

Het vergelijken van een gemiddelde bloeddruk alarm met de hypotensie predictie index voor het voorkomen van intraoperatieve hypotensie

Gepubliceerd: 25-05-2023 Laatste bijgewerkt: 07-06-2025

Primaire doel: De prestatie van een MAP alarm van 72 mmHg in het voorkomen van hypotensie vergelijken met de prestatie van het HPI alarm
Secondaire doelen:- De correlatie tussen het MAP signaal en het HPI signaal- De incidentie en ernst van intra-...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast

Samenvatting

ID

NL-OMON53215

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MARTINI

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Lage bloeddruk tijdens een operatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente (MST)

Overige ondersteuning: Eerste geldstroom (geld van Ministerie van OC&W aan

universiteiten)

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Overige

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat tijdens onze studie is de oppervlakte onder de grenswaarde (AUT) van hypotensie (gedefinieerd als een MAP < 65 mmHg voor minimaal een minuut) tijdens de operatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hypotensie komt vaak voor tijdens een operatie en verhoogd bij patiënten het risico op 30-dagen overlijden, nierfalen en hartfalen. Een methode om hypotensie te kunnen voorspellen tijdens de operatie zou kunnen helpen om meer proactief, in plaats van reactief, te kunnen reageren op hypotensie en daarmee hypotensie te voorkomen. Hatib et al. hebben een algoritme ontwikkeld om hypotensie 15 minuten voordat de bloeddruk daalt te kunnen voorspellen. Dit is de Hypotensie Predictie Index (HPI). Echter, er wordt gedacht dat het positieve effect dat de HPI heeft ook veroorzaakt kan worden door meer aandacht van de arts op de bloeddruk. Daarbij is er een hoge correlatie gevonden tussen het HPI signaal en het gemiddelde bloeddruk (MAP) signaal door Mulder et al.. De hypothese is dat het effect van de HPI ook behaald kan worden door een MAP alarm op bijvoorbeeld 72 mmHg te zetten. In dit onderzoek wordt een op de gemiddelde bloeddruk gebaseerde alarm vergeleken met het HPI alarm en er wordt gekeken naar hoe goed ze hypotensie kunnen voorspellen en voorkomen. De hypothese is dat ze vergelijkbare resultaten zullen laten zien.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

De prestatie van een MAP alarm van 72 mmHg in het voorkomen van hypotensie vergelijken met de prestatie van het HPI alarm

Secondaire doelen:

- De correlatie tussen het MAP signaal en het HPI signaal
- De incidentie en ernst van intra-operatieve hypotensie
- De incidentie van nierfalen, hartfalen en 30-dagen overlijden na operatie

Onderzoeksopzet

Dit is een monocenter RCT met twee armen. Deze worden hieronder uitgelegd:

1. HPI alarm: De HemoSphere Advanced Monitor met HPI software wordt aangesloten op de arteriële lijn van de patiënt. De anesthesioloog en anesthesiemedewerker krijgen een alarm te zien als de HPI waarde de waarde 85 overschrijdt.

2. MAP alarm: De HemoSphere Advanced Monitor met HPI software wordt aangesloten op de arteriële lijn van de patiënt. De anesthesioloog en anesthesiemedewerker krijgen een alarm te zien als de MAP waarde daalt tot onder de 72 mmHg.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De HemoSphere Advanced Monitor met de hypotensie predictie index (HPI) software is ons onderzoeksproduct. De HPI kan hypotensie voorspellen tot 15 minuten voordat het optreedt. Hoe hoger de waarde van de HPI, hoe groter de kans dat er hypotensie gaat optreden.

Inschatting van belasting en risico

De HemoSphere Advanced Monitor met HPI software wordt aangesloten op de arteriële lijn van de patiënt. Dit geeft geen extra risico voor de patiënt. De Monitor heeft een CE markering, wordt gebruikt binnen het beoogde gebruik en is deel van standaard zorg. Tijdens het onderzoek hebben de anesthesioloog en anesthesiemedewerker de vrije keus om te bepalen of ze bij een alarm de bloeddruk willen behandelen en zo ja hoe. De

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente (MST)
JW Potters
Koningsplein 1
Enschede 7512 KZ
Netherlands
0534877256

Publiek

Medisch Spectrum Twente (MST)
JW Potters
Koningsplein 1
Enschede 7512 KZ
Netherlands
0534877256

Locaties

Deelnemende studiecentra in Nederland

Medisch Spectrum Twente
Aantal proefpersonen: 143

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)

- Getekende toestemmingsverklaring
- 18 jaar of ouder
- gemiddeld tot hoog risico niet cardiale operatie onder algehele anesthesie
- Heeft continue bloeddrukmonitoring door middel van een arterieelijn tijdens de operatie
- Streef MAP van 65 mmHg tijdens operatie
- Geplande operatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Streef MAP hoger of lager dan 65 mmHg tijdens operatie
- Aanwezige hartritmestoornissen, waaronder atriumfibrilleren
- Lever of vaatchirurgie waarbij vaten worden afgeklemd
- Hypotensie voor de operatie, gedefinieerd als een MAP < 65 mmHg
- Patiënten die dialyse nodig hebben
- Ernstige aortaklep stenose
- Bekend met klinisch belangrijke cardiale shunts
- Hartfalen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Ander soort controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	21-02-2023
Aantal proefpersonen:	136
Duur:	3 maanden (per patient)
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	N.v.t.
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Toelichting

N.a.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-09-2023

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-03-2025

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U

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	NL84210.100.23
Onderzoekspitaal	NL-006024