

Het peroperatief meten van statische en dynamische cerebrale autoregulatie in vrijwilligers op verschillende stabiele-toestand MBP.

Gepubliceerd: 03-01-2019 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het vaststellen van de relatie tussen statische en dynamische CA tijdens narcose geïnduceerd door intraveneuze, danwel dampvormige anesthetica.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46058

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het peroperatief meten van cerebrale autoregulatie bij vrijwilligers.

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Cerebrale autoregulatie, Regulatie bloedtoevoer hersenen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Algehele narcose, Cerebrale autoregulatie, Dynamische autoregulatie, Statische autoregulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschillen in MAP, cerebrale oxygenatie, MCAV en dynamische en statische cerebrale autoregulatie indices tijdens bloeddrukveranderingen.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cerebrale autoregulatie (CA) houdt in dat de cerebral blood flow (CBF) zo constant mogelijk blijft gehouden. Dit is belangrijk om te garanderen dat het brein, dat 20% van al het zuurstofverbruik in het lichaam voor zijn rekening neemt, goed blijft functioneren. Een milde daling in cerebrale perfusie leidt al tot symptomen zoals verwardheid en duizeligheid. Een complete stop aan toevoer leidt binnen enkele seconden tot totaal bewustzijnsverlies. CA reguleert actief de bloedtoevoer naar het brein door vasoconstrictie dan wel vasodilatatie van de cerebrale arterieën te bewerkstelligen. Zo kan bij een daling van de mean arterial pressure (MAP) door vasodilatatie meer bloed naar het brein geleid worden, terwijl een stijging van de MAP resulteert in vasoconstrictie. Een gestoorde CA verhoogt het risico op cerebrale hypoperfusie tijdens dalingen van de systemische bloeddruk, bijvoorbeeld tijdens narcose.

Het kwantificeren van de integriteit van CA is uitdagend, omdat zowel de bloeddruk als de CBF gemeten moeten worden over een breed interval van bloeddrukken. Bloeddrukmeting is eenvoudig, maar CBF kwantificeren volgens de gouden standaard is erg invasief en tijdrovend.

De ontwikkeling van nieuwe technieken, zoals vinger-fotoplethysmografie en transcraniële Doppler hebben het mogelijk gemaakt om niet-invasief, real-time metingen te doen van de systemische bloeddruk en stroomsnelheid van bloed (V) in de arteria cerebri media (MCA). Dit heeft het meten van CA sterk vereenvoudigd. Daarnaast is ook het concept van dynamische CA geïntroduceerd. In tegenstelling tot statische CA, beschrijft dynamische CA hoe snel cerebrale

vaten reageren op plotse bloeddrukveranderingen om de CBF te normaliseren.

In dit voorstel pogen we om (de grenzen van) CA te verhelderen in de niet-cardiothoracale chirurgische populatie. Om dit te onderzoeken, meten we de breinperfusie indices en bloeddruk (beide niet-invasief) in een cohort van patiënten onder narcose. We streven ernaar breinperfusie indices te bepalen bij MAP 60, 70, 80, 90 en 100 mmHg. Een waarde van MAP 60 mmHg is de geaccepteerde ondergrens tijdens narcose en MAP 100 mmHg komt overeen met de gemiddelde waarde in wakkere personen (RR 120/80 mmHg). Alle onderzochte waarden vallen dus binnen de fysiologische normaalwaarden.

Om te corrigeren voor verschillende narcose-technieken, randomiseren we patiënten om dampvormige, danwel intraveneuze anesthetica toe te dienen. Beide technieken zijn geaccepteerde manieren van het induceren van narcose en beide worden op dagelijkse basis gebruikt in het AMC, afhankelijk van de voorkeur van de anaesthesioloog.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van de relatie tussen statische en dynamische CA tijdens narcose geïnduceerd door intraveneuze, danwel dampvormige anesthetica.

Onderzoeksopzet

We stellen een single centre, open label trial voor in ASA-I of II peroperatieve patiënten. Patiënten zullen gerekruteerd worden vanuit het electieve operatierooster. Na inductie van narcose, voeren we metingen uit van de cerebrale perfusie. Na het verzamelen van de data, wordt het onderzoek peroperatief beëindigd. Er zal geen postoperatieve follow-up plaatsvinden.

Inschatting van belasting en risico

De metingen bij proefpersonen zullen gedaan worden terwijl ze geopereerd worden. Het volledige onderzoek neemt plaats onder narcose. Daardoor zullen proefpersonen geen extra significante hinder ondervinden van de metingen. De proefpersonen zullen ook geen voordelen hebben van het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

ASA-I of ASA-II, bereid en in staat om geschreven informed consent te geven, gepland voor electieve, niet-cardiothoracale chirurgie onder algehele narcose en minstens 18-jarige leeftijd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënt-gerelateerd

- * niet bereid of in staat mee te doen
- * ASA-III of hoger
- * Leeftijd < 18 jaar
- * Voorgeschiedenis met: ongecontroleerde hypertensie, diabetes, ziekte van Parkinson, ongecontroleerde hartritmestoornissen, pure autonomic failure (voorheen bekend als

idiopathische orthostatische hypotensie), Multiple system atrophy with autonomic failure (voorheen bekend als Shy-Drager syndroom), ziekte van Addison en hypopituitarisme, feochromocytoom, perifere autonome neuropathie (amyloid neuropathy, idiopathic autonomic neuropathy), bekende cardiomyopathie, extreme linkerventrikel hypertrofie of ejection fractie < 30%, bewezen of waarschijnlijke allergie voor enig middel dat gebruikt wordt voor inductie van narcose, maligne hyperthermie.

* Contra-indicaties voor intraveneuze of dampvormige anaesthetica.;Chirurgie-gerelateerd

* Dagbehandeling

* Laparoscopie met CO2 insufflatie

* Extreme positionering tijdens operatie

* OperatieSurgery < 60 minuten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 11-01-2019

Aantal proefpersonen: 66

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-01-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-03-2019

Soort: Amendement

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	NL66973.018.18