

Gegevensverzameling voor de verkenning van haalbaarheid van ClearSight bloeddrukmetingen in kinderen jonger dan 2 jaar.

Gepubliceerd: 16-11-2023 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

In dit onderzoek willen we het manchetontwerp bevestigen en ervoor zorgen dat het werkt. Ook worden aspecten als veiligheid en gebruiksgemak beoordeeld.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56297

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ClearSight Baby Cuff

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Niet invasieve bloeddruk monitoring, nvt

Aandoening

N/A, measurement of blood pressure with a finger cuff

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Edwards Lifesciences LLC

Overige ondersteuning: Edwards LifeSciences

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloeddruk Monitor, ClearSight, Niet invasief, Zuigelingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Omdat het onderzoek een vroege verzameling van haalbaarheidsgegevens betreft, is de primaire uitkomst van het onderzoek de bevestiging dat het ontwerp werkt en in staat is om de bloeddruk continu en niet-invasief te meten bij kinderen van 0-2 jaar oud. De meetnauwkeurigheid wordt bepaald door de ClearSight-bloeddrukmeting te vergelijken met een standaard bloeddrukmeting.

Secundaire uitkomstmaten

Ook worden aspecten als gebruiksgemak beoordeeld

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is al enige tijd mogelijk om bij volwassenen continu de bloeddruk te meten met een manchet om een **vinger (ClearSight-technologie, Edwards LifeSciences). Een voordeel van deze meting is dat het mogelijk is de bloeddruk van een patiënt continu te monitoren, in plaats van met een bovenarmmanchet die eens in de paar minuten wordt opgeblazen. Een ander voordeel is dat er geen extra injectie nodig is om een **katheter in de slagader van de pols te plaatsen om zo de bloeddruk te meten.

Bij jonge kinderen (0-2 jaar) is deze meetmethode nog niet beschikbaar. Onlangs heeft het bedrijf Edwards LifeSciences (Irvine, CA, VS) prototype manchetten ontwikkeld die kunnen worden toegepast bij kinderen van 0-2 jaar oud. Het werkingsprincipe en de gebruikte materialen zijn identiek aan de standaardmanchetten die bij volwassenen worden gebruikt. Ongeveer 10 jaar

geleden is een eerste verkenning gedaan naar metingen met een manchet om de vinger bij kinderen (zie paragraaf K4-Scientific Papers in het Onderzoeks dossier). Bij deze metingen zijn geen veiligheidsrisico's waargenomen. Op basis van deze eerdere ervaringen zijn nu de huidige prototype manchetten ontwikkeld.

De huidige studie is een verkenning van de haalbaarheid van het ontwerp van nieuw ontwikkelde prototypemanchetten bij kinderen van 0-2 jaar. De gegevens worden gebruikt om de haalbaarheid in te schatten van een groter vervolgonderzoek.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek willen we het manchetontwerp bevestigen en ervoor zorgen dat het werkt. Ook worden aspecten als veiligheid en gebruiksgemak beoordeeld.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een prospectief, observationeel onderzoek met één arm voor het verzamelen van gegevens op één onderzoekslocatie in Nederland ter evaluatie van een prototype van een ClearSight-vingermanchet bij pediatrische patiënten jonger dan 2 jaar

Het onderzoek duurt ongeveer 30 minuten.

Stap 1: De onderzoeker, een arts van het AMC, selecteert het kind.

Stap 2: De ouder/wettelijk vertegenwoordiger geeft toestemming aan de onderzoekers om de metingen uit te voeren. Een ouder/verzorger kan op ieder moment, zonder opgave van redenen, besluiten het onderzoek stop te zetten.

Stap 3: Er worden metingen uitgevoerd met de prototypemanchetten tijdens de anesthesie voor de geplande operatie van het kind. De bloeddruk wordt gemeten met een manchet om een **vinger (wijsvinger, middelvinger, ringvinger) in een periode van maximaal 30 minuten. De anesthesie wordt voor dit onderzoek niet gewijzigd of uitgebreid. Gedurende deze tijd kunnen de manchetten worden vervangen en kan de manchet op verschillende vingers worden getest.

Naast de onderzoeker van het AMC kan ook een onderzoeker van Edwards Lifesciences bij de meting aanwezig zijn.

Tijdens het onderzoek krijgt het kind standaardzorg. Er zijn geen controles achteraf nodig.

Inschatting van belasting en risico

De bloeddruk wordt gedurende een beperkte tijd aan de vinger gemeten, onder narcose voor een geplande operatie in een setting waar de onderzoeker bij de meting aanwezig is. Er zijn dus geen echte lasten en extra risico's aan verbonden. Zie E9 voor een lijst met risico's en genomen maatregelen.

Contactpersonen

Publiek

Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way 1
Irvine, California 92614
US

Wetenschappelijk

Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way 1
Irvine, California 92614
US

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)
Pasgeborenen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen in de leeftijd tussen 0-2 jaar, tijdens anesthesie voor een geplande operatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Elke significante misvorming of eerder letsel aan de vinger van een deelnemer die bedoeld is om te worden gebruikt voor monitoring met het prototype van de vingermanchet
2. Onvermogen om vingermanchetten op de juiste manier te plaatsen vanwege de anatomie, conditie of obstructieve parafernalia van de patient.
3. Bekende gevoeligheden voor systeemmaterialen
4. Beschadigde of open huid op de plaats van de vingermanchet
5. Bewezen links-rechts verschil in bloeddruk
6. Hartproblemen die een verschil in bloeddruk tussen de twee armen kunnen veroorzaken, inclusief aorta-coarctatie
7. Extreme samentrekking van de gladde spieren in de slagaders en arteriolen van de onderarm en hand, zoals aanwezig kan zijn bij patiënten met de ziekte van Raynaud

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 10-01-2024

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: ClearSight Vinger Manchet

Registratie:

Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

16-11-2023

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

NL85126.018.23