

Effectiviteit van locoregionale antistolling van de ECMO oxygenator gedurende flow vermindering bij patiënten aan veno-arteriele ECMO: een prospectieve observationele cohort studie

Gepubliceerd: 07-12-2023 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Met deze prospectieve observationele studie willen wij het precieze effect van onze wijze van ontstollen tijdens een flow reductie trial onderzoeken. De resultaten kunnen helpen bij het doen van veilige flow reductie trials van voldoende duur, om goed...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54247

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Antistolling gedurende V-A ECMO weaning trial

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Cardiogene shock, ernstig hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antistolling, Extracorporele Membraan Oxygenatie (ECMO), Veno-arteriele ECMO

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van de studie is de toename van APTT in het ECMO circuit aan het eind van een flow reductie trial vergeleken met start van de flow reductie trial

Secundaire uitkomstmaten

- De toename van de systemische APTT na een flow reductie trial
- De toename van aXa en Intem CT- Heptem CT in ECMO circuit en systemisch aan het einde van een flow reductie trial vergeleken met de start van de flow reductie trial

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation (V-A ECMO) biedt ondersteuning aan patiënten met ernstige cardiogene shock door het grotendeels overnemen van circulatie en oxygenatie/ventilatie. Het wordt toegepast in patiënten met cardiogene shock, bijvoorbeeld na een groot myocard infarct, na gecompliceerde hartchirurgie of om de circulatie te herstellen bij een refractair circulatoir arrest. Het V-A ECMO circuit bestaat uit een veneuze canule (meestal in de vena cava via de vena femoralis), die naar een pomp leidt waarmee een flow van 4-5 l/min wordt gehaald. Het bloed wordt door een oxygenator gepompt waar oxygenatie en CO₂ uitwas plaatsvindt, en wordt daarna door een arteriële canule het lichaam in gepompt (gewoonlijk retrograad in de

femoraal arterie). Een antegrade (smallere) been canule voorziet het been van geoxygeneerd bloed, om ischemie door (gedeeltelijke) obstructie van de femoraal arterie door de retrograde canule te voorkomen. Patiënten krijgen intraveneus heparine per pomp om stolling in het ECMO circuit te voorkomen. Om efficiënt te ontstollen, wordt in het Erasmus MC de heparine direct aan het ECMO circuit gekoppeld, juist voor de oxygenator. In de meeste andere ziekenhuizen wordt de heparine systemisch aan de patient toegediend, in plaats van via het ECMO circuit.

ECMO is een tijdelijke vorm van ondersteuning, bedoeld om de organen voldoende van bloed te voorzien als overbrugging naar herstel van cardiale functie of lange termijn mechanische ondersteuning (steunhart). De beslissing om de ECMO te verwijderen wordt gebaseerd op een flow reductie trial, waarbij de ECMO flow wordt verminderd naar minder dan 1 l/min, terwijl hemodynamische parameters worden gemonitord en er met echo naar de pompfunctie van het hart gekeken wordt. Echter, met lage flow neemt het risico op stolstelvorming in het ECMO circuit toe en daarom wordt een lage flow maar kortdurend volgehouden, wat goede beoordeling van cardiale functie lastig maakt.

Tijdens de flow reductie trial wordt de stand van de heparinepomp volgens afdelingsprotocol 2-3 keer verhoogd. Omdat een flow reductie trial maar 30 minuten duurt, veronderstellen we dat het systemisch effect van deze extra heparine verwaarloosbaar is. Echter, omdat de heparine direct aan de oxygenator verbonden is en de bloedflow door de oxygenator verminderd wordt, neemt de ratio van heparine en bloed flow fors toe, waarbij er vermoedelijk wel een meetbaar effect is op ontstolling in de oxygenator.

Doel van het onderzoek

Met deze prospectieve observationele studie willen wij het precieze effect van onze wijze van ontstollen tijdens een flow reductie trial onderzoeken. De resultaten kunnen helpen bij het doen van veilige flow reductie trials van voldoende duur, om goed te kunnen inschatten of de ECMO verwijderd kan worden. Daarbij is het zo dat de meeste ziekenhuizen de heparine niet in het ECMO circuit geven, dus als onze resultaten laten zien dat er lokale intensieve antistolling wordt bereikt zonder systemische effecten, kan dit onderzoek van waarde zijn voor patiënten aan V-A ECMO in het algemeen en in het bijzonder voor patiënten met verhoogde bloedingsneiging, waarbij te hoge systemische antistolling vermeden moet worden.

Primair doel:

Vastleggen van de stijging van APTT in de oxygenator aan het eind van de flow reductie trial, nadat de heparine infusie snelheid 2-3 keer verhoogd is tijdens de flow reductie trial.

Secondair doelen:

Vastleggen van de stijging van systemische APTT en de verandering van aXa en Intem CT- Heptem CT (ROTEM) systemisch en in de oxygenator aan het einde van een flow reductie trial nadat de heparine infusie snelheid 2-3 keer verhoogd

is tijdens de flow reductie trial.

Onderzoeksopzet

Prospectief observationele cohort studie. In het Erasmus MC is de beschreven procedure om de heparine direct aan de oxygenator te koppelen standaard zorg volgens lokaal protocol. Tevens is het verhogen van de heparine infusie snelheid tijdens een flow reductie trial routine zorg.

Flow reductie trials worden verricht wanneer geïndiceerd op basis van lokaal protocol, dat wil zeggen wanneer orgaanfunctie gestabiliseerd is en er verbetering van hartfunctie wordt gezien.

Voor aanvang van de flow reductie trial worden bloedmonsters afgenomen uit de arteriële lijn en ECMO circuit ter bepaling van bovengenoemde stollingsparameters. Hierna wordt de heparinepomp verhoogd en wordt de flow-reductie trial gestart. Aan het einde van de flow reductie trial worden deze bloedbepalingen herhaald. In de eerste 8 patiënten zal de heparine infusiesnelheid worden verdubbeld. Indien er in deze patiënten inderdaad geen/weinig toename wordt gezien van systemische APTT (<10s verlenging), dan wordt in de volgende 8 patiënten de heparine infusiesnelheid verdrievoudigd.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en het risico op voor de patiënt is minimaal, aangezien de normale zorg wordt gegeven, inclusief gestandaardiseerde flow reductie trials. De enige aan de studie gerelateerde handelingen zijn 3 extra bloed afnames, alle 3 via al in situ zijnde afname punten in deze patiënten categorie.

De patiënt heeft geen baat bij deelname aan de studie, maar er is wel een mogelijk voordeel voor patiënten die met V-A ECMO behandeld worden, aangezien deze studie bijdraagt aan onze kennis om veilig flow reductie trials te kunnen uitvoeren.

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
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)

Alle patiënten aan V-A ECMO bij wie een flow vermindering trial (ECMO weaningstrial) gepland wordt, kunnen geïnccludeerd worden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten, bij wie een heparine bolus werd gegeven in verband met lage APTT juist voor de geplande ECMO weaningstrial
- Patiënten met een suprathérapeutische APTT ($>80\text{ms}$)
- ECMO weaningstrial van minder dan 15 minuten
- Geen getekend toestemmingsformulier

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 19-02-2024

Aantal proefpersonen: 16

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-12-2023

Soort: Eerste indiening

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

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

CCMO

ID

NL77337.078.23