

Microembolien tijdens aortaklepvervangings: Minimale Extracorporele Circulatie versus Standaard Extracorporele Circulatie.

Gepubliceerd: 09-06-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het primaire doel van deze studie is het analyseren of het gebruik van MECC bij AVR leidt tot minder cerebrale microembolien gemeten d.m.v. bilaterale Trans Craniale Doppler en afname van de transfusie van RBC en FFP. Tevens wordt gekeken of er een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33526

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Microembolien tijdens aortaklepvervangings: MECC vs. CECC

Aandoening

- Hartklepaandoeningen
- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen
- Bloedvaten therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Herseneninfarct, neurocognitieve functioneren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: De extra kosten worden betaald door de Schaepkens van Riemst stichting en de firma Marquet (Jostra).,Jostra AB, Sweden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aortaklepvervangning, Kwaliteit van leven, MECC, Microembolien

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst maat is het aantal embolien gemeten in de vorm van high intensity transient signals (HITS) en gedetecteerd door bilaterale Transcranial Doppler gedurende aortaklepvervangning. Daarnaast is de transfusie van RBC en FFP de belangrijkste studie parameter.

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven QoL(SF 12)

CVA

TIA

Myocard infarct

Bloedverlies

Mortaliteit

beademingsduur

Stolling

Transfusies

Ontstekingsreactie

Heropname

SDF imaging

MRI

Neuropsychologie analyse

Organ damage (Cardiac, Renal, Intestinal, Liver)

Cerebrale Oxymetrie

Fluidbalance

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het optreden van microembolien bij hartchirurgie is een belangrijke risicofactor voor het ontstaan van neurologische schade in de vorm van TIA en CVA. Daarnaast zijn microembolien gedurende hartchirurgie oorzaak van delier, concentratie stoornissen en cognitief dysfunctioneren. Een van de oorzaken voor het ontstaan van microembolien is de extracorporele circulatie. Minimized extracorporele circulatie(MECC) is ontwikkeld om deze microembolien en andere bijwerkingen van de klassieke extracorporele circulatie (CECC) tegen te gaan. Liebold et al. hebben bij coronair revascularisatie aangetoond dat MECC gepaard gaat met minder cerebrale microembolien in vergelijking met de CECC. Bij de patientengroep die aortaklepvervangning (AVR) moeten ondergaan is het risico op het optreden van CVA /TIA of delirium dubbel zo groot als bij coronairrevascularisatie. Reductie in het aantal microembolien bij patienten die AVR moeten ondergaan zou de kans op het optreden van TIA/CVA en delier dus kunnen verminderen.

Het doel van deze studie is enerzijds het analyseren of het gebruik van MECC bij AVR leidt tot minder cerebrale microembolien gemeten d.m.v. bilaterale Trans Craniale Doppler. Daarnaast wordt gekeken naar het neurocognitieve functioneren, de Quality of Life(SF 12). Om nieuwe leasies van cerebrale ischemie te ontdekken wordt een MRI van de hersenen verricht voor en na de operatie. Anderzijds wordt gekeken naar de effecten op de microcirculatie en inflammatoire respons bij MECC en CECC d.m.v. het meten van transfusie van RBC en FFP, SDF imaging en met orgaanspecifieke biomarkers.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het analyseren of het gebruik van MECC bij AVR leidt tot minder cerebrale microembolien gemeten d.m.v. bilaterale Trans Craniale Doppler en afname van de transfusie van RBC en FFP.

Tevens wordt gekeken of er een verschil bestaat in de Quality of Life en het neuropsychologisch functioneren. Om nieuwe leasies van cerebrale ischemie te detecteren wordt een MRI van de hersenen verricht voor en na de AVR.

Daarnaast wordt er gekeken naar de effecten op circulatoir en inflammatoir niveau d.m.v. kwalificatie en quantificatie van de microcirculatie m.b.v. Side Stream Dark Field- imaging, transfusie van bloedprodukten (RBCen FFP) en bepaling van orgaanschade met orgaanspecifieke biomarkers.

Onderzoeksopzet

In een prospectief gerandomiseerd onderzoek worden de minimized extracorporeal bypass (MECC) en de conventionele extracorporeal bypass(CECC) met elkaar vergeleken op het punt van het aantal High Intensity Transient Signals (HITS) (gemeten met bilaterale Transcraniele Doppler (TCD) en de transfusie van RBC en FFP na aortaklepvervangning.

Daarnaast vindt om de neurocognitieve status te analyseren kwaliteit van leven-en neuropsychologische analyse plaats.

Om de de effecten op circulatoir en inflammatoir niveau te kwantificeren wordt gebruik gemaakt van Side Stream Dark Field- imaging en bepaling van orgaanschade met orgaanspecifieke biomarkers.

