

Meten van het afzuigbare veneuze bloedvolume en de hartfunctie tijdens ondersteuning met een hart-longmachine

Gepubliceerd: 08-07-2014 Laatst bijgewerkt: 21-04-2024

Het bepalen van de hoeveelheid veneus bloed dat afgezogen kan worden en de mate van herstel van de hartfunctie bij patiënten die aan de VA-ELS liggen, gebruikmakend van standaard gemeten hemodynamische parameters en perfusie data.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40651

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Evaluatie van de VA-ELS

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DFI, Hartfalen, VA-ELS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen van de hoeveelheid veneus bloed dat gepompt kan worden en veranderingen van de hartfunctie.

Secundaire uitkomstmaten

Geen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veno-arteriele extracorporeel life support (VA-ELS) wordt gebruikt om patiënten met acuut hartfalen te ondersteunen. Voor een adequate ondersteuning is het van cruciaal belang om te kunnen vaststellen hoeveel veneus bloed beschikbaar is om af te zuigen. Op dit moment is deze meting nog niet betrouwbaar te verrichten. Bovendien kan niet goed vastgesteld worden of het hart voldoende hersteld is om het pompen te hervatten.

Eerder onderzoek liet zien dat de Dynamic Filling Index (DFI), een methode waarbij de relatie tussen minimale veranderingen in de pompsnelheid en de resulterende pomp flow wordt vastgesteld, waardevol kan zijn om een nauwkeurige inschatting te maken van de hoeveelheid veneus bloed dat afgezogen kan worden. Een case studie, bij een patiënt aan de VA-ELS op de intensive care, liet zien dat de DFI ook gebruikt kan worden om te meten of het hart voldoende hersteld is om het pompen te hervatten.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de hoeveelheid veneus bloed dat afgezogen kan worden en de mate van herstel van de hartfunctie bij patiënten die aan de VA-ELS liggen, gebruikmakend van standaard gemeten hemodynamische parameters en perfusie data.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Kleine aanpassingen van de pompsnelheid van de veno-arteriele extracorporeale life support (hart-longmachine).

Inschatting van belasting en risico

De dynamic filling index (DFI) wordt berekend aan de hand van standaard gemeten perfusie data tijdens kleine variaties (<5%) in de pompsnelheid. De variaties in de pompsnelheid zijn klein in vergelijking met de variaties die nu al door perfusionisten worden gebruikt om te reageren op veranderingen in de bloedsomloop, om een adequate ondersteuning te bieden, en om het hart te trainen tijdens de afbouwfase. Bovendien duren de metingen van de DFI niet meer dan 3 minuten en worden de veranderingen in de pompsnelheid uitgevoerd door een perfusionist die gedurende de gehele meting aanwezig is. Bij onvoorziene negatieve omstandigheden kan een meting te allen tijde gestopt worden zonder verdere consequenties. Naar ons weten leidt het meten van de DFI dus niet tot extra risico's naast de bestaande risico's van een behandeling met de VA-ELS.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
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)

Ondersteund door veno-arteriele extracorporeal life support

Ondertekend toestemmingsverklaringsformulier

>18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 30-09-2014

Aantal proefpersonen: 10

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

08-07-2014

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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

NL49011.000.14