

Onderzoek op de Intensive Care naar het effect van kunstmatige beademing op de hartfunctie en de bloedsomloop.

Gepubliceerd: 11-08-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Voorspellen mate van de effecten van PEEP op Pms en eH.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41501

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PEEP en mean systemic filling pressure

Aandoening

- Overige aandoening
- Falen van de hartfunctie
- Algemeen-stelselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Kritsch ziek, respiratoire insufficiëntie

Aandoening

Mechanische beademing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Catharina Ziekenhuis;standaardbehandeling binnen ziekenhuisbudget;geen extra kosten

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloedsomloop, Hartfunctie (eH), Mean Systemic Filling Pressure, PEEP

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pms op baseline, veranderingen in Pms gedurende stapsgewijze verhoging van PEEP met veiligheid voor MAP en cardiac output.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De beoordeling van de cardiovasculaire vullingsstatus in ernstig zieke patiënten die opgenomen zijn op de intensive care wordt bemoeilijkt door het feit dat diverse hemodynamische parameters, bijvoorbeeld de gemiddelde arteriële bloeddruk en cardiac output, onvoldoende informatie geven over het circulerend volume en de cardiale performance. Er bestaat een klinische behoefte aan een adequate bepaling van het intravasculaire volume en derhalve zijn betrouwbare voorspellers van een goede respons op vullingsbehoefte zeer relevant. Desalniettemin wordt de mate van de invloed van het veneuze systeem op de totale vullingstoestand heden ten dage nog steeds onderschat, hetgeen grotendeels te wijten valt aan het feit dat de veneuze bloedpool moeilijk schatbaar en meetbaar is. Het belang hiervan wordt echter aangetoond in de invloed die de veneuze pool heeft op de grootte van het slagvolume en de cardiac output. De gemiddelde systemische vullingsdruk (mean systemic filling pressure, Pms), die gedefinieerd wordt als de druk die gemeten wordt gelijk aan de druk die meetbaar is als de hartactie plotseling stopt en de arteriële en veneuze drukken in de gehele circulatie in één keer tot een equilibrium zouden worden gebracht, is een betrouwbare en volledige weergave van het totale intravasculaire compartiment. Toepassing van positieve eind-expiratoire druk

(PEEP) wordt in bijna alle mechanisch beademde patiënten gebruikt ter voorkoming van collaps van het longparenchym en verlies van arteriële zuurstofsaturatie. Desalniettemin verminderd PEEP tevens de veneuze terugvloed en resulteert derhalve in een daling van de cardiac output. Derhalve behelst deze manoeuvre ook een belangrijke klinisch effect.

Doel van het onderzoek

Voorspellen mate van de effecten van PEEP op Pms en eH.

Onderzoeksopzet

Prospectief, observationeel

Inschatting van belasting en risico

Stapsgewijze verhoging van PEEP is een veelgebruikte en longprotectieve manoeuvre die zonder bijkomende risico's en grote hemodynamische gevolgen veilig toegepast kan worden. Geringe kans op bloeding bij punctie a. femoralis t.b.v. PICCO®.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
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)

Alle mechanisch beademde cardiochirurgische patiënten die pre-operatief zijn uitgerust met een PICCO®.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Circulatie-ondersteunende devices, pulmonale contraindicaties, verhoogde intra-abdominale druk, hemodynamische instabiliteit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-08-2014

Aantal proefpersonen: 20

Type:

Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-08-2014

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-06-2015

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

NL47907.060.14