

Real-time druk-volume curve monitoring ter verbetering begrip van veranderende cardiovasculaire fysiologie tijdens therapie gericht op hemodynamische optimalisatie. Cohort I: Veno-arteriele extracorporele membraan oxygenatie.

Gepubliceerd: 21-03-2022 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Primaire doel van dit onderzoek is het vergroten van de inzichten in veranderende cardiovasculaire en hemodynamische fysiologie tijdens verschillende niveau's van VA-ECMO ondersteuning. Hiertoe worden druk-volume data vergeleken tussen 4.0-3.0-...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51884

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PLUTO-I

Aandoening

- Overige aandoening
- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

orgaanfalen, Therapie-resistent respiratoir en hemodynamisch falen

Aandoening

multi-orgaanfalen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Druk-volume curve, Fysiologie, Mechanische belasting, VA-ECMO

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn de parameters verkregen met druk-volume curve monitoring die een reflectie zijn van de mechanische belasting van het hart, dit betreft de parameters stroke work, potential energy en pressure volume area. Deze parameters worden vergeleken tussen 4.0-3.0-2.0-1.0-0.5 L/min VA-ECMO bloed flow.

Het verschil in LV preload in individuele patienten wordt onderzocht aan de hand van een verandering in LV EDV (op 100% VA-ECMO flow op 20-10 en 0 cmH₂O PEEP).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn additionele parameters verkregen met druk-volume curve monitoring, te weten stroke volume, forward en power cardiac output, preload recruitable stroke work, tau, intraventriculaire dyssynchronie (zowel systolisch als diastolisch), maximale en minimale dP/dt, effectieve arteriele elastantie en end-systolische elastantie (tevens ratio tussen beide, deze vormt

de ventriculaire-arteriele coupling), ventriculaire stiffness constante beta, end-diastolisch volume en eind-diastolische druk (inclusief de relatie tussen beide en de bijbehorende trendlijn), end-systolic volume en eind-systolische druk (inclusief de relatie tussen beide en de bijbehorende trendlijn), Starling Contractile index, stroke work/pressure volume area ratio en het ventriculaire volume op 0,15, 30 en 100 mmHg ventriculaire druk.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door het gebruik van VA-ECMO therapie kan stabiliteit worden gecreeerd in hemodynamische fysiologie ten tijde van therapie-refractair hemodynamisch falen, als brug tot herstel, definitieve therapie of tot het nemen van een beslissing. Eerdere dierproeven en computersimulaties brachten diverse veranderingen in onderliggende hemodynamische en cardiovasculaire fysiologie aan het licht, ten tijde van VA-ECMO therapie, waaronder verhoging van linker ventrikel afterload en rechter ventrikel uitrekking. Verdere details over effecten van VA-ECMO therapie op onderliggende cardiale fysiologie, waaronder metabole efficiëntie van het hart, zijn onbekend. Ook het nemen van beslissingen rondom het weanen van VA-ECMO wordt grotendeels gebaseerd op 'bedside' parameters, waaronder echocardiografie. De hypothese van deze studie is dat door middel van biventriculair druk-volume monitoring begrip van verandering in baseline cardiovasculaire fysiologie ten tijde van verschillende niveau's van VA-ECMO therapie kan worden vergroot. Daarnaast is de hypothese dat de druk-volume metingen nieuwe voorspellers voor het succesvol weanen van VA-ECMO aan het licht kunnen brengen, vanuit fysiologisch perspectief.

Aan de PLUTO-I wordt een substudie toegevoegd met als doel de relatie te onderzoeken tussen positieve end-expiratoire druk (PEEP, rondom mechanische ventilatie) en de determinanten van cardiac output (te weten, preload, afterload en contractiliteit) bij patiënten die met VA-ECMO (op maximale extracorporele flow) worden ondersteund.

Doel van het onderzoek

Primaire doel van dit onderzoek is het vergroten van de inzichten in veranderende cardiovasculaire en hemodynamische fysiologie tijdens verschillende niveau's van VA-ECMO ondersteuning. Hiertoe worden druk-volume

data vergeleken tussen 4.0-3.0-2.0-1.0-0.5 L/min extracorporele VA-ECMO bloed flow. Secundaire doel is een uitspraak te doen welke parameters, verkregen met druk-volume monitoring, gecorreleerd zijn aan succesvol weanen van VA-ECMO. Hiertoe wordt een vergelijking gemaakt van de verkregen druk-volume parameters op 0.5L/min extracorporele VA-ECMO bloed flow tussen patiënten die succesvol geweand zijn van VA-ECMO vs. patiënten die niet succesvol geweand konden worden van VA-ECMO.

Onderzoeksopzet

Single-centre klinisch observationele studie met invasieve metingen.

Inschatting van belasting en risico

De onderzoeksvragen in deze studie kunnen niet worden beantwoord zonder de participatie van patiënten die VA-ECMO behandeling ondergaan op de Intensive Care (de studie is 'group-related'). Het ongemak voor de patiënten wordt ingeschat als 'gemiddeld', gegeven de noodzaak voor eenmalig transport van de Intensive Care naar de afdeling Interventiecardiologie ten tijde van weanen van VA-ECMO. Het bijbehorende risico wordt ook ingeschat als 'gemiddeld' en is vergelijkbaar met een diagnostische hartcatheterisatie, zonder noodzaak tot aanprikken van (arteriele) bloedvaten. Geincludeerde patiënten ervaren geen voordeel van deelname aan de studie, ook beïnvloeden individuele studieresultaten de Intensive Care behandeling op geen enkele wijze. Het risico op ontstaan van een barotrauma of hemodynamische instabiliteit rondom alveolair recruterende wordt geminimaliseerd door het geven gecontroleerde peak pressure niet hoger dan 40 cmH₂O.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD

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)

Klinische indicatie voor VA-ECMO. Binnen het onderzoekscentrum betreft dit respiratoir en/of hemodynamisch falen, cardiogene shock, (accidentele) hypothermie, ECPR, overbrugging tot assist device implantatie en overbrugging tot hart (en/of long) transplantatie.

Kortgezegd zijn alle patienten met VA-ECMO ondersteuning geschikt voor inclusie in PLUTO-I, ongeacht klinische indicatie voor het starten van VA-ECMO. Studieresultaten zullen niet worden beïnvloed door patientselectie: de inclusiecriteria omvatten geen specifieke klinische condities anders dan het hebben van VA-ECMO ondersteuning.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd < 18 jaar.
- Herstart van VA-ECMO therapie tijdens eenzelfde IC-opname.

Kortgezegd kunnen alle patienten met VA-ECMO ondersteuning geïnccludeerd worden in PLUTO-I: pathologisch substraat, klinische conditie en reden van VA-ECMO ondersteuning zijn irrelevant voor studie in- of exclusie (gegeven het doel van de studie: het verkrijgen van meer inzicht in veranderingen in basale fysiologie geïnduceerd door VA-ECMO therapie).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 28-02-2023

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Druk-Volume Curve Katheter

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-03-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-05-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-01-2025

Soort: Amendement

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	NL78360.078.21