

Een prospectieve, gerandomiseerde studie van de veranderingen van de "Cerebral Perfusion Pressure" (CPP) op basis van de "Effective Downstream Pressure" (EDP) tijdens toedienen van hypnotica en volatiele anesthetica.

Gepubliceerd: 28-06-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Intraveneuze en volatile anesthetica hebben invloed op de cerebrale bloedstroom. Nu de EDP is door middel van TCD non-invasief en betrouwbaar meetbaar is, rijst de vraag op wat er gebeurt met de EDP, de CPP en de autoregulatie bij toedienen van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON29763

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effective Downstream Pressure (EDP) invloed van anesthetica.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

arteriele bloeddruk, effectief uitstroomdruk, hersenen perfusie

Aandoening

cerebraal-vasculaire vaatweerstand, autoregulatie hersenen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anesthetica, cerebrale perfusie druk (CPP), cerebrale vasomotie, effectieve uitstroom druk (EDP), hypnotica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- EDP (mmHg)

Secundaire uitkomstmaten

- CPP_{edp} (mmHg)
- Autoregulatie, steilheid van het faseverschil - arteriële druk en V_{mca} (ms)
- Verschil tussen de EDP-calculatie van Belford et al. (mmHg)

en de instantane EDP calculatie van groep om Weyland et al. (mmHg)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het in stand houden van de cerebrale bloedstroom van een patiënt onder algehele anesthesie is een belangrijke taak van de anesthesioloog.

De cerebrale perfusie druk (CPP) wordt gewoon door de differentie van gemiddelde arteriële druk (mean arterial pressure = MAP) minus de intracraniële druk (intracranial pressure = ICP) bepaald. Sinds kort zijn er wetenschappelijke data welke onderbouwen dat de precapillaire vasomotor activiteit een belangrijkere factor voor de cerebrale perfusie is dan de ICP. Het wordt aangenomen dat de zero flow pressure (ZFP), de arteriële bloeddruk waarbij de bloedstroom stopt, de EDP representeert.

Met de Transcraniële Doppler-sonografie (TCD) is het mogelijk de bloedstroomsnelheid intracraniël te meten. Studies hebben aangetoond dat de

bloedstroomsnelheid van de a. cerebri media (Vmca), de cerebrale bloedstroom goed representeert, want de diameter van de MCA blijft bijna constant. MAP en Vmca worden in een stroom/druk diagram gezet. Door extrapolatie van druk bij punt van nul stroom word de ZFP bepaald. De gradiënt van MAP en ZFP (=EDP) representeert de CPP.

Doel van het onderzoek

Intraveneuze en volatile anesthetica hebben invloed op de cerebrale bloedstroom.

Nu de EDP is door middel van TCD non-invasief en betrouwbaar meetbaar is, rijst de vraag op wat er gebeurt met de EDP, de CPPedp en de autoregulatie bij toedienen van de voldoende stoffen.

- Studie 1 : thiopental (5mg/kg) versus propofol (2mg/kg),
- Studie 2: etomidate (0,3mg/kg) versus midazolam (0,15 mg/kg),
- Studie 3: desflurane (1MAC) versus sevoflurane (1MAC)

Onderzoeksopzet

Dit onderzoekproject is prospectief gerandomiseerd en dubbel geblindeerd. De metingen worden voor, tijdens en naar de narcoseinductie uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

De extra belasting voor de patiënt bestaat uit een per- en intra-operatieve TCD onderzoek, het beantwoorden van vragenlijsten, en invasieve bloeddruk meting via de arterie radialis(risico 0,01%) . De gemiddelde duur van het gesprek en het uitvoeren van de tests zal 20 minuten bedragen.

Peroperatief zijn er verder geen veranderingen of vertragingen voor de patiënt tijdens algehele anesthesie of operatie. Door dit onderzoek zijn er geen veranderingen in het risicoprofiel voor de patiënt te verwachten.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
3015 GD Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
3015 GD Rotterdam
Nederland

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)

Populatie patiënten:

- geschikt voor operatie
- geen intracraniële operatie gepland
- schriftelijke toestemmingsverklaring.
- 18 - 60 jaar,
- ASA 1-2 patiënt status,
- geen voorgeschiedenis van cerebrale of cerebrovasculaire ziekte,
- geen medicatie van vasoactieve geneesmiddelen
(beta-blokker, alpha-blokker, Nitrates, molsidomine, ACE inhibitor, Ca-antagonists, diuretics)
etc).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Voorgeschiedenis van ernstige cerebrovasculaire insufficiëntie
- Voorgeschiedenis van cerebrale vasospasmen

- Voorgeschiedenis van ernstig hoofdletsel
- Voorgeschiedenis van maligniteit in de hersenen
- Patiënten met een taalbarrière

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2007
Aantal proefpersonen:	96
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-06-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL12119.078.06