

Klinische studie ter vergelijking van cardiac output meting middels de pulse contour methode (FloTrac), transoesophageale doppler, thoracale bioreactance (Nicom) bij lage cardiac output.

Gepubliceerd: 22-01-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van het onderzoek is het bepalen van de bias, limits of agreement en percentage error van hartminuutvolume metingen met de Vigileo FloTrac, transoesophageale echo doppler, thoracic bioreactance (NICOM) in vergelijking met het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40414

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CATCOM studie

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

shock

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hartminuutvolume, niet invasief, vergelijking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bias, level of agreement en percentage error van de verschillende non-invasieve hartminuutvolume monitors.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Geïndividualiseerde behandeling van hemodynamische instabiliteit lijkt de uitkomsten voor patienten te verbeteren. Therapie is gebaseerd op nauwkeurige meting en monitoring van hemodynamische parameters waaronder het hartminuutvolume. Metingen met de arterie pulmonalis catheter worden beschouwd als de gouden standaard maar dit is een invasieve meetmethode. Andere, niet invasieve methode zijn ontwikkeld en deze lijken, binnen normaalwaarden een goede correlatie te hebben met invasieve metingen. De studies daarover laten echter conflicterende resultaten zien. Omdat een juiste klinische beslissing afhankelijk is van de betrouwbaarheid van de data willen wij de betrouwbaarheid van verschillende non invasieve meetmethodes onderzoeken bij een laag hartminuutvolume.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het bepalen van de bias, limits of agreement en percentage error van hartminuutvolume metingen met de Vigileo FloTrac, transoesophageale echo doppler, thoracic bioreactance (NICOM) in vergelijking met het hartminuutvolume gemeten met de arterie pulmonalis catheter. Dit bij

een laag hartminuutvolume.

Onderzoeksopzet

Single centre interventie studie.

Inschatting van belasting en risico

Aan het inbrengen van een arterie pulmonalis catheter is een risico verbonden. Het risico op behandeling behoevende ventriculaire arrhythmieën is 3%. Andere arrhythmieën zijn zeer zeldzaam. Er is een 5% kans op een voorbijgaand rechter bundeltak block. Patienten met een linker bundeltak block hebben daarbij dus kans op een volledig hartblock. Er kan een knoepje ontstaan in de catheter als er lusvorming optreedt tijdens insertie. Dit kan met zorgvuldig inbrengen en aandacht voor de catheterdiepte voorkomen worden. Als er een knoepje ontstaan is kan de catheter meestal gewoon verwijderd worden. Soms is een venotomie of zelfs chirurgische extractie noodzakelijk. De meest gevaarlijke complicatie geassocieerd met een arterie pulmonalis catheter is het ontstaan van longbloedingen bij het bepalen van de wiggedruk (PAWP) om de druk in het linker atrium te kunnen bepalen. De incidentie hiervan is 0.03%. In deze studie zal er geen PAWP bepaald worden. Er is geen risico op longschade bij luchtwegdrukken tot 20 cm H₂O bij patienten met gezonde longen. In long rekrutering studies lijken luchtwegdrukken tot 40-50 cmH₂O schadelijk; maar bij longbeschermend beademende studies worden drukken tot 30 cmH₂O veilig geacht. Studies die CPAP manoeuvres gebruiken om het hartminuutvolume te beïnvloeden gebruikten ook luchtwegdrukken tot 20 cm H₂O zonder negatieve effecten. Insertie van een transoesophageale echoprobe wordt vaak gedaan en complicaties zijn zeldzaam. Bekende complicaties zijn: voorbijgaande slikklachten (0,1%), bovenste tr. digestivus bloeding (0,03%), oesophagus perforatie (0,01%), tandschade (0,03%) en bademingsstube luxatie (0,03%).

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435CM
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)

Patienten gepland voor electieve coronaire bypass chirurgie zonder klep chirurgie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- eerdere hartchirurgie
- geen sinus ritme
- hoofdstam vernauwing
- canadian class IV angina pectoris
- carotis stenose > 50%
- MDRD klaring < 60 ml/min
- centraal of perifeer vaatlijden en/of chirurgie.
- jonger dan 18 jaar
- Ejectiefractie van minder dan 30%
- Thrombus of tumor in de rechter boezem of kamer
- Tricuspidaal of pulmonaal klep insufficiëntie
- Linker bundel tak block

- Ernstig long lijden (rust SpO2 < 90%)
- Bulleus emfyseem
- Oesophagus strictuur
- Oesophagus tumor
- Oesophagus divertikel
- Oesophagus sclerodermie
- Recente chirurgie aan bovenste gedeelte tractus digestivus
- Oesophagus varices

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 40

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Continuous Arterial-pressure-based cardiac output (FloTrac Vigileo);Transoesophageal doppler ultraso

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-01-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-04-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL46013.100.13