

Invloed van vroege, doel-gerichte therapie met behulp van drukcurve hartvolume meting in hoog-risico chirurgie

Gepubliceerd: 21-03-2011 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het onderzoeken van de invloed van early goal-directed therapy, met behulp van continu hartminuutvolume meting via PiCCO en Vigileo, op de outcome na hoog-risico chirurgie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44010

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EGDT bij hoog-risico chirurgie

Aandoening

- Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

hoog-risico chirurgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: doel-gerichte therapie, hartminuutvolume, preload, vroege

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst is het aantal ernstige complicaties dat ontstaat in de eerste 30 dagen na de operatie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair zijn het aantal overige complicaties, de ziekenhuis opnameduur, de IC of PACU opnameduur, het gebruik van vocht, het gebruik van inotropica en de vitale functies tijdens de operatie en op de IC/PACU.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Early goal-directed therapy (EGDT) om de zuurstof voorziening naar de weefsel te optimaliseren kan de outcome van patienten na hoog-risico chirurgie verbeteren. Echter, systemen om de hemodynamiek te monitoring zijn vaak onpraktisch, waardoor EGDT niet geïmplementeerd wordt als standaard behandeling van deze patient groep. PiCCO en Vigileo bieden gemakkelijke, minimaal invasieve en continue hartminuutvolume meting, door gebruik te maken van de arteriele drukcurve. Daardoor kunnen deze systemen dienen als basis voor EGDT.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de invloed van early goal-directed therapy, met behulp van continu hartminuutvolume meting via PiCCO en Vigileo, op de outcome na hoog-risico chirurgie.

Onderzoeksopzet

Multi-center, gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Early goal-directed therapie, gebaseerd op slagvolume variatie meting en passief been heffen, om vocht en inotropie gebruik te sturen. Hiermee wordt het hartminuut volume continu boven een afkap waarde gehouden, die afhankelijk is van de leeftijd.

Inschatting van belasting en risico

In de interventie groep worden hartminuut volume and slag volume variatie gemeten met PiCCO of Vigileo. Deze systemen gebruiken de catheters die standaard worden gebruikt bij hoog-risico chirurgische patienten. Behandeling met vocht en inotropie wordt routinematig toegepast in deze patient tijdens de peri-operative periode. Daarom wordt geen extra risico of belasting geïntroduceerd.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

3 - Invloed van vroege, doel-gerichte therapie met behulp van drukcurve hartvolume m ... 26-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Geincludeerd worden patiënten die de volgende electieve operaties ondergaan, ondergeacht hun ASA status:

- oesofagusresectie
- pancreaticoduodenectomie
- open reconstructie van de aneurysma van de abdominale aorta
- resecties van grote weke delen tumoren waarbij de patient post-operatief op de IC of PACU moet worden behandelend

Daarnaast patiënten met een ASA 3 of 4 status die de volgende operaties ondergaan waarvoor post-operative behandeling op de IC of PACU nodig is:

- gastrectomie
- colorectale resecties voor carcinoom
- andere omvangrijke boven- of onderbuiks chirurgie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria zijn:

- leeftijd <18 jaar
- hartritmestoornissen
- spoed chirurgie
- contraindicatie voor een passieve beenhef test in de gehele post-operative periode

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 22-05-2012
Aantal proefpersonen: 542
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: hartminuutvolume monitor (PiCCO en Vigileo)
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-03-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-03-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-03-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-02-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-09-2016
Soort: Amendement
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

ID: 24432

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL32416.041.10
OMON	NL-OMON24432