

Perioperatieve veranderingen in de microvasculaire perfusie in patiënten die coronaire bypass chirurgie ondergaan.

Gepubliceerd: 28-10-2013 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het identificeren van de invloed van twee verschillende biocompatibele extracorporele circuits op de perfusie en glycocalyxdikte van de sublinguale microvasculatuur gemeten met behulp van de GlycoCheck Sidestream Darkfield Imaging camera.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38499

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GlyCar studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Coronair ischemie, hartaanval

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Glycocalyx, Hartchirurgie, Heparine, Microcirculatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Perioperatieve veranderingen in de perfusie en glycocalyx dikte van de sublinguale microvasculatuur.

Secundaire uitkomstmaten

Shedding van Syndecan-1, heparaan sulfaat en hyaluronzuur.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De endotheliale glycocalyx is een gel-achtige structuur die een natuurlijke coating vormt voor endotheelcellen. De glycocalyx beschermt endotheelcellen tegen direct contact met circulerende bloedcellen.

Om de inflammatoire en procoagulante response te remmen die wordt geïnduceerd door cardiopulmonale bypass tijdens hartchirurgie worden extracorporele circuits bedekt met een biocompatibele coating. In VU medisch centrum wordt met name een heparine-gecoat extracorporeel circuit gebruikt in combinatie complete heparinisatie. Als alternatief wordt een phosphorylcholine gecoat circuit gebruikt. Het is echter onduidelijk of deze twee verschillende coatings een andere invloed hebben op de glycocalyx integriteit tijdens hartchirurgie.

Doel van het onderzoek

Het identificeren van de invloed van twee verschillende biocompatibele extracorporele circuits op de perfusie en glycocalyxdikte van de sublinguale microvasculatuur gemeten met behulp van de GlycoCheck Sidestream Darkfield Imaging camera.

Onderzoeksopzet

Mono-center prospectieve, gerandomiseerde studie in VU medisch centrum.

Inschatting van belasting en risico

Beide extracorporele circuits zijn deel van de dagelijkse klinische praktijk tijdens hartchirurgie en dragen niet bij tot een verhoogd risico of belasting voor de patiënt.

Intravitaal microscopie van de microvasculatuur onder de tong met behulp van de GlycoCheck camera is een niet-invasieve meting die zal plaatsvinden voor, tijdens en tot 72 uur na de operatieve ingreep.

Er wordt in totaal 80 ml extra bloed afgenomen via een bestaande intra-arteriële katheter terwijl de patiënt onder anesthesie is. De intra-arteriële katheter is deel van de routine zorg tijdens hartchirurgie, en zal daarom niet bijdragen tot extra belasting voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 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)

Volwassen patiënten die CABG chirurgie ondergaan (leeftijd 18-85 jaar)
Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Reoperaties
- * Spoedoperaties
- * Patiënten met diabetes mellitus type I
- * Patiënten met een hematologische aandoening, leverziekte of niervervangende therapie
- * Patiënten met een body mass index die groter is dan 35 kg/m²

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-11-2013
Aantal proefpersonen:	44
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: GlycoCheck & Extracorporeel systeem als deel van de

standaardzorg

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

28-10-2013

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

ID: 21929

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL45828.029.13
OMON	NL-OMON21929