

Het voorspellen van lage bloeddruk rondom de inleiding van de anesthesie bij patiënten die algehele narcose krijgen, een niet-gerandomiseerde, prospectieve, data-collectie, observationele studie.

Gepubliceerd: 13-12-2018 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het primaire doel van deze studie is het verzamelen van gegevens van continue signalen van de niet-invasieve arteriële vorm van de drukgolf met de ClearSight (CS) vingermanschet, continue signalen van de invasieve arteriële vorm van de drukgolf met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52930

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PREP trial

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hypotensie, lage bloeddruk

Aandoening

Hemodynamiek, intra-operatief

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Edwards Lifesciences

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anesthesiologie, Hypotensie, Machine learning, Post inductie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van deze studie is het verzamelen van gegevens van continue signalen van de niet-invasieve arteriële vorm van de drukgolf met de ClearSight (CS) vingermanchet, continue signalen van de invasieve arteriële vorm van de drukgolf met een arteriële lijn als die al voor de standaardzorg geplaatst is, continue signalen van de niet-invasieve zuurstofverzadiging van het bloed in de hersenen met twee pleisters op het voorhoofd, en klinische gegevens van het elektronisch medisch dossier van patiënten bij electieve chirurgische patiënten en Intensive Care-patiënten. Dit wordt gebruikt om de waarschijnlijkheid van verstoring van fysiologische parameters bij wakkere patiënten voor de inductie van anesthesie weer te geven en om middels machine learning de kans op het optreden van PIH en IOH te kunnen voorspellen.

De verzamelde digitale gegevens worden gebruikt om de haalbaarheid en het ontwikkelen van een machine learning model te faciliteren, gemeten middels het CS/EV1000/HemoSphere-systeem en het vervolgens intern te valideren.

De verzamelde gegevens zullen worden gebruikt om te beoordelen of de vorm van de niet-invasieve arteriële drukgolf, gemeten op het vingerniveau met behulp van het CS/EV1000/HemoSphere-systeem, of de vorm van de invasieve arteriële drukgolf gemeten met een arteriële lijn, bij patiënten met PIH of vroege IOH enige onderscheidende morfologische kenmerken vertoont. PIH wordt gedefinieerd als MAP <65 mmHg gedurende minimaal 1 minuut, in de eerste 20 minuten na inductie van anesthesie. Vroege IOH wordt gedefinieerd als MAP <65 mmHg gedurende minimaal 1 minuut, in de eerste 30 minuten na start van de chirurgie. De morfologische kenmerken omvatten parameters afgeleid van arteriële golfsignalen, zoals baroreflexgevoeligheid, slagvolume, elasticiteit en dP/dt .

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire doel zijn de correlaties tussen de ernst van PIH, en de vorm van de arteriële drukgolf en data van de zuurstofverzadiging in het bloed in de hersenen, de patiëntgeschiedenissenkenmerken en de incidentie en ernst van hypotensie tijdens de chirurgische ingreep of tijdens de intubatie of electieve tracheostomie op de Intensive Care.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hypotensie tijdens de operatie is geassocieerd met een verhoogde morbiditeit en mortaliteit. De meerderheid van de patiënten zal post-inductie hypotensie (PIH) hebben, dit is een gemiddelde arteriële bloeddruk lager dan 65 mmHg gedurende ten minste één minuut en kan optreden tijdens de eerste 20 minuten na de inductie van de anesthesie. PIH komt veel voor en treedt waarschijnlijk vaker op dan intra-operatieve hypotensie (IOH). Vroege IOH wordt gedefinieerd als een

gemiddelde arteriële bloeddruk lager dan 65 mmHg gedurende ten minste één minuut optredend in de eerste 30 minuten na start van de chirurgie.

Daarnaast is PIH veelvoorkomend bij Intensive Care-patiënten en heeft naar alle waarschijnlijkheid een negatief effect op de uitkomst, net als elk ander type van IOH. Het is bekend dat zelfs kortdurende perioden van hypotensie een verhoogd risico heeft op het optreden van postoperatief nierfalen, myocardschade, beroerte en verblijfsduur in het ziekenhuis.

