

Bloeddruk en Cardiac Ouput - de invloed op cerebrale perfusie gedurende cardiopulmonale bypass.

Gepubliceerd: 30-07-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel is de invloed van de systemische bloedflow (cardiac output) en de bloeddruk op de cerebrale perfusie te bestuderen in patiënten aan de cardiopulmonale bypass.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40836

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Parameters van cerebrale perfusie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

cerebrale autoregulatie, zuurstof regulatie van de hersenen

Aandoening

patiënten aan de cardiopulmonale bypass

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloeddruk, Bloodflow, Cerebrale perfusie, Nabij InfraRood Spectroscopie (NIRS)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de cerebrale perfusie weergegeven door de regionale oxygenatie van de frontaal kwab (rSO₂) en de gemiddelde flowsnelheid in de arteria cerebri media (Vmca).

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Binnen een paar minuten zorgt een bedreigde cerebrale bloed flow (CBF) voor irreversibele cerebrale weefselschade. Daarom is de CBF onderhevig aan autoregulatie: de CBF blijft ondanks veranderingen in cerebrale perfusiedruk constant. Sinds de jaren '70 kunnen Near InfraRed Spectroscopy (NIRS) afgeleide oxygenatie van de frontaal kwab (rSO₂) en flowsnelheid van de arteria cerebri media (Vmca) gemeten met een transcraniële doppler (TCD) gebruikt worden als een continue en noninvasieve maat voor de CBF. Deze monitortechnieken worden veelvuldig gebruikt en in het geval van dalende rSO₂ zijn verscheidene algoritmes voorgesteld om de rSO₂ te optimaliseren. Een van de eerste stappen in het algoritme is het verhogen van de bloeddruk door het geven van een α 1-receptor-gemedieerde vasopressor zoals fenylefrine. In verschillende studies is echter recent beschreven dat de rSO₂ daalt na toediening van fenylefrine. Het is nog niet duidelijk waarom de rSO₂ daalt, maar een mogelijkheid is dat deze daling veroorzaakt wordt door daling van de cardiac output (CO) door de baroreceptor reflex. Ondersteunend voor deze mogelijkheid is dat bij patiënten aan de cardiopulmonale bypass, dus met constante CO, de rSO₂ slechts 3% daalt in tegenstelling tot een rSO₂ daling van 10% in niet-cardiale chirurgie. Het

blijft nog steeds onduidelijk of rSO₂ (meer) afhankelijk is van bloeddruk of van CO. Ons doel is dan ook het bepalen of cerebrale perfusie het meest afhankelijk is van systemische bloedflow (cardiac output) of systemische bloeddruk in patiënten aan de cardiopulmonale bypass.

Doel van het onderzoek

Het doel is de invloed van de systemische bloedflow (cardiac output) en de bloeddruk op de cerebrale perfusie te bestuderen in patiënten aan de cardiopulmonale bypass.

Onderzoeksopzet

Cross-over design

Onderzoeksproduct en/of interventie

5 interventies waarbij de bloeddruk zal worden verhoogd middels het toedienen van 100µg fenylefrine of de cardiac output zal worden aangepast door het veranderen van de flow van de cardiopulmonale bypasspomp of een combinatie van de vorig beschreven interventies. Interventies voorafgaand aan het aansluiten aan de cardiopulmonale bypass (1) een verhoging van de gemiddelde bloeddruk met ongeveer 20 mmHg door het toedienen van 100 µg fenylefrine. Interventies tijdens cardiopulmonale bypass Veranderingen in bloeddruk (2) een verhoging van de systemische bloeddruk door het toedienen van 100 µg fenylefrine terwijl de flow van de cardiopulmonale bypass constant wordt gehouden. Veranderingen in systemische flow (3) een aanpassing van de cardiopulmonale bypass flow om een cardiac output te bereiken gemeten bij interventie (1): dus na een bolus van 100 µg fenylefrine. (4) een aanpassing van de cardiopulmonale bypass flow als in interventie (3) samen met het toedienen van 100 µg fenylefrine om de gemiddelde bloeddruk te verhogen. (5) een verhoging van de cardiopulmonale bypass flow om een gemiddelde bloeddrukverhoging te bereiken van 20 mmHg.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's van deze studie zijn verwaarloosbaar omdat alle aanpassingen tijdens de interventies binnen de normale fysiologische grenzen liggen. Fenylefrine wordt in deze studie gebruikt binnen de indicatie en is goedgekeurd door de Food and Drug Administration (FDA). Er is geen tijdsbelasting voor de proefpersonen gezien het feit dat alle interventies worden gedaan gedurende de tijd dat de patiënten aan de cardiopulmonale bypass zijn. Er is geen follow-up nodig.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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 boven 18 jaar
- ondergaan cardiopulmonale bypass voor CABG/klepvervangning.
- hebben een goede window van het os temporale voor monitoring met transcraniele doppler.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- het noodzakelijk zijn van hypothermie gedurende de operatie
- spoedingrepen
- contraindicatie voor phenylephrine
- bekende pathologie van het brein (bv cerebrovasculair accident (CVA) of verhoogde intracraniele druk)
- ernstige stenose van de arteria carotis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	30-07-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL48417.041.14