

Pilot-onderzoek : Het reduceren van embolische en daardoor neurologische complicaties na thoraxchirurgie door gebruik van een non-invasieve beeldvormende techniek. (CABG, on pump)

Gepubliceerd: 08-11-2010 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

De pilotstudie is bedoeld om:- ervaring met en inzicht te krijgen in het bepalen van de aanwezigheid van nieuwe embolische lesies middels DW MRI- inzicht te krijgen in het aantal patiënten waarbij de postoperatieve DW MRI scan mogelijk niet kan...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34561

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

A-View 3

Aandoening

- Structurele hersenaandoeningen
- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

atherosclerose, embolie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Zorgvernieuwingsproject

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atherosclerose, A-View, embolieën, hartchirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Leidt het gebruik van de A-View methode tot een verandering in het aantal embolische gebeurtenissen veroorzaakt door hartchirurgie, zichtbaar op de postoperatieve DW-MRI bij patiënten na een CABG?

Secundaire uitkomstmaten

Leidt het gebruik van de A-View methode tot een reductie van het aantal patiënten met delirium en cognitieve stoornissen na een CABG operatie?

Hoe vaak leidt de diagnostische informatie van de A-View methode tot veranderingen in het chirurgisch beleid?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten die hartchirurgie ondergaan treden soms neurologische complicaties op, zoals verwardheid of herseninfarct, wat tot de dood kan leiden. Deze worden vaak veroorzaakt door embolieën die tijdens de operatie naar het brein schieten. Deze embolieën kunnen ontstaan doordat bij patiënten met atherosclerose in de aorta tijdens de operatie kleine stukjes van die atherosclerose *losschieten* wanneer de chirurg de aorta moet manipuleren. Mensen met neurologische complicaties hebben vaak een langere opnameduur op de IC en in het ziekenhuis, en moeten vaker naar een verzorgingstehuis. De

embolieën kunnen ook leiden tot cognitieve achteruitgang of zelfs tot de ziekte van Alzheimer en dementie. Het is dus erg belangrijk op tijd de aanwezigheid en mate van atherosclerose in de aorta te detecteren. Dit geeft de mogelijkheid om een andere chirurgische strategie te kiezen teneinde het losschieten van embolieën te verminderen.

Er zijn reeds diverse methodes om de aanwezigheid en mate van atherosclerose te detecteren. De epi-aortic ultrasound scan is weliswaar de gouden standaard, maar deze wordt zelden gebruikt omdat dit te laat van invloed is op het chirurgisch beleid en alleen uitgevoerd kan worden na openen van het sternum en dit de kans op infectie van de borstwand doet toenemen. Een methode die veel wordt toegepast is transoesophagale echografie van het hart (TEE). Een groot nadeel bij deze methode is dat het meest belangrijke deel van de aorta niet zichtbaar gemaakt kan worden, de zogenaamde *blind spot*. Onlangs is de A-View® methode geïntroduceerd, een verbetering ten opzichte van TEE, waarmee deze *blind spot* wel te zien is. Uit eerdere studies is al gebleken dat de A-View® veilig kan worden toegepast (A-View®1-studie) en dat deze net zo goed in staat is atherosclerose te detecteren als huidige methoden (A-View®2-studie). In deze studies lijken ook de sterfte en (neurologische) complicaties lager te zijn. Gezien deze veelbelovende resultaten is een logische volgende stap om uitgebreider te onderzoeken of het gebruik van A-View® effectief leidt tot minder embolieën en minder bijbehorende neurologische complicaties.

Doel van het onderzoek

De pilotstudie is bedoeld om:

- ervaring met en inzicht te krijgen in het bepalen van de aanwezigheid van nieuwe embolische lesies middels DW MRI
- inzicht te krijgen in het aantal patiënten waarbij de postoperatieve DW MRI scan mogelijk niet kan worden gedaan door klinische complicaties (zoals agitatie, etc.)

Het is de bedoeling om na een geslaagde pilotstudie bij ca. 30 patiënten een hoofdstudie bij 240 patiënten te doen.

Het doel van deze studie is te bestuderen of het gebruik van de A-View® leidt tot een vermindering van de hoeveelheid embolieën en neurologische complicaties bij de CABG patiënt.

Onderzoeksofzet

De A-View®-3 studie is een gerandomiseerde monocenter studie bij patiënten die een electieve on-pump CABG operatie ondergaan. De patiënt wordt door loting toegewezen aan de groep die TEE krijgt plús de A-View® methode (interventiegroep), óf aan de groep met de gebruikelijke therapie (TEE zonder A-View® methode, controlegroep).

