

Voorspellen van grote complicaties en vocht tolerantie in patiënten na electieve grote gastro-intestinale chirurgie met behulp van toegepaste kunstmatige intelligentie in combinatie met point of care echografie.

Gepubliceerd: 12-10-2023 Laatste bijgewerkt: 14-12-2024

Het primaire doel van deze studie is het ontwikkelen van een machine learning framework dat majeure complicaties na majeure gastro-intestinale chirurgie kan voorspellen. Secundaire doelen zijn het combineren van dit algoritme met point of care echo...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53240

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AI_PLUS

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

chirurgische complicaties en vochthuishouding

Aandoening

perioperatieve complicaties en vochthuishouding/hypotensie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Machine Learning, majeure gastro-intestinale chirurgie, Point of Care Ultrasound, Vocht tolerantie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het belangrijkste eindpunt is het machine learning algoritme dat complicaties (met name cardiovasculaire/pulmonale waaronder sepsis en septische shock) kan voorspellen. Data van de ClearSight wordt gebruikt om non-invasieve arteriële bloeddrukmetingen te doen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn point of care echo's van het hart, de longen en abdominale bloedvaten, klinische data uit het EPD. Daarnaast zal in een subgroep van 40 patiënten renine-angiotensine-aldosteron-systeem activiteit en portaal bloed gemeten worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Grote complicaties na majeure gastro-intestinale chirurgie komen vaak voor. Klinische verslechtering wordt vaak voorgegaan door veranderingen in de fysiologie. Vroege detectie van deze veranderingen kan uitkomsten mogelijk verbeteren. Het hemodynamische profiel van deze patiënten bevat mogelijk informatie voor het voorspellen van achteruitgang en de beste therapie.

Daarnaast kan point of care ultrasound gebruikt worden om de reactie op vocht en vochttolerantie te voorspellen. Door machine learning te combineren met point of care ultrasound verwachten wij klinische verslechtering te kunnen voorspellen en te kunnen vaststellen of behandeling met vocht of vasopressors optimaal is in elke individuele setting.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie het ontwikkelen van een machine learning framework dat majeure complicaties na majeure gastro-intestinale chirurgie kan voorspellen. Secondaire doelen zijn het combineren van dit algoritme met point of care echo's voor het voorspellen van de beste initiële resuscitatie therapie. daarnaast willen we onderzoeken of het renine angiotensine aldosteron systeem meer geactiveerd is na leverchirurgie.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek betreft een observationele cohort studie in 1 centrum.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's geassocieerd met meedoen aan deze studie anders dan tijdens de reguliere zorg.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
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 majeure gastro-intestinale chirurgie met name:

oesofagolymfadenectomie, pancreatectomie of majeure lever resectie (3 of meer segmenten)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen informed consent

Grote cardiale shunts

dialyse patienten

geen mogelijkheid tot het maken van echo of interpretatie daarvan bmi>40,
pulmonale fibrose etc.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	29-11-2023
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-10-2023
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	NL84107.018.23