

Optimalisatie van de vochtbalans met Flowtrac/Vigileo tijdens de HIPEC procedure

Gepubliceerd: 07-04-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Doel is om met behulp van 2 non- invasieve technieken (continue cardiac output monitoring en impedantiemeting) te onderzoeken of het mogelijk is cardiac output meting en impedantiemeting de vochttoediening tijdens HIPEC procedures met 30 % te...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36111

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Optifluid

Aandoening

- Overige aandoening
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

carcinomatosis peritonei, darm kanker

Aandoening

circulatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Flowtrac/Vigileo, hemodynamische monitoring, HIPEC, vochtbalans

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verminderen van positieve vochtbalans met 30 %. Verschillen in plasma electrolyten en verschillen in inflammatoire respons gemeten aan o.a. cytokines en CRP.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten: gebruik van inotropica en diuretica, observatie van optreden van complicaties, beademingsduur en verblijfsduur ICU.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit eerder onderzoek is gebleken dat het liberaal toedienen van vocht peroperatief kan leiden tot een toename van wondgenezingsstoornissen en ischemische veranderingen door oedeem met meer risico op naadlekkage. Het is waarschijnlijk dat een liberaal perioperatief vochtbeleid mede bijdraagt aan deze postoperatieve complicaties. Naast het perioperatief vochtbeleid treedt bij de HIPEC postoperatief een inflammatoire respons op geïnduceerd door de operatie zelf, het chirurgisch trauma en een chemisch trauma door de chemotherapie. Deze respons gaat vaak gepaard met een verhoogde vochtbehoefte. In deze studie zijn zowel de gemonitorde vochtbehoefte en -toediening als de inflammatoire respons onderdeel van deze observationele studie.

Doel van het onderzoek

Doel is om met behulp van 2 non- invasieve technieken (continue cardiac output monitoring en impedantiemeting) te onderzoeken of het mogelijk is cardiac

output meting en impedantiemeting de vochttoediening tijdens HIPEC procedures met 30 % te verminderen met behoud van normale hemodynamiek. De vraag is of dit restrictievere vochtbeleid ook effect heeft op de inflammatoire respons.

Onderzoeksopzet

In totaal worden 32 patiënten geïncludeerd. Zij worden door middel van een webbased programma gerandomiseerd in een normaal vochtbeleid met standaard monitoring of een met continue noninvasieve cardiac output meting en impedatiemeting uitgebreide monitoring en een hierop aangepast *restrictief* vochtbeleid.

Inschatting van belasting en risico

Aan non invasieve cardiac output monitoring zijn geen extra risico's verbonden dan de risico's van het plaatsen van een centraal veneuze lijn en arteriële lijn. Deze vormen van bewaking gelden als standaard hemodynamische bewaking voor een HIPEC-procedure.

Het voordeel dat patiënten kunnen hebben is een verkorte opname duur op de ICU, minder diuretica gebruik en een lagere kans op wondgenezing problemen of naadlekkages

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
3430 EM Nieuwegein
Nederland

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
3430 EM Nieuwegein
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)

leeftijd 18 jaar of ouder

carcinomatosis peritonei

Hipec procedure

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

LVEF < 40 %

Preoperatieve aritmie

Ernstige coronaire artery disease

Afbreken van HIPEC procedure in verband met niet bereiken van macroscopisch optimale debulking.

Diureticagebruik preoperatief

NB de cardiale exclusiecriteria zijn criteria die de betrouwbaarheid van de Vigileo verminderen

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Zal niet starten
Aantal proefpersonen: 32
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Flowtrac/Vigileo
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Afgewezen
Datum: 07-04-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL36185.100.11