

Cardiale functie en volumestatus tijdens levertransplantatie

Gepubliceerd: 22-09-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Met dit onderzoek wordt beoogd meer informatie te vergaren over de cardiovasculaire functie en het vochtbeleid rondom levertransplantaties om tot een meer wetenschappelijk onderbouwd beleid op dit gebied te komen. Wat kan leiden tot betere perfusie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36089

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cardiale functie en volumestatus tijdens levertransplantatie

Aandoening

- Overige aandoening
- Lever en galwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

levertransplantaties

Aandoening

levertransplantaties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiale functie, levertransplantatie, volumestatus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het meten van cardiale strain en strain rate tijdens levertransplantatie met behulp speckle tracking

Secundaire uitkomstmaten

Het onderzoeken van het effect van grote veranderingen in de vochtbalans tijdens de verschillende fasen van een levertransplantatie op cardiovasculaire parameters gemeten mbv invasieve en minder invasieve meetmethodes

Het onderzoeken van het effect van grote veranderingen in de vochtbalans tijdens de verschillende fasen van een levertransplantatie op de farmacokinetiek en farmacodynamiek van midazolam en alfentanil

Het vaststellen van de functionele capaciteit van de lever middels ICG klaring en near-infrared fluorescensie meting

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het handhaven van adequate cardiale functie en volumestatus, de hoekstenen van

het anesthesiologisch beleid rondom levertransplantaties, wordt onder andere bemoeilijkt door de volgende factoren

1. Chirurgisch geïnduceerde hemodynamische instabiliteit en reperfusie van de lever die cardiale functie beïnvloeden. Cardiale strain zelf heeft ook weer effect op pompfunctie van het hart.
2. De parameters aan de hand waarvan de anesthesioloog peri-operatief een accurate inschatting kan maken van de volumestatus van de patient zijn nog niet duidelijk gedefinieerd
3. Recentelijk zijn er minder invasieve methoden ontwikkeld waarvan geclaimd wordt dat deze informatie over volume status en cardiale functie kunnen geven. In de literatuur verschijnen echter steeds meer data waaruit afgeleid kan worden dat juist tijdens hemodynamische instabiliteit deze minder invasieve methoden mogelijk niet betrouwbaar zijn.
4. Volume status en hemodynamische stabiliteit tijdens lever transplantatie worden beïnvloed door het cardiodepressieve bijwerkingen van de hypnotica en analgetica gebruikt voor narcose. Omgekeerd, beïnvloedt hemodynamische instabiliteit de distributie en klaring van de gebruikte middelen. De farmacokinetiek wordt verder beïnvloed door de tijdelijke afwezigheid van afbraak tijdens de anhepatische fase.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek wordt beoogd meer informatie te vergaren over de cardiovasculaire functie en het vochtbeleid rondom levertransplantaties om tot een meer wetenschappelijk onderbouwd beleid op dit gebied te komen. Wat kan leiden tot betere perfusie en oxygenatie van de getransplanteerde lever en andere organen.

Onderzoeksopzet

Observationeel

Inschatting van belasting en risico

Inbrengen transoesophageale echo tijdens anesthesie voor levertransplantatie
Extra bloedafnames uit reeds aanwezige arteriële lijn

Transoesophageale echocardiografie kan gepaard gaan met beschadiging van het slijmvlies van de keel en/of slokdarm, bloeding of perforatie. In een studie in meer dan 10.000 patienten werd het risico op een ernstige complicatie bepaald op 1 op 10.000 echocardiografieën.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
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)

Patienten op wachtlijst voor LTx

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Allergie voor middelen gebruikt tijdens levertransplantatie

Cardiovasculaire instabiliteit volgens anesthesioloog

Respiratoire insufficiëntie volgens anesthesioloog

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-02-2012

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-09-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL36235.058.11