

Sublinguale microvasculaire veranderingen in de dichtheid van geperfundeerde bloedvaten en breedte van de rode bloedcelkolom tijdens blootstelling aan intraveneuze vloeistoffen.

Gepubliceerd: 25-07-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

I) Is de infusie van kristalloïde vloeistoffen in gezonde vrijwilligers geassocieerd met een reductie in microcirculatoire perfusie? II) Leidt toediening van colloïden tot het tegengaan van kristalloïde-geïnduceerde veranderingen in de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40124

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CHALLENGE studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG

Synoniemen aandoening

Perioperatieve vulling; vochttoediening tijdens een operatieve ingreep

Aandoening

Volumebelasting

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colloïden, Kristalloïden, Microcirculatie, Weefselperfusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Microcirculatoire geperfundeerde vaatchtheid en geperfundeerde begrenzing van de microvasculatuur gemeten met behulp van sublinguale capillaire videoscopie.

Secundaire uitkomstmaten

- * Hoeveelheid toegediende vloeistoffen tijdens de operatie, vloeistofbalans, urine productie
- * Microvasculaire Flow Index (MFI)
- * Microvasculaire flow heterogeniteit
- * Hemodynamische parameters (bloeddruk, hartfrequentie, polsdruk variatie in mechanisch geventileerde patienten, ejectiefractie, hartminuutvolume

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdens anesthesie en chirurgie ontvangen patienten vloeistoffen ter compensatie van bloedverlies en het bewaren van hemodynamische stabiliteit. Inadequate vloeistofoediening in de intraoperatieve periode kan niet alleen leiden tot hypovolemie of overvulling, maar kan tevens bijdragen aan een

verandering in de integriteit van de vaatwand.

Dierstudies hebben laten zien dat de glycocalyx dient als barriere voor water en colloïden, maar kan worden beschadigd door infusie van vloeistof. Er is voor dit concept echter weinig bewijs in patiënten, met name ten gevolge van het gebrek aan klinische toepasbare meettechnieken. Met de komst van een nieuwe techniek ter bestudering van microvasculaire veranderingen is het sinds kort mogelijk om op indirecte wijze glycocalyx dimensies te bestuderen in patiënten. In dit onderzoek willen wij de invloed bestuderen van een vloeistofbolus op de microcirculatoire perfusie en glycocalyx dikte om meer inzicht te verkrijgen in de effecten van vloeistoftherapie op de vaatwand.

Doel van het onderzoek

I) Is de infusie van kristalloïde vloeistoffen in gezonde vrijwilligers geassocieerd met een reductie in microcirculatoire perfusie?

II) Leidt toediening van colloïden tot het tegengaan van kristalloïde-geïnduceerde veranderingen in de microcirculatoire perfusie van gezonde proefpersonen?

III) Wat is de relatie tussen het volume van toegediende vloeistoffen en veranderingen in de microcirculatoire perfusie in patiënten die een operatieve ingreep ondergaan?

Onderzoeksopzet

Een interventiestudie in 19 gezonde proefpersonen, en een observationele studie in 26 chirurgische patienten in VU medisch centrum te Amsterdam.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In gezonde proefpersonen bestaat de interventie uit de infusie van twee vloeistofbolussen (kristalloïde en colloïde) van 300 ml.

Inschatting van belasting en risico

Gezonde proefpersonen: gezonde proefpersonen worden blootgesteld aan het aanleggen van een infuus, twee vloeistofbolussen van ieder 300 ml, 6 sublinguale microcirculatoire metingen en Nexfin hemodynamische metingen. Deze handelingen zijn geassocieerd met minimale belasting en risico. Gezonde proefpersonen hebben geen voordeel van participatie aan de studie.

Patiënten: Nexfin en microcirculatoire metingen zullen met name tijdens anesthesie plaatsvinden, waardoor de belasting voor de patient minimaal is. De intraoperatieve toediening van vloeistof is deel van de standaard anesthesie procedure. Er zijn geen voordelen voor de patient wanneer hij/zij aan dit

onderzoek participeert.

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)

Gezonde proefpersonen en patiënten:

- * Leeftijd 18-85 jaar
- * Normale nierfunctie

* Normale leverfunctie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gezonde proefpersonen:

- * Perifeer oedeem
- * Cardiovasculaire aandoeningen (hypertensie, myocardiale ischemie, hart falen)
- * Allergie voor gelatine
- * Gebruik van antihypertensiva, diuretica
- * Ernstige astma; Patiënten
- * Perifeer oedeem
- * Hartinfarct, hart falen, niervervangende therapie
- * Gebruik van diuretica
- * Chemotherapie
- * Diabetes mellitus I or II met gebruik van anti-diabetische medicatie
- * Gebruik van steroïden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-05-2014

Aantal proefpersonen: 45

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Gelofusine

Generieke naam:	Gelatine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ringer lactaat
Generieke naam:	Ringer lactaat
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2014
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
EudraCT	EUCTR2013-002044-81-NL
CCMO	NL44851.029.13