

Colloid osmotische druk als indicator voor hemodilutie tijdens cardiochirurgie met gebruik van de hartlongmachine.

Gepubliceerd: 08-12-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Onderzoeken of veranderingen in COD een maat is voor hemodilutie in perioperatieve hartchirurgische setting en postoperatieve uitkomsten voor patiënten veranderen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55137

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COD studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

colloid osmotische druk, hemodilutie

Aandoening

Diagnostiek tijdens hartchirurgische interventies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiochirurgie, Colloid osmotische druk, Hartlongmachine, Hemodilutie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Colloid osmotische druk

Secundaire uitkomstmaten

Plasma albumine en totaal eiwit

Positieve vloeistofbalans

Gewichtstoename

Gemiddelde arteriele bloeddruk

Serum hemoglobine, hematocriet, gebruik bloedproducten

Thrombocytengetal, fibrinogeen, gebruik Cofact

H-index, haptoglobine

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is een continue debat gaande over het optimale type, de hoeveelheid en timing van de vloeistofgebruik in de perioperatieve cardiochirurgische setting. Traditioneel worden kristalloïde vloeistoffen gebruikt in perioperatieve setting tijdens hartchirurgie. Echter kunnen kristalloïden de hydrostatische en oncotische drukgradiënten over capillaire membraan verminderen. Uiteindelijk zou dit kunnen bijdragen aan een verhoogde permeabiliteit van het endotheel. Vervolgens kunnen hemodilutie, oedeem en microcirculatoire disfunctie een adequate zuurstoftoevoer naar de perifere weefsels en de perfusie van organen in gevaar brengen. De netto vloeistofbeweging over het capillaire membraan

wordt bepaald door de interactie tussen twee tegengestelde krachten: het verschil in colloïde oncotische druk (COD) tussen de intravasculaire en interstitiële ruimtes en de hydrostatische druk. COD wordt gezien als een betrouwbare klinische indicator van hemodilutie bij hartchirurgie, maar de drempel waarop oedeem optreedt is controversieel. In eerdere studies werden factoren zoals het perioperatieve gebruik van kristalloïden en colloïden door de anesthesioloog, het gebruik van bloed of kristalloïde cardioplegie en de hoeveelheid retrograde autologe priming niet consistent gerapporteerd, hoewel deze factoren een belangrijk effect kunnen hebben op de COD en de postoperatieve uitkomst van de patiënt. Bovendien zijn prime volumina tegenwoordig kleiner en worden de technieken voor extracorporale circulatie verbeterd, wat kan bijdragen tot een verminderde hemodilutie en postoperatieve coagulopathie in vergelijking met eerdere studies. Het moet worden opgehelderd of veranderingen in colloïd oncotische druk bij patiënten die electieve hartchirurgie ondergaan, hemodilutie beïnvloeden en postoperatieve uitkomst van de patiënt veranderen.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of veranderingen in COD een maat is voor hemodilutie in perioperatieve hartchirurgische setting en postoperatieve uitkomsten voor patiënten veranderen.

Onderzoeksopzet

Unicenter observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek naar het effect van verschillende typen priming vloeistof op de colloïd osmotische druk is gerechtvaardigd omdat het dient in een groter maatschappelijk belang ten opzichte van de belasting en de risico's. De verschillende typen priming vloeistof worden nog door diverse centra in Nederland gebruikt als standaard zorg, waarbij in Nederland wordt voldaan aan de standaarden van veilige hartchirurgie. Het dient in een groter belang dat onderzocht wordt of het meten van de colloïd osmotische druk peroperatief tijdens hartchirurgie een goede indicator is voor hemodilutie en of dit in de toekomst van toegevoegde waarde is in de standaard zorg voor hartchirurgie. Daarnaast draagt dit onderzoek bij aan de vraag of er een optimale samenstelling bestaat van de priming vloeistof en welke vloeistoffen hiertoe behoren.

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)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Toestemmingsverklaring
Patienten die electieve hartchirurgie ondergaan met gebruik van de
hartlongmachine

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Spoedoperaties
Patienten die eerder hartchirurgie zijn ondergaan
Patienten die operaties aan de thoracale aorta ondergaan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-12-2020

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-12-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-11-2021

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	NL73119.029.20