

Nierfunctie na pulsatiele bloedstroom tijdens hartchirurgie met cardiopulmonale bypass

Gepubliceerd: 16-10-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Leidt pulsatiele bloedstroom tijdens cardiopulmonale bypass tot een vermindering van de gemiddelde stijging van postoperatieve creatinine niveaus in patiënten met preoperatieve nierinsufficiëntie in vergelijking tot patiënten die zijn blootgesteld...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47075

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REPULS studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

acuut nierfalen, Nierfunctiestoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acute nierschade, Bloedstroom, Hartchirurgie, Nierfunctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De relatieve verandering in het serum creatinine niveaus in de periode vlak na een hartoperatie in vergelijking met preoperatieve waarden.

Secundaire uitkomstmaten

Hoogste serumcreatinine niveau gemeten in de eerste 72 uur na de operatie.

Postoperatieve urineproductie, serum ureum niveaus, creatinineklaring, glomerulaire filtratiesnelheid, biomarkers voor acute nierschade, prevalentie van postoperatieve nierfunctievervangende therapie, laagste zuurstofaanbod (DO_2), DO_2/VCO_2 ratio, sublinguale microcirculatoire perfusie en oxygenatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland ondergaan ongeveer 14.000 patiënten per jaar een hartoperatie met cardiopulmonale bypass (CPB). Cardiopulmonale bypass kan geassocieerd zijn met postoperatieve complicaties, zoals verminderde nierfunctie / acute nierschade. Eerdere studies suggereren dat een pulsatiele bloedstroom tijdens CPB beschermende effecten zou kunnen hebben op de nierfunctie.

Eerdere studies hebben laten zien dat pulsatiele bloedstroom tijdens CPB in hoog-risico patiënten de microcirculatie en nierperfusie verbeterde, en was geassocieerd met een reductie in de postoperatieve stijging in creatinine in patiënten die een hartoperatie ondergingen. Anderen vonden echter geen gunstig effect van pulsatiele bloedstroom tijdens CPB op de postoperatieve nierfunctie. Vanwege dit tegenstrijdige bewijs willen we onderzoeken of pulsatiele bloedstroom tijdens CPB gunstig voor de postoperatieve nierfunctie zou kunnen zijn. Onze hypothese is dat tijdens CPB, pulsatiele bloedstroom de relatieve toename van het perioperatieve creatinine vermindert na hartchirurgie in patiënten met een preoperatieve nierfunctiestoornis ten opzichte van laminaire

bloedstroom tijdens CPB. Daarnaast beogen wij om mogelijke onderliggende mechanismen te onderzoeken die het eventuele gunstige effect van pulsatiele bloedstroom tijdens CPB kunnen verklaren door te focussen op het niveau van de microcirculatoire perfusie en oxygenatie, de levering en het verbruik van zuurstof in de systemische circulatie en de CO₂-productie bij patiënten blootgesteld aan laminaire en pulsatiele bloedstroom.

Doel van het onderzoek

Leidt pulsatiele bloedstroom tijdens cardiopulmonale bypass tot een vermindering van de gemiddelde stijging van postoperatieve creatinine niveaus in patiënten met preoperatieve nierinsufficiëntie in vergelijking tot patiënten die zijn blootgesteld aan laminaire bloedstroom tijdens cardiopulmonale bypass?

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, gecontroleerde multicenter studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Pulsatiele flow tijdens cardiopulmonale bypass.

Inschatting van belasting en risico

Onze hypothese is dat pulsatiele bloedstroom gunstig voor de perioperatieve nierfunctie zou kunnen zijn, en patiënten daarmee mogelijk baat kunnen hebben bij inclusie in de interventiegroep. Het gebruik van laminaire of pulsatiele bloedstroom tijdens cardiopulmonale bypass is onderdeel van dagelijkse klinische praktijk tijdens cardiochirurgische procedures en niet geassocieerd met een risico voor de patient.

Er zal in totaal 120 ml extra bloed worden afgenomen uit een bestaande intra-arteriële of veneuze lijn. De veneuze of intra-arteriële toegang is onderdeel van de routine klinische zorg in de hartchirurgie, en zal daarom niet tot ongemak voor de patiënt leiden. De microcirculatie wordt bestudeerd met behulp van een camera onder de tong en zal niet bijdragen aan ongerief voor de patient. DO₂ en VCO₂ niveaus worden automatisch geregistreerd door een geïntegreerde monitor in de hart-longmachine.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

- Informed consent
- Volwassen proefpersonen (leeftijd 18-90 jaar) die electieve hartchirurgie ondergaan met behulp van cardiopulmonale bypass
- Patiënten met preoperatieve nierfunctiestoornissen (of eGFR <55 mL/min/1.73m² bij één meting, of een eGFR <60 mL/min/1.73m² voor meer dan drie maanden) of patiënten met diabetes mellitus en een eGFR <60 mL/min/1.73m² gebaseerd op de CKD-EPI formule.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Spoedoperaties
- Patienten die eerder een hartoperatie ondergingen
- Patienten met nierfunctiestoornissen die preoperatief niervervangende therapie behoeven.

- BSA > 2.3 m²

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	22-10-2014
Aantal proefpersonen:	294
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Hartlongmachine met Heartlink monitor met laminaire of pulsatiele bloedstroom
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2014
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2018
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

ID: 21086
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL50135.029.14
OMON	NL-OMON21086