

Evaluatie van het effect van vloeistoftoediening op de sublinguale microcirculatie middels SDF imaging bij patiënten op de Intensive Care. een pilot studie

Gepubliceerd: 20-12-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Vraagstelling voor dit onderzoek: Is fluid responsiveness, d.w.z. het vermogen van het hart beter te presteren na vulling, evenredig aan de noodzaak tot vullen om de orgaanperfusie te verbeteren? In de kliniek hebben we geen betere maat voor vulling...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34514

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van vloeistoftoediening op de microcirculatie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

effect van vloeistoftoediening, microcirculatie

Aandoening

microcirculatie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden

Overige ondersteuning: Stichting Intensive Care Onderzoek Leeuwarden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: effect van vloeistofoediening, Intensive Care, microcirculatie, SDF

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt:

- de incidentie van patiënten met een MFI < 2.6 in geval van een klinische noodzaak tot vulling, naar inschatting van de behandelend intensivist

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

- correlatie tussen de verandering van MFI (delta MFI) voor en na vloeistoftherapie en fluid responsiveness
- delta capillary density in correlatie tot fluid responsiveness

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Alhoewel we heel veel metingen doen om de vullingstatus van de patiënt te monitoren, weten we niet goed of het geven van extra infuusvloeistof (vulling) ook echt effect heeft op de orgaandoorbloeding. Het doel van het geven van vulling is juist de verbetering van de orgaan doorbloeding.

Helaas is het nu nog slechts mogelijk met afgeleide parameters als diurese, de perifere temperatuur, de gemengd veneuze O₂-saturatie, of de concentratie lactaat in het bloed de doorstroming van organen en weefsels te sturen.

Sinds kort bestaat de mogelijkheid op een niet-invasieve, niet-belastende wijze

de doorstroming door de haarvaatjes (microcirculatie) zichtbaar te maken, zodat het theoretisch mogelijk wordt de bloeddorstroming naar de organen direct te sturen [1-4].

Doel van het onderzoek

Vraagstelling voor dit onderzoek:

Is fluid responsiveness, d.w.z. het vermogen van het hart beter te presteren na vulling, evenredig aan de noodzaak tot vullen om de orgaanperfusie te verbeteren?

In de kliniek hebben we geen betere maat voor vulling dan te kijken naar de pompfunctie van het hart. Echter, dit zegt in essentie niets over de noodzaak tot vulling. Immers, ook een gezonde vrijwilliger vertoont toename van de pompfunctie van het hart na vulling, terwijl er geen noodzaak tot vochttoediening is, aangezien er niets mis is met de doorbloeding van zijn/haar organen.

Met behulp van een snelle, semi-quantitatieve beoordeling van SDF beelden onder de tong aan het bed van IC patiënten kan de noodzaak tot verbetering van orgaan perfusie arbitrair gedefinieerd worden als een Microvascular Flow Index (MFI) van < 2.6 . De vraag is dan: hoeveel procent van de patiënten heeft zo'n MFI score < 2.6 indien de dokter op klinische gronden van plan is om te vullen? De logische vervolgvraag hierop is: verbetert de orgaan perfusie na vulling, en is dit gerelateerd aan verbetering van de pompfunctie van het hart

Onderzoekopzet

Bij alle patiënten op de IC die in aanmerking komen voor extra vochttoediening, wordt voor en na het toedienen van vocht een opname gemaakt van de microcirculatie onder de tong (sublinguaal). Per patiënt wordt dit maximaal 1x per 24 uur gedaan.

Het is onmogelijk om een powerberekening te doen, omdat we geen uitgangscincidentie weten. Het is een inventariserende studie, waarin getracht wordt minimaal 8 patiënten per subgroep te includeren (zie onder). Deze groepsgrootte is gebaseerd op een veronderstelde toename van de MFI (gepaarde data) van 2.5 naar 3 bij een standaard deviatie van 0.5, alpha 0.05 en beta 0.8. Toename van pompfunctie van het hart wordt in overeenstemming met de literatuur gedefinieerd als een toename van het slagvolume van de linker hartsamer (SV) van 10 % of meer na een vaste hoeveelheid vloeistof (500 ml/15 min) (= fluid responsive). Aangezien de incidentie van de verschillende groepen van te voren niet voorspelbaar is lijkt een minimale periode van 3 maanden, waarin elke dag 1 patiënt geïncludeerd wordt een reële aanname. De studie wordt beëindigd na max. 100 patiënten.

Mogelijke uitkomsten:

MFI $< 2,6$ en SV $> 10\%$ + MFI omhoog

MFI $< 2,6$ en SV gelijk + MFI gelijk

MFI $< 2,6$ en SV $> 10\%$ + MFI gelijk

MFI < 2,6 en SV gelijk + MFI omhoog

MFI > 2,6 en SV > 10% + MFI omhoog

MFI > 2,6 en SV gelijk + MFI gelijk

MFI > 2,6 en SV > 10% + MFI gelijk

MFI > 2,6 en SV gelijk + MFI omhoog

Inschatting van belasting en risico

niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
8901 BR Leeuwarden
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
8901 BR Leeuwarden
NL

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)

IC opname
> 18
vochttoediening noodzakelijk

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

< 18
geen informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 04-01-2011
Aantal proefpersonen: 100
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-12-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek

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	NL34394.099.10