

Optimale cerebrale perfusie na een extracraniële-intracraniële bypass: moeten we de bloeddruk of het hartminuutvolume verhogen?

Gepubliceerd: 06-06-2018 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Het doel van deze pilot study is om de gemiddelde verandering in flow over de bypass te bepalen als we het hartminuutvolume met 10% vergroten en de gemiddelde verandering als de bloeddruk met 10% verhogen, zodat we uiteindelijk in een vervolgstudie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46670

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Optimaliseren van de cerebrale perfusie na een EC-IC bypass

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Cerebrovasculaire aandoening, vaatafwijkingen in de hersenen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Anesthesiologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloeddruk, Cerebrale bloedstroom, EC-IC bypass, Hartminuutvolume

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De gemiddelde verandering in flow over bypass (ml/min) tijdens toediening van dobutamine om het hartminuutvolume 10% te doen toenemen en de gemiddelde veranderingen tijdens toediening van fenylefrine om de bloeddruk met 10% te doen toenemen.

Secundaire uitkomstmaten

Verschil in verandering van flow over de bypass, hartminuutvolume en bloeddruk (ten opzichte van voor de interventie) ten tijde van de interventie waarbij het hartminuutvolume wordt verhoogd en ten tijde van de interventie waarbij de bloeddruk wordt verhoogd (absoluut verschil)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten die een extracraniële-intracraniële (EC-IC) bypass van de hersenen krijgen lopen het risico om tijdens de ingreep een herseninfarct op te lopen. Het is van groot belang om voldoende doorbloeding van het hersenweefsel te waarborgen. Momenteel wordt dit met name gedaan door de bloeddruk te verhogen middels vasopressoren zoals fenylefrine. Deze aanpak is gebaseerd op de opinie van experts. De vraag is echter of dit inderdaad voor een adequate cerebrale doorbloeding zorgt aangezien perfusie niet alleen afhankelijk is van de perfusie druk, maar ook van de hoeveelheid bloed die per minuut door de hersenen stroomt, ofwel het hartminuutvolume.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze pilot study is om de gemiddelde verandering in flow over de bypass te bepalen als we het hartminuutvolume met 10% vergroten en de

gemiddelde verandering als de bloeddruk met 10% verhogen, zodat we uiteindelijk in een vervolgstudie kunnen onderzoeken of een toename in het hartminuutvolume resulteert in een grotere doorbloeding van de EC-IC bypass in vergelijking met het effect van het verhogen van de bloeddruk.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde cross-over pilot studie waarbij patiënten at random en sequentieel dobutamine, om het hartminuutvolume te vergroten, en fenylefrine, om de bloeddruk te verhogen, ontvangen. De flow (ml/min) over de bypass wordt gemeten met een echografische flowmeter die om de bypass heen zit.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten krijgen at random en sequentieel dobutamine (2-15 µg/kg/min) om het hartminuutvolume te vergroten of fenylefrine (0.15-1 µg/kg/min) om de bloeddruk te verhogen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en het risico zijn vewaarloosbaar. De studie vindt plaatst tijdens de hemostase fase van de ingreep waardoor de duur van de narcose slechts 20 minuten langer zal zijn. Zowel fenylefrine als dobutamine worden veel gebruikt bij patiënten onder algehele anesthesie en bij kritiek zieke patiënten. Beide middelen werken kort en zijn veilig. Potentiële bijwerkingen verdwijnen over het algemeen binnen enkele minuten na staken van de middelen. Routine hemodynamische monitoring, inclusief een 5-leads electrocardiogram en invasieve bloeddruk metingen worden gebruikt om de juiste dosis te titreren en om eventuele bijwerkingen te detecteren. Er is geen postoperatieve follow-up nodig voor deze studie.

Zowel fenylefrine en dobutamine kunnen de zuurstofbehoefte van het myocard vergroten. Dit effect is echter zeer beperkt in de doseringen gebruikt voor deze studie. Zekerheidshalve worden patiënten met een recent myocard infarct (< 30 dagen) geëxcludeerd, evenals mensen met instabiele angina pectoris, een ernstige hyperthyreoïdie, overgevoeligheid voor dobutamine of fenylefrine, een hypertrofie cardiomyopathie, een uitstroombemmering van het linkerventrikel en ernstige, onbehandelde, ventriculaire ritmestoornissen, evenals mensen met een gemiddelde arteriële bloeddruk < 60 mmHg of een systolische bloeddruk > 190 mmHg voor start van de interventies.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 GA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 GA
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)

Volwassenen, 18 jaar or ouder
Indicatie voor het aanleggen van het extracraniële-intracraniële bypass

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënt binnen twee weken na een subarachnoïdale bloeding
Taalbarriere
Zwangerschap

Hypertrofische cardiomyopathie
Obstructie van het linker ventrikel uitstroom traject
Ernstige, onbehandelde, ventriculaire ritmestoornissen
Ernstige hyperthyreoïdie
Recente hartinfarct (<30 dagen) of instabiele angina pectoris
Overgevoeligheid voor dobutamine of fenylefrine
Gemiddelde arteriële bloeddruk < 60 mmHg onder algehele anesthesie voor start van de studie periode
Systolische bloeddruk > 180 mmHg onder algehele anesthesie voor start van de studie periode

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	03-09-2018
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Generieke naam:	Fenylefrine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-06-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	EUCTR2018-002008-15-NL
CCMO	NL65095.041.18

Resultaten

Einddatum onderzoek:	22-07-2019
Datum resultaten gemeld:	14-07-2020

Datum eerste publicatie onderzoek

01-01-1900