

Slagvolume variatie afgeleid van een niet gecalibreerde bloeddruk golf analyse voor de voorspelling van een hemodynamische response of het geven van vocht bij cardiochirurgische patiënten met sterk verminderde linker hart functie

Gepubliceerd: 17-06-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om de accuraatheid van deze nieuwe methode van slagvolume variatie te gebruiken om te voorspellen welke patiënten door een extra hoeveelheid vocht aan te bieden een verbetering in bloedcirculatie krijgen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32328

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SVV als een voorspeller voor fluid responsiveness.

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Voorspellen van verbetering van de bloedsomloop

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiochirurgische patienten, response vochttoediening, Slagvolume variatie, Verminderde linker hart functie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Metten van cardiac output, bloeddruk, hartritme en slagvolume variatie voor en na het geven van een extra hoeveelheid vocht (7 ml/kg HAES 6%) bij de patient op de operatiekamer en op de intensive care.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De bloedcirculatie is afhankelijk van de hartfunctie en vulling in de bloedbaan. Een betere hartfunctie en meer bloed in de bloedbaan zorgt voor een betere voorziening van zuurstof aan de weefsels. Echter, minder bloed in de bloedbaan zorgt voor minder zuurstofvoorziening en bij beademde patiënten voor een grotere variatie in bloeddruk en slagvolume. Dit laatste kan gemeten worden met een nieuwe, reeds gevalideerde methode om hartfunctie te meten met behulp van een bloeddrukcurve. Variatie in bloeddruk wordt weergegeven als bloeddrukvariatie (Pulse Pressure Variatie) in de normale monitoring op de operatiekamer. Variatie in slagvolume wordt weergegeven als slagvolume variatie (Stroke Volume Variatie). Het geven van intraveneus vocht kan leiden tot een verbetering van de bloedcirculatie. Echter, bij patiënten met een sterk verminderde hartfunctie, kan het toedienen van extra vocht leiden tot

decompensatie.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de accuraatheid van deze nieuwe methode van slagvolume variatie te gebruiken om te voorspellen welke patiënten door een extra hoeveelheid vocht aan te bieden een verbetering in bloedcirculatie krijgen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een multicenter trial. De maximale observatieduur bedraagt 8 uur. De gebruikte monitoring blijft ter plaatse zolang hier een indicatie voor is, of zolang tot er een contra-indicatie optreedt (bv infectie). Data worden anoniem verzameld en bewaard. Data analyse vindt plaats volgens de gangbare statistische methoden op de afdeling Anesthesiologie in het UMC-Utrecht.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten krijgen allemaal in verband met hun slechte hartfunctie standaard een catheter via het hart tot in de longen (Routine Swan-Ganz). Patiënten die een hartoperatie ondergaan krijgen meestal een catheter in een slagader in de pols om continu bloeddruk te kunnen meten. Als dit niet lukt, wordt deze catheter in de lies geplaatst. In verband met dit onderzoek krijgen de patiënten om een adequate bloeddrukcurve te verkrijgen, een catheter in een slagader in de lies. Er is geen extra nadelig risico voor de patiënten voor deelname aan dit onderzoek, buiten de bekende complicaties van het inbrengen van lijnen (catheters) in het lichaam.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
Nederland

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)

In elk centrum 34 Patienten die in aanmerking komen voor een hartoperatie, en die een slechte linker hartkamer functie hebben.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met belangrijke vaatziekten (verwijde of geopereerde grote buikslagader), bloedshunts in het hart, slokdarmpathologie, en patienten die een spoedoperatie moeten ondergaan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 34

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 17-06-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

NL23414.041.08