

PRognostische waarde van hEModynamisch profiel van de acUut zieke patient op spoed eisende hulp: PREMIUM database

Gepubliceerd: 18-02-2011 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Het doel van het onderzoek is bij patiënten die zich op SEH presenteren met decompensatio cordis, CVA en sepsis continue hemodynamische profiel meting te doen met Nexfin, om na te gaan of verschil in hemodynamisch profiel bij dezelfde ziekte een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38388

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PREMIUM database

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Infecties - pathogeen niet-gespecificeerd
- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

beroerte; Sepsis, bloedvergiftiging; Decompensatio cordis, CVA, hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: bedrijf BmEye

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hemodynamiek, Nexfin, SEH

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Beschrijving van de 4 uur durende hemodynamische profiel meting bij patiënten die volgens standaard behandeling zijn behandeld voor decompensatio cordis, CVA of sepsis.
2. Beschrijving van de veranderingen en klinische uitkomsten van de verschillende hemodynamische profielen tijdens deze meting.

Secundaire uitkomstmaten

1. Beschrijving van de hemodynamische profielen naar bestaande risico groepen bij deze 3 ziektebeelden. Hiervoor wordt onder andere gekeken naar NT-pro-BNP en troponine bij decompensatio cordis, grootte infarct/bloeding bij CVA en leucocytengetal, procalcitonine en lactaat bij sepsis.
2. Bepaling van de mogelijke relatie tussen hemodynamische profielen (en de verandering tijdens meting) en de uitkomst met behulp van multivariabele modellen rekening houdend met baseline variabelen en therapeutische interventies.
3. Gebruik van bevindingen tijdens registraties tijdens mogelijk toekomstige studies naar de effecten van manipulatie van de hemodynamische variabelen om de klinische uitkomst te verbeteren bij deze 3 ziektebeelden.

4. Bepaling van verschillende cardiovasculaire- en ontstekingsbiomarkers

(voorbeeld: adrenomedulline, copeptine) en de relatie daarvan met hemodynamische variabelen en klinische uitkomst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Miljoenen acuut zieke patiënten worden op spoedeisende hulpen geëvalueerd door artsen die door middel van klinische symptomen en vitale parameters het hemodynamische profielen van een patiënt proberen in te schatten. Aan de hand van deze inschatting wordt een therapeutisch plan gemaakt. Uit onderzoek is echter gebleken dat bij vergelijking van ingeschatte hemodynamische profielen en objectieve metingen deze niet overeen komen. Deze objectieve metingen worden echter alleen op critical care units gebruikt in verband met de invasiviteit en complexiteit van deze metingen. Dit houdt in dat bij acuut zieke patiënten op de SEH een behandelplan wordt ingesteld, gebaseerd op een suboptimale inschatting van het hemodynamische profiel. Het gevolg hiervan is nooit onderzocht.

Nieuwe technische ontwikkelingen hebben er voor gezorgd dat non invasieve continue hemodynamische monitoring van patiënten kan plaatsvinden, door middel van de Nexfin. Pilot studies bij patiënten die zich op de SEH presenteren met decompensatio cordis, COPD en CVA tonen aan dat Nexfin metingen makkelijk gedaan kunnen worden en goed getolereerd worden door de patiënten. Tijdens de metingen werd een grote variatie in hemodynamische profielen gezien bij patiënten met dezelfde aandoeningen. Artsen bleken niet in staat de cardiac output en systemische vaatweerstand van de patiënt in te schatten. Tot op de dag van vandaag is er op de SEH geen onderzoek gedaan naar de gevolgen van verschillende hemodynamische profielen bij een ziekte en het verschil in klinische uitkomst.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is bij patiënten die zich op SEH presenteren met decompensatio cordis, CVA en sepsis continue hemodynamische profiel meting te doen met Nexfin, om na te gaan of verschil in hemodynamisch profiel bij dezelfde ziekte een andere uitkomst geeft.

Onderzoekopzet

Het betreft een multicentrum, prospectief, observationele studie naar hemodynamische profielen van patiënten die zich op de SEH presenteren met

decompensatio cordis, CVA of sepsis. Er wordt gekeken naar verschillende hemodynamische profielen bij dezelfde ziekte en de mogelijke relatie met de uitkomst. Met behulp van de Nexfin wordt 4 uur een continue niet invasieve hemodynamische meting gedaan. Tezamen met het standaard labafname rondje op de SEH zullen twee extra buisjes bloed á 10ml afgenomen worden, welke zullen worden verwerkt en opgeslagen in een -80 graden celcius vriezer, ten behoeve van toekomstig onderzoek naar o.a. het verloop van diverse biomarkers bij deze patiëntengroep. Indien mogelijk, als de patiënt (nog) opgenomen ligt, zullen ook op dag 3 en 7 van ziekenhuisopname 2 extra buisjes bloed á 10 ml worden afgenomen. Getracht zal worden om dit ook tezamen met het standaard labafname rondje op de afdeling te doen, zodat de extra belasting voor de patiënt in kwestie minimaal is. Als dit niet mogelijk is, zal een extra venapunctie worden gedaan.

De uitkomsten (verblijfsduur in ziekenhuis, ontwikkeling van orgaan falen, het nodig hebben van ongeplande medische zorg binnen 30 dagen en mortaliteit) zullen worden geregistreerd. De metingen is geblindeerd voor de behandelend arts. De patiënten ontvangen de standaard zorg, aan de hand van de metingen zullen geen verandering in het beleid plaats vinden. Met behulp van het patiëntendossier zal het ziektebeloop tijdens het verblijf in het ziekenhuis worden onderzocht. Na 30 dagen zal de patiënt of familie worden gebeld om extra gegevens te verzamelen die nodig zijn voor de uitkomst. We gaan er vanuit dat bepaalde hemodynamische profielen een betere uitkomst zullen voorspellen dan anderen. Deze informatie is nodig bij toekomstig onderzoek naar het effect therapeutische behandelingen door middel van manipulatie van hemodynamische profielen op de SEH.

Inschatting van belasting en risico

.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelenlaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelenlaan 1117
1081 HV Amsterdam
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)

Algemeen:

18 jaar of ouder

In staat informed consent te verlenen

Geen therapie gestart sinds binnenkomst op SEH

Binnen 2 uur na aankomst op de SEH geïncludeerd

Decompensatio cordis:

Recidiverend of verslechtering (<3 dagen) van kortademigheid als primaire klacht van SEH-presentatie

Dyspnoe meest waarschijnlijk veroorzaakt door decompensatio cordis

In voorgeschiedenis bekend met decompensatio cordis

CVA:

Aanwezigheid van neurologische symptomen <24 uur bij aankomst SEH

CVA als meest waarschijnlijke oorzaak van neurologische symptomen

CT-scan van brein wordt vervaardigd.

Sepsis:

Alle combinaties van acute symptomen (<3 dagen) die wijzen op een sepsis

Bloedkweken en/of lactaat worden aangevraagd

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Hemodialyse of peritoneale dialyse patiënten
(Mogelijke) zwangerschap
Niet in staat patient 30 dagen te vervolgen
Patiënten met een palliatief en/of niet reanimeren beleid
Patiënten met een STEMI
Geagiteerde patient
Overname uit ander ziekenhuis
Bekend met aortaklepstenose of -insufficiëntie
Thuis behandeling met IV infuus
Bekend met LVAD
Eerdere inclusie in deze studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 27-04-2011

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-02-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-02-2012

Soort: Amendement

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	NL33780.029.10