

Optimalisatie van de microcirculatie tijdens extracorporele membraan oxygenatie

Gepubliceerd: 14-04-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om het beloop van verstoringen in de microcirculatie te bestuderen en door het in kaart brengen van verschillende markers van endotheel permeabiliteit in patiënten met ECMO ondersteuning. Tevens wordt gekeken wat het...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50976

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRONTO

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

endotheel barrière disfunctie; vaatlekkage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: extracorporele membraan oxygenatie, microcirculatie, perfusie, uitkomst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in markers voor endotheel permeabiliteit

Secundaire uitkomstmaten

Veranderingen in stollingsparameters

Het gebruik van bloed- en stollingsproducten

Het voorkomen van trombotische en hemorrhagische complicaties

Veranderingen in microcirculatoire perfusie parameters

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Extracorporele membraan oxygenatie (ECMO) is een ondersteunende behandeling die gebruikt wordt bij potentieel reversibel hart- en/of longfalen op de Intensive Care. Ondanks verbeteringen in de afgelopen jaren ligt de mortaliteit nog steeds tussen 40 en 80%. Patiënten aan de ECMO vertonen een systemische inflammatoire reactie wat leidt tot activatie van het endotheel. Dit resulteert in een verhoogde permeabiliteit en daaropvolgend vaatlekkage en oedeem. Beiden dragen bij aan een verstoring van de perfusie van de microcirculatie.

Literatuur laat zien dat verstoring van de microcirculatie dagen aan kan houden na hartchirurgie met de hart-longmachine. Zowel in vivo onderzoek in ratten als klinisch onderzoek laat zien dat vaatlekkage gepaard gaat met een disbalans van het angiopoietine/Tie2 systeem. Dit systeem zorgt voor het behoud van de endotheelbarrière. Er is echter nog weinig bekend over dit systeem in ernstig zieke patiënten aan de ECMO.

Wij hypothetiseren dat verstoring van de endotheelbarrière het gevolg is van een disbalans in het angiopoietine/Tie2 systeem, welke leidt tot vaatlekkage. Door dit in beeld te brengen hopen wij aanknopingspunten te vinden om in de toekomst deze vaatlekkage en daaropvolgende orgaanschade te voorkomen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om het beloop van verstoringen in de microcirculatie te bestuderen en door het in kaart brengen van verschillende markers van endotheel permeabiliteit in patiënten met ECMO ondersteuning. Tevens wordt gekeken wat het effect is van implementatie van ROTEM op o.a. het gebruik van bloedproducten, trombotische en hemorrhagische complicaties binnen ECMO patiënten.

Onderzoeksopzet

Prospectief, observationele, cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Verwaarloosbaar risico. Er wordt een kleine hoeveelheid bloed afgenomen uit een bestaande arteriële lijn en er worden een aantal filmpjes van de microcirculatie gemaakt onder de tong. De patiënt ondervindt hier geen hinder van.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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 waarbij het verwacht wordt dat ze opgenomen worden op de Intensive Care binnen 24 uur;
- De indicatie voor ofwel VA- ofwel VV-ECMO;
- Arteriëel lijn;
- Ouder dan 18 jaar
- (Deferred) toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicaties voor ECMO
- ECMO in een ander centrum aangesloten en vervoer naar deelnemend centrum >24 uur na initiatie van ECMO
- Geen toestemmingsverklaring verkregen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 14-04-2021

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	NL75834.018.20