

Vergelijking tussen druk- en volumegestuurde vloeistof toediening in de ernstig zieke patient: De PAC-PiCCO studie

Gepubliceerd: 08-12-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Te meten of met behulp van de PiCCO metingen versus de PAC metingen, de beademingsduur verkort kan worden en of dit zal leiden tot een lagere morbiditeit en mortaliteit.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30367

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De PAC-PiCCO studie

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Nevenaspecten van infecties

Synoniemen aandoening

hemodynamisch bewaking bij sepsis en cardiovasculaire chirurgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: fabrikant Pulsion (leverancier PiCCO). Sponsoring in het kader van educational grant; geen invloed van de sponsor op de uitvoering van het onderzoek. Vraag G2 daarmee niet van toepassing.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arteria Pulmonalis katheter, longoedeem, PiCCO katheter, Vloeistof belasting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal dagen aan de beademing (vraag: is de beademingsduur korter indien het vloeistofmanagement wordt gestuurd door de PiCCO in plaats van PA catheter?)

Secundaire uitkomstmaten

1. Metingen van de hemodynamiek, extra-vascular lung water (EVLW) en vochtbalans, in de eerste 72 uur na inclusie
2. Diverse parameters voor orgaanfalen (LIS en SOFA scores) in de eerste 72 uur na inclusie
3. Ontwikkelen van ARDS tot dag 28
4. Complicaties door het inbrengen van de catheter (van de PA catheter vs. PiCCO catheter)
5. IC mortaliteit en ziekenhuis mortaliteit (tot dag 28)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

. De bloeddruk zal worden bewaakt met behulp van een catheter ('slangetje') in de pols. Daarnaast is een reden ontstaan om de bloedomloop te bewaken. Dat kan met behulp van een lange catheter in de bloedbaan ingebracht via een ader onder het sleutelbeen of in de hals (de zogenaamde Swan-Ganz catheter), of door middel van een catheter ingebracht in de lies, verbonden met een zogenaamd PiCCO apparaat. Op geleide van de daarmee verkregen waarden kan worden besloten tot extra infusie van vloeistof om het circulerend bloedvolume op peil te brengen of te houden, of tot het geven van geneesmiddelen die direct op het hart en het vaatbed werken. Die behandeling is per patient verschillend en hangt ook af van de oorspronkelijke ziekte, de ernst en type van verstoring van de bloedsomloop, enz. De behandeling kan dus gestuurd worden door de waarden verkregen met behulp van de Swan-Ganz catheter of the PiCCO.

Op dit moment is nog onbekend welke van deze twee methoden de beste is. De huidige standaardmethode in ons ziekenhuis is de Swan-Ganz catheter. Er zijn echter aanwijzingen dat de (nieuwere) PiCCO methode voordelen heeft boven de al langer bestaande Swan-Ganz metingen, en wellicht iets minder risico's met zich meebrengt. Of dit inderdaad zo is is echter nog onbekend, en hierop richt zich dan ook het huidige wetenschappelijk onderzoek. Onder andere zal worden onderzocht of PiCCO-geleide behandeling tot een kortere duur van beademing en opname op de intensive care afdeling leidt, bijvoorbeeld omdat vloeistofoverbelasting de gaswisseling in de long nadelig kan beïnvloeden en bij gebruik van het PiCCO systeem wellicht voorzichtiger met vloeistoffen wordt omgesprongen. Het is echter in theorie ook mogelijk dat behandeling op geleide van Swan-Ganz catheter metingen beter is

Doel van het onderzoek

Te meten of met behulp van de PiCCO metingen versus de PAC metingen, de beademingsduur verkort kan worden en of dit zal leiden tot een lagere morbiditeit en mortaliteit.

Onderzoeksopzet

De patiënten die aan het onderzoek meedoen worden in twee groepen verdeeld: een groep die op medische gronden extra bewaking nodig heeft met een Swan-Ganz catheter en deze catheter via een ader in de hals ook krijgt, en een groep waarbij extra bewaking nodig is maar die een catheter krijgt in de lieslagader (aangesloten op de PiCCO). Om goed vergelijkbare groepen te verkrijgen wordt randomisatie toegepast, dat wil zeggen dat de groepen door loting tot stand komen. Deze procedure is nodig om een wetenschappelijk correcte conclusie te trekken uit de vergelijking van de resultaten uit de twee groepen. De verdere behandeling wordt uitgevoerd door de behandelend arts. De observatieduur van het onderzoek met de catheters is 3 dagen. Daarnaast zullen de patiënten worden

vervolgd, met betrekking tot de beademingsduur en de duur van opname op de intensive care afdeling en in het ziekenhuis.

Inschatting van belasting en risico

nvt, het gaat om routine ingrepen op de IC dus geen extra risico. Wel mogelijk iets ander risico (inbrengen PA catheter, hetgeen momenteel de standaard behandeling is, brengt mogelijk iets meer risico met zich mee dan de nieuwe wijze van monitoren met de PiCCO)

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
Nederland

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)

Invasieve mechanische beademing. Aanwezigheid van een klinische indicatie voor invasieve hemodynamische monitoring met vullingsdrukken en cardiac output metingen door middel van PAC, zoals hypovolemische shock, shock e.c.i., cardiale dysfunctie en acuut nierfalen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

leeftijd <18 of > 80
zwangerschap
preterminale ziekte met levensverwachting <24 uur
inclusie in andere trials
preexistent cardiaal of aorta aneurysma
preexistent pulmonale hypertensie (MPAP>50 mmHg)
No informed consent (-by proxy)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
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:	01-09-2005
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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	NL14119.029.06