

De invloed van melanine op de accurate van saturatiemeting

Gepubliceerd: 17-01-2024 Laatste bijgewerkt: 08-02-2025

Het doel van het onderzoek is de nauwkeurigheid van de saturatiemetingen door de ViQtor te evalueren in vergelijking met in de tijd overeenkomende arteriële saturatiemetingen (SaO₂) die zijn verkregen tijdens hypoxische metingen om de root mean...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Luchtweginfecties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56576

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IMPCA

Aandoening

- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

Hypoxie, verborgen hypoxie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: SmartQare B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Huid type, racial bias, Saturatiemeting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is Average root mean square (ARMS) tussen de saturatiemeting in de viQtor en de arteriele saturatiemeting.

Secundaire uitkomstmaten

De volgende parameters zullen beschrijvend worden weergegeven:

- Verschil in ARMS tussen Fitzpatrick huidtype I-II en III-VI
- Verschil in occult hypoxemia tussen Fitzpatrick huidtype I-II en III-VI
- Verschil in occult hypoxemia tussen reference monitors (Philips MX-850 & Masimo Radical-7) en viQtor saturatiemeters.
- accuratesse viQtor gemeten ademfrequentie en de reference monitor (capnography Masimo ISA OR+)
- accuratesse viQtor gemeten pulse rate en de reference monitor (ECG Philips MX-850)
- Determineren of een verandering in de cardiac output de hypoxische ventilatoire response beïnvloedt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Racial bias is aangetoond in saturatiemetingen in een aantal retrospectieve onderzoeken. Occulte hypoxemie komt vaker voor bij patiënten met een donkere huidskleur. Dit zorgt voor slechtere uitkomst van de medische behandeling. Dit is waarschijnlijk te wijten aan de afwezigheid van deelnemers met een donkere huidskleur aan diagnostische nauwkeurigheidstests voor saturatiemetingen. Dit heeft ertoe geleid dat de FDA eist dat er proefpersonen met een donkere

huidskleur deelmenen aan alle pre-market-onderzoeken. De eis is dat er tenminste 15% van de deelnemers een donkere huidskleur hebben, dit is echter waarschijnlijk onvoldoende om vast te stellen dat er geen sprake is van racial bias.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is de nauwkeurigheid van de saturatiemetingen door de ViQtor te evalueren in vergelijking met in de tijd overeenkomende arteriele saturatiemetingen (SaO₂) die zijn verkregen tijdens hypoxische metingen om de root mean square (ARMS) te verkrijgen voor een huidtypes Fitzpatrick I-VI.

Onderzoeksopzet

Het betreft een validatiestudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Hypoxie wordt geïnduceerd door het verlagen van de ingeademde zuurstofconcentratie waardoor er een daling van de saturatie plaatsvindt. Wanneer deze zich stabiliseert wordt een aantal bloedgasmetingen verricht in bloed dat wordt afgenomen uit de arteriele canule. Er worden metingen afgenomen in de range SpO₂: 70-80% vervolgens 80-90% en uiteindelijk 90-100 procent. De meting zal ongeveer 30 minuten duren en wordt tot drie keer uitgevoerd op een onderzoeksdag.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens het experiment zal een desaturatie worden geïnduceerd door de FiO₂ te verlagen. Dit resulteert in een desaturatie tot SpO₂ 70%. Hypoxie leidt tot een toename van de ventilatie en wordt geassocieerd met euforie, de zogenaamde 'happy hypoxia', wat over het algemeen als een vrij aangename ervaring wordt beschouwd. Wanneer de hyperventilatie als ongemakkelijk wordt ervaren kan er extra zuurstof worden toegediend. Dit zal het ongemak snel oplossen. Het risico van hypoxische meting is verwaarloosbaar, aangezien de experimenten alleen zullen worden uitgevoerd bij gezonde vrijwilligers die in staat zijn om de cardiac output te verhogen en daarmee voldoende zuurstoftoevoer naar de weefsels te garanderen. Om arteriële bloedgassen te verkrijgen om SaO₂ te verkrijgen, wordt een arteriële catheter in de radiale slagader van de niet-dominante arm geplaatst. De totale hoeveelheid afgenomen bloed zal niet meer zijn dan 200 ml, wat geen invloed heeft op de deelnemer. Verder worden alle proefpersonen gemonitord met behulp van geavanceerde bewakingsapparatuur die vergelijkbaar is met die in de operatiekamers en intensive care-afdelingen en is er een arts en een onderzoeksverpleegkundige aanwezig.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

1. Gezonde proefpersonen 18 jaar en ouder.
2. Fitzpatrick huidtype I-VI.
3. Proefpersonen moeten bereid zijn schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven voor het onderzoek en in staat zijn zich te houden aan het bezoekschema.
4. Geen klinische of elektrocardiografische tekenen van ischemische hartziekte hebben, zoals vastgesteld door de onderzoeker, met normale hartintervallen die passen bij hun geslacht. De geleidingsintervallen van een 12-afleidingen-ECG

moeten binnen het geslachtsspecifieke normale bereik liggen (bijv. QTcF $\leq$ 430 msec, PR-interval $\leq$ 220 msec). ECG's moeten worden beoordeeld door de onderzoeker of subonderzoeker volgens gestandaardiseerde procedures.

5. De metingen van de vitale functies moeten binnen de volgende bereiken vallen: (Individueen met waarden buiten (lager of hoger dan aangeven) deze bereiken kunnen deelnemen wanneer dit klinisch aanvaardbaar is voor de onderzoeker en sponsor.

- lichaamstemperatuur, tussen 35,5°C en 37,5°C
- systolische bloeddruk, 90 tot 150 mmHg
- diastolische bloeddruk, 40 tot 95 mmHg
- polsslag, 40 tot 100 slagen per minuut

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Medische aandoening die de deelnemer in gevaar zou brengen tijdens een hypoxische meting of die de validiteit van verkregen metingen zou verstoren zoals beoordeeld door de onderzoeker
2. Zwanger zijn of borstvoeding geven
3. Abnormale Allen-test (contra-indicatie arteriële catheter plaatsing)
4. Significante huidafwijkingen op de bovenarm (psoriasis, eczeem, tatoeages, littekens) die mogelijk Interfereren met fotoplethysmografie (techniek saturatiemeting)
5. Persoonlijke of familiale voorgeschiedenis van hartritmestoornissen (verstoort fotoplethysmografie)
6. Significante longziekte waardoor de proefpersoon een verhoogd risico loopt tijdens de hypoxische metingen
7. Gebruik van antistollingsmiddelen om welke reden dan ook
8. Overmatig gezichtshaar welke lekkage van het gezichtsmasker veroorzaakt.
9. Deelnemers die naar het oordeel van de onderzoeker niet optimaal kunnen deelnemen aan het onderzoek.
10. Deelnemers die deel uitmaken van het studiepersoneel of familieleden van het studiepersoneel

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 05-02-2024

Aantal proefpersonen: 36

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: viQtor

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-01-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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

CCMO

ID

NL84986.000.23