

Doet het reduceren van pulmonale hypercirculatie de pulmonale capillaire permeabiliteit stijgen bij ernstige ARDS? - een pilot studie

Gepubliceerd: 03-10-2012 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het effect van het verminderen van de pulmonaal circulatie naar een normale nivo op pulmonale capillaire permeabiliteit bij patiënten met ernstige ARDS.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37462

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RELUF

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

acute respiratoire distress syndroom, ernstige longaandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ARDS, capillaire shearstress, Circulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pulmonary leak index

Secundaire uitkomstmaten

het effect van het handhaven van een normale cardiac index (2,5 - 3,5 l/min.m²)

met een minimale SvO₂ van 65% op ventilator vrije dagen, gebruik van rescue

therapie en extravasculair longwater index, ontwikkeling van orgaan falen

(SOFA) en ontwikkeling van lung injury score.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is waarschijnlijk dat ARDS behalve een alveolaire aandoening, ook een capillaire aandoening is. Behandeling gericht op vermindering van alveolaire stress zoals lage teug volume beademing en het voorkomen van atelectase hebben succesvol mortaliteit verminderd. Geactiveerde proteïne C, heparine inhalatie en corticosteroïden richten zich op het verminderen van endotheliale inflammatie, maar deze therapieën bleken niet succesvol.

ARDS gaat vaak gepaard met sepsis, gekenmerkt door een hoge hartminuutvolume. Een hoge hartminuutvolume kan endotheliale shearstress in de long veroorzaken, welke ARDS kan verergeren. Experimentele en retrospectieve data wijzen erop dat het verminderen van capillaire flow door de long een gunstig effect kan hebben op de gaswisseling.

Doel van het onderzoek

Het effect van het verminderen van de pulmonaal circulatie naar een normale nivo op pulmonale capillaire permeabiliteit bij patienten met ernstige ARDS.

Onderzoeksopzet

open label, gerandomiseerde gecontroleerde onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het normaliseren van de cardiac index met een target van 2,5 - 3,5 l/min.m² met een minimale SvO₂ van 65%.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

Er wordt een (extra) arteriële canule in de a femoralis ingebracht. Bij gesedeerde patiënten (meeste ernstige ARDS patiënten zijn diep gesedeerd) is dit een minimale belasting met weinig risico's. Daarnaast is deze arteriële canule te gebruiken als gewone intraarteriele bloeddrukmonitoring en kan er bloed uit geaspireerd worden. Dit maakt de standaard intraarteriele canulatie overbodig. Daarnaast wordt de pulmonale capillaire permeabiliteit gemeten middels radioactief ⁶⁷Ga, welke een zeer geringe stralingsbelasting geeft.

Risico's:

asthma bronchiale

Bradycardie

hypotensie

Alle Patienten zijn intensive care patienten en worden zeer uitvoerig gemonitord.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

's Gravendijkwal 230

Rotterdam 3015CE

NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

's Gravendijkwal 230

Rotterdam 3015CE

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)

ernstige ARDS with a PaO₂/FiO₂ ratio <100 mmHg

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met verhoogde intracraniale druk

Patienten met inotrope ondersteuning

Patienten met bronchiale hyperreactiviteit in de voorgeschiedenis

Patienten met preterminale ziekten (actieve hematologische aandoeningen, metastatische maligniteiten)

Patienten jonger dan 18 en ouder dan 85 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2012
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-10-2012
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	NL37843.078.11