

Invloed van variaties in de systemische bloedflow en bloeddruk op cerebrale oxygenatie tijdens cardiochirurgie

Gepubliceerd: 16-02-2010 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Onderzoeken of patienten die aangesloten zijn aan een hartlongmachine een intacte autoregulatie hebben of niet. Daarnaast wordt er gekeken welke parameters de grootste invloed op cerebrale oxygenatie hebben, systemische flow of mean arterial...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32638

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Invloed van bloedflow en bloeddruk op cerebrale oxygenatie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

De invloed van variaties in de bloeddruk en variaties in de stroomsnelheid van het bloed op de autoregulatie van de hersenen

Aandoening

Mensen aan een extra-corporeel circuit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloeddruk, bloedflow, cerebrale oxygenatie, nabij-infrarood spectroscopie (NIRS)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Correlatie tussen rSO₂ enerzijds en bloeddruk en cerebrale bloed flow
anderzijds

Secundaire uitkomstmaten

Het effect van phenylefrine en vasopressine op de cerebrale oxygenatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Deze studie focust op de invloed van variaties in systemische bloed flow en mean arterial pressure (MAP) tijdens hartoperaties met een hartlongmachine op cerebrale oxygenatie gemeten met NIRS (nabij-infrarood-spectroscopie). We willen vaststellen of variaties in flow, variaties in MAP, of variaties in beide parameters tegelijkertijd de grootste invloed hebben op cerebrale autoregulatie.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of patienten die aangesloten zijn aan een hartlongmachine een intacte autoregulatie hebben of niet. Daarnaast wordt er gekeken welke parameters de grootste invloed op cerebrale oxygenatie hebben, systemische flow of mean arterial pressure.

Onderzoeksopzet

Om de cerebrale oxygenatie te meten gebruiken we nabij-infrarood spectroscopie (NIRS). Met meten de rSO₂ peroperatief bij patienten die een thoracale ingreep ondergaan. Zodra de patient op de hartlongmachine (CPB) wordt aangesloten

beginnen we met onze interventies. Dit houdt in dat we met een gelijkblijvende bloeddruk de CPB-flow variëren en met een gelijkblijvende CPB-flow de bloeddruk variëren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Als een patient is aangesloten op de hartlongmachine veranderen we systemische bloeddruk en/of CPB-flow terwijl we de cerebrale oxygenatie meten. We hebben een serie metingen waarbij de de bloeddruk variëren en een serie metingen waarbij we de bloedflow variëren. Onze metingen zullen binnen een uur klaar zijn en zullen daardoor de tijd dat patienten aan de hartlongmachine liggen (normaal 90-120 min) niet beïnvloeden. Voordat we een interventie doen, wordt er een baseline gemeten gedurende twee minuten. Tijdens deze baseline worden er geen interventies gedaan. Als een baseline meting klaar is doen we een van de onderstaande interventies. Tijdens chirurgie wordt de MAP op ongeveer 80mmHG gehouden. Met onze interventies variëren we de bloeddruk tussen 60 en 100 mmHg. Dit is in de normale range. Hetzelfde geldt voor de CPB-flow. Die is normaal 2,6 L/m². Wij variëren haar tussen 2,1 en 3,1 L/m². Onze interventies zijn: Veranderingen in bloeddruk: > Omhoog brengen van de bloeddruk met ongeveer 20mmHg m.b.v. phenylefrine. (een alpha-receptor dependent vasoconstrictor) > Omhoog brengen van de bloeddruk met ongeveer 20mmHg m.b.v. vasopressin (een alpha-receptor independent vasoconstrictor) > Omlaag brengen van de bloeddruk met ongeveer 20mmHg m.b.v. natriumnitroprusside Veranderingen in bloedflow: > 0.5l/m² reductie in flow > 0.5l/m² reductie in flow, terwijl phenylefrine gebruikt wordt om de bloeddruk constant te houden > 0.5l/m² stijging in flow > Increase of the blood flow by 0.5l/m², terwijl natriumnitroprusside gebruikt wordt om de bloeddruk constant te houden

Inschatting van belasting en risico

Er worden variaties binnen normale grenzen aangebracht. Voor patienten is er dus geen extra risico te verwachten.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105AZ AMSTERDAM
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105AZ 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)

- Patient is ouder dan 18 jaar en wilsbekwaam
- Patient staat gepland om een cardio-thoracale ingreep te ondergaan (met hart-longmachine)
- Informed consent getekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patient jonger dan 18 jaar.
- Patient is ouder dan 70 jaar
- Carotisstenose (pre-operatief gecontroleerd d.m.v. echo-Dopplergrafie)
- Spoedoperaties
- Ernstige COPD
- Geen informed consent
- SaO₂ < 90% bij kamertemperatuur
- Diabetes
- Nierfalen

- Hersenpathologie in de voorgeschiedenis (vrnl. CVA's)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2009

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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

CCMO

ID

NL29879.018.09