

Postoperatieve sublinguale microvasculaire perfusie bij patienten die een buismaag operatie ondergaan en het effect van dobutamine hierop

Gepubliceerd: 23-04-2010 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel: onderzoeken of het toedienen van een kleine hoeveelheid dobutamine de postoperatieve sublinguale microcirculatie positief kan worden beïnvloedt bij patienten die een buismaagoperatie ondergaan. Het secundaire doel: observeren van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmstelselvaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35417

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sublinguale microvasculaire veranderingen in buismaag patienten

Aandoening

- Maagdarmstelselvaataandoeningen

Synoniemen aandoening

buismaag, Sublinguale microvasculaire doorbloeding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - Buismagen, - Dobutamine, - Microvasculaire perfusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het observeren van de postoperatieve sublinguale microcirculatie in patienten die een buismaagoperatie ondergaan en het effect van dobutamine intraveneus.

Secundaire uitkomstmaten

- observeren van het effect van een lage dosis dobutamine op hartritme en cardiac output.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Typische complicaties na een buismaag operatie zijn stenose en lekkage van de anastomose in de hals, welke worden gerelateerd aan verlaagde microcirculatorische flow. Recent is er door Jhanji en collega's aangetoond dat de microvasculaire perfusie een voorspellende waarde kan hebben voor het postoperatieve beloop: degenen met een slechte postoperatieve microvasculaire perfusie bleken er meer postoperatieve complicaties te zijn. In een andere studie zag men een soortgelijk voorspellend fenomeen bij patienten met een septische shock. De patienten die uiteindelijk overleden aan de septische shock, hadden de eerste 24 uur een slechtere microcirculatie dan degenen die de shock overleefden. Toediening van dobutamine bij deze patienten verbeterde de microvasculaire perfusie van deze patienten, onafhankelijk van globale hemodynamische parameters.

Het is dus van belang om te onderzoeken hoe de postoperatieve microcirculatie zich gedraagt bij patienten die een buismaag operatie ondergaan en of deze positief beïnvloedt kan worden door het geven van een lage dosis dobutamine.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel: onderzoeken of het toedienen van een kleine hoeveelheid dobutamine de postoperatieve sublinguale microcirculatie positief kan worden beïnvloedt bij patienten die een buismaagoperatie ondergaan.

Het secundaire doel: observeren van effecten van een lage dosis dobutamine op hartritme en cardiac output.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve dubbel-blind gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten die een buismaag operatie ondergaan worden gerandomiseerd in 2 groepen; patienten met en zonder toediening van lage dosis dobutamine intraveneus gedurende de eerste twee dagen postoperatief.

Inschatting van belasting en risico

Bij alle patienten wordt de microvasculaire perfusie bepaald door te kijken met de SDF-camera onder de tong. Deze Sidestream Dark Field (SDF) imager is een nieuw ontwikkelde techniek om de sublinguale microvasculaire perfusie te observeren terwijl men aan het bed staat, voor de werking zie protol pagina 12. De observatie is niet pijnlijk of invasief. Door het cameratje op het slijmvlies onder de tong te houden kan een prima beeld worden gevormd van microvasculaire perfusie. Deze meting vindt eenmaal daags plaats gedurende 4 dagen. Elke meting duurt 25-30 min.

Patienten die worden ingedeeld in de de interventie groep zullen direct postoperatief worden aangesloten op een intraveneuze dobutamine pomp. Deze zal aangesloten blijven tot 2 dagen postoperatief. Dit vormt voor de patient geen extra belasting omdat de patient door de narcose van de operatie hier niets van zal merken. Er hoeven geen extra lijnen te worden aangeprikt.

Een bijwerking van dobutamine is dat het tachycardie kan veroorzaken. De kans hierop echter zeer klein, omdat de dosis die we gebruiken in deze studie minimaal de helft is van de normaal gebruikte effectieve dosis op de IC. Daarnaast kan de toediening direct worden stopgezet en is de halfwaardetijd 2 min. In eerdere studies met dobutamine worden goede resultaten gezien op het gebied van de microvasculaire perfusie. Wij verwachten dan ook een goede verbetering van de microvasculaire perfusie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
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)

- Leeftijd: ouder dan 18 years
- ASA classificatie I - III
- Ondertekende toestemming (informed consent)
- Geplande buismaagoperatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd: < 18 years
- ASA classificatie IV en V
- Diabetes Mellitus (slecht microvasculaire vaten)
- Toediening van medicijnen met een positief inotropisch effect
- Patienten met hartklachten in het verleden (hartstilstand en aritmie)

- Geen getekende toestemming (informed consent)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	17-05-2010
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Dobutamine
Generieke naam:	Dobutamine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 27-04-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26013

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2009-015949-23-NL
CCMO	NL29699.078.09
OMON	NL-OMON26013