

Evaluatie van de nauwkeurigheid en betrouwbaarheid van sublinguale micro circulatie metingen bij de beoordeling van vochthuishouding in cardio-chirurgische patiënten.

Gepubliceerd: 29-10-2019 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Hoofddoel van dit onderzoek is te beoordelen of de Cytocam een geschikt meetapparaat (diagnosticum) voor de management van vochtbalans rondom een open hart operatie. In de microcirculatie wordt gemeten of er optimale vochttoevoer naar het weefsel is...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Myocardaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48275

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sublinguale micro-circulatie metingen in cardio-chirurgische patiënten.

Aandoening

- Myocardaandoeningen

Synoniemen aandoening

coronairsclerose (kransslagaderverkalking)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Select

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hartchirurgie, Micro circulatie, Sublinguaal, Vochthuishouding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het in beeld brengen van de microcirculatie ter beoordeling of deze inderdaad verminderd/afwezig is in een ernstig overvulde patiënt.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Open hart operatie leidt tot ernstige inflammatie reactie en veroorzaakt daarmee verminderde weefsel oxygenatie. Verbetering van weefsel oxygenatie is belangrijk ter bevordering van de post-operatieve uitkomsten. In het post-operatieve beloop worden vasopressoren, inotropie en vocht toegediend met als doel weefsel perfusie op peil te houden.

De eerste stap voor het behoud van een goede bloeddruk (en om daarmee voldoende weefsel perfusie te waarborgen), is het toedienen van vocht. Onvoldoende vochttoediening en daarmee een status van hypovolemie, kan leiden tot een ongepast en ongewenst gebruik van vasopressoren.

Het gevolg van deze vochttoediening is dat patiënten post-operatief een fors oplopende positieve vochtbalans krijgen. Een positieve vochtbalans kan ernstige complicaties veroorzaken, welke leiden tot een verlengde opnameduur en herstelperiode, toegenomen morbiditeit en verminderde kwaliteit van leven na de operatie. Meerdere opties zijn mogelijk om het overtollig vocht uit te scheiden; meest voorkomend is het toedienen van diuretica.

Helaas zijn de vitale parameters zoals bloeddruk en hartfrequentie, of urine productie, geen goede parameters die een weergave kunnen geven van de

microcirculatie in een overvulde status. Microcirculatie kan verminderd zijn, ondanks alle vitale parameters een goede waarde vertonen. Direct visualiseren van de microcirculatie middels de Cytocam geeft een goed beeld van de gevolgen van de overvullingsstatus en kan de behandelend arts helpen de juiste keuzes te maken omtrent behandeling van een post-operatieve hartchirurgie patiënt.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel van dit onderzoek is te beoordelen of de Cytocam een geschikt meetapparaat (diagnosticum) voor de management van vochtbalans rondom een open hart operatie.

In de microcirculatie wordt gemeten of er optimale vochttoevoer naar het weefsel is in een overvulde patiënt. Met de microcirculatiemetingen onder de tong kan ook onderzocht worden hoe het zuurstoftransport plaatsvindt in de verschillende organen. Tegelijkertijd bepalen we op vast gestelde momenten de vochtdichtheid (impedantiemeting in het bovenbeen) van het weefsel en de effectiviteit van de circulatie (cardiac output middels nexfin op de vinger). Het apparaat dat de microcirculatie meet is de Cytocam, dit is een hadmicroscoop. Op deze manier worden er filmpjes gemaakt onder de tong. Er zijn geen risico's verbonden aan het gebruik van de Cytocam.

Onderzoeksopzet

Observationeel cohort studie.

Op de eerste dag vóór de operatie, de eerste dag na terugkomst op de afdeling en de derde dag na terugkomst op de afdeling worden 3 verschillende metingen verricht. Eerste meting betreft het in beeld brengen van de microcirculatie middels de Cytocam, de tweede meting betreft de bio-impedantie (het meten van de vochtdichtheid in subcutaan weefsel) en de derde meting is het meten van vitale parameters middels de Nexfin.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan de gebruikte meetapparatuur. De belasting is minimaal, alle drie de metingen in één keer verricht worden, wat in totaal een half uur in beslag neemt. Dit is een pijnloos onderzoek. Patiënten hoeven hiervoor niet terug te komen.

Contactpersonen

Publiek

Select

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Select

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- patiënten die een electieve open hart operatie ondergaan in het AMC
- patiënten die géén voorgeschiedenis van mond(bodem)aandoeningen danwel operaties hebben
- patiënten die akkoord geven voor deelname
- patiënten ouder dan 18 jaar oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met in de voorgeschiedenis mond(bodem) aandoeningen, met maxillofaciale trauma of KNO-tumoren
- Patiënten die geen toestemming geven
- Patiënten jonger dan 18 jaar
- Stervende dan wel zwangere patiënten
- Ontoerekeningsvatbare patiënten
- Morbide obesitas
- Chronisch nierfalen
- ICD implantaat
- Geamputeerde ledematen
- Huidafwijking of andere ontsteking die het gebruik van bioïmpedantie monitor verhindert

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 30-12-2019

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-10-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL67880.018.18