Patienten die een electieve aortaklepvervangning moeten ondergaan en aan de inclusiecriteria voldoen worden geselecteerd. Vergelijkende en beschrijvende statistiek zullen worden gebruikt voor het bepalen van de specifieke studie eindpunten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

MECC Een groep patienten ondergaat een aortaklepvervangning, al dan niet gecombineerd met CABG, met behulp van het MECC systeem. De andere groep onder gaat een zelfde type operatie maar ditmaal uitgevoerd met het CECC systeem. Zowel MECC als CECC behoren tot een standaard procedure voor aortaklepvervangning in het St. Antonius Ziekenhuis. De protocollen zijn niet aangepast t.o.v het standaard protocol. Het MECC systeem is een gesloten systeem bestaande uit een centrifugaalpomp (rotaflow;Jostra) met een membraamoxygenator (Quadrox HE; Jostra). De veneuze lijn is via een Venous Bubble Trap (VBT 160 ;Jostra) direct verbonden met de centrifugaal pomp. Alle componenten (Tip-to-Tip) zijn voorzien van Bioline- coating (Jostra).Priming volume is 700 ml NaCL 0,9 % (met 14.4% hydroxyethyl zetmeel). Retrograde autologische priming wordt toegepast bij hemodynamisch stabiele patienten.Myocard protectie geschied met een gemodificeerde Califiori technique (kalium-bloedcardioplegie elke 15-20 min.) Venting van de linker ventrikel gebeurt door een vent in de arteria pulmonalis stam. Bloed van het operatieveld wordt opgevangen door een cell-saver apparaat (Brat 2 , Cobe). Anticogulatie wordt verkregen door toediening van 150 IU/KG heparine voor het verkrijgen van een activated clotting time (ACT) van meer dan 300 sec. Permanente CO₂ -insufflatie van het chirurgische veld wordt toegepast. Dexamethasone

(1mg/kg) werd toegediend bij inductie van de anesthesie. Het CECC system is opgebouwd uit een centrifugaalpomp, een Hollow-fiber polypropylene oxygenator (Quadrox BE-HMO, Jostra, een veneus reservoir , een cardiotorie reservoir en rehau Bioline coated slangen. Het systeem wordt geprimed met 1600 ml NaCL 0,9 % (met 14.4% hydroxyethyl zetmeel).Myocard protectie geschied met een gemodificeerde Califiori technique (kalium-bloedcardioplegie elke 15-20 min.Bloed van het operatieveld wordt opgevangen in het cardiotorie reservoir van de pomp. Linker ventrikel wordt gevented via een vent in de bovenste rechter vena pulmonalis. Anticogulatie wordt verkregen door toediening van 300 IU/KG heparine voor het verkrijgen van een acctivated clotting time (ACT) van meer dan 400 sec. Permanente CO2 -insufflatie van het chirurgische veld wordt toegepast. Dexamethasone (1mg/kg) werd toegediend bij inductie van de anesthesie.

Inschatting van belasting en risico

Zowel de CECC als de MECC bij AVR worden al geruime tijd succesvol en veilig toegepast in het St. Antonius Ziekenhuis te Nieuwegein. Daarnaast wordt in de literatuur bevestigd dat MECC bij AVR even veilig en effectief is al AVR met CECC. De opstellers van dit protocol voorzien derhalve geen extra risico's aan het uitvoeren van de studie.

In aanvulling op de standaard onderzoeken voor het ondergaan van een aortaklepvervanging in het St. Antonius Ziekenhuis wordt de patient pre-operatief en na 3 en 12 maanden post-operatief gevraagd een SF 12 vragenlijst in te vullen. Patient wordt voor de operatie, voor ontslag en na 3 en 12 maanden onderworpen aan een neuropsychologische test. Daarnaast wordt tijdens de operatie een TCD onderzoek verricht en Side Stream Dark Field - imaging (SDF) voor quantificatie van de microcirculatie. SDF-imaging wordt tevens aansluitend op de operatie op de intensive care verricht. SDF-imaging is een onderzoek dat met minimale discomfort voor de patient kan worden verricht. Voor analyse voor het ontstaan van nieuwe cerebrale ischemische leasies na operatie wordt voor de operatie en voor ontslag een MRI van de hersenen verricht. Er zijn geen toegevoegde risico's te anticiperen aangezien er geen strallingbelasting is bij MRI.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
3435 CM Nieuwegein
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
3435 CM Nieuwegein
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)

1. De patient moet tussen de 18 en 85 jaar zijn
2. Patient moet een electieve aortaklepvervanging of gecombineerde aortaklep met coronair revascularisatie ondergaan.
3. De patient is in staat en bereid een informed consent te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Spoedoperaties
2. Actieve endocarditis
3. Dubbel klepoperaties
4. Operaties aan de aortawortel.
5. Slechte linkerkamer functie (EF < 20%)
6. Voorgaande hartoperaties.
7. Dialyse afhankelijke nierinsufficiëntie.
8. Carotis interna stenose van 50% of meer.
9. Analfabetisme of slechte beheersing nederlandse taal.

10. Afwezigheid van acoustisch raam voor TCD monitoring.
11. Contraindicaties voor MRI (Electronische, magnetische en mechanische werkende pompen(Pacemaker, neurostimulator, insulinepom)metale splinters, claustrofobie,gehoorbeentjes-prothesen,clips op cerebrale vaten.)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-12-2008
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-04-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL16195.100.07