

De Sevoflurane studie, begrijpen van de effecten van Sevoflurane om veiligheid en uitkomst van hartchirurgie te verbeteren.

Gepubliceerd: 22-07-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om te bepalen of patiënten zonder hartfalen die Sevoflurane krijgen een andere myocard ischemie-reperfusie of inflammatoire respons ontwikkelen dan patiënten die geen Sevoflurane krijgen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33476

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sevo-studie

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

herstel van bloedtoevoer na periode van restrictie van flow, Ischemie-Reperfusie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Department of Thoracic Surgery

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hartchirurgie, Ischemie-Reperfusie, Sevoflurane

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

We willen de bijdrage van Sevoflurane op oxidatieve schade, complement, endotheel-, trombocyt- en neutrofiel activatie en inflammatie bij humane ischemie/reperfusie schade meten.

Verkregen data zullen informatie geven over de mogelijke protectie tegen ischemi/reperfusie schade en de mogelijke contributie van Sevoflurane om SIRS te reduceren, leidend tot een vermindering in morbiditeit en mortaliteit.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

MIRI (myocardial ischemia reperfusion injury) is de paradoxale exacerbatie van myocardschade na herstel van bloedtoevoer aan eerder ischemisch myocardweefsel en wordt gezien als een belangrijke oorzaak van weefselschade na ischemische gebeurtenissen als een myocardinfarct en hartchirurgie.

De pathofysiologie van MIRI is complex en de exacte mechanismen zijn nog niet volledig opgehelderd. In ieder geval resulteert reperfusie in endotheelschade, vrije radicaalvorming, complement, neutrofiel en trombocytactivatie, en cytokine release; wat uiteindelijk zal resulteren in een ontstekingsreactie. Release van pro-inflammatoire cytokines van het myocard geïnduceerd door MIRI is niet gelimiteerd tot het orgaan zelf, maar draagt bij aan activatie van het systemische vasculaire endotheel, klinisch herkend als SIRS (systemic inflammatory response syndrome).

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te bepalen of patiënten zonder hartfalen die Sevoflurane krijgen een andere myocard ischemie-reperfusie of inflammatory response ontwikkelen dan patiënten die geen Sevoflurane krijgen.

Onderzoeksopzet

Single center observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Het voorgestelde onderzoek heeft tot doel om de chirurgische behandeling te optimaliseren. De metingen om de eindpunten van deze studie vast te stellen worden niet verwacht de resultaten van de behandeling negatief te beïnvloeden. Het gebruik van de sinus coronarius cathere zal een insignificant risico met zich meebrengen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
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 zonder hartfalen (EF minder dan 35%) die geaccepteerd zijn voor mitraalklep chirurgie via sternotomie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Acceptatie voor minimaal invasieve mitraalklepchirurgie, onmogelijkheid om informed consent te tekenen, onder de 18 jaar, spoedoperaties

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-11-2009
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-07-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-09-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2009-012372-27-NL

NL28293.058.09