

microcirculatie perfusie veranderingen bij ernstige brandonden

Gepubliceerd: 15-09-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Primair doel: meten van incidentie van micro circulatoire perfusie veranderingen, overeenkomstig een gedefinieerd afkappunt, bij patiënten met ernstige brandwonden (> 15 % TVLO) tijdens standaard resuscitatie in de eerste 24 uur.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47089

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MIPA trial

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen
- Verlaagde en niet-specifieke bloeddrukafwijkingen en shock

Synoniemen aandoening

brandwonden, vochttoediening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maastradziekenhuis

Overige ondersteuning: subsidie aanvraag van ned brandwonden stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: brandwonden, ic patienten, microcirculatie, resuscitatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

standaard procedure tbv microcirculatorie perfusie: vessel dichtheid

parameters, microvasculaire flow index en flow heterogeniteit wordt gemeten op

verschillende meetmomenten (T=0 bij opname) en na 4, 8, 12 en 24 uur

Secundaire uitkomstmaten

huid perfusie map (laser speckle image) . Huid perfusie mappen worden

weergegeven in aangedaan en een vergelijkbaar stuk niet aangedaan gebied.

BLood en urine wordt afgenomen op verschillende momenten tbv analyse van

biomarkers (syndecan/hyaluron zuur, heparine sulfaat, MDA, vrij Hb en Ni/Na)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn serieuze zorgen dat resuscitatie bij brandwonden shock inadequaats is. Er bestaat een tendens om patienten te over resusciteren. Huidige guidelilns zijn 35 jaar geleden ontwikkeld en brandwonden resuscitatie is niet gevorderd nadien, ondanks voortgaand onderzoek. Het hoofddoel van resuscitatie is orgaan perfusie bereiken en weefsel oxygenatie. Inadequate vloeistof resuscitatie van ernstige acute brandwonden kan resulteren in gypovolemie, shock en dood. Excessieve vloeistof resuscitatie kan resulteren in vloeistof overload, long oedeem , intra abdominale hypertensie en abdominaal compartiment syndroom en verdieping van brandwonden, toegeonmen escharotomien, fasciotomien en huid grafting.

Hypo perfusie veroorzaakt door insufficiante resuscitatie kan resulteren in glycolalyx shedding, verergering van inflammatie en oxidatieve stress die tenslotte de uitkomst van een brandwonden patient bepaalt.

Hedentendage wordt de Parkland formule het meest gebruikt wereldwijd voor resuscitatie van de acute brandwonden patient. In deze formule wordt 4cc/kg/% Ringers lactaat per percentage totaal verbrand lichaamsoppervlak (TVLO)

toegediend in 24 uur, waarvan de helft in de eerste 8 uur. Echter, deze formule heeft een aantal bekende beperkingen; deze formule dicteert grote hoeveelheden vloeistoffen die een nauwe monitoring van klinische en laboratorium parameters behoeft.

Het monitoren van de adequaatheid van resuscitatie van brandwonden patiënten is altijd gedaan op geleide van systemische hemodynamische variabelen (macro circulatie) zoals bloeddruk, hartslag, slagvolume, en urine output, waarbij urine output de major indicator is van succesvolle resuscitatie. Of deze eindpunten succesvol zijn om adequate perfusie en zuurstof transport naar de weefsels te genereren is onbekend veronderstelt een hemodynamische coherentie tussen de macro en microcirculatie waarbij het verbeteren van de macro circulatie een parallelle verbetering in de microcirculatie bewerkstelligt. Echter, toenemend bewijs toont dat sturen op systemische hemodynamische variabelen onvoldoende garantie geeft voor correctie van de Zeer weefselperfusie door vloeistof therapie.

Ze recent is beschreven door Hernekamp et al dat stabilisatie van Macro dynamische conditie niet noodzakelijkerwijs een positief effect heeft op de micro circulatie bij verbrande ratten.

Weefsel monitoring devices zijn beschreven door Venkatesh et al. Zij vonden dat ondanks acceptable klinische indicatoren van globale weefselperfusie tijdens resuscitatie van ernstig verbrande patiënten, de splanchnische circulatie in zowel verbrande als normale huid gecompromitteerd bleef.

In het verleden was het erg moeilijk om de micro circulatie aan het bed te meten. Echter, door recente technologische vooruitgangen is het mogelijk om gemakkelijk de micro circulatie perfusie van kritisch zieke patiënten te meten. Observatie van de micro circulatie voegt belangrijke metingen toe aan conventionele systemische monitoring van de macrocirculatie. Bloed flow in de microcirculatie kan gemeten worden aan het bed door een handheld sublinguale microscoop (Cytocam IDF) en Laser Speckle Imaging. Cytocam IDF is een technologische nieuw geavanceerde versie handheld microscoop (Cyto Cam, Braedius Medical, Huizen, Nederland) en in staat om beelden te genereren van de sublinguale micro circulatie. Laser Speckle imaging (LSI) is een non invasieve methode die gebruikt kan worden om de bloed flow in de micro circulatie bij brandwonden van verschillende diepten te meten. Het toepassen van deze non invasieve bedside technieken in de klinische setting van ernstige brandwonden patiënten zal ons inzicht geven in hoe het huidige resuscitatie regime gebaseerd op systemische hemodynamische targets een effect heeft op de micro circulatie en weefsel perfusie.

Doel van het onderzoek

Primair doel: meten van incidentie van micro circulatoire perfusie veranderingen, overeenkomstig een gedefinieerd afkappunt, bij patiënten met ernstige brandwonden (> 15 % TVLO) tijdens standaard resuscitatie in de eerste 24 uur.

Onderzoeksopzet

de opzet is een monocenter prospectieve observationele klinische studie in het Maasstad Ziekenhuis.

Inschatting van belasting en risico

verwaarloosbaar risico bij deelname aan deze studie
sublinguale microcirculatie metingen zijn non invasief en de probe is per patient afgedekt met een steriele cap
Laser Speckle is een non contact en non invasieve methode
Bloed samples worden afgenomen uit een standaard bij iedere brandwonden patient ingebracht arterie lijn. (geen extra belasting) Enige risico afname van bloed is theoretisch risico anemie.

Contactpersonen

Publiek

Maasstadziekenhuis

Maastadweg 21
Rotterdam 3079DZ
NL

Wetenschappelijk

Maasstadziekenhuis

Maastadweg 21
Rotterdam 3079DZ
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)

brandwond TVLO>15%
(totaal verbrand lichaamsoppervlak)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen toestemming
verdenking ernstige infectie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 12-11-2018
Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-09-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-08-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL60162.101.16