

Vergelijking van desaturatie van hersenweefsel in patiënten die "on-pump" of "on-pump" coronaire bypass-chirurgie ondergaan

Gepubliceerd: 19-04-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het doel van deze studie is om te bepalen of off-pump CABG geassocieerd is met betere cerebrale weefseloxygenatie, in vergelijking met on-pump CABG. Daarnaast willen we de resultaten van twee verschillende monitors voor cerebrale weefseloxygenatie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38255

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Weefseloxygenatie tijdens hartchirurgie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

coronair vaatlijden, verkalking kransslagaderen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Coronaire bypass-chirurgie, Hersenmetabolisme, Oximetrie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van deze studie is de incidentie van significante cerebrale weefseldesaturatie, gedefinieerd als AUC40 (area under the curve, oppervlakte boven de saturatiecurve en onder de 40%-grens) van >600 %.sec, een functie van zowel duur (in seconden) als ernst (aantal % <40) van desaturatie.

Deze grenswaarde bleek in een eerdere studie voorspellend te zijn voor postoperatieve cognitieve dysfunctie.

Secundaire uitkomstmaten

- Basale cerebrale StO₂
- Verandering in basale cerebrale StO₂ na 5 minuten lang inademen van 100% zuurstof.
- StO₂ van spierweefsel van de duimmuis (thenar) en van nierweefsel
- Andere rekenkundige bewerkingen van cerebrale, renale en duimspierweefselsaturatie (berekend uit het beloop van StO₂ in de tijd) zoals laagst gemeten SctO₂, AUC50.
- Incidentie van postoperatieve cognitieve dysfunctie (gedefinieerd als de gecombineerde Z-score van alle testen >2 of een een Z-score >2 in >2 individuele testen)

- Plasmaconcentraties van biomarkers van inflammatie en neuronale schade: IL-6, TNF- α , NSE en carnosinase.
- Urineconcentratie van biomarkers van acute nierschade: KIM-1 and NGAL.
- Plasmacreatinine; incidentie van nierfalen.
-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Coronaire bypass-chirurgie (coronary artery bypass grafting, CABG) is momenteel de voorkeursbehandeling voor hoofdstamstenose of stenose van meerdere coronairarteriën, maar is vaak geassocieerd met complicaties zoals postoperatieve cognitieve dysfunctie (POCD) of nierfalen. Lange tijd werd aangeomen dat deze complicaties werden veroorzaakt door verminderde weefseloxygenatie (StO₂) door de fysiologische veranderingen die gepaard gingen met het gebruik van de cardiopulmonaire bypass (CPB). Om deze en andere redenen werd de "off-pump" methode voor CABG ontwikkeld, waarbij de grafts worden geïmplantéerd op een kloppend hart en zonder de kunstmatige circulatie door de CPB-machine, om deze fysiologische verstoringen te voorkomen en zo de incidentie van mortaliteit en ernstige complicaties te verminderen. Echter, recente studies hebben geen voordelen op lange termijn kunnen aantonen van off-pump chirurgie, maar voor wat betreft nierfunctie en POCD werden hierbij weinig sensitieve en controversiële methoden gebruikt, die mogelijk niet geschikt waren om kleine verschillen aan te tonen. Recent is de mogelijkheid beschikbaar gekomen om weefseloxygenatie (StO₂) niet-invasief te meten, met behulp van commercieel beschikbare monitors die gebruik maken van NIRS-technology (near-infrared spectroscopy). Deze oxygenatiewaarden zijn fysiologisch zeer belangrijk omdat ze een weergave zijn van de algehele balans tussen doorbloeding, zuurstofgehalte van het bloed, en zuurstofopname en -behoefte in de weefsels. Het doel van deze studie is om door middel van NIRS-monitors te onderzoeken of er een verschil is in cerebrale, renale en perifere weefseloxygenatie tussen on- en off-pump CABG.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te bepalen of off-pump CABG geassocieerd is met betere cerebrale weefseloxygenatie, in vergelijking met on-pump CABG. Daarnaast willen we de resultaten van twee verschillende monitors voor cerebrale

weefseloxygenatie onderling vergelijken, en de correlatie onderzoeken tussen cerebrale weefseloxygenatie en oxygenatie-metingen in nier- en spierweefsel, en met de gebruikelijke hemodynamische en metabole parameters zoals centraalveneuze zuurstofsaturatie (ScvO₂).

Ten slotte willen we onderzoeken of de duur en ernst van cerebrale weefseldesaturatie voorspellend zijn voor uitkomstmaten zoals POCD.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, gerandomiseerde, observationele trial.

Inschatting van belasting en risico

Behalve de randomisatie om ofwel on-pump, ofwel off-pump chirurgie te ondergaan worden er geen interventies uitgevoerd. Alleen patiënten die voor beide chirurgietechnieken geschikt zijn worden geïncludeerd en gerandomiseerd.

Door het observationele karakter van deze studie en de niet-invasieve metingen zijn de risico's ten gevolge van deze studie verwaarloosbaar. Afwijkend van de standaard zorg is het aanbrengen van 4 sensors die niet-invasief door middel van plakkers op de huid worden aangebracht. Theoretisch zouden patiënten allergisch kunnen reageren op deze plakkers, en ze zullen voorafgaand op de afdeling worden gevraagd naar eerdere problemen. Als een patiënt inderdaad allergisch is voor het type plakker dat wordt gebruikt, wordt hij geëxcludeerd uit de studie.

Ongeveer 30-35 ml bloed wordt er extra afgenomen ten behoeve van bloedgasanalyse en bepaling van biomarkers. Dit zou geen enkel gevolg voor de patiënt moeten hebben, aangezien het normale bloedverlies dat verwacht kan worden tijdens CABG ongeveer 500-1000 ml is.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

hanzeplein 1
 groningen 9713 GZ
 NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

hanzeplein 1

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)

Leeftijd 18 jaar of ouder
"Informed consent"
Coronair vaatlijden die zowel met on-pump als off-pump CABG behandeld kan worden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Actieve neurologische ziekte door hoofdletsel of beroerte in de voorgeschiedenis
Neurochirurgische ingreep in de voorgeschiedenis
Ernstige of symptomatische carotisobstructie
Klepchirurgie geïndiceerd naast CABG
Pre-existent acuut of chronisch nierfalen
Spoedchirurgie
Problemen bij het doen van cognitieve testen: slecht gehoor of visus, slecht begrip van de Nederlandse taal, onvermogen tot het gebruik van hand of arm.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-06-2011
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-04-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL35770.042.11