De vroege identificatie en behandeling van hypotensie is klinisch relevant. Huidige therapieën zijn reactief en worden gestart nadat hypotensie optreedt. PIH zal waarschijnlijk in het merendeel van de gevallen optreden door dat bolussen van anesthetica (gegeven bij de inleiding van de anesthesie) zorgen voor ernstige vaatverwijding en dit kan zelfs leiden tot tijdelijke cardiale depressie omdat een chirurgische stimulus dan nog ontbreekt. Aangezien elk type hypotensie waarschijnlijk negatieve effecten heeft, is preventie gerechtvaardigd. Een machine-learning algoritme op basis van het slagaderdruksignaal voor de voorspelling van PIH, analoog aan de recent door de FDA-goedgekeurde intra-operatieve Hypotension Prediction Index (HPI), zou uiteindelijk preventieve behandeling en preventie van PIH mogelijk maken.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het verzamelen van gegevens van continue signalen van de niet-invasieve arteriële vorm van de drukgolf met de ClearSight (CS) vingermanchet, continue signalen van de invasieve arteriële vorm van de drukgolf met een arteriële lijn als die al voor de standaardzorg geplaatst is, continue signalen van de niet-invasieve zuurstofverzadiging van het bloed in de hersenen met twee pleisters op het voorhoofd, en klinische gegevens van het elektronisch medisch dossier van patiënten bij electieve chirurgische patiënten en Intensive Care-patiënten. Dit wordt gebruikt om de waarschijnlijkheid van verstoring van fysiologische parameters bij wakkere patiënten voor de inductie van anesthesie weer te geven en om middels machine learning de kans op het optreden van PIH en IOH te kunnen voorspellen.

De verzamelde digitale gegevens worden gebruikt om de haalbaarheid en het ontwikkelen van een machine learning model te faciliteren, gemeten middels het CS/EV1000/HemoSphere-systeem en het vervolgens intern te valideren.

Onderzoeksopzet

Dit is een niet-gerandomiseerde, prospectieve, observationele, data-collectie studie die in het Amsterdam UMC, locatie AMC in Nederland wordt uitgevoerd. We schatten dat de inclusie 18 tot 45 maanden na start van de studie (gepland: December 2018; gerealiseerd: 07 januari 2019) zal duren.

Elektronische data, betreffende continue (niet)-invasieve signalen van de bloeddruk en niet-invasieve data van de zuurstofverzadiging van het bloed in de hersenen, wordt met de CS/EV1000/HemoSphere-monitor verzameld bij wakkere patiënten voor de inductie van anesthesie.

Naast de invasieve en niet-invasieve bloeddrukgegevens, en de niet-invasieve gegevens over de zuurstofverzadiging in de hersenen, zal de data-collectie verder bestaan uit gegevens uit het patiëntendossier, die gecodeerd worden opgeslagen.

We evalueren hemodynamische parameters minstens 30 minuten vóór tot minimaal 20 minuten na inductie van de anesthesie en de correlatie hiervan met PIH, voor Intensive Care-patiënten die een intubatie of electieve tracheostomie ondergaan.

We evalueren hemodynamische parameters minstens 30 minuten vóór tot minimaal 30 minuten na start van de chirurgie en de correlatie hiervan met PIH of IOH, voor chirurgische patiënten die een electieve operatie ondergaan.

We verwachten 1200 patiënten te includeren die een operatie, intubatie of electieve tracheostomie ondergaan op de Intensive Care

Fase 1A:

Een pilotfase bij 100 electieve chirurgische patiënten. Er wordt standaardzorg geleverd en de dosering en timing van de anesthetica wordt overgelaten aan de aanwezige anesthesioloog.

