

Het effect van vocht preload op diurese tijdens detrusorblokkade als gevolg van spinaalanesthesie

Gepubliceerd: 13-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

DOEL: het vergelijken van de effecten van ringerlactaat en Haes-steriel® 6% op diurese tijdens de detrusorblokkade bij spinale anesthesie van 70 mg lidocaine 2 %. Het voorkomen van hypotensie en vasopressorgebruik is een secundaire uitkomstmaat.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30651

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Preload en diurese tijdens spinaalanesthesie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

diurese, urine productie.

Aandoening

perioperatieve anesthesiologische zorg

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Geen financiering

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: detrusor blokkade, diurese, preload, spinale anesthesie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

EINDPUNTEN

Primair: gemiddeld volume van diurese in de periode dat blaasledigingsfunctie verstoord is, en het aantal personen dat in deze periode een diurese van meer dan 500ml heeft.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair: perioden van hypotensie en vasopressorgebruik.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

INLEIDING. Spinale anesthesie zorgt via een onderbreking van de spinale zenuwgeleiding voor een intensie blokkade van de sensoriek, motoriek, alsmede uitval van de sympathicus en parasympathicus. De onderbreking van de sympathische tonus veroorzaakt vasodilatatie waardoor arteriële hypotensie (door relatieve hypovolemie) en bradycardie kan ontstaan. In de anesthesie is het gebruikelijk om tensiedalingen te voorkomen door patiënten intraveneus vocht te geven (preload) vóór het toedienen van de spinale anesthesie, in de vorm van plasmavervangers, vaak als kristalloïden of synthetische colloïden. Het nut van deze maatregelen wordt betwist. De verschillende plasmavervangers en het volume daarvan zullen invloed hebben op de diurese tijdens de detrusorblokkade. Een te grote diurese in deze periode is ongewenst, omdat dit een blaascatheterisatie nodig maakt en kan leiden tot blaasoverdistensie.

Doel van het onderzoek

DOEL: het vergelijken van de effecten van ringerlactaat en Haes-steriel® 6% op diurese tijdens de detrusorblokkade bij spinale anesthesie van 70 mg lidocaine 2 %. Het voorkomen van hypotensie en vasopressorgebruik is een secundaire uitkomstmaat.

Onderzoeksopzet

METHODEN:

Patiënten worden voor toediening van de ruggeprik gerandomiseerd tot één van de drie groepen: geen preload, preload met Ringers Lactaat 14ml/kg of preload met Haes-steriel® 6% 7 ml/kg. De anesthesist geeft de spinale anesthesie met 3,5 ml lidocaine 2% (= 70 mg). De behandeling van hypotensie bestaat uit het geven vasopressie of atropine en eventueel een extra dosis vocht. Op de verkoever en dagverpleging wordt blaas gecontroleerd met behulp van de bladderscan. Als de sensibiliteit in S2/3 is hersteld en de patiënt ervaart aandrang, kan mictie plaatsvinden. Het mictievolume wordt bepaald.

Onderzoeksproduct en/of interventie

INTERVENTIE: Het prespinaal toedienen van intraveneus Ringerlactaat 14ml/kg of Haes-steriel 6% 7 ml/kg.

Inschatting van belasting en risico

BELASTING

Er zijn geen extra invasieve ingrepen anders dan het normale peri-operatieve traject. Er is ook geen extra tijdbelasting omdat patienten reeds opgenomen zijn. Ook de controle of spontane mictie weer mogelijk is, behoort tot het normale postoperatieve traject.

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem
Nederland

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem
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)

ASA 1-2
kleine electieve ingreep aan onderste extremiteit
spinale anesthesie
18-60 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ASA 3-4 patiënten
blaasafwijkingen
neurologische aandoeningen
renal disease
verminderde hartfunctie

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2007
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	HemoHes 6%
Generieke naam:	HemoHes 6%
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
EudraCT	EUCTR2007-000702-71-NL
CCMO	NL11881.091.07