

Effect van toediening van eenmalige dosis Histidine-Tryptophane-Ketoglutaraat (HTK) cardioplegie oplossing op serum natrium concentratie, osmolariteit en zuur-base evenwicht.

Gepubliceerd: 10-04-2017 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Analyseren van serum natrium concentratie, osmolariteit en arterieel bloedgas op verschillende tijdstippen voor en na toediening van HTK oplossing, ten behoeve van het inzichtelijk maken van de impact op deze biochemische parameters en het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43165

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van HTK op serum natrium concentratie, osmolariteit.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hyponatriemie, lage natrium concentratie

Aandoening

electrolytstoornissen en stoornissen in osmolariteit en het zuur-base evenwicht

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: standaard behandeling; geen extra kosten

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardioplegie, Histidine-Tryptophane-Ketoglucoraat, natrium concentratie, osmolariteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Serum natrium concentratie

Osmolariteit

Secundaire uitkomstmaten

Zuurbase evenwicht

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De introductie van cardiopulmonale bypass (CPB) in de jaren 50 heeft het mogelijk gemaakt om hartoperaties uit te voeren onder cardiaal arrest door middel van toediening van cardioplegie oplossing. Cardioplegie oplossingen verbeteren de ischemische tolerantie en verminderen reperfusieschade, doordat myocardiale energie reserves behouden blijven en osmotische schommelingen en schommelingen in de elektrolythuishouding voorkomen worden.

Histidine-tryptofaan-ketoglucoraat (HTK) en St. Thomas' cardioplegie oplossingen worden standaard gebruikt voor de meeste cardiothoracale procedures in het Catharina ziekenhuis Eindhoven. De gekozen cardioplegie oplossing hangt af van de tijdsduur van de specifieke cardiothoracale procedure. Patiënten die een cardiothoracale procedure ondergaan met een geschatte aortaklemtijd van meer dan 120 minuten zullen een eenmalige dosis HTK cardioplegie oplossing krijgen toegediend. Het betreft in dit geval onder andere triple klep chirurgie, dubbel klep chirurgie gecombineerd met bypass chirurgie en aortaboogchirurgie. Patiënten die alleen bypass chirurgie of single klep

chirurgie ondergaan, krijgen St. Thomas cardioplegie toegediend, aangezien de aortaklemtijd korter dan 120 minuten zal zijn.

Cardioplegie met HTK oplossing voor cardiaal arrest wordt veelvuldig toegepast en wordt bij meer dan 700.000 gevallen van open hartchirurgie beschreven. HTK cardioplegie is eenvoudig te gebruiken, wordt toegediend als eenmalige dosis en geeft voldoende myocardiale protectie gedurende meer dan twee uur cardiaal arrest. Om deze reden is een eenmalige cardioplegie dosering een aantrekkelijke optie bij meer complexe cardiochirurgische procedures, daar hernieuwde toediening de technische flow van de operatie kan verstoren.

Echter, HTK cardioplegie is hyponatriemisch (15 mmol/l) vergeleken met een gemiddelde serum natrium concentratie (140 mmol/l) en zou kunnen leiden tot ernstige hyponatriemie indien toegediend in hoog volume. Snelle ontwikkeling van hyponatriemie kan leiden tot cerebrale zwelling met als ernstig gevolg herseninklemming en zelfs overlijden. Behandeling van een acute hyponatriemie is in dit geval echter niet eenduidig, aangezien HTK cardioplegie licht hypertoon is (310 mosmol/kg). Toediening van deze oplossing zou daartoe kunnen leiden tot isotone hyponatriemie, waarbij snelle correctie van de serumnatrium concentratie gevaarlijk is, aangezien hiermee een hyperosmolaire status geïnduceerd wordt met cerebrale krimp tot gevolg.

Naast een studie van Lindner en collega's uit 2012, is de serum natriumconcentratie nooit eerder gecorreleerd aan de serum osmolariteit. In de hier genoemde studie werd de osmolariteit slechts bij 7 van de 25 patiënten gemeten. Deze studie toonde isotoniciteit ten tijde van acute hyponatriemie aan. Echter, een grotere patiëntengroep is nodig om te bevestigen dat toediening van HTK cardioplegie inderdaad leidt tot isotone hyponatriemie en geen correctie behoeft.

In deze observationele studie trachten we meer inzicht te verkrijgen in de biochemische verstoringen (natriumconcentratie, zuur-base evenwicht en osmolariteit) die bij de cardiochirurgische patiënt in ons ziekenhuis ontstaan in de alledaagse praktijk. Serum osmolariteit is geen standaard laboratorium meting in de perioperatieve setting en data van eerdere studies zijn schaars. We streven naar verbetering van onze dagelijkse perioperatieve kwaliteit van zorg.

Doel van het onderzoek

Analyseren van serum natrium concentratie, osmolariteit en arterieel bloedgas op verschillende tijdstippen voor en na toediening van HTK oplossing, ten behoeve van het inzichtelijk maken van de impact op deze biochemische parameters en het verbeteren van onze dagelijkse praktijkvoering in de behandeling van hyponatriemie na toediening van HTK cardioplegie. Daarnaast, het analyseren van de bovengenoemde parameters in tijd na toediening van St. Thomas' cardioplegie oplossing. Het is niet onze bedoeling om HTK en St Thomas' resultaten een op een te vergelijken, maar om meer inzicht te

verkrijgen in de consequenties van onze dagelijkse praktijkvoering.

Onderzoeksopzet

Monocenter, prospectief, observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Bloedafnames worden gedaan via een arteriële canule, welke standaard geplaatst wordt bij de anesthesiologische inleiding voor een cardiochirurgische ingreep. Deelname aan het onderzoek leidt hiertoe voor de patiënt niet tot een additioneel risico.

Multipel bloedafnames kunnen leiden tot anemie. De benodigde volumina zijn echter klein, het aantal afnames is beperkt en de biochemische bepalingen kunnen grotendeels gedaan worden uit dezelfde bloedafnames als voor het routine postoperatieve Intensive Care laboratorium onderzoek. Maximale volume van bloedafname is 25 ml extra bloed per patient voor het gehele onderzoek. Het risico op een nadelig gezondheidseffect voor de patiënt verwaarloosbaar klein.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
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)

- * patienten die electieve cardiothoracale chirurgie ondergaan waarbij HTK oplossing of St Thomas' cardioplegie oplossing gebruikt wordt voor myocardiale bescherming
- * Patienten van 18 jaar en ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Spoedingrepen
- * Jonger dan 18 jaar
- * Allergie voor HTK of St Thomas' cardioplegie
- * Serum natrium afwijkingen preoperatief

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-12-2017
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL58335.100.16