

Cardiale sympathische innervatie en coronaire bloedstroom regulatie tijdens algehele anesthesie

Gepubliceerd: 06-03-2009 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

1. Leidt algehele anesthesie in gezonde patiënten tot een verstoring van de coronaire bloedstroom ten gevolge van een verandering in de autonome sympathische regulatie?2. Leidt acute remming van de autonome sympathische innervatie door middel van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35529

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Coronaire bloedstroomregulatie tijdens anesthesie

Aandoening

- Overige aandoening
- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

autoregulatie verstoringen, Diabetische neuropathie

Aandoening

anesthesie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Nederlandse Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Autoregulatie, Cardiale innervatie, Cardiovasculair autonome neuropathie, Coronaire bloedstroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in coronaire bloedstroom gedurende sevofluraan anesthesie met en zonder sympathicus stimulatie in patiënten met en zonder cardiovasculaire sympathische innervatie.

Secundaire uitkomstmaten

Symptomen van cardiovasculaire autonome neuropathie op basis van cardiovasculaire reflex testen en variabiliteit in de polsfrequentie (heart rate variability).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De hypothese van dit onderzoeksproject is dat algehele narcose de cardiale sympathische autonome innervatie zodanig beïnvloedt dat perioperatieve coronaire bloedstroom (CBF) aanzienlijk wordt verstoord. Deze veranderingen in CBF zouden kunnen bijdragen aan cardiale ischemie in de perioperatieve periode. In patiënten met veranderingen in cardiale sympathische autonome innervatie, zoals bijvoorbeeld patiënten met diabetes, kunnen de veranderingen in perioperatieve CBF nog meer uitgesproken zijn met een grotere kans op perioperatieve cardiale ischemie als gevolg. Het doel van dit project is om de effecten van algehele en locoregionale anesthesie op intraoperatieve CBF te onderzoeken. Daarnaast willen wij evalueren of veranderingen in CBF tijdens anesthesie meer uitgesproken zijn in patiënten met diabetes in vergelijking met patiënten zonder diabetes. Als laatste willen we de effecten bestuderen van een

thoracale sympathectomie op de coronaire bloedstroom regulatie.

Doel van het onderzoek

1. Leidt algehele anesthesie in gezonde patiënten tot een verstoring van de coronaire bloedstroom ten gevolge van een verandering in de autonome sympathische regulatie?
2. Leidt acute remming van de autonome sympathische innervatie door middel van een thoracale epiduraal of een thoracale sympathectomie in gezonde patiënten tot een additionele verstoring van de coronaire bloedstroom tijdens algehele anesthesie?
3. Lopen patiënten met een cardiovasculaire autonome neuropathie (CAN) een hoger risico op anesthesie geïnduceerde verstoringen in de coronaire bloedstroom in vergelijking tot gezonde patiënten?

Onderzoekopzet

Open prospectieve observationele studie met invasieve metingen

Inschatting van belasting en risico

Coronaire bloedstroom metingen: Coronaire bloedstroom metingen (CBF) worden routinematig verricht in het echocardiografie laboratorium van de afdeling Cardiologie (dr. Otto Kamp). CBF wordt bepaald tijdens rust, tijdens maximale coronaire dilatatie door adenosine infusie (140microgram/kg/min) en tijdens sympathische stimulatie door de koudwater-test (door de onderarm van de proefpersoon bloot te stellen aan ijskoud water). De patiënten zullen drie echo's ondergaan, namelijk pre-, intra- en postoperatief. Patiëntengroep 2b zal 6 weken postoperatief een vierde echo ondergaan om de lange termijn effecten van de sympathectomie te kunnen bestuderen. Om de betrouwbaarheid van CBF metingen door echocardiografie te verhogen, worden de metingen verricht door een ervaren echografist en wordt gebruik gemaakt van intraveneus echo-contrast (Sonovue). Zowel de bijwerkingen van adenosine infusie, de bijwerkingen van Sonovue als de koudwater-test kunnen onaangenaam worden ervaren door proefpersonen, maar het gezondheidsrisico voor proefpersonen is laag. Proefpersonen worden geïnformeerd over de mogelijke bijwerkingen om angst en stress tijdens de CBF metingen te verlagen. Ondanks mogelijk discomfort door bijwerkingen rechtvaardigt het belang van de studie-resultaten voor ons de belasting van de proefpersonen bij deelname aan deze studie.

