

Minimaal invasieve monitoring van de vullingstatus bij patienten na grote buikoperaties

Gepubliceerd: 01-04-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

De nauwkeurigheid van verschillende pulse contour methoden te vergelijken met thermodilution CO gemeten met een PAC

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39163

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

-

Aandoening

- Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Na grote buikchirurgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hemodynamische bewaking, Minimaal invasief, Nauwkeurigheid en precisie, Propofol

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cardiac output gemeten met verschillende pulse contour methoden en middels thermodilutie via een PAC

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het bepalen van de volume status van ernstig zieke patienten is belangrijk. Momenteel besatat er geen gouden standaard om nauwkeurig de volume status van een patient te bepalen en artsen gebruiken klinische tekenen en hemodynamische parameters (zoals cardiac output) om volume status te schatten. Op dit moment is de Swan Ganz catheter één vande standaard meetmethoden om patienten die grote buikoperaties ondergaan in de gaten te houden. Het gebruik van de PAC in andere subpopulaties zoals septische patienten is daarentegen niet geïndiceerd omdat de voordelen niet opwegen tegen de complicaties van de PAC. Het doel van dit onderzoek is om de nauwkeurigheid te bepalen van verschillende minder invasieve technieken om cardiac output te meten. Indien deze technieken nauwkeurig blijken in vergelijking tot thermodilutie via de PAC dan zouden deze de plek van de PAC in perioperatieve monitoring van grote buikchirurgie patienten kunnen vervangen.

Doel van het onderzoek

De nauwkeurigheid van verschillende pulse contour methoden te vergelijken met thermodilution CO gemeten met een PAC

Onderzoekopzet

Prospectief interventie en meting studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Hemodynamische metingen worden uitgevoerd gedurende propofol toediening van 4, 2 and 1 $\mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$. Vervolgens worden metingen herhaald voor, 30 seconden na aanvang en 2 minuten na beëindiging van 30° passieve leg raising, PEEP +5 cmH₂O en PEEP +10cmH₂O. Tenslotte, wordt 500 mL Voluven toegediend in stappen van 50 mL bolus met tussentijdse metingen.

Inschatting van belasting en risico

Propofol kan in de dosering, die worden gegeven, minimale hemodynamische effecten in de bestudeerde patienten veroorzaken. Deze effecten van propofol zijn het resultaat van perifere vasodilatatie en directe myocardiële depressie.

De standaard zorg voor peri-operatieve anesthesiologische zorg rondom grote buik chirurgie omvat in het LUMC tevens central venous catheterisatie met of zonder arterie pulmonalis catheterisatie (PAC). De keuze voor de soort catheter wordt overgelaten aan de dienstdoende anesthesist. Het inbrengen van beide soorten catheters hebben vergelijkbare bijwerkingprofielen. Catheterisatie met een PAC kan leiden tot meer specifieke complicaties zoals milde tricuspid insufficiëntie, ruptuur van de pulmonaire arterie en pulmonaire infarctering. In een algemene ICU populatie wegen de gunstige effecten van de monitoring karakteristieken van de PAC niet op tegen de complicaties. Sommige subpopulaties laten echter een gunstig effect op de overleving zien ten gevolge van de PAC, zoals bijvoorbeeld in hartchirurgische patienten. Patienten die grote abdominale chirurgie ondergaan hebben ook een indicatie voor het inbrengen van een PAC.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 CL
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2

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)

- Geplande opname op de post anaesthesia care unit na grote buikchirurgie met een indicatie voor invasieve monitoring
- Leeftijd 18-65 jaar
- Bij machte om informed consent te geven voor electieve chirurgie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap
- Bewezen of verdenking op soja allergie of andere relevante technieken
- Morbide obesitas (BMI > 35)
- centraal veneuze druk (CVD) >18 mm Hg en/of een cardiac index < 2.0 L•min⁻¹ of afhankelijk van hoge doseringen inotropica na opname op de PACU
- Ernstige arrhythmien
- Nierinsufficiëntie waarvoor dialyse noodzakelijk is
- Intra-cardiale shunts
- Symptomatisch peripheral vaatlijden
- Symptomatic longlijden
- Clinically significant aortic aneurysm
- Significant hartkleprijden
- Eerdere diagnose van afwijkende cardiovasculaire anatomie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-02-2011

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Propofol

Generieke naam: Propofol

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-04-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-08-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-10-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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
EudraCT	EUCTR2010-019073-15-NL
CCMO	NL31886.058.10