

De nauwkeurigheid van arteria carotis bloedstroom metingen door middel van echo ten opzichte van conventionele intravasculaire metingen

Gepubliceerd: 24-02-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Om de nauwkeurigheid van het hartminuutvolume (CO) te bepalen, geschat door halsslagaderbloedstroommetingen met behulp van echografie, vergeleken met CO geschat door PICCO thermodilutie, of invasieve of niet-invasieve pulsecontour analyse.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49326

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

E-FLOW 2

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Verlaagde en niet-specifieke bloeddrukafwijkingen en shock

Synoniemen aandoening

bloedstroommetingen, niet-invasieve hartdebiet monitoring

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Bedrijf Philips, Philips

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hartdebiet, Metingen, Reproduceerbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De nauwkeurigheid van CO gemeten door middel van echografie van de halsslagaderbloedstroom zal worden vergeleken met (1) thermodilutiemeting van het hartminuutvolume, (2) pulscontourmeting van het hartminuutvolume en (3) op pulscontour gebaseerde niet-invasieve hartuitvoermeting. Deze metingen worden uitgevoerd kort na gedefinieerde gebeurtenissen bij IC-patiënten wanneer veranderingen in de SVR worden verwacht. De nauwkeurigheid zal worden beoordeeld door Bland-Altman-analyse. We zullen beschrijven of de limiet van overeenkomsten tussen de $\pm 30\%$ ligt.

Secundaire uitkomstmaten

- De variabiliteit of trendcapaciteit van CO gemeten door middel van echografie van de halsslagaderbloedstroom zal worden vergeleken met (1) thermodilutiemeting van het hartminuutvolume, (2) pulscontourmeting van het hartminuutvolume en (3) op pulscontour gebaseerde niet-invasieve hartminuutvolume meting berekend door concordantieanalyse en polaire analyse, kortweg verandering in CO door middel van echografie vergeleken met verandering in CO door de referentie CO.

- De bias van halsslagaderbloedstroommeting met echografie vergeleken met (1) thermodilutie hartminuutvolume meting, (2) pulscontour hartminuutvolume meting

en (3) pulscontour gebaseerde niet-invasieve hartminuutvolume meting berekend door Bland-Altman analyse en gemiddelde fout.

- De respons op therapie (richtingsveranderingen) van halsslagaderbloedstroommeting met echografie vergeleken met (1) thermodilutiemeting van het hartminuutvolume, (2) pulscontouren van het hartminuutvolume en (3) op pulscontour gebaseerde niet-invasieve hartminuutvolgingsmeting berekend door polar analyse.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een zorgvuldig vloeistofbeheer is essentieel om het postoperatieve resultaat, de kosten en de kwaliteit van zorg te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Om de nauwkeurigheid van het hartminuutvolume (CO) te bepalen, geschat door halsslagaderbloedstroommetingen met behulp van echografie, vergeleken met CO geschat door PICCO thermodilutie, of invasieve of niet-invasieve pulsecontour analyse.

Onderzoeksopzet

Prospectief observationeel diagnostisch nauwkeurigheidsonderzoek

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de patiënt wordt als minimaal beschouwd (het verzamelen van algemene gegevens uit ziekenhuiskaarten en (elektronische) medische dossiers, metingen worden meestal uitgevoerd onder narcose, de duur van de anesthesie is niet langer dan de standaard operatieprocedure; geen aanvullende arteriële / veneuze puncties, geen extra risico op canulatie in de femorale arterie ten opzichte van canulatie in de radiale of brachiale arterie; herstel na de operatie wordt niet beïnvloed door een van de studieonderdelen).

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

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 of ouder
- electieve coronaire bypass chirurgie of klepchirurgie
- Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Significante aortaklepstenose > 30% zonder indicatie voor klepherstel, of abnormale anatomie van de aorta, femorale, halsslagader of brachiale arterie
- Cerebrovasculair accident
- Boezemfibrilleren of aritmieën
- COPD stadium 3-4
- Ernstige regurgitatie of stenose van een hartklep
- Onvermogen om de bloedstroom in de halsslagader te meten of een te lage bifurcatie
- Contra-indicaties voor plaatsing van de femorale arteriële katheter (bijv. vaatprothese)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-06-2021

Aantal proefpersonen: 18

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-02-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-01-2022
Soort: Amendement
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
ClinicalTrials.gov	NCT04593797
CCMO	NL75839.018.20