

Effecten van koelen op de ontstekingscellen in het bloed van patiënten na een hartstilstand

Gepubliceerd: 19-11-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van dit onderzoek is bestuderen van de effecten van milde therapeutische hypothermie op de systemische inflammatoire response die ontstaat na een hartstilstand. Verder willen we evalueren wat de relatie is tussen de neurologische uitkomst...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39281

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EMIR

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartstilstand, hersenschade

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hartstilstand, Milde therapeutische hypothermie, Ontstekings markers, Voorspellende waarde

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bepalen of minimale veranderingen in de expressie van pro- en anti-inflammatoire markers in patienten met een hartstilstand gedurende therapeutische hypothermie resulteren in betere neurologische uitkomst dan wanneer er grote veranderingen in het expressiepatroon van de inflammatoire markers optreedt na een hartstilstand.

Secundaire uitkomstmaten

- Heeft de expressie van pro- en anti-inflammatoire markers een relatie tot het aantal beademingsdagen, ligduur op de IC, en overleving van de patient?
- Is er een associatie tussen de expressie van pro- en anti-inflammatoire markers en snelheid van koelen of opwarmen?
- Is er een associatie tussen de expressie van pro- en anti-inflammatoire markers en de temperatuur stabiliteit gedurende de maintenance fase van het koelproces?
- Is er een relatie tussen hypoperfusie (gemeten met NIRS) en inflammatie markers voor, tijdens en na inductie van therapeutische hypothermie in hartstilstand patients?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Geschat wordt dat in Europa jaarlijks 375.000 personen een hartstilstand doormaken. Ondanks de verbetering van de medische zorg rondom een hartstilstand in de afgelopen decennia, is de overlevingskans gering. De periode van een hartstilstand, reanimatie en herstel van circulatie geeft het proces van globale ischemie en reperfusie weer. Tijdens de periode van ischemie stroomt er geen bloed door de organen en treedt er schade op als gevolg van zuurstoftekort. Nog grotere schade aan de weefsels wordt veroorzaakt als er weer herstel van bloedstroom naar weefsels in het lichaam is, dit wordt reperfusie genoemd. Ischemie-reperfusie schade wordt gekenmerkt door een vroege activatie van een systemische inflammatoire response die optreedt na reperfusie. Kenmerkend is de toename van pro-inflammatoire- en een afname van anti-inflammatoire markers en cytokines, zoals tumor-necrose factor alpha (TNF- α), interleukines, C-reactive protein and procalcitonine. Milde therapeutische hypothermie (MTH), koelen van het lichaam tot 32°C, verbetert de overlevingskans en neurologisch herstel in patiënten die gereanimeerd zijn na een hartstilstand. Ondanks dat MTH wereldwijd een standaard therapie is, bestaat er nog steeds geen consensus over de optimale starttijd en snelheid van koelen en opwarmen. De mechanismen die ten grondslag liggen aan de positieve effecten van MTH zijn uiteenlopend en kunnen verscheidene stappen in de cascade van ischemie-reperfusie beïnvloeden. In gereanimeerde patiënten zal een vroege systemische inflammatoire response ontstaan, gekenmerkt wordt door een toename in inflammatoire markers en cytokines, die uren tot dagen kan voortduren. De effecten van MTH op deze response zijn haast niet onderzocht en resultaten zijn tegenstrijdig. Verder willen we de relatie tussen hypoperfusie en inflammatie markers bestuderen. Op dit moment wordt hypoperfusie bepaald dmv bloedgasanalyse. Deze metingen zijn statisch en niet precies genoeg om lokale weefselreperfusie te meten. Daarvoor zullen we gebruik maken van 'near infrared spectroscopy' (NIRS).

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is bestuderen van de effecten van milde therapeutische hypothermie op de systemische inflammatoire response die ontstaat na een hartstilstand. Verder willen we evalueren wat de relatie is tussen de neurologische uitkomst van de patienten en de expressie van de pro- en anti-inflammatoire markers.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele "single centre" studie op de Intensive Care Volwassenen van het VU medisch centrum.

Inschatting van belasting en risico

Dit is een observationele studie die geen additioneel risico voor de proefpersonen met zich mee brengt. Bloedmonsters zullen afgenomen worden uit

een arteriele lijn, die onder standaard zorg van deze patientengroep valt. Er zal niet meer dan 5 keer 9.5 ml bloed worden afgenomen, dus in totaal 47.5 ml per patient. Niet-invasieve cerebrale weefsel hemoglobine oxygenatie metingen worden gemeten met een plakker op het voorhoofd van de patient. Deze metingen zijn gebruikelijk tijdens cardiochirurgie procedures en dragen niet bij aan het discomfort van de patient.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1007 MB
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1007 MB
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
- na een hartstilstand met herstel van spontane circulatie
- ondergaan milde therapeutische hypothermie
- op de intensive care
- getekende toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- zwanger
- ernstig hersen trauma
- hartstilstand als gevolg van verdrinking
- infectie voor hartstilstand aanwezig
- patienten die bijna dood zijn

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 23-01-2013

Aantal proefpersonen: 51

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	19-11-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-04-2013
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	NL39943.029.12