-invasief bewaken met behulp van impedance cardiography (COqCO). Ook kan

cardiale preload afhankelijkheid niet-invasief worden beoordeeld met behulp van variaties in plethysmografie (RPVI). Bij patiënten onder algemene anesthesie (bij wie vloeistof wordt toegediend) is de overeenstemming van COqCO met klinische referentie-CO-waarden onbekend, evenals het vermogen van RPVI om veranderingen in de cardiale preload afhankelijkheid te meten.

Recente technische vooruitgang heeft geleid tot een update van de SpHb-sensor en het onderliggende algoritme. Het effect van vloeistofoediening op de betrouwbaarheid van SpHb in de huidige versie door deze te vergelijken met referentie Hb-waarden (d.w.z. satelliet-lab Hb; ABL90 Flex, Radiometer, Kopenhagen, Denemarken), is nog niet beoordeeld.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het verkrijgen van ruwe COqCO data om diens onderliggende algoritme te verbeteren en valideren, en om de overeenstemming van COqCO met referentie CO-waarden te beoordelen bij patiënten onder algemene anesthesie bij wie vloeistof wordt toegediend. Ook onderzoeken we of de RPVI na vloeistofoediening betrouwbaar de cardiale preload afhankelijkheid kan meten en om de invloed van een gestandaardiseerde vloeistofoediening op niet-invasief gemeten hemoglobineconcentratie (SpHb) te bestuderen.

Onderzoeksopzet

Mono-center, laag-risico, niet-invasieve prospectieve interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na anesthesie inleiding, tijdens hemodynamische 'steady state' en voor chirurgische incisie, krijgen alle patiënten 5 ml/kg intraveneuze crystalloïden gedurende 5-10 minuten. De hemodynamische reactie wordt gemeten door de COqCO, RPVI en de huidige referentie waardes (i.e. FloTrac/EV1000 TM afgeleide CO en stroke volume variation (SVV), respectievelijk) Voor evaluatie van de SpHb veranderingen worden 2 bloedmonsters afgenomen voor en na de vloeistof toediening. Dit uit de al aanwezige arteriële lijn.

Inschatting van belasting en risico

De sensoren die worden gebruikt voor het bewaken van COqCO en RPVI zijn volledig niet-invasief en vormen geen bijkomende belasting voor de patiënt. Omdat alleen patiënten worden opgenomen bij wie geen ernstige cardiopulmonaire comorbiditeit aanwezig is, is het risico op decompensatie van het hart secundair aan de toediening van 5 ml/kg kristalloïden verwaarloosbaar. Voor het evalueren van SpHb-veranderingen zullen 2 bloedmonsters (elk ongeveer 2,5 ml) worden afgenomen voor en na de vloeistofoediening, uit de arteriële

katheter(die reeds aanwezig is voor de standaard zorg).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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 geplande, niet-cardiale, operatie welke invasieve arteriele bloeddrukmeting behoeven.
- * ouder dan 18 jaar
- * Fysieke ASA I-III status

* Geïnformeerd en bereid om geschreven informed consent te tekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Patiënten die weigeren deel te nemen.
- * Patiënten die geen consent kunnen geven (ernstige mentale stoornis, jonger dan 18 jaar).
- * Patiënten met een pacemaker.
- * Patiënten met ernstige cardiale pathologie of instabiele hemodynamica.
- * Patiënten in eindstadium van nierfalen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 07-03-2021

Aantal proefpersonen: 55

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: QQuantum Medical qCO monitor; Masimo Radical 7 monitor met bijbehorende sensor

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	24-04-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL65093.042.18