Functie-onderzoek cardiale autonome functie: Bij alle proefpersonen worden non-invasieve cardiovasculaire reflex testen verricht. Deze autonome functie-testen worden routinematig verricht bij op de polikliniek van de afdeling Endocrinologie bij patiënten met diabetes mellitus. Door de noodzaak van standaardisatie en logistieke beperkingen op de preoperatieve polikliniek van de afdeling Anesthesiologie worden de autonome functie testen op vaste

tijden (*s ochtends) verricht op een aparte dag in de week voor de geplande ingreep. De belasting voor de proefpersonen wordt zo laag mogelijk gehouden door de preoperatieve CBF metingen op dezelfde dag te verrichten.

Orale glucose tolerantie test: Op de ochtend van de autonome functietesten zal de proefpersoon gevraagd worden een orale glucose tolerantie test te doen, om de aanwezigheid van diabetes mellitus uit te sluiten. Hierbij wordt de glucosewaarde voor en 2 uur na inname van 75 gram glucose gemeten. Deze test brengt geen extra risico's met zich mee.

Bloedafnames via een intraveneuze catheter: Voor de operatie zullen bloedafnames gedaan worden door middel van een venapunctie. Een ervaren arts verricht deze bloedafnames, waardoor het risico van venapuncties (hematoom) en belasting (discomfort) zo laag mogelijk gehouden wordt. Tijdens en na de operatie zullen bloedafnames waar mogelijk verkregen worden via een perifere intraveneuze catheter. Het inbrengen van een intraveneuze catheter is voor alle patiënten die onder narcose gaan een standaard procedure.

Thoracale epiduraal anesthesie: Epidurale anesthesie wordt geïnduceerd voor inductie van algehele anesthesie volgens de geldende richtlijnen van de Nederlandse Vereniging van Anesthesiologie en alleen wanneer thoracale epiduraal anesthesie geïndiceerd voor de geplande chirurgische ingreep

Sevofluraan anesthesie: Het onderzoeksprotocol vereist een inhalatie-inductie met sevofluraan. Met deze vorm van inductie kunnen volwassen patiënten veilig onder anesthesie gebracht worden. Proefpersonen krijgen uitleg over de procedure en krijgen adequate premedicatie.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV

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)

Leeftijd 18-75 jaar oud

Electieve niet-cardiale chirurgie met licht tot sterk verhoogd risico op complicaties

Informed consent

Voor onderzoeksgroep 2a: indicatie voor thoracale epidurale anesthesie

Voor onderzoeksgroep 2b: patiënten die een robot geassisteerde thoracale sympathectomie ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bekende cardiale ziekten

(Onbehandelde) hypertensie

Abnormaal ECG of echocardiogram

Perifere vasculaire aandoeningen

Nierziekten waarvoor hemodialyse of peritoneaal dialyse nodig is

Onmogelijkheid tot het maken van een transthoracale echo

Gebruik medicatie die interfereert met presynaptische catecholamine opname

Voor onderzoeksgroep 2: contraindicatie thoracale epidurale anesthesie

Bekende allergie tegen echocardiografische contrast reagentia

Contraindicatie voor het gebruik van echocardiografisch contrast

Zwangerschap

Intracraniele neurochirurgische ingrepen

Vaatchirurgische ingrepen, inclusief carotischirurgie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-04-2009
Aantal proefpersonen:	65
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2010
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL25623.029.08