Fase 1B:

Continuering van fase 1A, met de toevoeging van Intensive Care-patiënten die een intubatie of een electieve tracheostomie ondergaan. Gegevens over de invasieve bloeddrukmeting worden verzameld als er voor de standaardzorg al een arteriële lijn beschikbaar is. Daarnaast worden er non-invasieve metingen gedaan waarbij de zuurstofverzadiging in de hersenen wordt gemeten. Deze metingen worden zowel in de chirurgische, als in de Intensive Care-populatie verricht. Er wordt standaardzorg geleverd en de dosering en timing van de anesthetica wordt overgelaten aan de aanwezige anesthesioloog of intensivist.

Na fase 1 voeren we een tussentijdse analyse uit om het aantal patiënten voor fase 2 te bepalen.

Fase 2: Gegevensverzameling en niet-gerandomiseerde, observationele data-collectie studie bij 1200 electieve (afhankelijk van de interimanalyse) chirurgische patiënten en IC-patiënten die een intubatie of electieve tracheostomie ondergaan. Een amendement wordt ingediend bij wijzigingen in het protocol.

Fase 3: Additionele gegevensverzameling bij 100 electieve chirurgische patiënten teneinde een externe validatie van het ontwikkelde algoritme te kunnen uitvoeren.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen extra risico's of voordelen verbonden aan deelname. Er worden geen apparaten gebruikt in deze studie, waarvan de werking nog onderzocht moet worden. Er zijn geen aanvullende risico's bij het gebruik van de CS/EV1000/HemoSphere-monitor, anders dan omschreven in de gebruiksaanwijzing. Er zijn ook geen risico's verbonden aan de onderzoeksprocedures. We geven standaard anesthesie op basis van de dagelijkse praktijk en gevestigde farmacodynamische modellen waarvan is aangetoond dat ze zowel veilig als effectief zijn.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

Electieve chirurgische patiënten:

- ≥ 18 jaar
- Informed consent
- Gepland voor elke vorm van electieve chirurgie

Intensive Care-patiënten die een intubatie ondergaan:

- ≥ 18 jaar
- Informed of deferred consent
- (Spoed)intubatie noodzakelijk

Intensive Care-patiënten die een electieve tracheostomie ondergaan:

- ≥ 18 jaar
- Informed of deferred consent
- Electieve tracheostomie noodzakelijk

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Electieve chirurgische patiënten:

- Elke rechtszijdige structurele pathologie of verminderde cardiale functie (Tapse $< 1,5$ cm) (alleen fase 2)
- Ernstige hartritmestoornissen (met hoge hartslag), inclusief atriumfibrilleren
- Abnormale anatomie van de vingers
- Spoedoperaties (alleen fase 2)
- Allergie voor medicatie die wordt gebruikt in het onderzoeksprotocol (alleen fase 2)
- Proefpersonen worden uitgesloten als zowel de niet-invasieve bloeddrukmeting (met het vingermanschet) als de invasieve bloeddrukmeting (met een arteriële lijn die omwille van de standaardzorg al aanwezig is) niet kan worden uitgevoerd volgens de instructies voor gebruik van het CS/EV1000/HemoSphere-systeem.

Intensive Care-patiënten die een intubatie ondergaan:

- Proefpersonen worden uitgesloten als zowel de niet-invasieve bloeddrukmeting (met het vingermanschet) als de invasieve bloeddrukmeting (met een arteriële lijn die omwille van de standaardzorg al aanwezig is) niet kan worden uitgevoerd volgens de instructies voor gebruik van het CS/EV1000/HemoSphere-systeem.

Intensive Care-patiënten die een electieve tracheostomie ondergaan:

- Proefpersonen worden uitgesloten als zowel de niet-invasieve bloeddrukmeting (met het vingermanchet) als de invasieve bloeddrukmeting (met een arterieelijn die omwille van de standaardzorg al aanwezig is) niet kan worden uitgevoerd volgens de instructies voor gebruik van het CS/EV1000/HemoSphere-systeem.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 07-01-2019

Aantal proefpersonen: 1300

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-12-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-07-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-12-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214
Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
020 566 7389
mecamc@amsterdamumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-10-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214
Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
020 566 7389
mecamc@amsterdamumc.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	NL67484.018.18

Register

Ander register

ID

NL7810