

Haalbaarheidsstudie om thermische indicatorverdunningscurven te meten met een fotonische sensor bij vrijwilligers

Gepubliceerd: 16-10-2023 Laatste bijgewerkt: 05-10-2024

Proof of principle:: om de haalbaarheid te beoordelen om te meten; (1) een reproduceerbare eerste thermische IDC, (2) ten minste 1 recirculatie-IDC met behulp van de FBG fotonische sensor zowel perifeer als in de neus. - om de verkregen Slagvolume (...)

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56328

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fotonische registratie van thermodilutiecurves bij de mens.

Aandoening

- Overige aandoening
- Falen van de hartfunctie
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Circulerend Bloed Volume, Hart Minuut Volume

Aandoening

cardiovasculaire monitoring

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Amazec Photonics ,Catharina Onderzoeks Fonds;Amazec

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Circulerend blood volume, Hartminuut volume, Photonica, Thermodilutie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire hypothesen die getest zullen worden, zijn als volgt:

(1) Een reproduceerbare eerste thermische IDC kan gemeten worden met behulp van de FBG fotonische sensor, zowel in de perifere als nasale positie, na een enkele intraveneuze injectie van 10 ml koude (ongeveer 4 graden Celsius) 0,9% zoutoplossing.

(2) Ten minste één recirculatie thermische IDC kan gemeten worden met behulp van de FBG fotonische sensor, zowel in de perifere als nasale positie, na een enkele intraveneuze injectie van 10 ml koude (ongeveer 4 graden Celsius) 0,9% zoutoplossing.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire hypothesen die getest zullen worden, zijn als volgt:

- Er bestaat een lineaire correlatie tussen de verandering van het oppervlak onder de curve van de primaire thermische IDC gemeten door de FBG fotonische sensor en de verandering van het Slagvolume en de Cardiac Output gemeten door een gevalideerde niet-invasieve meting in drie posities van de Kanteltafeltest;

- Er is een impact is van externe temperatuurverschillen (van ingeademde

lucht) op de thermische IDC gemeten door de FBG fotonische sensor

- Wanneer er een impact is van externe temperatuurverschillen (van ingeademde lucht) op de thermische IDC gemeten door de FBT fotonische sensor, kunnen ademhalings- en hartslagsignalen worden afgeleid uit de eerste thermische IDC door de FBG fotonische sensor;

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de huidige klinische praktijk wordt het hartminuutvolume gemeten door een koud volume intraveneus te injecteren en de resulterende distale temperatuurverandering te registreren. Dit resulteert in een zogenaamde thermische Indicator Dilution Curve (IDC) waarvan de oppervlakte onder de curve omgekeerd evenredig is met het hartminuutvolume. Bij conventionele elektronische temperatuursensoren wordt de IDC eenmalig gemeten, omdat - na het passeren van het micro-vasculaire systeem van het lichaam, de temperatuur is gedaald tot onder de detectiegrens. Door gebruik te maken van Photonic Fiber Bragg Grating (FBG) sensoren zijn de detectielimiet en het dynamische bereik van de sensor vergroot. Dit resulteert in het detecteren van de IDC die voor een tweede en mogelijk derde keer door het micro-vasculaire systeem van het lichaam is gegaan. De meting van deze recirculatiecurven maakt het mogelijk om het circulerend thermisch volume (CTV) te meten, dat nauw verwant is aan het circulerend bloed- of plasmavolume. Daarnaast kan de ejectiefractie (EF) van het hart worden gemeten.

Doel van het onderzoek

Proof of principle:: om de haalbaarheid te beoordelen om te meten; (1) een reproduceerbare eerste thermische IDC, (2) ten minste 1 recirculatie-IDC met behulp van de FBG fotonische sensor zowel perifeer als in de neus.

- om de verkregen Slagvolume (SV) en Cardiac Output (CO) van de thermische Indicator Dilution Curve (IDC) gemeten door de FBG fotonische sensor te vergelijken met een gevalideerde niet-invasieve meting in drie posities van de Kantelafeltest.

- om de impact van externe temperatuurverschillen (van ingeademde lucht) op de thermische IDC gemeten door de FBG fotonische sensor te evalueren.

