

Voorspellen van cerebrale blood flow en hersenperfusie aan de hand van op polsgolven toegepaste machine learning

Gepubliceerd: 18-01-2021 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Het primaire doel van deze studie is het verzamelen van gegevens van continue niet-invasieve arteriële drukgolfvormsignalen met de ClearSight (CS) vingermanschet, continue invasieve arteriële drukgolfvormsignalen wanneer een arteriële canule al...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54402

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

C-ENTU

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Cerebrale autoregulatie, regelmechanismen van hersendoorbloeding

Aandoening

Cerebrale autoregulatie onder algehele narcose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Edwards Lifesciences

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: voorspelling cbf polsgolf

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van deze studie is het verzamelen van gegevens van continue niet-invasieve arteriële drukgolfvormsignalen met de CS-vingermanchet, continue invasieve arteriële drukgolfvormsignalen wanneer een arteriële canule al beschikbaar is vanwege standaardzorg, continue niet-invasieve cerebrale oximetriesignalen, transcraniële Doppler-echografie, capnografie en klinische gegevens van patiënten-EMD bij chirurgische patiënten. Deze gegevens zullen worden gebruikt om de waarschijnlijkheid van verstoring van fysiologische parameters bij wakkere patiënten te voorspellen vóór inductie van anesthesie en om de cerebrale bloedstroom te voorspellen met behulp van machine learning.

Secundaire uitkomstmaten

Nvt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Intraoperatieve hypotensie, zelfs in korte perioden, wordt in verband gebracht met een verhoogde mortaliteit, het optreden van postoperatief nierfalen, myocardletsel en de opnameduur. Ook is de incidentie van ischemische beroerte enigszins verhoogd. Er wordt verondersteld dat wanneer de intraoperatieve bloeddruk daalt, de cerebrale autoregulatie (CA), waarvan bekend is dat deze de

cerebrale bloedstroom stabiel houdt tijdens bloeddrukfluctuaties, verstoord raakt en dat de hersenperfusie in gevaar komt. Real-time beoordeling van cerebrale autoregulatie vereist uitgebreide, gespecialiseerde monitoring en gecompliceerde gegevensverwerking, en wordt niet routinematig uitgevoerd. Daarom streven anesthesiologen er in de dagelijkse praktijk naar om de gemiddelde bloeddruk boven ongeveer 60 tot 65 mmHg te houden, aangezien studies beweren dat de ondergrens van CA zich rond dit bloeddrukniveau bevindt. Het wordt echter steeds duidelijker dat er een grote interindividuele variatie is in de ondergrens van CA, waardoor we het risico op intraoperatieve cerebrale hypoperfusie onderschatten. In deze studie willen we de slag-op-slag slagaderlijke bloeddrukcurve, cerebrale bloedstroomsnelheid en cerebrale weefseloxygenatie verzamelen om te proberen de cerebrale perfusie te voorspellen uit de arteriële puls golf.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het verzamelen van gegevens van continue niet-invasieve arteriële drukgolfvormsignalen met de ClearSight (CS) vingermantel, continue invasieve arteriële drukgolfvormsignalen wanneer een arteriële canule al beschikbaar is vanwege standaardzorg, continue niet-invasieve cerebrale oximetriesignalen, cerebrale stroomsnelheid met behulp van transcraniale Doppler (TCD) echografie en klinische gegevens van het elektronisch medisch dossier (EMR) van patiënten bij chirurgische patiënten. Deze gegevens zullen dienen als basis om te proberen cerebrale perfusie tijdens chirurgie te voorspellen met behulp van hemodynamische parameters, alleen door middel van machine learning.

De verzamelde digitale drukgolfvormgegevens zullen worden gebruikt om de haalbaarheid, het leren en bouwen van een initieel ML-model te beoordelen met behulp van het CS / EV1000 / HemoSphere en om dit intern te valideren.

Onderzoeksopzet

Dit is een niet-gerandomiseerde prospectieve observationele dataverzamelingsstudie. We zullen beginnen met het monitoren van slag-op-slag systemische en cerebrale hemodynamische parameters (niet-invasieve vingerbloeddruk (fotoplethysmografie), niet-invasieve midden cerebrale arterie bloedstroomsnelheid (transcraniale Doppler) en niet-invasieve cerebrale weefseloxygenatie (nabij infra- rode spectroscopie) tot ten minste 30 minuten vóór het begin van de operatie tot het einde van de procedure.

We streven ernaar om 100 patiënten op te nemen voor cardiale en niet-cardiale chirurgie.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen extra risico's of voordelen verbonden aan deelname. Er zijn geen onderzoeksapparatuur gebruikt in deze studie. Er zijn geen extra risico's

verbonden aan het gebruik van de CS / EV1000 / HemoSphere-monitor anders dan beschreven in de gebruiksaanwijzing. Er zijn ook geen risico's verbonden aan de onderzoeksprocedures. De anesthesieregimes zijn gebaseerd op wat momenteel in de dagelijkse praktijk wordt gebruikt en gerapporteerd in de literatuur. Patiënten krijgen standaard anesthesie op basis van de dagelijkse praktijk en gevestigde farmacodynamische modellen waarvan is aangetoond dat ze zowel veilig als effectief zijn.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

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)

- ≥ 18 jaar
- Informed consent gegeven
- Gepland voor electieve operatie/intubatie/tracheostomie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Structurele rechterkamer pathologie of verminderde pompfunctie
- Ernstige hartritmestoornissen
- Abnormale anatomie van de vingers
- Allergie voor te gebruiken medicijnen in het protocol

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 22-01-2021

Aantal proefpersonen: 240

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-01-2021

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-04-2023
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	NL75324.018.20