

Dynamische parameters van volume status en weefselperfusie

Gepubliceerd: 28-02-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

De belangrijkste doelstelling van dit onderzoek is het bepalen van de relatie tussen arteriële druk variaties en weefselperfusie/oxygenatie in hypo- en normovolemische condities in gezonde en spontaan ademende proefpersonen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bloedvaten therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37776

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Dynamische parameters van volume status en weefselperfusie

Aandoening

- Bloedvaten therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Hypovolemie, klein centraal bloed volume

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arteriële druk variaties, Cerebrale bloedstroom, Cerebrale/spier oxygenatie,

Hypovolemie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten van dit onderzoek zijn cerebrale bloed flow, cerebrale/spier oxygenatie en percutaan gemeten zuurstof saturatie als geaccepteerde parameters van weefselperfusie/oxygenatie.

Secundaire uitkomstmaten

De studie parameters die worden gemeten en waarvan de invloed op de primaire uitkomstmaten worden vastgesteld zijn:

- Bloeddruk
- Slagvolume
- Hartfrequentie
- Cardiac output
- Teugvolume
- Ademfrequentie
- Kantelhoek van de kieptafel

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Te weinig circulerend volume (hypovolemie), en met name een te klein centraal bloedvolume, kan leiden tot onvoldoende weefselperfusie met ischemie en orgaan falen als gevolg. In de anesthesiologie en intensive care geneeskunde wordt dan ook regelmatig een volume intra-veneuze vloeistofoplossing toegediend aan de patiënt, om zo de weefselperfusie en oxygenatie te verbeteren. Daarentegen kan een teveel aan circulerend volume (hypervolemie) leiden tot longoedeem en perifeer oedeem, wat bijdraagt aan weefschade, met ontwikkelen van orgaan falen en uiteindelijk de dood. Het afgelopen decennium is veel onderzoek verricht op

het gebied van biomarkers die voorspellen of een patiënt vullings behoeftig (verbetering van de bloedsomloop door vloeistof infusie) is of niet. In mechanisch geventileerde patiënten blijken arteriële druk variaties een goede voorspeller of een patiënt zal profiteren van een fluid challenge (intra-veneuze volume toediening). Wij hebben eerder gevonden dat een opgelegd adempatroon van 6 ademhalingen per minuut in combinatie met het ademen door een weerstand ook bij spontaan ademende patiënten de voorspellende waarde van arteriële druk variaties kan verbeteren. Bijna alle tot nog toe verrichtte studies hebben zich echter beperkt tot een verandering in cardiac output of slagvolume als primair eindpunt. Het uiteindelijke doel van een fluid challenge is echter optimalisatie van de weefselperfusie/ oxygenatie. Deze studie is opgezet om het effect van volume expansie (gesimuleerd door tilt back) onder omstandigheden van gesimuleerde centrale hypovolemie te onderzoeken op weefselniveau.

Doel van het onderzoek

De belangrijkste doelstelling van dit onderzoek is het bepalen van de relatie tussen arteriële druk variaties en weefselperfusie/oxygenatie in hypo- en normovolemische condities in gezonde en spontaan ademende proefpersonen.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek.

In het laboratorium voor Cardiovasculaire Fysiologie worden hemodynamische parameters (bloeddruk (BP), slagvolume (SV), hartfrequentie (HR) en cardiac output (CO)), respiratoire parameters (ademvolume, luchtweg druk/flow) en parameters die weefselperfusie weergeven (cerebrale bloed flow (CBF), cerebrale/spier oxygenatie en arteriële zuurstof saturatie) geëvalueerd onder gesimuleerde normovolemie (een proefpersoon ligt in rustpositie) en hypovolemie (gesimuleerd door 30 en 70 graden head-up tilt posities). Ook zullen deze parameters geëvalueerd worden op het moment dat de proefpersoon langzaam op de tafel heen en weer 'gewiegd' wordt (oscillatoir tilten).

Inschatting van belasting en risico

Er is geen risico voorzien bij deelname aan dit onderzoek. De belasting voor de proefpersoon is minimaal omdat er alleen non-invasieve metingen worden gedaan. Dit wordt gedaan via plakkers die op de buik en borst van de proefpersoon worden geplakt, een manchetje om de vinger, het ademen door een mondstukje en sensors die via een hoofdband op het hoofd worden bevestigd en op een spier op de onderarm wordt geplakt. De proefpersoon wordt gevraagd een bepaald adempatroon aan te nemen van 6 ademhalingen per minuut en door een geringe ademwegweerstand te ademen. Dit kan door de proefpersoon soms als onprettig worden ervaren evenals de hoofdband en het manchetje om de vinger. Dit is

echter maar van korte duur en is direct na de meting verdwenen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

Gezonde proefpersonen tussen de 18 en 80 jaar oud.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Cardiale arrhythmieën en de afwezigheid of onvoldoende kwaliteit van de Doppler en/of NIRS signalen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-03-2012

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-02-2012

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	NL39582.018.12