

Microcirculatoire veranderingen tijdens cardiale chirurgie: de effecten van verschillende vormen van cardiopulmonale bypass

Gepubliceerd: 03-03-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Leidt het gebruik van de hartlongmachine tijdens cardiochirurgie tot andere veranderingen in de microcirculatie ten opzichte van hartoperaties waarin geen hartlongmachine wordt gebruikt? Resulteert toepassing van pulsatiele bloedstroom (PULSE-CPB)...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33586

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PULSATILE studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Kransslagader vernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Legaat patient

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiopulmonale bypass, Cardio-thoracale chirurgie, Microcirculatie, Pulsatiele bloedstroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in de perfusie van de microcirculatie, sublinguale erythrocyten snelheid, capillaire diameter en capillaire dichtheid.

Secundaire uitkomstmaten

Bloed samples (50 ml): creatinine, CK-MB, lactaat, pH, HCO₃⁻, nitriet/nitraat, prostacycline, angiotensine II, IL-6, IL-10, TNF-alfa, vrij Hb.

Urine output, vloeistof balans, hemodynamische variabelen, linkerventrikel functie, veneuze saturatie, behoefte aan intra-aorta ballon pomp, behoefte aan inotropica, ventilatie tijd.

Preoperatief: demographische variabelen, linkerventrikel functie, serum creatinine, Euroscore.

Intraoperatief: aantal anastomoses, bypass-time, cross-clamp time, pomp flow tijdens CPB, temperatuur tijdens CPB, MAP tijdens CPB, energy equivalent pressure tijdens CPB.

Microcirculatie meting op IC

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten die cardio-thoracale chirurgie ondergaan kunnen worden aangesloten op een hart-longmachine die de functie van hart en longen overneemt, ook wel cardiopulmonaire bypass (CPB) genoemd. Hoewel de hart-longmachine de fysiologie van het lichaam voor een groot deel goed kan nabootsen lijkt er tijdens CPB een verminderde perfusie van de microcirculatie te ontstaan. Dit kan als gevolg hebben dat de weefsels niet goed worden geoxygeneerd, en dat metabolieten onvoldoende worden afgevoerd. Het doel van de hier beschreven studie is te onderzoeken welke vorm van CPB, in het bijzonder CPB met een continue of een gepulseerde bloedstroom, leidt tot een optimale perfusie van de microcirculatie. Het onderzoek kan mogelijk bijdragen aan optimalisatie van de toepassing van CPB tijdens hartchirurgie.

Doel van het onderzoek

Leidt het gebruik van de hartlongmachine tijdens cardiochirurgie tot andere veranderingen in de microcirculatie ten opzichte van hartoperaties waarin geen hartlongmachine wordt gebruikt?

Resulteert toepassing van pulsatiele bloedstroom (PULSE-CPB) tijdens het gebruik van de hartlongmachine tot een verbetering van de microcirculatie ten opzichte van continue bloedstroom (CON-CPB) of een mini hartlongmachine (MINI-CPB)?

Onderzoeksopzet

Monocenter, prospectieve, gerandomiseerde studie in het VUmc

Inschatting van belasting en risico

Alle toegepaste vormen van hartlongmachines en off-pump chirurgie worden routinematig toegepast in het VUmc en zullen niet leiden tot discomfort van de patient.

SDF-imaging

Sublinguale metingen van de microcirculatie vinden onder de tong plaats en kunnen mogelijk leiden tot een licht beurs gevoel onder de tong en een droge mond na de operatie. Alle metingen vinden echter onder anesthesie plaats, en zullen daarmee niet leiden tot een verhoogde belasting en risico voor de patient.

Bloedafnames

Terwijl de patient onder anesthesie is zal via een bestaande intraveneuze

toegang 2 x 25 ml bloed worden afgenomen. Dit zal niet leiden tot een verhoging van de belasting of het risico voor de patient.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV
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)

Patienten die CABG chirurgie ondergaan
Leeftijd 18-85 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Re-operatie
Spoedoperatie
Patienten met insuline-afhankelijke diabetes mellitus
Patienten met een BMI van meer dan 30 kg/m²

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2009
Aantal proefpersonen:	84
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-03-2009
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	ID
CCMO	NL24707.029.08