

Regelmatige meting van microcirculatie bij intensive care patiënten en vergelijking met bloedsomloop metend apparaat (PiCCO). ROUMI-studie

Gepubliceerd: 23-12-2019 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Met dit onderzoek willen we cytocam-IDF-beeldvorming valideren als een routine monitoringtool bij kritisch zieke patiënten. Hiertoe zullen we Cytocam-IDF-beeldvorming vergelijken met een invasieve hemodynamische monitoringsapparaat (PiCCO) in termen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49817

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vergelijken van apparaten die de doorbloeding van organen meten.

Aandoening

- Overige aandoening
- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Bloedsomloop, doorbloeding

Aandoening

Bloedsomloop

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HagaZiekenhuis

Overige ondersteuning: Eigen middelen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloedsomloop, Intensive Care, Microcirculatie, PICCO

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de correlatie van microcirculatoire parameter MFI gemeten met Cytocam-IDF te vergelijken met macro-hemodynamische parameter Cardiac Index gemeten met behulp van de trans-pulmonale hemodilutietechniek (PiCCO).

Om de associatie tussen de microcirculatoire parameters en macro-hemodynamische parameters te beoordelen tijdens opname en interventies met zoals vloeistof en vasopressor, inotropica en/of vasodilator toediening.

Secundaire uitkomstmaten

Onderzoek naar de waarde en haalbaarheid van routinematige monitoring van sublinguale microcirculatie als een vroege waarschuwing voor klinische verslechtering / verbetering voordat de diagnose kan worden gesteld met laboratorium-, vitale en hemodynamische parameters bij kritisch zieke patiënten.

Bepalen van de bruikbaarheid van Cytocam-IDF in de IC-praktijk, bijdrage voor het zelfvertrouwen van de arts, gemak, tijd en kosten.

Onderzoek naar de correlatie tussen micro- en macro-circulatie veranderingen met globale metabole parameters, gezondheidsstatus, laboratorium / hemodynamische / vitale parameters

Onderzoek naar de voorspellende waarde van monitoring van microcirculatie op het voorkomen van complicaties zoals acuut orgaanfalen (nierfalen, leverfalen, encefalopathie, enz.) vaak gezien bij patiënten met volume overbelasting wat zich ook uit in TVD en PVD veranderingen en te vergelijken met mogelijke PICCO variabelen voor overvulling.

De voorspellende waarde van microcirculatoire veranderingen bij overleving van de patiënt onderzoeken.

Creëren van een afkapwaarde voor de dichtheid van de totale vaten, de dichtheid van de geperfundeerde vaten, het aandeel van de geperfundeerde vaten en de microvasculaire stroom index.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De microcirculatie is de eindbestemming van de systemische circulatie en bestaat uit microvaatjes met een diameter van minder dan 20 µm bestaande uit arteriolen, venules en capillairen. Onder fysiologische omstandigheden bestaat de microcirculatie uit ongeveer 10% circulerend bloed en speelt het een vitale rol bij het zuurstoftransport naar het weefsel, koolstofdioxide (CO₂) verwijdering, ontsteking, hemostase en substraat en hormonaal transport. Verder zijn capillairen de primaire interface tussen het circulerende bloed en de parenchymcellen. Handheld videomicroscoop (HVM) technieken worden gebruikt om

de microcirculatie van alle orgaanoppervlaktes direct zichtbaar te maken. Het sublinguale gebied is het meest gebruikte doelwit van HVM's vanwege de gemakkelijke bereikbaarheid, hoewel andere orgaanoppervlakken ook bij operaties zijn onderzocht.

Het sublinguale gebied kan de globale microcirculatie vertegenwoordigen, aangezien het afkomstig is van hetzelfde punt waar het darmstelsel vandaan komt en de bloedtoevoer van dit gebied wordt verzorgd door de arteria carotis, die ook bloed naar de hersenen brengen. HVM's zijn nuttig om direct de convectieve en diffusieve functie van de microcirculatie te controleren, die wordt gekwantificeerd als de stroom rode bloedcellen (RBC's) in de capillairen (gemiddelde stroomindex en verhouding van geperfundeerde vaten (PPV)) en de dichtheid van geperfundeerde capillairen (ook functionele capillaire dichtheid (FCD) genoemd). De bloedstroom in de microvaatjes geeft de kwaliteit van de perfusie aan en wordt beschreven als microvascular flow index (MFI).

