

Reguleren van de Colloid Osmotische Druk tijdens perfusie bij zuigelingen: een voorspellende, gerandomiseerde studie.

Gepubliceerd: 28-02-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Het eerste doel van deze studie is het vergelijken van de toepassing van het routine zuigeling COD protocol (oude protocol) met de nieuwe benadering van COD regulatie (nieuw protocol) met betrekking tot de peri-operatieve vloeistof verschuiving,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32152

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Reguleren van de COD tijdens Perfusie bij Zuigelingen

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

regelen lichaamsvloeistof tijdens gebruik van de hartlong machine., reguleren COD bij perfusie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COD, Perfusie, Reguleren, Zuigelingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De patienten worden preoperatief gewogen en direct postoperatief vlak voor het verlaten van de OK. Op dit zelfde moment wordt het extravasculaire longvocht volume (EVLWI) gemeten met behulp van de PICCO monitor. De verhouding tussen de fractie ingeademde zuurstof en de arteriele zuurstofspanning ($\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$) en de positieve eind respiratoire druk (PEEP) worden op de volgende momenten gemeten en vastgelegd: preoperatief, vlak voor het verlaten van de OK, op 4 en 24 uur postoperatief. De hemoglobine concentratie (Hb), het hematocriet (Ht), Thrombocyten (Thrombo's) COD en serum albumine concentratie (Alb) worden gemeten en vastgelegd op de volgende momenten: preoperatief, vlak voor het verlaten van de OK, tijdens perfusie 5 minuten na start bypass en bij het einde van de perfusie. Tijdens de IC periode worden deze metingen gedaan op 4 en 24 uur postoperatief. Alle bepalingen worden gemeten uit de routine afgenomen bloedmonsters.

Secundaire uitkomstmaten

Perfusie gegevens zoals totale perfusie tijd, aorta klemtijd, laagste nasopharyngeale temperatuur, operatie gegevens, duur van het verblijf op de IC en de duur van de mechanische beademing worden verzameld tijdens deze studie periode. Type en volume van alle kristalloide- en colloïdale vloeistoffen en bloedproducten toegediend tijdens de operatie periode, inclusief transfusie tijdens perfusie en gedurende het verblijf op de IC, worden genoteerd.

Peroperatief en postoperatief bloed- en urineverlies worden gemeten. Tevens wordt het peroperatieve en postoperatieve diuretica gebruik genoteerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het gebruik van de hart-longmachine bij openhartchirurgie is een niet fysiologische procedure die ernstige bloedverdunding en acute ontstekingsreactie van het lichaam kan veroorzaken. Daardoor kan CLS (capillary leakage syndrome) ontstaan. Een toestand van tijdelijke capillaire hyperpermeabiliteit voor macromoleculen waardoor vloeistof en plasmaproteïnen zich van de intravasculaire ruimte naar de interstitiele ruimte verplaatsen. De verschillende colloïdale en kristalloïde vloeistoffen die worden gebruikt als basis componenten voor het samenstellen van de vullingsvloeistof voor de hart-longmachine en gebruikt tijdens de perfusie zelf, verlagen zeer vaak de serum colloïd osmotische druk (COD). Een lage plasma COD leidt weer tot vloeistof verplaatsing van de intravasculaire ruimte naar de interstitiele ruimte, met als gevolg orgaan oedeem.

Deze voorspellende studie is opgezet om te onderzoeken of een nieuwe samenstelling van de basis vloeistof van de hart-longmachine en een hogere uitgangswaarde van de COD tijdens perfusie positieve effecten bewerkstelligen op de perioperatieve COD waarden, het plasma albumine gehalte, het hematocriet, de trombocyten plasma concentratie, het extravasculaire vochtgehalte in de longen en de lichaamsgewicht toename in het algemeen.

Tegelijkertijd willen wij de relatie onderzoeken tussen de peri-operatieve COD waarden, waterhuishouding, gasuitwisseling en beademingsparameters, gedurende de mechanische beademing en de duur van het verblijf op de Intensive Care.

