

In vivo studie naar de pulsgeleiding van oxygenatoren tijdens pulsatiele flow

Gepubliceerd: 04-06-2008 Laatst bijgewerkt: 11-05-2024

In deze studie wordt gekeken naar de pulsgeleiding van twee, reeds sinds meer dan 15 jaar standaard gebruikte en algemeen als klinische equivalent geldende, oxygenatoren. Voor deze studie volstaat het standaard opgenomen per-opatieve perfusiedata...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32106

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

pulsgeleiding van oxygenatoren

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

coronairchirurgie, open-hartoperatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hart-long machine, kunstlong, pulsatiele bloedstroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pulsgeleiding van de oxygenatoren Maquet Quadrox HMO 2000 en Terumo Capiox SX18 tijdens pulsatiele perfusie met een hart-long machine.

Secundaire uitkomstmaten

Bloedbeschadiging, gemeten aan de hand van standaard gemeten/bepaalde genormaliseerde haemolyse index tijdens pulsatiele perfusie met een hart-long machine.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij CABG hartoperaties wordt het hart van de patiënt stilgelegd. Hierbij wordt de circulatie van de patiënt door de hart-long machine overgenomen. In het academisch ziekenhuis Maastricht maakt men standaard gebruik van een pulsatiele hart-long machine, dat wil zeggen, een pulserende kunstmatige bloedstroom. Alvorens de gegenereerde pulsatiele bloedstroom naar de patiënt gepompt wordt, stroomt deze door een kunstlong, de zogenaamde oxygenator. Door diens mechanische eigenschappen (elasticiteit en weerstand) beïnvloedt deze de puls; de oxygenator dempt en vermindert de puls.

Dat de oxygenator de pulsatiele bloedstroom beïnvloedt is ook voor elke clinicus een duidelijk gegeven, echter data (publicaties) waarin deze invloed gekwantificeerd is, is voor zover bekend, niet verschenen. Ook de invloed van de oxygenator bij pulsatiele perfusie op bloedschade is voor zover ons bekend, niet onderzocht.

Doel van het onderzoek

In deze studie wordt gekeken naar de pulsgeleiding van twee, reeds sinds meer dan 15 jaar standaard gebruikte en algemeen als klinische equivalent geldende, oxygenatoren. Voor deze studie volstaat het standaard opgenomen per-operatieve perfusiedata postoperatief te bekijken en te evalueren. Tevens zal men met deze studie onderzoeken, of reeds eerder gevonden data uit in vitro experimenten aangaande pulsgeleiding van oxygenatoren in de kliniek terug te zien zijn.

Naast deze aspecten kan uit standaard opgenomen perfusie-data gekeken kunnen worden naar verschillen tussen de twee oxygenatoren betreffende bloedbeschadiging. Deze bloedbeschadiging kan bepaald worden uit reeds standaard per-operatief afgenomen bloedsamples.

Onderzoeksopzet

prospectieve gecontroleerde gerandomiseerde observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Geen additionele risico's vergeleken met standaard procedure bij CABG operaties.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Ziekenhuis Maastricht

P. Debeyelaan 25
6229 HX Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Ziekenhuis Maastricht

P. Debeyelaan 25
6229 HX Maastricht
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)

- Patiënten welke gepland staan voor electieve CABG met gebruik van een hart-long machine met een standaard gebruikte Maquet Quadrox HMO 2000 oxygenator, of een standaard klinisch equivalente Terumo Capiiox SX18 oxygenator, gebruik makend van de standaard pulsatiele perfusie zoals die in het academisch ziekenhuis Maastricht toegepast wordt.
- Ondertekende toestemmingsverklaring.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Alle overige patiënten die niet onder de inclusiecriteria zoals boven omschreven vallen, bijv. patiënten welke klepoperaties ondergaan, of gecombineerde klep- en coronairchirurgie ondergaan.
- Geen ondertekende toestemmingsverklaring.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 23-06-2008

Aantal proefpersonen: 40

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

04-06-2008

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit
Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL22896.068.08
Ander register	www.trialregister.nl, nummer nog onbekend