

De drukverdeling in de thorax tijdens kunstmatige beademing en het effect op de circulatie

Gepubliceerd: 07-08-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van het onderzoek is om de distributie van beademingsdrukken in de thorax te beschrijven en de invloed die deze heeft op de circulatie. Dit vergroot het inzicht in de tot stand koming van de statische parameters en stelt ons in staat om de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33072

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Druk interacties tussen het hart en de longen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

volume ontvankelijkheid, volume responsiviteit

Aandoening

Post-hartchirurgie patiënten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Drukverdeling, Pre-ejection period, Pulsdruk variatie, volume responsiviteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is een nieuwe dynamische parameter die is geïndexeerd met bijvoorbeeld de ventilator-instellingen en daardoor een betere voorspeller is van de volume responsiviteit van IC Patienten. Hierdoor zullen het aantal onnodige (en mogelijk schadelijke) volume bolussen in de toekomst kunnen afnemen.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabele is een fysiologisch, relationeel model dat de distributie van de beademingsdrukken in de thorax beschrijft. Met deze kennis kan de interpretatie van dynamische parameters meer klinische informatie opleveren over de volume responsiviteit van IC patienten

De derde uitkomstmaat is een betrouwbare methode voor de voorspelling van de volume responsiviteit op basis van een combinatie tussen de passive leg raising test en de noninvasieve cardiac output meting met de Nexfin.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het beoordelen van de volume responsiviteit van IC patienten is een complexe

taak welke IC-artsen dagelijks moet uitvoeren. Het is duidelijk dat een tekort aan circulerend volume schadelijk is (inadequate orgaanperfusie), maar het blijkt dat ook een overschot aan volume schadelijk is (pulmonaal en perifeer oedeem, mogelijk hartfalen).

Momenteel worden veelal statische parameters gebruikt voor het voorspellen van de volume ontvankelijkheid van patienten, echter blijkt het dat de zogenaamde dynamische parameters betere voorspellers zijn.

Er bestaan echter nogal wat onduidelijkheid over de interpretatie van mogelijke indicatoren voor volume responsiviteit, dit voornamelijk door het gebrek aan informatie over de preciese invloed van de ademhaling op de circulatie. Wij veronderstellen dat met extra kennis met betrekking tot de distributie van beademingsdrukken in de thorax, het mogelijk is om de voorspelbaarheid van de volume responsiviteit te vergroten.

Daarnaast zou het waardevol zijn om de volume responsiviteit bij IC patienten te voorspellen op een noninvasieve manier. In theorie is dit mogelijk met behulp van de Nexfin, een noninvasieve cardiac output monitor die werkt op basis van de pulse contour methode en een opblaasbare manchet om de vinger, in combinatie met de passive leg raising test. Door deze noninvasieve methode te gebruiken naast een invasieve methode (de PiCCO) is het mogelijk deze methode te valideren voor gebruik.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de distributie van beademingsdrukken in de thorax te beschrijven en de invloed die deze heeft op de circulatie. Dit vergroot het inzicht in de tot stand koming van de statische parameters en stelt ons in staat om de volume responsiviteit van IC patienten op een betrouwbaardere manier te voorspellen door de statische parameters te combineren met bijvoorbeeld de beademingsinstellingen. Hierdoor ontstaat er een nieuwe (gecombineerde en geïndexeerde) parameter.

Onderzoeksopzet

prospectieve, interventionele studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens de operatie worden routinematig pericardiale en pleurale drains ingebracht. Bij de patienten die meedoen aan het huidige onderzoek zullen deze drains worden vergezeld door een dunne catheter waarmee de druk te meten is in de pleura en pericard holtes. Op de IC, waar de patienten volgens de standaard behandeling zullen worden verzorgd, zal ook een oesophagus catheter geplaatst worden waarmee de druk in de luchtwegen gemeten kan worden. Wanneer de patient stabiel is (zowel respiratoir als hemodynamisch), zullen de patienten kortdurend (12 minuten) worden beademd volgens een gedefinieerd protocol met variërende volumes. Vervolgens zal dit protocol nogmaals herhaald worden met een verlaagde compliantie van de thorax. Dit wordt bereikt door een rubberen band die rondom de

thorax wordt gelegd. In het geval de dienstdoende arts op basis van klinische gronden een volume bolus wil toedienen vanwege vermoedelijke ondervulling, zal de passive leg raising test uitgevoerd worden. De uitslagen van deze testen zullen niet beschikbaar zijn voor de dienstdoende arts zodat zijn handelen niet zal worden beïnvloed.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de geplande electieve open hart operatie zullen de 2 drains die routinematig worden ingebracht in de pericard- en pleura- holte vergezeld worden door 2 relatief smalle catheters waarmee we de drukken in de holtes kunnen meten. Doordat de drains volgens het klinische behandelproces sowieso al worden geplaatst is er geen extra risico of discomfort voor de patient aanwezig.

Op de IC zullen de patienten, wanneer deze hemodynamisch en respiratoir stabiel zijn, voor 2 maal 12 minuten worden beademt met variërende teugvolumes. De gebruikte volumes zijn absoluut niet schadelijk voor de longen (zeker niet wanneer deze gedurende een dergelijk korte periode gebruikt worden). Ook wordt er middels een capnograaf en aanpassingen aan de ademfrequentie voor gezorgd dat het totale ademminuut volume gelijk blijft waardoor de patient voldoende zuurstof op kan nemen en CO₂ uit kan stoten. Dit zal ook niet tot discomfort bij de gesedeerde patient leiden. De oesophagus catheter, die tijdens deze metingen gebruikt voor het meten van de druk in de luchtwegen is een in de kliniek veel gebruikt meetinstrument welke geen risico's met zich meebrengt en ook niet zal leiden tot discomfort bij de gesedeerde patient. Dit geldt ook voor de elastische band die gebruikt wordt om de compliantie van de thorax te beïnvloeden. Deze band wordt in de praktijk veel gebruikt bij vrouwen met grote borsten om sternum dishisentie te voorkomen.

De patienten zullen als gevolg van dit onderzoek niet langer op de IC of in het ziekenhuis te verblijven dan voor hun behandeling noodzakelijk is. Ook hoeven de patienten geen extra bezoek te brengen aan het ziekenhuis.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
6525 EZ Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
6525 EZ Nijmegen
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)

Electieve open hart chirurgie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

significante hartritmestoornissen (inclusief boezemfibrilleren)
Hemodynamische instabiliteit (gedefinieerd als variatie in de hartslag, bloeddruk en cardiac output van meer dan 10% gedurende de 15 minuten voorafgaand aan het protocol)
Recent Myocardinfarct (<3 mnd, troponine > 50ug/l)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 17-12-2009
Aantal proefpersonen: 22
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-08-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL28860.091.09