

Klinische studie over het effect van PEEP beademing op rechter ventrikel nabelasting in kinderen na hart operatie.

Gepubliceerd: 18-11-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van dit onderzoek is het bestuderen van het effect van PEEP ventilatie, met of zonder recruterings maneuver, op de rechter ventrikel nabelasting bij kinderen na hartoperatie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32788

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PEEP en rechter ventrikel nabelasting

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal
- Neurologische aandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

hartfunctie, mechanische beademing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hartminuutvolume, Pediatrische hart operaties, PEEP, rechter ventrikel nabelasting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

rechter ventrikel nabelasting (met TEE), hartdebiet (met thermodilutie PiCCO), functionele residuele capaciteit (met GE Healthcare Engstrom Carestation) en bloedgasen.

Secundaire uitkomstmaten

- Pols- bloeddruk- centraal veneuze druk- de atriale druk- hartdebiet

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoewel het duidelijk is dat kunstmatige beademing op zich longschade kan veroorzaken en zelfs de primaire oorzaak kan zijn van longschade, is kunstmatige beademing essentieel voor de overleving van de meeste patienten met acute longschade. Het doel van kunstmatige beademing is om een zo goed mogelijke gasuitwisseling te bekomen. Door het bestuderen van long protectieve beademingsstrategieën heeft men gemerkt dat er minder ontstekingsmediatoren circuleren in de bloedbaan. Door het verminderen van de circulerende ontstekingsmediatoren is de kans op ontwikkelen van multi orgaan falen afgenomen. Van kunstmatige beademing na hartoperaties bij kinderen is geweten dat zij de rechter ventrikel nabelasting doet toenemen en het hartdebiet vermindert. We zien een progresieve daling van het hartdebiet bij oplopende positieve eind expiratoire drukken (PEEP), en deze daling wordt significant bij een PEEP > 6 cm H₂O. Dit fenomeen kan verklaard worden door overdistentie van de geaereerde longgebieden en aanwezigheid van samengevallen longgebieden, waardoor de rechter ventrikel nabelasting aanzienlijk toeneemt. Om dit te voorkomen gaat men een korte periode met hoge inademiningsdrukken beademen om de samengevallen longgebieden terug te openen: dit is het recruteren van de samengevallen longblaasjes. Als de long gerecruteerd is wordt er een hoge PEEP druk ingesteld om deze niet meer te laten samenvallen en dus open te houden. Hierna kan men dan de long met kleine ademteugjes ventileren, wat op zich de long minder zal beschadigen. Recent hebben wij aangetoond dat het toepassen van deze beademings

strategie bij volwassenen tijdens en na hartoperaties leidde tot een betere functionele residuele capaciteit en een betere oxygenatie na het beëindigen van de beademing, en dit in vergelijking met de conventionele beademings manier. We hebben ook aangetoond dat bij volwassenen de rechter ventrikel nabelasting niet toenam en het rechter hartdebiet niet verminderde, en dit ondanks het gebruik van deze hoge PEEP. Gezien de rechter ventrikel nabelasting een zeer belangrijke determinant is van het hartdebiet, willen wij graag het effect bestuderen van PEEP, recruterende en kleine teugvolumes op de rechter ventrikel nabelasting. We verwachten dat de rechter ventrikel nabelasting gelijk blijft of zelfs zal dalen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het bestuderen van het effect van PEEP ventilatie, met of zonder recruterende manoeuvre, op de rechter ventrikel nabelasting bij kinderen na hartoperatie.

Onderzoeksopzet

het is een prospectief gerandomiseerde studie in één centrum. Het verwachte aantal patienten is 28.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle kinderen zullen gedurende 30 minuten zonder PEEP, 30 minuten met 8 PEEP en na recruterende 30 minuten met 8 PEEP geventileerd worden. Na elke beademingsvorm zal het hartdebiet gemeten worden en een bloedgas genomen worden via de arteriele lijn.

Inschatting van belasting en risico

geen

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Van Dyckstraat 110
B-2640 Mortsel
Belgie

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Van Dyckstraat 110
B-2640 Mortsel
Belgie

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Hartoperatie met hartlongmachiene
Kinderen ouder dan 3 maanden en met gewicht boven de 5 kg

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Residuele intracardiale shunt
Hemodynamisch instabiele patient
Geen sinus rithme
Tricuspid insufficiëntie
Geen informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2008
Aantal proefpersonen:	28
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2008
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	NL24525.078.08