

Zijn er verschillen in microcirculatie tussen propofol en sevoflurane anesthesie bij (hart-)omleidings operaties?

Gepubliceerd: 13-04-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Doel van het onderzoek: Het doel van dit onderzoek is uit te vinden of er inderdaad minder myocard schade is bij gebruik van sevoflurane, gemeten met Troponine I, CK en CKMB. Verder wordt gekeken of er sprake is van minder afgifte van de...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30260

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SEVOMICAB

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

aderverkalking, kransslagader afwijkingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Anesthesiologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hart (-omleidings) operatie, microcirculatie, propofol, sevoflurane

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Studie parameters: Er zal worden gekeken naar mate van myocardschade tussen beide groepen. Verder wordt vergeleken de haemodynamische parameters en mate van verschil in microcirculatie (gemeten dmv Microvascular Flow Index) tussen beide groepen.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond en doel van het onderzoek: Tijdens coronaire bypassoperaties (CABG) treedt een algemene ontstekingsreactie op, die voortduurt als acute fase reactie in de eerste dagen na de operatie. Deze reactie wordt in eerste instantie geïnitieerd door het contact van het bloed met het kunststof oppervlak van de extra corporele circulatie, het chirurgisch trauma en het gebruik van protamine aan het einde van de ingreep. Als gevolg van de bypassoperatie maakt het lichaam ontstekingswitten aan o.a. IL-6, TNF-a en CD11b/18 cellen. Dit fenomeen gaat gepaard met klinische verschijnselen zoals koorts en leucocytose zonder dat sprake is van een infectie.

Uit eerder onderzoek is gebleken dat sevoflurane een beschermend effect heeft op het behoud van de myocardfunctie. Dit wordt ook wel *ischaemic preconditioning* genoemd. Er wordt gesuggereerd dat indien een langdurige periode van ischaemie wordt voorafgegaan door een initieel korte ischaemische periode minder schade aan het myocard geeft (gemeten met Troponine I). Van sevoflurane is het bekend dat het ischaemic preconditioning kan bewerkstelligen. Voorts wordt beweerd dat sevoflurane een remmende werking heeft op inflammatoire respons na extra corporele circulatie, gezien een afname in IL-6, TNF-a en CD11b/CD18 cellen. Er zal met een daarvoor gespecialiseerde camera (Orthogonal Polarization Spectral, OPS Imaging) rechtstreeks naar de microcirculatie worden gekeken. Dit gebeurt onder de tong, waar de haarvaten

goed zijn af te beelden. De microcirculatie wordt weergegeven door de Microvascular Flow Index.

In dit onderzoek zal hetzij propofol, of sevoflurane worden tegediend als anestheticum aan patiënten die een CABG ondergaan.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek: Het doel van dit onderzoek is uit te vinden of er inderdaad minder myocard schade is bij gebruik van sevoflurane, gemeten met Troponine I, CK en CKMB. Verder wordt gekeken of er sprake is van minder afgifte van de ontstekingsfactoren indien patiënten sevoflurane anesthesie krijgen. Tevens wordt gekeken of die eventuele afname van de ontstekingsfactoren (IL-6, TNF-a en CD11b/CD18 cellen) leidt tot een verandering (verbetering) van de microcirculatie. Het is mogelijk dat deze afname van de locale ontstekingsreactie in het hart en de algemene ontstekingsreactie leiden tot een afname aan cardiale complicaties zoals ritmestoornissen en myocardschade.

Verder zal gekeken worden of sevoflurane een betere haemodynamiek (gemeten met behulp van Swan-Ganz catheter; cardiac output, cardiac index, perifere systemische en pulmonale weerstanden) geeft dan propofol.

Onderzoekopzet

Onderzoeks opzet: Het betreft een prospectieve single-blinded gerandomiseerde studie. Patiënten zullen worden gerandomiseerd in de *sevoflurane groep* of de *propofol groep*, hetgeen betrekking heeft op de anestheticum die patiënten zullen krijgen gedurende de CABG. Gedurende de operatie tot en met de Intensive Care verblijf zullen op gezette tijden metingen worden verricht met de Swan-Ganz catheter en met het OPS apparaat. Tevens zal bloed worden afgenomen van de patient gedurende de operatie tot aan de tweede dag na de operatie. Deze metingen betreffen ontstekings factoren en myocard schade markers. Bloed afnames gedurende de operatie en op de Intensive Care zullen samen vallen met de gebruikelijke (controle) bloed afnames.

Inschatting van belasting en risico

Belasting en eventuele risico's: Patiënten zijn op moment van inclusie wilsbekwaam en toestemming zal na mondelinge en schriftelijke informatieverstrekking worden gevraagd. Patiënten worden zo veel mogelijk niet apart voor de bloedafnames geprikt, aangezien de bloedafname tijdstippen zullen samenvallen met de tijdstippen van de studie. Er zal aan het begin van de operatie een Swan-Ganz catheter worden ingebracht doorgaans via de vena jugularis interna dextra (rechter hals ader) ten behoeve van de haemodynamische parameters.

In ons hartchirurgische kliniek is het niet gebruikelijk om een dergelijke catheter in te brengen aangezien de klinische consequenties gering zijn.

Echter, in de meeste hartchirurgische klinieken is het inbrengen van de Swan-Ganz catheter een norm. Grootste risico betreffende de Swan-Ganz catheter is een longbloeding, hetgeen minder vaak voorkomt dan 1%. De studie duurt in totaal 3x24 uur met inbegrip van de dag van de operatie. Daarna zullen er geen vervolg afspraken worden gemaakt, noch zullen er metingen worden verricht in welke vorm dan ook.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Koekoekslaan 1
3435 CM Nieuwegein
Nederland

Wetenschappelijk

Selecteer

Koekoekslaan 1
3435 CM Nieuwegein
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)

De wachtlijst patient die een elektieve bypass operatie ondergaat

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Spoedoperatie, hartinfarct korter dan 7 dagen geleden, gecombineerde operatie (bv klepoperatie), re-operatie (na eerdere CABG), chronisch gebruik van bijnierschors hormonen of ontstekings remmers

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 50

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Pulmonaal arterie catheter;OPS apparaat

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 13-04-2007

Soort: Eerste indiening

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	NL14831.100.06