

Het intraoperatief weergeven van druk-volume relaties in het hart met behulp van noninvasieve continue vingerbloeddrukmeting en transoesofageale echocardiografie

Gepubliceerd: 22-03-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Is het mogelijk om intraoperatief linker ventrikel eind-systolische druk-volume relaties te construeren met behulp van een combinatie van non-invasieve vinger bloeddrukmeting en transoesofageale echocardiografie?

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36363

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LOOPS

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Intraoperatieve cardiale dysfunctie / Het minder goed functioneren van het hart tijdens operaties

Aandoening

Intraoperatieve cardiale dysfunctie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiale contractiliteit, Intraoperatieve monitoring, Linker ventrikelfunctie, Transoesofageale echocardiografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Validatie van het construeren van druk-volume curven en eind-systolische druk-volume relaties met transoesofageale echocardiografie en continue non-invasieve vinger bloeddrukmetingen met de Nexfin
2. Relatie tussen de dicrotic notch druk en beat average pressure
3. Validatie van fenylefrine-geïnduceerde vasoconstrictie als een loading-interventie om te gebruiken om de eind-systolische druk-volume relatie te construeren vanuit een serie druk-volume curven

Secundaire uitkomstmaten

Nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Methoden om de cardiale functie tijdens operaties weer te geven zijn invasief en geven een risico op complicaties. Geen van de momenteel gebruikte technieken geeft directe informatie over de cardiale contractiliteit. In dit onderzoek wordt een methode onderzocht die gebruik maakt van transoesofageale echocardiografie en non-invasieve vinger bloeddrukmeting om intraoperatief

druk-volume curven te construeren. Deze noninvasieve methode maakt het mogelijk eind-systolische druk-volume relaties af te leiden, die een maat zijn voor de contractiliteit van het hart. Deze methode kan het mogelijk maken meer inzicht te krijgen in intraoperatieve cardiale functie. Deze nieuwe methode kan van toegevoegde waarde zijn op de huidige cardiale monitoring en bijdragen aan betere intraoperatieve therapeutische besluitvorming. De resultaten van dit project kunnen verder bijdragen aan ontwikkelingen in de toekomst, zoals real-time intraoperatieve druk-volume curve reconstructies.

Doel van het onderzoek

Is het mogelijk om intraoperatief linker ventrikel eind-systolische druk-volume relaties te construeren met behulp van een combinatie van non-invasieve vinger bloeddrukmeting en transoesofageale echocardiografie?

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele klinische studie

Inschatting van belasting en risico

De metingen vinden allen plaats in de operatiekamer. Het gebruik van de Nexfin met een bandje om de vinger voor continue bloeddrukmetingen geeft geen extra ongemak voor de patient. Transoesofageale echocardiografie wordt standaard gebruikt tijdens cardiale chirurgie, en ook steeds meer tijdens non-cardiale chirurgie. Echocardiografie wordt uitgevoerd als patienten onder narcose zijn, ongemak en risico voor de patient zijn minimaal. Om het mogelijk te maken meerdere druk-volume curven te construeren ondergaan patienten twee loading interventies: vena cava compressie en toediening van Fenylefrine. Vena Cava compressie vermindert preload en bloeddruk en hierbij kunnen ritmestoornissen en een verminderde coronaire perfusie voorkomen. Fenylefrine wordt routinematig gebruikt tijdens de anesthesie als vasoconstrictor, in zeldzame gevallen kan het een reflex-bradycardie geven.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
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 die een electieve operatie zullen ondergaan:

- A. Open abdominale chirurgie, laparotomie
- B. Open cardiale chirurgie, CABG;A+B:
 - Leeftijd 18-75 jaar
 - Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Specifiek voor groep A:

- Cardiale ziekte / cardiale afwijkingen in de voorgeschiedenis
- Afwijkingen op ECG of echocardiografie;Groep A+B:
- Contraindicaties voor het gebruik van transoesofageale echocardiografie
- Contraindicaties voor het gebruik van een arteriele lijn
- Contraindicaties voor het toedienen van Fenylefrine

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: 07-06-2011

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-03-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-06-2011

Soort: Amendement

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	NL35259.029.10