

De rol van de microcirculatie in de pathogenese van orgaanfalen bij patiënten met ernstig hartfalen.

Gepubliceerd: 12-11-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Haarvaten hebben de functie om zuurstof en vele andere stoffen uit te wisselen tussen bloed en organen ofweefsels. Een goede doorstroming van zuurstofrijk bloed door deze haarvaten is belangrijk. Deze bloedstroom is bij ernstig zieke mensen,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30972

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CARMICI - protocol B

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Cardiogene shock, ernstig hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiogene shock, Microcirculatie, Multi-orgaan falen, Sidestream Dark Field imaging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Microvascular flow index, zoals gemeten middels SDF imaging.
2. Dagelijks bepaalde SOFA scores, als een maat voor (multi)orgaanfalen.
3. Overleving.

Secundaire uitkomstmaten

Overige te verzamelen data:

1. Klinisch: Geslacht, leeftijd, lengte, gewicht, temperatuur, Glasgow Coma Scale, APACHE IV score, SAPS II score, diurese (ml/uur).
2. (Macro)Hemodynamisch: Hartfrequentie, arteriele bloeddruk, centraal veneuze druk, cardiac output (CO), druk in arteria pulmonalis, wiggedruk.
3. Respiratoir: Positive end expiratory pressure (PEEP), ademfrequentie.
4. Laboratorium: Arteriele bloedgasen (pH, PaCO₂, PaO₂, SaO₂), centraal veneuze bloedgasen (SvO₂, PvCO₂), lactaat, glucose, hemoglobine (Hb), hematocriet (Ht), ureum, kreatinine, trombocyten, leukocyten, PT/APTT/ACT.
5. Zuurstofafgifte: $DO_2 = CO \cdot 13.4 \cdot [Hb] \cdot SaO_2$.
6. Zuurstofopname: $VO_2 = CO \cdot 13.4 \cdot [Hb] \cdot (SaO_2 - SvO_2)$.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In het lichaam wordt bloed door het hart via de bloedvaten rondgepompt (bloedsomloop of circulatie). Recent is een kleine videomicroscoop (Microscan, Amsterdam) ontwikkeld waarmee bij mensen de bloedstroom in de allerkleinste bloedvaatjes (haarvaatjes) in beeld kan worden gebracht. Deze bloedstroom wordt microcirculatie genoemd. De techniek waarmee de microcirculatie kan worden bestudeerd is Sidestream Dark Field (SDF) imaging. De methode maakt gebruik van onschadelijk, groen gekleurd licht dat door de MicroScan wordt uitgezonden. De plaats waar de microcirculatie in de praktijk het beste te meten is, is het gebied onder de tong. Als we dit weefsel met groen licht beschijnen, zal een deel van het licht terugkaatsen dat wordt opgevangen door de MicroScan. Het apparaat zet dit signaal vervolgens om in een videofilmje, dat we op een computer kunnen bekijken en beoordelen. Zo kan de microcirculatoire bloedstroom op rode bloedcel niveau zichtbaar worden gemaakt en gemeten.

Doel van het onderzoek

Haarvaten hebben de functie om zuurstof en vele andere stoffen uit te wisselen tussen bloed en organen of weefsels. Een goede doorstroming van zuurstofrijk bloed door deze haarvaten is belangrijk. Deze bloedstroom is bij ernstig zieke mensen, bijvoorbeeld nadat iemand een groot hartinfarct heeft gehad, zeer waarschijnlijk verminderd. Een verminderde bloedstroom is slecht voor de doorbloeding van organen en weefsels. Met behulp van SDF-imaging kunnen we kijken of er inderdaad een verminderde microcirculatoire bloedstroom is en of de bij deze patiënten vaak gebruikte medicijnen effecten hebben op de microcirculatie. Dit is nu nog grotendeels onbekend. De resultaten verkregen met behulp van dit onderzoek, zouden in de toekomst mede bepalend kunnen zijn voor de behandeling van patiënten. Wellicht kunnen we dan de microcirculatie met medicijnen, bijvoorbeeld vaatverwijdende middelen, verbeteren.

Onderzoeksopzet

Naar verwachting zullen ruim 100 patiënten aan het onderzoek gaan deelnemen. Bij iedere patiënt zal een aantal malen gedurende de opname op de afdeling CCU/Intensive Care Cardiologie SDF-imaging worden gedaan. Per keer maken we enkele filmopnames onder de tong, wat in een tijdsduur van enkele minuten gebeurt. Tevens maken we bij het onderzoek gebruik van de gegevens uit de bloedafnames die op

de afdeling routinematig worden gedaan. Per patient zal een extra bloedafname worden opgeslagen voor toekomstig onderzoek naar ontstekingsmarkers.

Inschatting van belasting en risico

Het gaat om risicoloos observationeel onderzoek met een minimale belasting voor patienten.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
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)

1. Minimale leeftijd 18 jaar.
2. Opgenomen met ernstig hartfalen (criteria: zie protocol).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Zwangerschap (zorgt op zich al voor een veranderde hemodynamiek).
2. Bloeding in de mondholte.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 12-11-2007

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-11-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL18966.078.07