

Veranderingen in het metabolisme van de hersenen onder invloed van anesthesie gemeten middels microdialyse.

Gepubliceerd: 09-03-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Leidt anesthesie zelf en de overgang van anesthesie tot een wakkere fase en vice versa tot veranderingen in de lactaat/pyruvaat ratio, glucose, glycerol en glutamaat concentraties zoals deze zijn gemeten in de interstitiele vloeistof van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33779

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AWAKE studie

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Structurele hersenaandoeningen
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Brein metabolisme, stofwisseling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Brein, Metabolisme, Microdialyse, Perioperatief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in concentraties hersen metabolieten (glucose, glycerol, lactaat, pyruvaat, glutamaat).

Correlatie tussen diepte van anesthesie en concentraties hersen metabolieten.

Secundaire uitkomstmaten

Verschillen in concentraties metabolieten betreffende radiografisch gezonde en zieke subcorticale gebieden (zoals bijvoorbeeld tumorweefsel).

De propofol concentraties van het brein in 3 fasen
(anesthesie-wakker-anesthesie)

Concentraties van metabolieten en propofol in het bloed over de tijd

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten die neurochirurgische ingrepen ondergaan worden normaliter onder algehele anesthesie gebracht wat leidt tot sedatie en analgesie en spierrelaxatie. Tijdens het ontvangen van anesthesie, verandert het metabolisme van het brein, wat bijdraagt aan de staat van het verlaagde bewustzijn waarin de patiënt zich bevindt. Vooral het verlagen van het metabolisme van het brein tijdens anesthesie kan mogelijk van invloed zijn op perioperatieve brein bescherming tegen stimuli als ischaemie en de productie van zuurstof radicalen. Momenteel zijn er nog weinig gegevens beschikbaar over de directe effecten van anesthesie op het metabolisme van het brein. Tevens zijn deze gegevens nooit

gekoppeld aan het niveau van bewustzijn van de patiënt. Het huidige onderzoek richt zich op de directe analyse van metabole veranderingen in de subcortex van het brein tijdens een wakkere fase en onder anesthesie in patiënten die een craniotomie ondergaan tijdens een zogenaamde slaap-wakker-slaap-procedure of tijdens een craniotomie onder volledige anesthesie. Deze directe metingen zullen worden gedaan met microdialyse van het interstitium van het subcorticale brein tijdens de operatie.

Wij verwachten te kunnen bevestigen dat anesthesie leidt tot veranderingen in het metabolisme van het brein vergeleken met de wakkere fase. Van metabolieten als glutamaat, glucose en lactaat verwachten we dat zij in concentratie zullen toenemen dankzij een afgenomen hersenperfusie. Daarentegen verachten wij lagere niveau's van pyruvaat en glycerol tijdens anesthesie.

Doel van het onderzoek

Leidt anesthesie zelf en de overgang van anesthesie tot een wakkere fase en vice versa tot veranderingen in de lactaat/pyruvaat ratio, glucose, glycerol en glutamaat concentraties zoals deze zijn gemeten in de interstitiele vloeistof van de subcorticale regio van het brein?

Zijn de metabole veranderingen tijdens anesthesie versus bij bewustzijn verschillend in radiografisch gezonde en zieke subcorticale gebieden (zoals bijvoorbeeld tumorweefsel)?

Onderzoeksopzet

Open, prospectief, observationele trial

Inschatting van belasting en risico

De huidige studie heeft wetenschappelijke waarde en zal niet resulteren in toegevoegde waarde voor de patiënt. De lasten en risico's geassocieerd met de huidige studie zijn minimaal. De katheteres zullen worden geplaatst in weefsel dat voor deze operatie is geïndiceerd om weg te nemen door de chirurg. Er is daarom geen additioneel risico voor hersenschade, anders dan dat de operatie zelf inhoudt. Met microdialyse zal in totaal 144µl interstitiële vloeistof worden verzameld. Dit verstoort niet de metabole status van het omliggende weefsel. Het meten kan simultaan plaatsvinden met de operatie. Het vertraagt of verstoort daarom niet de behandeling. Alle metingen worden gestopt voor het einde van de operatie.

Verder zal er ook bloed worden afgenomen via een bestaande arteriële lijn die routinematig aanwezig is. Bloedafname levert daarom geen verder discomfort op voor de patiënt. Het totale bloedvolume wat zal worden afgenomen bedraagt 10x10=100ml.

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)

Indicatie voor wakkere craniotomie of voor een craniotomie onder anesthesie
Leeftijd 18-80 jaar
Geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Diabetes mellitus / suikerziekte

Anemie / bloedarmoede

Technische beperking om een catheter in het brein te plaatsen tijdens de procedure

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-05-2009

Aantal proefpersonen: 24

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-03-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-11-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-07-2010

Soort: Amendement

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	NL26317.029.08