Bij de interventiegroep zal de aorta atherosclerose onderzocht worden door de behandelende anesthesioloog voor opening van het sternum, eerst door een conventionele TEE conform standaard procedure en vervolgens met de A-View®

methode. Deze beide uitslagen worden besproken met de cardiochirurg. Gebaseerd op deze resultaten zal aanpassing van de behandelings strategie plaats vinden volgens een vooraf afgesproken protocol. Afhankelijk van de ernst en de plaats van de atherosclerose kan deze strategie niet tot matig (b.v. andere plaats van de aorta canula), gemiddeld (b.v. ander type canule, Off-pump CABG) of ingrijpend (b.v. aorta ascendens vervanging) zijn.

De controlegroep ontvangt de standaardbehandeling, TEE monitoring zonder A-View® methode en de chirurgische behandeling wordt standaard bepaald.

Procedure: Nadat de patient een getekende toestemingsverklaring heeft gegeven zullen d.m.v. een pre-operatieve DW-MRI scan de hersenen onderzocht worden op aantal, grootte en lokatie van beschadigingen die voor de operatie aanwezig zijn. Daarnaast zullen Kwaliteit van Leven en Neurologische testen afgenomen worden als onderdeel van de pre-operatieve voorbereiding. Voor openen van het sternum zal de aanwezigheid van atherosclerose onderzocht worden op bovengenoemde wijze, afhankelijk van de randomisatiegroep. Na de operatie wordt de patient behandeld volgens de standaardprocedure, o.a. opname op de ICU en ontslag naar de vervolgafdeling wanneer mogelijk. Tussen 3 en 7 dagen na de operatie zal er een 2e DW-MRI scan van de hersenen gemaakt worden. Gedurende de ICU en ziekenhuis opname wordt delier gemeten volgens de standaard scorings methodes (ICU: Neecham's schaal, afdeling: Delirium Observation Scale). Alle grote complicaties worden geregistreerd tijdens de ziekenhuisopname en neurologische complicaties zullen geregistreerd worden tot 6 weken na de operatie.

6 weken na de operatie zullen de neuropsychologische testen en een Kwaliteit van Leven meting herhaald worden om de blijvende cognitieve achteruitgang te onderzoeken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Procedure: Nadat de patient een getekende toestemingsverklaring heeft gegeven zullen d.m.v. een pre-operatieve DW-MRI scan de hersenen onderzocht worden op aantal, grootte en lokatie van beschadigingen die voor de operatie aanwezig zijn. Daarnaast zullen Kwaliteit van Leven en Neurologische testen afgenomen worden als onderdeel van de pre-operatieve voorbereiding. Voor openen van het sternum zal de aanwezigheid van atherosclerose onderzocht worden op bovengenoemde wijze, afhankelijk van de randomisatiegroep. Na de operatie wordt de patient behandeld volgens de standaardprocedure, o.a. opname op de ICU en ontslag naar de vervolgafdeling wanneer mogelijk. Tussen 3 en 7 dagen na de operatie zal er een 2e DW-MRI scan van de hersenen gemaakt worden. Gedurende de ICU en ziekenhuis opname wordt delier gemeten volgens de standaard scorings methodes (ICU: Neecham's schaal, afdeling: Delirium Observation Scale). Alle grote complicaties worden geregistreerd tijdens de ziekenhuisopname en neurologische complicaties zullen geregistreerd worden tot 3 maanden na de operatie. 6 weken na de operatie zullen de neuropsychologische testen herhaald worden om de blijvende cognitieve achteruitgang te onderzoeken en na 6 weken weer een Kwaliteit van Leven meting.

Inschatting van belasting en risico

De onderliggende hypothese bij deze studie is dat het gebruik van de A-view methode bij cardiochirurgische patienten een beter inzicht geeft in de ernst en aanwezigheid van de AA atherosclerose op een tijdstip dat de chirurg in staat is zijn/haar chirurgische aanpak nog aan te passen.

Van deze wijziging (van gematigd: plaats van cannulatie of afklemming, tot ingrijpend: besluiten tot off-pump CABG of aorta ascendensvervanging) wordt verondersteld dat ze het risico op embolieën in de hersenen vermindert. Deze vermindering zal zichtbaar gemaakt worden door een pre- en postoperatieve DW-MRI.

De belasting zijn de additionele testen zoals de MRI's. Het voordeel is tijdige aanpassing van de chirurgische strategie ten einde b.v. een herseninfarct te voorkomen

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Groot Wezenland 20
8011 JW
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Groot Wezenland 20
8011 JW
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)

Alle on pump CABG patienten die een relatief hoog risico hebben op neurologische complicaties, dit vastgesteld met de Stroke Risk Index, en die tevens een toestemmingsverklaring hebben getekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met contra-indicatie voor TEE (b.v. oesophagus problematiek of maagbreuk) of voor de A-View® methode (b.v. ernstige COPD, tracheale dysfunctie) worden geexcludeerd. Ook patienten waarvan geen MRI scan gemaakt kan worden (b.v. met externe PM of claustrofobie) worden geexcludeerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-02-2011

Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: A-view catheter
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-11-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL32122.075.10