

Behoud van microcirculatoire perfusie na pulsatiele cardiopulmonale bypass: de rol van prothrombogene processen en het endotheel.

Gepubliceerd: 14-03-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Wij willen onderzoeken of pulsatiele flow bij patiënten die worden blootgesteld aan cardiopulmonale bypass, behoud geeft van postoperatieve microcirculatie door preventie van een prothrombogeen profiel en endotheel activatie, zoals beide aanwezig...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36700

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PULSATILE II

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

bypass operatie, hartchirurgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Endotheelfunctie, Microcirculatie, Pulsatile hart-longmachine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in de microcirculatie, sublinguale erythrocyten snelheid, capillaire diameter en capillaire dichtheid.

Secundaire uitkomstmaten

Veranderingen in de vorming van fibine-netwerken, aggregatie van trombocyten, endotheelfunctie, fibrinolyse en vervormbaarheid van erythrocyten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gebruik van de non-pulsatiele cardiopulmonale bypass gedurende cardiale chirurgie is geassocieerd met postoperatieve verstoringen in de microcirculatie, die worden voorkomen door herstel van de pulsatiele flow. Bovendien correleert verminderde microcirculatie na non-pulsatiele flow met de aanwezigheid van protrombogene markers. De vraag is of protrombogene veranderingen inderdaad gerelateerd zijn aan verstoringen in de microcirculatie en hoe deze relatie wordt beïnvloed door non-pulsatiele en pulsatiele cardiopulmonale bypass. Bovendien is het onbekend of de relatie van een protrombogeen profiel met de microcirculatie gerelateerd is aan veranderingen van de endotheelfunctie.

Doel van het onderzoek

Wij willen onderzoeken of pulsatiele flow bij patiënten die worden blootgesteld aan cardiopulmonale bypass, behoud geeft van postoperatieve microcirculatie door preventie van een prothrombogeen profiel en endotheel activatie, zoals beide aanwezig zijn bij gebruik van non-pulsatiele flow.

Onderzoeksopzet

Single-center prospectieve, gerandomiseerde studie in het VUmc

Inschatting van belasting en risico

De operatie: Beide typen van de operatie worden routinematig gebruikt tijdens cardiothoracale chirurgie en zullen de risico's en de lasten voor de patiënt niet doen verhogen. SDF-imaging: Sublinguale metingen van de microcirculatie zullen gedaan worden, wat betekent dat het SDF-apparaat gedeeltelijk intra-oraal zal worden geplaatst. Aangezien dit een non-invasieve procedure is, die alleen wordt uitgevoerd tijdens de narcose, kan de last voor de patiënt als minimaal worden beschouwd. Bloedmonsters: In totaal zal 112 ml bloed extra worden afgenomen tijdens de operatie en IC opname, vanuit de reeds aangelegde arteriële lijn. Bloedafname wordt uitgevoerd terwijl de patiënt onder narcose is en zal niet het ongemak van de patiënt doen verhogen in de voor u liggende studie.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV
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)

Patiënten die een coronary artery bypass graft (CABG) operatie ondergaan
Leeftijd 40-85 jaar
Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Re-operaties en spoed operaties
Patiënten met insuline afhankelijke diabetes mellitus
Patiënten met een body mass index (BMI) > 35 kg/m²
Patiënten met anemie (Hb <5.5 mmol/l)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-06-2011

Aantal proefpersonen: 48
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Cardiopulmonale bypass met behulp van de hartlongmachine
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-03-2011
Soort: Eerste indiening
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	NL34947.029.10