

Effecten van thoracale epidurale anesthesie met algehele anesthesie op de mean systemic vullingsdrukken, veneuze return en cardiale functie

Gepubliceerd: 31-07-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het bepalen van effecten van TEA met algehele anesthesie op de mean systemic filling pressure, arteriële- en veneuze weerstand en cardiac output. Bepalen wat het effect is van vasopressie en fluid loading onder TEA en algehele anesthesie. Bekijk in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40784

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van TEA met algehele anesthesie op Pmsf, VR en cardiale functie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

ruggenprik, thoracale epidurale anesthesie

Aandoening

effecten van sympathicusblokkade door epidurale anesthesie met algehele anesthesie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hemodynamiek, hemodynamisch beleid, TEA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het effect van TEA met alg. anesthesie op mean systemic filling pressures, arteriele- en veneuze vaatweerstand e cardiac output bepalen

Secundaire uitkomstmaten

Hemodynamisch effect bepalen van vasopressieve medicatie en fluid loading onder TEA met alg. anesthesie

Bekijken in hoeverre slag volume variatie en pols druk variatie fluid responsiveness voorspellen onder TEA en alg. anesthesie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De analgetische effecten van thoracale epidurale anesthesie (TEA) zijn al uitgebreid onderzocht, ook door onze eigen onderzoeksgroep. Minder is bekend over de hemodynamische effecten van TEA. Dat verklaart ook de grote variatie in hemodynamisch management na inductie van TEA. Sommige anesthesisten starten met fluid loading om de hypotensie te behandelen, anderen echter kiezen eerst voor vasopressie. In deze studie willen we de hemodynamische effecten van TEA op de hartfunctie (met een SG catheter), veneuze en arteriele druk en veneuze en arteriële weerstand. Vervolgens zullen we proberen te bepalen wat de beste hemodynamische strategie is om de hemodynamische effecten van TEA te behandelen: vasopressie of fluid loading.

Doel van het onderzoek

Het bepalen effecten van TEA met algehele anesthesie op de mean systemic filling pressure, arteriele- en veneuze weerstand en cardiac output.

Bepalen wat het effect is van vasopressie en fluid loading onder TEA en algehele anesthesie

Bekijken in hoeverre slag volume variatie en pols druk variatie fluid responsiveness bepalen met A.

Onderzoeksopzet

Explorative prospective interventie en meting studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Noradrenalin infusion is started 30 minutes after induction of TEA. The measurements are performed 15 minutes after noradrenalin infusion is started. Noradrenalin infusion is stopped and baseline measurements are repeated after 15 minutes. 4 ml>kg⁻¹ crystalloids are administered in 10 minutes. Study participation is terminated after the final measurements are taken 10 minutes after fluid administration. Noradrenaline infusie wordt 30 minuten na inductie van TEA gestart. De metingen worden 15 minuten na start infusie noradrenaline verricht. Noradrenaline infusie wordt gestopt en baseline metingen worden verricht na 15 minuten. 4 ml>kg⁻¹ cristalloïden worden toegediend in 10 minuten. Studie wordt beindigd na de laatste metingen 10 minuten na toediening van de cristalloïden.

Inschatting van belasting en risico

Anesthesie voor de patienten is volgens de normale routine met als uitzondering het plaatsen van een verleng infuus, de Swan Ganz catheter. Het brengen hiervan brengt in ervaren handen geen additioneel risico met zich mee t.o.v. een standaard centrale lijn.

De Swan Ganz catheter wordt ingebracht door iemand die hier veel ervaring mee heeft.

Patient hebben geen extra risico door de deel te nemen aan het onderzoek, maar hebben er ook geen voordeel mee. Patienten worden niet betaald om mee te doen aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Volwassen patiënten die staan gepland voor een longchirurgische procedure onder thoracale epidurale anesthesie met algehele anesthesie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) participatie in een geneesmiddelen onderzoek binnen 3 maanden voor de start van de studie
- 2) Hemodynamische instabiliteit voor het starten van de metingen, waarbij de systolische bloeddruk meer dan 30 % is gedaald t.o.v. pre-anesthesiologische waarde en/of een mean arterial pressure (MAP) < 60 mmHg, CVD > 18 mmHg of cardiac index < 2.0 l.min⁻¹ of afhankelijkheid van hoge dosis inotropica na algehele anesthesie maar voor TEA.
- 3) Ernstige arrhythmieën

- 4) Intracardiale shunts
- 5) Bekend met aberrante cardiovasculaire anatomie
- 6) Symptomatisch perifeer vaatlijden
- 7) Ernstig COPD (GOLD 3 of 4) of bewezen aanwezigheid van long bullae
- 8) Klinisch significante aneurysma van de aorta
- 9) Significante regurgitatie van de hartkleppen
- 10) Gebruik van lithium
- 11) Insuline afhankelijke Diabetes Mellitus
- 12) Gebruik van B-blokker of Ca antagonist
- 13) Contra indicatie voor epidurale anesthesie

Onderzoeksoepzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 27-11-2014

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-07-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL48092.058.14

Resultaten

Einddatum onderzoek:	29-11-2018
Totaal aantal deelnemers:	5