Doel van het onderzoek

Het eerste doel van deze studie is het vergelijken van de toepassing van het routine zuigeling COD protocol (oude protocol) met de nieuwe benadering van COD regulatie (nieuw protocol) met betrekking tot de peri-operatieve vloeistof verschuiving, longfunctie en allogene transfusie behoeften. Vermindering van vloeistof verplaatsing naar extravasculaire ruimten resulteert in hogere waarden van het hematocriet en het trombocyten gehalte in de postoperatieve periode. Het is dan ook daarom dat de transfusie van allogene bloedproducten verminderd zal worden. De verminderde longfunctie als gevolg van de perfusie zal worden tegengegaan en het verblijf op de Intensive Care zal worden verkort.

Onderzoeksopzet

Het betreft een voorspellende gerandomiseerde studie bij twee groepen patienten met een lichaamsgewicht van < 10 kg. Bij beide groepen wordt de basis samenstelling van de vullingsvloeistof van de hart-longmachine (300ml) als volgt samengesteld: homolog concentraat rode bloedcellen(RBC's), fresh frozen plasma (FFP), Gelofusine (B.Braun, Melsungen, Germany). De hoeveelheid rode bloedcellen toegevoegd aan de basis vloeistof wordt zodanig berekend, dat een hematocriet waarde van 0,28 L/L bereikt wordt gedurende perfusie en de verhouding tussen het volume FFP en Gelofusine 1:1 bedraagt. Bij de standaard samenstelling volgens het oude protocol wordt 0,5 g/kg lichaamsgewicht van humaan albumine (20% oplossing) toegevoegd aan de basis vloeistof van de hart-longmachine. Dit is in overeenstemming met het bestaande zuigelingen perfusie protocol. Bij de te onderzoeken samenstelling (nieuwe protocol) wordt het volume humaan albumine (20% oplossing) zo berekend dat een 5% albumine concentratie verkregen wordt in de basis samenstelling van de perfusie vloeistof. Regulatie van de COD gedurende perfusie wordt bereikt door toevoegen van 20% oplossing humaan albumine. Het oude protocol schrijft een COD richtwaarde, gedurende perfusie, voor van groter of gelijk aan 15 mmHg. Het nieuwe protocol schrijft een COD richtwaarde, gedurende perfusie, voor van groter of gelijk aan 18 mmHg.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij de standaard samenstelling volgens het oude protocol wordt 0,5 g/kg lichaamsgewicht van humaan albumine (20% oplossing) toegevoegd aan de basis vloeistof van de hart-longmachine. Dit is in overeenstemming met het bestaande zuigelingen perfusie protocol. Bij de te onderzoeken samenstelling (nieuwe protocol) wordt het volume humaan albumine (20% oplossing) zo berekend dat een 5% albumine concentratie verkregen wordt in de basis samenstelling van de perfusie vloeistof. Regulatie van de COD gedurende perfusie wordt bereikt door toevoegen van 20% oplossing humaan albumine. Het oude protocol schrijft een COD richtwaarde, gedurende perfusie, voor van groter of gelijk aan 15 mmHg. Het nieuwe protocol schrijft een COD richtwaarde, gedurende perfusie, voor van groter of gelijk aan 18 mmHg. Procedures tav chirurgie en anesthesie worden niet gewijzigd tijdens deze studie.

Inschatting van belasting en risico

Geen extra risico en geen extra belasting voor de patienten.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230 / Postbus 2040
3015 CE ROTTERDAM / 3000 CA ROTTERDAM
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230 / Postbus 2040
3015 CE ROTTERDAM / 3000 CA ROTTERDAM
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Zuigeling van minder dan 10 kg die een geplande open hart operatie moet ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zuigeling van 10 kg of meer die een open hart operatie moet ondergaan

Zuigelingen die re-operatie ondergaan

Zuigelingen die niet electieve ingrepen ondergaan.

prematuren

zuigelingen met nier- en lever insufficiëntie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-04-2008
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Cealb
Generieke naam:	Albumine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-04-2008
Soort:	Eerste indiening

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
EudraCT	EUCTR2008-000069-41-NL
CCMO	NL21403.078.08