Heterogeniteitsindex (HI) wordt gebruikt om de stromingsheterogeniteit in de microcirculatie te schatten die specifiek wordt gezien bij sepsis en wordt berekend als het verschil tussen de hoogste en laagste MFI gedeeld door gemiddelde MFI. Over het algemeen hangt de perfusie van de weefsels af van de hoeveelheid, verdeling en diameter van de haarvaten. De dichtheid van de vaten wordt geschat als het aandeel van de totale vaten in het gezichtsveld. De totale vaatdichtheid (TVD) wordt berekend als de totale lengte van vaten gedeeld door het totale oppervlak van het gezichtsveld als eenheden mm/mm². Geperfundeerde vatendichtheid (PVD) wordt geschat als het aandeel van geperfundeerde vaten gedeeld door de TVD. De perfusie van een weefsel hangt af van het aantal, de verdeling en de diameter van de haarvaten in combinatie met de viscositeit van het bloed en de aandrijvingsdruk over de haarvaten. Er zijn twee belangrijke hemodynamische principes die bepalen hoe zuurstof in rode bloedcellen de weefselcellen bereikt; de eerste is de convectie op basis van de rode bloedcelstroming, en de tweede is de diffusieafstand die zuurstof moet afleggen van de rode bloedcellen in de haarvaten naar de parenchymcellen. Convectie wordt gekwantificeerd door meting van de stroming in de microvaten, en diffusie wordt gekwantificeerd door de dichtheid van de geperfundeerde microvaatjes (FCD). De convectie en de diffusie zijn beide verslechterd bij de kritisch zieke patiënten, wat op zijn beurt leidt tot verstoorde weefseloxygenatie. Het monitoren van de microcirculatie in combinatie met macrohemodynamische parameters biedt daarom een **uitgebreide evaluatie van de cardiovasculaire systeemwaarschijnlijkheid bij kritisch zieke patiënten. Het fundamentele doel van resuscitatie van kritisch zieke patiënten uit shocktoestanden en ernstige ontstekingsaandoeningen is het herstellen van weefselperfusie en oxygenatie. Om optimale weefselperfusie te behouden, moeten grote bloedvaten het adequate bloed van het hart in de weefsels overbrengen. Dit transport is grotendeels afhankelijk van de functie van het hart, de weerstand van de vaten en de hoeveelheid van het intravasculaire volume. Op basis van de richtlijnen met betrekking tot de resuscitatie van shock, worden intraveneuze vloeistoffen en vasopressoren gebruikt om de weefselperfusie te verbeteren door de contractiliteit van het hart en de vaatweerstand te vergroten en het intravasculaire volume te vergroten. Systemische

macrohemodynamische parameters zoals bloeddruk, hartfrequentie, cardiale output, slagvolume, systemische vasculaire weerstand worden gewoonlijk gebruikt om het succes van resuscitatie in de reguliere klinische praktijk te beoordelen en te bewaken, ervan uitgaande dat weefselperfusie en oxygenatie zich parallel herstellen met systemische hemodynamische parameters. Het alleen handhaven van de weefselperfusie is echter niet voldoende om weefseloxygenatie te bereiken, die ondanks de correctie van de systemische circulatieparameters nog steeds kan verslechteren. Helaas gaat de normalisatie van routinematig gebruikte macrocirculatieparameters niet altijd vergezeld van normalisatie van microcirculatoire parameters, wat resulteert in een onbekende onder-resuscitatie van de patiënt. Inconsistentie tussen micro- en macrocirculatie is een belangrijk kenmerk van de shockstatus en is onlangs gedefinieerd als "verlies van hemodynamische coherentie". Verschillende studies hebben aangetoond dat verbetering van de macrocirculatie bij shockomstandigheden onafhankelijk van de microcirculatoire bloedstroom kan optreden, vooral bij kritisch zieke patiënten en heeft aangetoond een onafhankelijke voorspeller te zijn van orgaan-dysfunctie.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen we cytocam-IDF-beeldvorming valideren als een routine monitoringtool bij kritisch zieke patiënten. Hiertoe zullen we Cytocam-IDF-beeldvorming vergelijken met een invasieve hemodynamische monitoringsapparaat (PiCCO) in termen van vergelijkbaarheid en lineariteit bij kritisch zieke patiënten.

Onderzoeksopzet

Single-center, prospectieve, observationele studie in de intensive care voor volwassenen.

Inschatting van belasting en risico

Beoordeling van sublinguale microcirculatie is een niet-invasieve procedure die een paar minuten duurt en is met geen risico of belasting voor de patiënt. Aanvullende bloedonderzoeken zijn niet vereist. De patiënten zijn behandeld en gediagnosticeerd met behulp van conventionele modaliteiten

Contactpersonen

Publiek

HagaZiekenhuis

Els Borst-Eilersplein 275
Den Haag 2545 AA
NL

Wetenschappelijk

HagaZiekenhuis

Els Borst-Eilersplein 275
Den Haag 2545 AA
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)

- Het hebben van een PICCO monitoring uit routine klinische indicatie
- Ouder dan 18 jaar
- Ontleent zich voor monitoring op de intensive care
- Geschikt voor microcirculatie meting onder de tong (geen maxilofaciale wonden of boedingen in de mond)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onder 18 jaar
- Mogelijke zwangerschap of vrouwen met een positieve zwangerschapstest
- Weigeren om mee te doen of aangeven om te stoppen met de studie om welke reden dan ook

- Stervende
- Intracardiale verbindingen, aorta aneurysma, aorta stenose, mitralis of tricuspidalis insufficiëntie
- Pneumonectomie, grote longembolie

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: 30-05-2020

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-12-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-07-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-04-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-03-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23604
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL70350.098.19
OMON	NL-OMON23604