

Validatie van een oesophageale Doppler cardiac output monitor (ODM) versus een transpulmonale thermodilutie cardiac output monitor (PiCCO)

Gepubliceerd: 21-12-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het valideren van een non invasieve cardiac output monitor ten opzichte van de invasieve, gouden standaard, methode bij kinderen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Verlaagde en niet-specifieke bloeddrukafwijkingen en shock
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43157

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ODM vs PiCCO

Aandoening

- Verlaagde en niet-specifieke bloeddrukafwijkingen en shock

Synoniemen aandoening

hartminuut volume

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiac output monitor, kinderen, oesophagus Doppler, transpulmonale thermodilutie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

waarden van cardiac output (PICCO en ODM)

, peak flow velocities en flow-time integral (ODM)

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cardiac output (CO) monitoring is een belangrijk hulpmiddel om de juiste hemodynamische therapie te kunnen instellen bij patiënten met circulatie problemen. In tegenstelling tot het vele onderzoek bij volwassenen, zijn bij kinderen weinig validatie studies over CO monitors gedaan. Resultaten van volwassen onderzoek is niet te extrapoleren naar kinderen als gevolg van de anatomische en fysiologische verschillen tussen kinderen en volwassenen. Bovendien veranderen de anatomie en fysiologie wanneer het kind groeit. De huidige gouden standaard CO monitor voor kinderen is de transpulmonale thermodilutie (TPTD) methode (PiCCO). Dit is een betrouwbare, maar invasieve techniek waarvoor twee vasculaire catheters in een grote ader en slagader nodig zijn. De oesophageale Doppler monitor meet de pieksnelheid en flow-tijd integraal van de aorta flow middels een orale sonde in de oesophagus. Deze techniek is veelbelovend, minder invasief maar nog niet gevalideerd tegen de goudstandaard. Met dit onderzoek willen we de betrouwbaarheid van deze non-invasieve monitor beoordelen. De resultaten kunnen leiden tot het minder vaak hoeven gebruiken van een invasieve techniek en de bijbehorende complicaties beperken.

Doel van het onderzoek

Het valideren van een non invasieve cardiac output monitor ten opzichte van de invasieve, gouden standaard, methode bij kinderen.

Onderzoeksopzet

Alle kinderen in het Radboudumc met een indicatie voor een cardiac output monitor krijgen volgens de standaard zorg een PiCCO catheter (invasieve, gouden standaard, CO monitor). Wanneer zij in een relatief hemodynamische stabiele periode zijn, wordt een slokdarm sonde geplaatst die middels Doppler de flow snelheden in de aorta kan meten. Dit wordt in totaal driemaal per patient gedaan. De metingen tussen beide CO monitors worden vergeleken.

Inschatting van belasting en risico

De referentie techniek is een gangbare en veelgebruikte techniek om cardiac output te meten (TPTD/PiCCO) . Binnen het Radboudumc is hier veel ervaring mee opgedaan en behoort het tot de standaard zorg bij kinderen met een indicatie voor CO meting; aanwezige of te verwachten hemodynamische stabiliteit
De oesophageale doppler probe is ook een veelgebruikte techniek. Complicaties van het gebruik van de probe indien ingebracht via de mond worden niet beschreven.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

patiënten in leeftijd 0 tot 16 jaar die vanwege hun aandoening of te ondergane operatie geintubeerd en gesedeerd zijn en een indicatie hebben voor een cardiac output monitor op de kinder intensive care of de operatie kamer

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten of ouders van patienten die deelname weigeren
aangeboren of verworven hart-vaatziekten als intra of extra cardiale shunts, hartklep aandoeningen of afwijkingen aan de aorta boog
leeftijd > 16 jaar
gewicht < 3,5 kg of > 50 kg

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 24-08-2017
Aantal proefpersonen: 17
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: slokdarm doppler sonde
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-12-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL57824.091.16