- om te beoordelen of ademhalings- en hartslagsignalen kunnen worden afgeleid uit de eerste thermische Indicator Dilution Curve (IDC) gemeten door de FBG fotonische sensor

Onderzoeksopzet

In deze haalbaarheidsstudie met menselijke vrijwilligers wordt de FBG-fotonische sensor gebruikt om metingen uit te voeren op de huid boven de radiale slagader en in de neus. Metingen worden uitgevoerd door lucht van lichaamstemperatuur en lucht van kamertemperatuur in te ademen, waarbij de menselijke vrijwilliger in drie verschillende posities ligt (neutraal, Trendelenburg en anti-Trendelenburg). In totaal zullen er 15 metingen worden uitgevoerd; telkens na intraveneuze injectie van een bolus van 10 ml koude (4 °C) 0,9% NaCl in de (contra-laterale) arm. Het doel van deze studie is om de haalbaarheid te toetsen van; (1) een nauwkeurige thermische IDC, (2) ten minste 1 recirculatie-IDC met behulp van de FBG-fotonische sensor, zowel perifeer als nasaal. Er wordt een ClearSight vingermanchet gebruikt voor niet-invasieve continue referentiemetingen (Standard of Care).

Inschatting van belasting en risico

Verwachte klinische voordelen:

De resultaten van deze studie kunnen belangrijk zijn voor toekomstige patiënten die hemodynamische metingen moeten ondergaan. Bij positieve resultaten kan een minder invasieve en betere kwantificering van de cardiac output en ejectiefractie van de linker- en rechterventrikel worden geboden in vergelijking met de huidige standaardzorg, die intra-arteriële hemodynamische metingen omvat.

Verwachte nadelige effecten van het apparaat:

Er worden geen verwachte nadelige gebeurtenissen gerelateerd aan het gebruik van het onderzoeksapparaat zelf verwacht. Dit omvat het gebruik van de FBG fotonische sensor op de huid boven de radiale slagader. Voor de nasale metingen uitgevoerd door de fotonische sensor bestaat echter een klein risico op mogelijke schade aan het neusslijmvlies, pijn en/of ontsteking.

Risico's geassocieerd met deelname aan de klinische studie:

Er is een klein, verwacht risico voor de studie deelnemers (met een risicoclassificatie van verwaarloosbaar risico) in verband met de toediening van intraveneuze koude bolusinjecties van 10 ml 0,9% zoutoplossing. Echter, nadelige gebeurtenissen blijken meestal tijdelijk, mild en zeldzaam te zijn. Dit bestaat voornamelijk uit ontsteking van de ader (flebitis), lokale pijn en/of blauwe plekken op de injectieplaats.

Mogelijke interacties met gelijktijdige medische behandelingen:

Geen.

Maatregelen die zullen worden genomen om risico's te beheersen of te verminderen:

In het geval van nadelige gebeurtenissen als gevolg van deelname aan deze studie, kunnen de studie deelnemers direct worden verzorgd in het Catharina Ziekenhuis Eindhoven, aangezien de studie in dit ziekenhuis zal worden uitgevoerd.

Risico-batenanalyse:

Er zijn geen directe voordelen geïdentificeerd voor een van de vrijwilligers. Echter, de resultaten van deze studie kunnen belangrijk zijn voor toekomstige patiënten die hemodynamische metingen moeten ondergaan. Positieve resultaten kunnen uiteindelijk leiden tot een minder invasieve methode en een betere kwantificering van deze metingen in vergelijking met de huidige klinische praktijk.

Bovendien is de belasting van het onderzoek laag en acceptabel. Hierdoor wegen de voordelen van het gebruik van het onderzoeksapparaat op tegen de risico's.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623EJ
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)

een leeftijd van 18 jaar of ouder hebben
informed consent hebben ondertekend
gezond zijn, vastgesteld volgens een preoperatieve anesthesiologie vragenlijst

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:
elke contra-indicatie voor meerdere injecties van 10 ml koud (ongeveer 4 graden Celsius) 0,9% zoutoplossing intraveneus
elke contra-indicatie om een sensor nasaal te plaatsen (gedurende 15 minuten)
niet in staat om de taal te begrijpen waarin de informatie wordt gegeven.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-11-2023

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Femto 1

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-10-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-09-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL84737.100.23