

Veranderingen in de wand van de microvasculatuur en syndecan-1 en heparan sulfate plasma concentraties in hartstilstand patienten tijdens de opwarmfase van therapeutische hypothermie behandeling.

Gepubliceerd: 30-10-2013 Laatst bijgewerkt: 23-04-2024

Bepalen of en in hoeverre veranderingen in microvasculaire 'perfused boundary region' en syndecan-1 en heparan sulfate plasma spiegels, als maten voor glycocalyx schade, optreden gedurende de opwarmfase van therapeutische hypothermie in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38597

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Microvasculatuur gedurende therapeutische hypothermie (VASCA)

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Hartstilstand

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Glycocalyx, Hartstilstand, Therapeutische hypothermie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bepalen of en in hoeverre veranderingen in microvasculaire 'perfused boundary region', als maat voor glycocalyx schade, optreden gedurende de opwarmfase van therapeutische hypothermie in overlevenden en niet-overlevenden na een hartstilstand.

Secundaire uitkomstmaten

- Bepalen of en in hoeverre veranderingen in syndecan-1 en heparan sulfate plasma spiegels, als maat voor glycocalyx schade, optreden gedurende de opwarmfase van therapeutische hypothermie in overlevenden en niet-overlevenden na een hartstilstand.

- Bepalen of er een associatie is tussen syndecan-1 en heparan sulfate plasma spiegels en 'perfused boundary region' optreden gedurende de opwarmfase van therapeutische hypothermie in patienten na een hartstilstand.

Bepalen of en in hoeverre veranderingen in microcirculatoire vaatdichtheid en gemiddelde flow index optreden gedurende de opwarmfase van therapeutische hypothermie in overlevenden en niet-overlevenden na een hartstilstand.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks dat milde therapeutische hypothermie resulteert in betere overleving en neurologische uitkomst in patiënten die een hartstilstand hebben gehad, is de sterfte nog steeds erg hoog in deze patientengroep en is de kans op volledig herstel in de overlevenden zeer laag (6-23%). Een hartstilstand met daaropvolgend hartmassage en herstel van circulatie geeft het proces van globale ischemie gevuld door reperfusie weer. Ischemie-reperfusie resulteert in een systemische inflammatoire response. Naast andere eigenschappen, vermindert therapeutische hypothermie deze inflammatoire response. Na de periode van therapeutische hypothermie van 32-34 graden zal het lichaam weer opgewarmd worden naar normale lichaamstemperatuur. Recent heeft een studie in 10 patiënten, die na een hartstilstand behandeld werden met therapeutische hypothermie, een pro-inflammatoire response alleen gedurende de opwarmfase aangetoond. Op wat voor manier deze inflammatoire response de microvasculatuur en de vaatwand beïnvloed is onbekend. The glycocalyx, die de endotheellaag bedekt aan de binnenkant van een bloedvat, heeft een belangrijke functie in vasculaire permeabiliteit, coagulatie, leukocyte adhesie en inflammatie. Glycocalyx functie kan indirect worden bepaald door componenten van de glycocalyx (syndecan-1 en heparan sulfate) te meten in plasma. Met de recente introductie van een nieuwe techniek om sublinguale microvasculaire veranderingen te meten is het mogelijk geworden om in vivo glycocalyx dimensies te bepalen.

Deze studie onderzoekt associaties tussen biomarkers voor glycocalyx schade en sterfte in hartstilstand patiënten gedurende de opwarmfase van therapeutische hypothermie. Waarbij we als hypothese hebben dat in patiënten die een hartstilstand niet overleven de schade aan de glycocalyx die ontstaat gedurende de opwarmfase als gevolg van de inflammatoire response groter zal zijn dan in overlevenden.

Doel van het onderzoek

Bepalen of en in hoeverre veranderingen in microvasculaire 'perfused boundary region' en syndecan-1 en heparan sulfate plasma spiegels, als maten voor glycocalyx schade, optreden gedurende de opwarmfase van therapeutische hypothermie in overlevenden en niet-overlevenden na een hartstilstand.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele studie op de intensive care in VUmc.

Inschatting van belasting en risico

Dit is een observationele studie die geen extra risico voor de proefpersoon met zich mee brengt. Bloed afnames zullen uit een bestaande lijn in een bloedvat afgenomen worden. Deze lijn is aanwezig in alle patienten die na een hartstilstand liggen op de intensive care afdeling. Er zal 6 keer een bloedafname van 4.5ml gedaan worden, in totaal zal 27ml bloed worden afgenomen. Op dezelfde 6 tijdstippen zal er een video opname onder de tong van de patient plaatsvinden die niet langer dan 3 minuten in beslag neemt. Alle patienten op de intensive care die behandeld worden met therapeutische hypothermie na een hartstilstand worden in slaap gehouden. De metingen zullen daarom niet voor extra ongerief voor de patient zorgen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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)

- * leeftijd ≥ 18 jaar
- * hartstilstand buiten het ziekenhuis met herstel van de bloedsomloop
- * ondergaat behandeling dmv therapeutische hypothermie
- * opname op de intensive care
- * schriftelijke toestemming van de naaste voor deelname aan de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * ernstig traumatisch hersenletsel
- * hartstilstand als gevolg van verdrinking
- * bewezen infectie voor hartstilstand
- * patient ligt op sterven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 21-11-2013

Aantal proefpersonen: 39

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-10-2013

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL45946.029.13