

Prospectieve gecombineerde validatie van een algoritmisch berekende mean systemic filling pressure met transpulmonale drukmetingen bij thoracale drainage en 3D TEE gemeten hemodynamische parameters.

Gepubliceerd: 06-03-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

1. Is de gemeten PmsALG vergelijkbaar met de PmsINSP, ook bij wisselende Ppl door thoraxdrainage? 2. Is de gemeten PmsARM vergelijkbaar met de PmsINSP en PmsALG? 3. Heeft thoracale drainage in de perifere pleura invloed heeft op de gemeten pleuradruk...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47962

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Validatie Pms, transpulmonale druk bij thoracale drainage en 3D TEE.

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Circulatorisch falen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Wetenschapsfonds Intensive Care Catharina Ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3D TEE, Mean systemic filling pressure, Thorax drainage, Transpulmonale druk

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Doelstelling 1 en 2.

1. PmsARM en PmsINSP geven een betrouwbare en goede overeenkomstige weergave van de vullingsstatus weer.
2. Er is een evenredige trend en/of correlatie van PmsALG met PmsARM en PmsINSP.

Secundaire uitkomstmaten

Doelstelling 3.

1. Het drukverschil van de Pes verschilt $<5\text{cm H}_2\text{O}$ t.o.v. de perifere pleurale druk gemeten door de thoracale drain op waterslot en klem.
2. Het drukverschil van de Pes verandert evenredig t.o.v. de perifere pleurale druk gemeten door de thoracale drain met een verschillende zuigkrachten.

Doelstelling 4.

1. De cardiale parameters gemeten met perioperatieve 3D TEE verschillen $<10\%$ met deze gemeten met de PiCCO en carotis meting.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vullingsstatus is een belangrijke, tot op heden moeilijk te bepalen parameter bij die ernstige zieke patiënten het verschil tussen leven of dood kan bepalen. Dit begint met het bepalen van de hartfunctie op OK middels 3D transoesophageale echocardiografie (TEE) en non-invasieve carotis doppler metingen, om zo een beeld te krijgen van de hartfunctie en vullingsstatus (non-invasief). TEE wordt standaard op de OK gebruikt. Omdat echo echter een fragmentopname geeft en men een continue schaal van vullingsstatus wil weten, wordt de "Mean systemic filling pressure (Pms)", een veelbelovende parameter die een goede weerspiegeling van de vullingsstatus zou kunnen geven, onderzocht. Er zijn klinisch bewerkelijke en patiëntonvriendelijke meetmethoden die als gouden standaard om de Pms te bepalen worden beschouwd, echter deze zijn in de dagelijkse praktijk onuitvoerbaar vanwege voornoemde redenen. Derhalve is het van belang een algoritme dat Pms berekent (PmsALG) te vergelijken met de gouden standaard (inspiratory breath hold; PmsINSP) en een non-invasieve meetmethode middels armcuffmeting (PmsARM) om te bepalen of het Pms-algoritme gevalideerd kan worden voor klinisch gebruik. Hierbij is het van belang om intrathoracale drukken middels oesophagusdrukmetingen (Ppl) te registreren om goed onderscheid te maken welke drukveranderingen verantwoordelijk zijn voor de bepaling van Pms tijdens een inspiratory breath hold. Tegelijkertijd geeft dit de gelegenheid om de betrouwbaarheid van oesophagusdrukmetingen in de praktijk onder thoracale drainage bij postcardiochirurgische patiënten te bepalen; de invloed van drainage op de betrouwbaarheid van de oesophagusdrukmetingen is namelijk nog nooit onderzocht. Op deze manier kan in de toekomst wellicht op minimaal invasieve wijze een betrouwbare inschatting gegeven worden van de vullingsstatus van een patiënt hetgeen hypo/hypervolemie moet voorkomen en uiteindelijk een betere outcome voor IC-patiënten moet bewerkstelligen.

Doel van het onderzoek

1. Is de gemeten PmsALG vergelijkbaar met de PmsINSP, ook bij wisselende Ppl door thoraxdrainage?
2. Is de gemeten PmsARM vergelijkbaar met de PmsINSP en PmsALG?
3. Heeft thoracale drainage in de perifere pleura invloed heeft op de gemeten pleuradruk door de slokdarmballon katheter die gebruikt wordt om de transpulmonale druk te berekenen?
4. Wat is mate van verschil tussen de cardiale parameters gemeten met de non-invasieve perioperatieve 3D transoesofageale echo (TEE) ten opzichte van de parameters gemeten met de PiCCO en carotis meting middels echo doppler.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve observationele cohort analyse.

Inschatting van belasting en risico

Minimale belasting patiënt; alle onderzoekshandeling vinden plaats onder sedatie. Patiënten ondervinden dus geen hinder.

Inspiratory breath hold:
Standaard methoden zonder extra risico's.

Plaatsen slokdarmballon catheter:
Geen belasting, in theorie klein risico bloeding; geen literatuur over bekend.
Nooit beschreven, in huidig centrum en ervaren handen geen complicaties voorgevallen.

Plaatsen PiCCO catheter:
Standaard arsenaal Intensive Care. In theorie klein risico op bloeding (t.p.v. insteekopening) of catheter-gerelateerde infectie. Niet beschreven in literatuur noch in ons centrum na jarenlang intensief gebruik.

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)

- * De patiënt is ouder dan 18 jaar.
- * De patiënt heeft een informed consent ondertekend.
- * De patiënt wordt electief geopereerd voor een coronaire bypass operatie.
- * De patiënt wordt postoperatief, terwijl hij mechanisch geventileerd wordt, opgenomen op PACU.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Intrekken van informed consent.
- * De patiënt met in de voorgeschiedenis een pneumectomie of lobectomie.
- * De patiënt met ARDS of cardiogene shock waarvoor mechanische ondersteuning van de circulatie nodig is direct postoperatief.
- * De patiënt bekend met COPD Gold 3 of 4.
- * De patiënt met contraindicaties voor het plaatsen van de slokdarmballon katheter zoals: oesofagus tumoren, ulceraties, diverticulitis, varicesbloedingen, recente oesofageale chirurgie, sinusitis, epistaxis of recente nasofaryngeale chirurgie.
- * De patiënt wordt opgenomen op de High Intensive Care afdeling vanwege complicaties tijdens de chirurgische ingreep.
- * De patiënt heeft een postoperatieve bloeding van >50ml per 15 minuten direct na aankomst op de PACU.
- * De patiënt heeft perioperatief geen thoracale drain gekregen in de pleura.
- * De patiënt heeft een postoperatieve pneumothorax met luchtlekkage via de thoracale drain bij aankomst op de PACU.
- * De patiënt participeert in een andere perioperatief onderzoek.
- * De patiënt met een verhoogde intra-abdominale druk (>12mmHg; middels blaasdrukmeting).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 24-06-2019

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Oesofagusballon catheter / PiCCO catheter

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-03-2019

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-06-2019

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	NL67389.100.18