

Perioperatief behoud van de globale weefselperfusie en volemische status tijdens abdominale chirurgie: Nexfin hartminuutvolume en pulse pressure variatie versus arteriële bloeddruk-gestuurde therapie

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

Hoofdvraagstelling: Leidt perioperatief behoud van hartminuutvolume en pulse pressure variatie tot een reductie in postoperatieve complicaties in vergelijking tot arteriële bloeddruk-gestuurde perioperatieve hemodynamiek in patiënten die electieve...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37876

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COGUIDE studie

Aandoening

- Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Abdominale chirurgie, buikchirurgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Abdominale chirurgie, Hemodynamiek, Overvulling, Volumetherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is gedefinieerd als de postoperatieve morbiditeit op basis van de incidentie van een aantal van te voren gedefinieerde complicaties tot 30 dagen na de ingreep. De complicaties betreffen onder andere reoperaties, infecties, mobilisering van de patiënt en het herstel van de gastrointestinale functie.

Secundaire uitkomstmaten

Ziekenhuis opnameduur en microcirculatoire perfusie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdens een chirurgische ingreep wordt het lichaam cardiovasculair belast door toepassing van verschillende farmaca, volume therapie, tensie schommelingen en bloedverlies. Wanneer patiënten gevoelig zijn voor deze overbelasting, bijvoorbeeld ten gevolge van al bestaande comorbiditeiten, kan dit leiden tot postoperatieve complicaties zoals tijdelijke hypertensie, pulmonaal oedeem en cardiale ritmestoornissen.

In de literatuur bestaan er aanwijzingen dat perioperatieve hemodynamische optimalisatie tijdens chirurgie op basis van hartminuutvolume, stroke volume variatie en pulse pressure variatie de kans op volume- en perfusie-gerelateerde postoperatieve complicaties zou kunnen verminderen. Deze studies zijn echter alleen uitgevoerd in hoog-risico patiënten, en vaak alleen binnen de intensive care setting.

In deze studie willen wij onderzoeken of perioperatieve hemodynamische

optimalisatie op basis van cardiac index en pulse pressure variatie resulteert in minder postoperatieve complicaties in patiënten die abdominale chirurgie ondergaan in vergelijking met arteriële bloeddruk-gestuurde hemodynamische optimalisatie.

Doel van het onderzoek

Hoofdvraagstelling:

Leidt perioperatief behoud van hartminuutvolume en pulse pressure variatie tot een reductie in postoperatieve complicaties in vergelijking tot arteriële bloeddruk-gestuurde perioperatieve hemodynamiek in patiënten die electieve buikchirurgie ondergaan?

Secundaire vraagstellingen:

Leidt perioperatief behoud van hartminuutvolume en pulse pressure variatie tot specifieke verschillen in de perioperatieve microcirculatoire perfusie in vergelijking met bloeddruk-gestuurde perioperatieve hemodynamiek in patiënten die electieve buikchirurgie ondergaan?

Wat is de overeenkomst tussen Nexfin en Flotrac arteriële bloeddruk, hartminuutvolume en PPV?

Onderzoeksopzet

Multicenter, enkel-geblindeerde gerandomiseerde klinische interventiestudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Hemodynamische sturing op basis van arteriële bloeddruk of hartminuutvolume met pulse pressure variatie.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek is geassocieerd met een verwaarloosbaar risico voor de patiënt. De meeste procedures zoals zijn beschreven in de COGUIDE studie betreffen routine klinische zorg en worden uitgevoerd terwijl de patiënt onder anesthesie is. In de 15 minuten voor de inductie van anesthesie zal de patiënt zich bewust zijn van het Nexfin bloeddrukbandje om de vinger en de arterielijn voor het meten van bloeddruk, hartminuutvolume en PPV. Perioperatieve arteriële bloeddruk (groep A) en hartminuutvolume met PPV (groep B) gestuurde volume- en vasopressor therapie zal nauwelijks afwijken van de routine klinische zorg. De patiënten worden 7 en 30 dagen na de ingreep door de onderzoekers gebeld en ontvangen tevens een dagboekje voor het bijhouden van postoperatieve complicaties en mobilisatie.

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 electieve abdominale chirurgie ondergaan
Leeftijd 18-85 jaar
Verwachte duur van de operatieve ingreep > 90 minuten
Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bekend met cardiale ritmestoornissen
Spoedoperatie
Intensive care patiënten
Body mass index onder de 20 kg/m² of boven de 40 kg/m²
Patiënten zonder een invasieve arteriële lijn
Decompensatio cordis
Bekend met ziekte van de aortaklep
Ejectiefractie < 0.3
Aortaklep stenose: oppervlakte < 1.2 cm²
Pulmonale arteriële druk > 30 mm Hg, TAPSE < 18 mm
Wilsonbekwame patiënten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-01-2012
Aantal proefpersonen:	275
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Nexfin CC Niet-invasieve arteriële bloeddrukmonitor
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-09-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-04-2012

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	NL37830.029.11